

LA CONTRATACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: DESAFÍOS Y ALTERNATIVAS*

Antonia Olivares

*Doctora en Derecho. Directora de asesoría jurídica
Consortio Sanitario de Tarrasa*

SUMARIO

1. Introducción. 2. Medicamentos CAR-T: ¿nuevas terapias, viejas fórmulas de contratación? 2.1. Planteamiento. 2.2. Terapias avanzadas de fabricación industrial. 2.3. Terapias avanzadas de fabricación no industrial. 2.4. Los problemas ligados a la contratación de medicamentos CAR-T: fijación de precios y transparencia. La verificación del sistema Valtermed. **3. La irrupción de los medicamentos biosimilares. 4. Establecimiento de techos de gasto. El caso de los medicamentos para la hepatitis. 5. Colaboración industria y Administración sanitaria. Acuerdos de riesgo compartido. 6. Y para concluir: ¿Hacia una nueva modalidad de compra de medicamentos?** 6.1. La llamada “acción concertada” y su potencialidad en el ámbito de la adquisición de medicamentos. 6.2. Sistemas abiertos para la contratación pública de medicamentos. 6.3 La adquisición de medicamentos sometidos a patente. 6.4. Empecemos por relativizar, y acabemos por innovar el modelo establecido para la contratación pública de medicamentos en un sistema totalmente regulado. **7. Conclusiones. 8. Recursos bibliográficos. 9. Anexo I: recopilación de otros recursos utilizados. 10. Abreviaturas, acrónimos y siglas.**

RESUMEN

Los medicamentos son adquiridos públicamente a razón de estancos procedimientos incluidos en la normativa. Existen alternativas a este aprovisionamiento. En todo caso, es necesario una adaptación del actual régimen.

PALABRAS CLAVE

Medicamento, contratación, riesgo compartido, innovación.

ABSTRACT

Medicines are procured from the public by means of sealed procedures included in the regulations. There are alternatives to this procurement. In any case, an adaptation of the current system is necessary.

KEYWORDS

Medicines, contracting, risk sharing, innovation.

1. INTRODUCCIÓN

La dispensación de medicamentos forma parte de la prestación farmacéutica pública. Su adquisición por parte de los organismos públicos no es potestativa. Así, se pueden establecer políticas públicas cuyo objetivo sea la reducción de la factura farmacéutica en aras a limitar el gasto, pero la Administración nunca podrá dejar de contratar el suministro de medicamentos. Y es tal aprovisionamiento, el que motiva nuestro estudio. Más cuando este se produce en un entorno totalmente regulado e intervenido por el Estado, y bajo un extenso régimen jurídico en el que, paradójicamente, la Administración que interviene en la amplia regulación del medicamento es la que asume su financiación¹.

1 El eje de la intervención estatal en la regulación del medicamento ha ido variando a lo largo de los años. Así, en un primer momento se centró en el aseguramiento de la calidad y seguridad para, posteriormente, ir modulando este interés hacia la racionalización del gasto farmacéutico. En este sentido, Vid. LARIOS RISCO, David, “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública

* Trabajo ganador del Premio Derecho y Salud 2022. El Jurado que concedió este galardón estuvo presidido por Javier Sánchez Caro e integrado por David Larios Risco, Juan Luis Beltrán Aguirre, Cristina Gil Membrado, María Carmen González Carrasco y Francisco Miguel Bombillar Sáenz, este último en calidad de Secretario. El fallo del jurado se hizo público el 21 de septiembre de 2022.

Existen distintos tipos de medicamentos. En efecto, biotecnológicos, biológicos, genéricos, huérfanos, extranjeros, todos con características específicas², que los hacen merecedores de distintos procedimientos de aprovisionamiento.

Especial relevancia adquieren los medicamentos especiales referidos en el capítulo V del TRLMPS. Allí se mencionan los fármacos biológicos, los de origen humano y los de terapia avanzada³, entre otros. Estas terapias suponen un desafío al modelo tradicional de contratación pública que la innovación y el avance científico imparable han situado en el contexto del medicamento. Son fármacos de alto impacto económico, pero que son capaces de prevenir o diagnosticar enfermedades de elevado índice de mortalidad mediante la acción farmacológica o inmunológica de tejidos procedentes del propio paciente, de otro ser humano o de origen animal. En definitiva, se trata de nuevas terapias cuya contratación se intenta encorsetar en las fórmulas aprehendidas, pero que difícilmente terminan de encajar, con problemas que afectan, entre otros, a la transparencia en la fijación de los precios. Resulta obvio que la nueva medicina personalizada requiere de una estrategia y modelo organizativo que garantice su seguridad, su eficacia y su aprovisionamiento a un coste razonable, sostenible y asumible.

A la luz de la consideración establecida en la norma, estos tratamientos personalizados de terapia avanzada que llegan de la mano de las terapias CAR-T y la introducción de los medicamentos biosimilares, irrumpen en el contexto de la administración y dispensación de los fármacos. En definitiva, son los desafíos a los que la Administración sanitaria se ha de enfrentar para proveer a la sociedad de los medicamentos que conforman la prestación farmacéutica pública, en el entorno del derecho a la protección de la salud establecido en el art. 43 CE.

Junto a ellos, los sistemas de información para determinar el valor terapéutico de los medicamentos,

y copago”, en *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, (Dir. PALOMAR OJEDA, Alberto y CANTERO MARTINEZ, Josefa), Aranzadi, SA, Cizur Menor, Navarra, 2013, pp. 641-675.

² Concretamente, el régimen jurídico del medicamento huérfano puede consultarse en BOMBILLAR SAENZ, Francisco Miguel, “Acceso al medicamento y derecho a la protección de la salud: régimen jurídico de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea”, en *Cuadernos Ibero americanos de derecho sanitario*, Brasilia, v.3, 2014, p.131, disponible en web <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/58/102> [Consultado el 7 de noviembre de 2021].

Por la estrecha vinculación que existe entre el medicamento huérfano y las llamadas enfermedades raras, puede consultarse el análisis realizado y las líneas estratégicas españolas y europeas sobre esta materia en GARRIDO CUENCA, Nuria, *Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias. Retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras*, Tecnos, Madrid, 2019.

³ Vid. Art. 45,46 y 47 del TRLMPS.

los sistemas de pago por resultados y el riesgo compartido con la industria farmacéutica, son nuevas formas de gestión y de pago de los medicamentos que están llevando a un auténtico cambio de paradigma. Además, la posibilidad de introducir nuevas formas para el aprovisionamiento de medicamentos a través de sistemas abiertos proporciona un nuevo escenario digno de ser considerado.

Concretamente, el pago por resultados como la modalidad más extendida del riesgo compartido entre la Administración y la industria farmacéutica es fruto de la gestión del interés público de una forma bilateral entre Administración y la industria farmacéutica. Esta circunstancia ha sido tratada como impulsora del cambio de paradigma y nuevos desafíos en la gestión del medicamento.

Así, en este trabajo analizamos los nuevos retos y escenarios en el contexto del aprovisionamiento público del fármaco. Planteamos propuestas renovadoras aunque ello suponga cuestionar los principios clásicos de una normativa básica que hace aguas en su aplicación al medicamento, dados los rasgos propios de este tipo de sustancias y los fines constitucionalmente asignados.

En efecto, la estricta aplicación de los principios rectores de la contratación pública competitiva, capaz de garantizar el gasto eficiente, no es aplicable al aprovisionamiento de medicamentos mientras exista una patente en vigor. Fundamentalmente, porque el fármaco sometido a patente suele ser licitado bajo el procedimiento negociado sin publicidad, habida cuenta de la inexistencia de competidores en el mercado. Las cuestiones de fondo y de forma que genera este sistema nos servirán para proponer la implementación de un modelo garantista que proporcione respuesta real a la peculiaridad de la compra pública cuando de medicamentos sujetos a exclusividad y patente se trata, sirviéndonos de las propuestas normativas más recientes. Así, y partiendo de la base del nulo valor que aporta establecer un burocrático procedimiento para contratar un medicamento que está sometido a patente, realizamos algunas propuestas de mejora desde el punto de vista procedimental, siempre atendiendo a la inexistencia de tensión comercial.

Con todo, cerramos nuestro trabajo planteando nuevas modalidades de compra de medicamentos, alejadas de los estancos procedimientos establecidos en la normativa básica de contratación y centradas en los sistemas abiertos que permiten la participación de todos los laboratorios que cumplan determinadas condiciones. Y que parten del precedente jurisprudencial europeo en el que no se produce exclusividad en la elección del medicamento a

suministrar. Igualmente, se exploran fórmulas afines a la acción concertada para la gestión de servicios dirigidos a las personas en los que la calidad de la prestación debe de situarse por encima del estricto y a la vez simple criterio economicista de adquirir al mejor precio. Son, en definitiva, sistemas de contratación que nacen de la libertad de los poderes adjudicadores para configurar el sistema de aprovisionamiento de los servicios dirigidos a las personas, al margen de los procedimientos establecidos actualmente en la LCSP.

No obstante, es nuestra opinión, que no todos los medicamentos pueden ni deben ser adquiridos bajo el mismo procedimiento. En efecto, no es lo mismo adquirir un analgésico que un medicamento de terapia avanzada. Por ello este trabajo concluye con la diversificación de los procedimientos de compra según los distintos tipos de medicamento, bien de especial calado caracterizado por contar con la infalible mano del Estado para regular su autorización, distribución, establecimiento del precio, condiciones de seguridad para la correcta administración, el control de sus reacciones adversas, etc. En definitiva, un bien que se mueve en un mercado totalmente regulado, aspecto que afecta a la manera en la que este producto se contrata públicamente.

2. MEDICAMENTOS CAR-T: ¿NUEVAS TERAPIAS, VIEJAS FÓRMULAS DE CONTRATACIÓN?

2.1. Planteamiento

Un medicamento de terapia avanzada es aquel que está basado en genes, células y tejidos. Por lo tanto, es un fármaco de carácter biológico. Las células o tejidos que los componen han sido manipulados de modo que se han alterado sus características biológicas para la utilización en usos clínicos previstos. En definitiva, se trata de utilizar células del paciente para modificarlas genéticamente y administrarlas como medicamentos capaces de destruir las células tumorales. No obstante, el desarrollo de este tipo de terapias abre la posibilidad al tratamiento de patologías infecciosas, no solo tumorales.

A ellos se refiere el art. 47 TRLMPS al establecer que un medicamento de terapia avanzada es un producto obtenido mediante un conjunto de procesos de fabricación destinados a transferir, in vivo o ex vivo, un gen profiláctico, de diagnóstico o terapéutico, tal como un fragmento de ácido nucleico, a células humanas/animales y su posterior expresión

in vivo. La transferencia genética supone un sistema de expresión contenido en un sistema de distribución conocido como vector, que puede ser de origen viral o no viral. El vector puede incluirse asimismo en una célula humana o animal.

A los medicamentos de terapia avanzada se les aplican las garantías exigibles y condiciones de autorización exigidas en el TRLMPS. Además, para los que no hayan sido fabricados industrialmente y en desarrollo del TRLMPS, el Real Decreto 477/2014⁴, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial, regula los requisitos y garantías que deben cumplir estos medicamentos de fabricación no industrial, para obtener la correspondiente autorización de uso, así como los requisitos de trazabilidad y de farmacovigilancia una vez autorizados⁵.

Así pues, los medicamentos CAR (Chimeric Antigen Receptor) son fármacos pertenecientes a los medicamentos de terapia celular. Cuando se emplean linfocitos T modificados de los pacientes, se conocen como medicamentos CAR-T (siglas en inglés de “chimeric antigen receptor T-cell”).

El Comité de Terapias avanzadas, creado por el Reglamento (CE) N° 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada, es el organismo que tiene la función de preparar el proyecto sobre la calidad, seguridad y eficacia, de este tipo de medicamentos, previo a la aprobación final por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP).

Esta norma modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre, de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y contempla la exclusión de algunos medicamentos de ese procedimiento centralizado. Concretamente, los que se preparan de manera ocasional, de acuerdo con las normas de calidad específicas y se utilizan

4 Vid. Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, modifica el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada.

5 Las células humanas, previamente a la utilización clínica, están sometidas a la legislación aplicable a los tejidos humanos, es decir, a la regulación establecida en el Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento.

en un Estado miembro, en un hospital concreto y van destinados a un único paciente. Es lo que se conoce como cláusula de exención hospitalaria.

El Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS de los medicamentos CAR-T⁶, los define como terapias innovadoras de alto impacto económico que requieren de una estrategia y modelo organizativo para garantizar la seguridad en el proceso asistencial. Se requiere, por lo tanto, la coordinación de la industria farmacéutica con los servicios participantes en su utilización, así como la existencia de conocimiento científico y experiencia.

Ponemos el acento en el hecho de que en este proceso de interacción entre los laboratorios farmacéuticos y la Administración sanitaria el sistema utilizado para el aprovisionamiento de este tipo de medicamentos pierde valor. En efecto, la contratación llevada a cabo por parte de los hospitales públicos se desarrolla a sabiendas de la inexistencia de mejora económica ante la falta de competidor y de alternativas al suministro. Nos situamos en el contexto del procedimiento negociado por razones de exclusividad cuya tramitación no aporta ningún valor a la adquisición de estas terapias.

El SNS implanta un modelo organizativo en el que existe una red de centros autorizados para el uso de medicamentos CAR-T y otros centros de fabricación propia. Suelen ser establecimientos que cumplen con estándares de calidad y que han sido seleccionados sobre la base de criterios objetivos⁷.

Además, se formará un grupo de expertos en el uso de los medicamentos CAR-T, cuyas principales funciones son definir los protocolos clínicos y los procedimientos técnicos que garanticen la obtención de muestras para la fabricación y administración del fármaco.

6 El Plan de Abordaje de Terapias Avanzadas pretende impulsar la investigación pública, y la fabricación propia de los medicamentos CAR. “La investigación tanto preclínica como clínica son criterios irrenunciables a la hora de la selección de centros para la utilización de estas terapias”, Vid. Nota de Prensa del Ministerio de Sanidad, de 11 de diciembre de 2018, disponible en web <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notas-prensa.do?id=4464> [Consultado el 12 de febrero de 2020].

El propio texto del Plan de Abordaje de Terapias Avanzadas puede consultarse en web: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf. [Consultado el 9 de febrero de 2020].

7 Vid. Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del SNS. La red de centros designados para el uso de medicamentos CAR-T en el SNS puede consultarse en https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20210718_Infor_MS_Seg_Plan_Terapias_Avanzadas_SNS.pdf [Consultado el 9 de agosto de 2021].

En junio de 2021 el Ministerio de Sanidad⁸ analiza el cumplimiento de los objetivos definidos en el “Plan para el abordaje de las terapias avanzadas”, tras dos años de implantación. El documento concluye que se han realizado 497 solicitudes para el tratamiento de pacientes con medicamentos CAR-T, procedentes de las 17 Comunidades Autónomas y 122 hospitales, siendo que el 80,89% de las solicitudes se realizaron para pacientes con diagnóstico de linfoma y la valoración final fue favorable en el 87,56% de ellas.

A continuación, exponemos las características de cada tipo de terapia avanzada, al hilo de lo establecido en el “Plan de Abordaje de Terapias Avanzadas”⁹.

2.2. Terapias avanzadas de fabricación industrial

Actualmente existen dos medicamentos de fabricación industrial que han recibido la autorización de la Comisión Europea: el primero es el principio activo tisagenlecleucel, cuyo nombre comercial es Kymriah®) y el titular de la autorización Novartis Europhar Limited; el segundo, el principio activo axicabtagenequiloleucel, cuyo nombre comercial es Yescarta® y el titular de autorización es KitePharma EU B.V. (grupo Gilead)¹⁰.

En Francia se llegó a un acuerdo con la industria para la producción comercial del medicamento Kymriah®. Según comunicación del laboratorio de fecha 05/09/2018, en este país existe un Autorisation Temporaire d’Utilisation abierta, a un precio de 320.000¹¹.

En España, según nota de prensa del Ministerio de Sanidad de 11 de diciembre de 2018, se aprobó la financiación de primera terapia celular CAR-T de uso industrial en el SNS para tratar la leucemia linfoblástica aguda de células B refractaria en recaída

8 Ministerio de Sanidad. *Informe de seguimiento de la dirección general de cartera común de servicios del sistema nacional de salud (SNS) y farmacia sobre el plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS*, 2021, disponible en web https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20210718_Infor_MS_Seg_Plan_Terapias_Avanzadas_SNS.pdf [Consultado el 27 de enero de 2022].

9 Ministerio de Sanidad. *Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos*, op. cit. [Consultado el 9 de febrero de 2020].

10 La iniciativa andaluza en terapias avanzadas puede consultarse en Junta de Andalucía. *Actualización de la estrategia y segundo plan de actuación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas 2018-2022*, 2018, disponible en web <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/terapiasavanzadas/images/Estrategia%20y%20Plan%202021071820Comité%20Rector.pdf> [Consultado el 9 de febrero de 2021].

11 *Plan de Abordaje de Terapias Avanzadas*, op.cit., p. 11.

post trasplante o en segunda o posterior recaída en pacientes pediátricos y adultos de hasta 25 años de edad y para la indicación de Linfoma B difuso de célula grande, en recaída o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico en pacientes adultos.

El procedimiento asistencial para los medicamentos CAR-T de fabricación industrial en términos generales inicia con la solicitud que realiza un especialista en hematología, oncología o pediatría con experiencia en el tratamiento de las indicaciones autorizadas para los medicamentos CAR-T, previo consentimiento del paciente. Esta solicitud se remite al grupo de expertos en la valoración de los medicamentos CAR-T por el Servicio de Farmacia Hospitalaria. A continuación, se selecciona y evalúa al paciente donante y se realiza la tramitación administrativa para la salida del país del material biológico. Se procede a la extracción de células específicas de la sangre del paciente y a la codificación, procesamiento y criopreservación del material biológico en el centro hospitalario, para su envío al centro donde se va a realizar su manipulación genética. Tras esta, se produce una nueva criopreservación en el centro de producción y se remite el material biológico al centro hospitalario, que lo almacena en el Banco de Sangre, previa administración del medicamento al paciente. Posteriormente se realiza el seguimiento de toxicidades y farmacovigilancia.

2.3. Terapias avanzadas de fabricación no industrial

Respecto de los medicamentos CAR de fabricación no industrial, cabe decir que la AEMPS autorizó con fecha 29 de enero de 2019 el primer medicamento al amparo del Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Se trata del fármaco NC1-Suspensión celular en plasma autólogo 100-300x10⁶ células, cuyo titular de la autorización de uso es el Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda¹². Es la primera terapia avanzada de titularidad pública que permite tratar pacientes con lesión medular, elaborado y desarrollado por el mencionado Hospital. El medicamento fue autorizado a un precio de 21.577 euros por paciente, en la convocatoria extraordinaria de la Comisión Permanente de Farmacia el 30 de octubre de 2019, coincidiendo con la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Este primer medicamento es una oportunidad para el SNS pues permite fomentar la fabricación propia,

¹² La ficha técnica del medicamento puede consultarse en <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/autorizaciones-de-uso-de-medicamentos-de-terapia-avanzada/PS>. [Consultado el 13 de agosto de 2021].

a la vez que constituye un nuevo paradigma tanto en el proceso productivo como en su gestión.

El proceso asistencial de los medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial es el siguiente: solicitud del medicamento por un especialista, remisión de la solicitud al grupo de expertos, evaluación y selección del donante, extracción de las células específicas de la sangre del paciente, modificación “in vitro” mediante vectores virales y posterior expansión de dichas células, acondicionamiento del medicamento para su administración, seguimiento clínico de toxicidades y farmacovigilancia.

Además, el “Acuerdo del pleno del Consejo Interterritorial del SNS, de fecha 10 de octubre de 2019, de las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos de terapia avanzada de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS”¹³ establece que una vez admitida a trámite la solicitud de autorización de uso realizada por una institución hospitalaria de titularidad pública, la AEMPS procederá a notificar dicha solicitud a los miembros de la Comisión Permanente de Farmacia del SNS. Una vez que el medicamento ha sido autorizado se fijará el precio previa propuesta presentada en la Comisión Permanente de Farmacia del SNS.

Uno o más hospitales pueden obtener una autorización de uso para el mismo medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial que puede ser realizada por una entidad diferente al hospital titular de la autorización de uso. El pago del fármaco será asumido por la institución hospitalaria de origen del paciente.

Los servicios de farmacia hospitalaria serán los responsables de la gestión del suministro de estos medicamentos. La prescripción la realizará el médico responsable del proceso asistencial del paciente, previo visto bueno de la Gerencia del hospital de origen que, a la vez, es quien efectuará el pago del medicamento.

En relación a la derivación de pacientes entre Comunidades Autónomas, el proceso asistencial entre ellas, por la asistencia sanitaria, se compensará con cargo al Fondo de cohesión, y por las cuantías

¹³ Ministerio de Sanidad. *Acuerdo del pleno del Consejo Interterritorial del SNS, de fecha 10 de octubre de 2019, de las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos de terapia avanzada de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS*, disponible en web https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20191014_Acuerdo_CISNS_sobre_condiciones_de_medicamentos_de_terapia_avanzada_de_fabricacion_no_industrial_en_el_SNS.pdf [Consultado el 13 de agosto de 2021].

que se determinan en el Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.

2.4. Los problemas ligados a la contratación de medicamentos CAR-T: fijación de precios y transparencia. La verificación del sistema Val-termed

Los medicamentos CAR-T parecen postularse como la última posibilidad para tratar a pacientes con determinados tipos de cáncer. En definitiva, son fármacos muy costosos¹⁴ que pueden suponer un antes y un después en el tratamiento del cáncer, desde el punto de vista clínico. No obstante, su adquisición se caracteriza por la opacidad con la que se fragua la fijación del precio.

Pero ¿en qué condiciones económicas y bajo qué criterios se aprueba esta terapia? ¿cómo se lleva a cabo la contratación del medicamento CAR-T en los hospitales públicos? La Resolución 079/2019, de 30 de abril de 2019 CTBG da cuenta y se pronuncia sobre el primer interrogante.

Bajo el paraguas de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la Información Pública y Buen Gobierno, con fecha de 8 de enero de 2019, se solicita al Ministerio el PVL de Kymriah, (primera terapia CART aprobada en la CIFPM), los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba esta terapia, y las condiciones económicas del acuerdo entre la industria y el Ministerio¹⁵.

En respuesta a la solicitud de información, el Ministerio responde que el precio y condiciones de financiación del medicamento Kymriah, con código nacional 723579, fue aprobado por la CIFPM en reunión de fecha 30 de noviembre de 2018 con un PVL de 320.000,00 euros, sometido a condiciones especiales de financiación.

14 El Consejo ejecutivo de la OMS trató entre los puntos del Orden del día de la 144.ª reunión del Consejo Ejecutivo (Ginebra 24 enero-1 febrero 2019), el elevado precio de los medicamentos contra el cáncer. En este sentido, estableció que el gasto de este tipo de tratamientos es cada vez mayor y, por lo tanto, se sigue obstaculizando en todo el mundo los progresos hacia una atención oncológica sostenible. De hecho, establece que es necesario la revisión del sistema de fijación de precios llevado a cabo entre la industria farmacéutica y los Gobiernos, para evitar que los fármacos sean cada vez menos asequibles y accesibles para los enfermos. Vid. Organización Mundial de la Salud. Documentación preparatoria de la 144.ª reunión del Consejo ejecutivo, 1 de febrero de 2019, disponible en web [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_1\(annotated\)-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_1(annotated)-sp.pdf) [Consultado el 10 de febrero de 2020].

15 El Informe de Posicionamiento Terapéutico de tisa-genleucel (Kymriah®) emitido por la AEMPS y publicado con fecha 25 de febrero de 2019, puede consultarse en <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-tisagenleucel-kymriah-LAL-LCGB.pdf> [Consultado el 9 de febrero de 2020].

Respecto de los criterios que sirvieron de base para la inclusión del medicamento en la financiación pública, el Ministerio respondió que estos habían sido los fijados por el TRLMPS, es decir, la gravedad, el valor terapéutico, la racionalización del gasto público y el grado de innovación del medicamento. La respuesta de esta segunda cuestión fue considerada genérica y, por lo tanto, insuficiente por la persona remitente de la solicitud de información, ya que su pretensión era acceder al acta de la sesión de la CIFPM en la que se fijó el PVL de la primera terapia CAR-T (medicamento Kymriah).

El CTBG entendió que la solicitud de información pretendía acceder a los motivos que habían guiado a la CIFPM a incluir el fármaco Kymriah en la financiación pública. Y era precisamente esa la información que debiera haber facilitado el Ministerio. Atendiendo a esta circunstancia, el Consejo estimó la reclamación presentada e instó al Ministerio a remitir al reclamante la información sobre la motivación y los criterios objetivos concretos bajo los cuales se aprueba la terapia CAR-T, así como las condiciones económicas del acuerdo y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la CIFPM¹⁶.

Desde el punto de vista de la contratación pública de este tipo de medicamentos, cabe decir que, al ser un supuesto en el que el suministro solo puede ser encomendado a un laboratorio determinado, ya que no hay competencia por razones técnicas, y existe un derecho exclusivo del titular del medicamento sobre dicho fármaco, el procedimiento negociado sin publicidad establecido en el art. 168.a.2º, es el sistema utilizado por parte de los hospitales públicos.

La Fundación Civio¹⁷ puso de manifiesto que el coste real que abonan los hospitales públicos por las terapias CAR-T había sido negociado en secreto¹⁸. Alude a la opacidad como tónica habitual en

16 La empresa Novartis Farmacéutica, S.A recurrió ante la jurisdicción contenciosa-administrativa la decisión del CTBG y el Juzgado solicitó preventivamente al Ministerio que, en tanto no se resolviese la cuestión de fondo, no entregase la información al interesado. Vid. Acobur. Noticia de contratación. *Novartis recurre a los tribunales para mantener en secreto datos sobre un fármaco de financiación pública*, 2019, disponible en web <https://www.acobur.es/noticia/Medicamentos/novartis-recurre-a-los-tribunales-para-mantener-en-secreto-datos-sobre-un-farmaco-de-financiacion-publica-20765> [Consultado el 15 de febrero de 2020].

17 <https://civio.es/medicamentalia/2019/10/29/car-t-kymriah-yescarta-precios-novartis-gilead/> [Consultado el 10 de febrero de 2020].

18 Pueden consultarse algunos ejemplos de adjudicaciones de este tipo de medicamentos: Hospital Gregorio Marañón. Nº de Expte: 17/2019. Resolución de adjudicación, 21 agosto de 2019, disponible en web <http://www.madrid.org/contratos-publicos/1354790008476/1209029493069/1354790006251.pdf>

las relaciones entre la Administración pública con la industria. Concretamente, lo ejemplifica a través de la licitación del Gobierno del País Vasco que publicó en su plataforma la Resolución de adjudicación para adquirir Kymriah, en la que se detalló el presupuesto total sin IVA (16 millones de euros aprox.), sin desglosar el coste de cada tratamiento individualizado, ni el número de terapias que incluía la adjudicación. Ello, bajo la protección del acuerdo de confidencialidad de la Administración vasca con el laboratorio titular del medicamento (Novartis Farmacéutica, S.A), que impidió la difusión de los precios negociados.

En efecto, ante la falta de respuesta del Departamento de Salud Vasco, la Fundación Civio interpuso escrito de reclamación ante la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública, que dio lugar a la Resolución 92/2019, de 19 de diciembre (expediente: 2019/000262). Esta determinó que el derecho de acceso a la información pública podrá ser limitado cuando suponga un perjuicio para los intereses económicos y comerciales, cuando exista el secreto profesional y la salvaguarda de la propiedad intelectual. Justamente este era el argumento de la Administración vasca.

Como establece la Comisión, divulgar el precio unitario del medicamento Kymriah podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas y en los demás Estados miembros de la Unión Europea. En efecto, los sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la consiguiente afección directa a la política de precios de esta misma compañía en otros países.

La Comisión determinó que debía denegarse el acceso porque el conocimiento sobre el precio unitario por tratamiento completo podía ocasionar un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales de los afectados. Ello no debe afectar a los datos que figuren y por tanto sean públicos. De ahí que se produjera una estimación parcial de la reclamación presentada por la Fundación Civio.

Sobre la falta de información del elemento del precio adjudicado en estas licitaciones públicas,

[Consultado el 10 de febrero de 2020].

Hospital Clínico de Barcelona. Expediente: 219-84 Acuerdo marco con un único proveedor mediante procedimiento negociado sin publicidad para la adquisición del medicamento Tisagenlecleucel, 2019, disponible en web https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/portalfileretrieving.pscp?reqCode=retrieveFile&docHash=308c9e8eda48514b386cd82c73ad6225&fileId=53217321&capId=692108&idTS=51048037 [Consultado el 10 de febrero de 2020].

tramitadas por procedimiento negociado sin publicidad, el art. 154.7 LCSP establece que podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando, entre otros y previa justificación, se considere que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma, resultar contraria al interés público o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas.

En todo caso, tal y como relata el mencionado artículo, previa la decisión de no publicar unos determinados datos relativos a la celebración del contrato, los órganos de contratación deberán solicitar la emisión del informe por el CTBG, en el que se aprecie si este último prevalece o no frente a los bienes que se pretenden salvaguardar con su no publicación, que será evacuado en un plazo máximo de diez días.

En este sentido, constatamos que, en Cataluña, la Comisión de Garantía del derecho de acceso a la información pública resolvió, con fecha de 10 de enero de 2020 sobre un supuesto en el que la única empresa habilitada para prestar un determinado servicio había declarado confidencial el precio y, por lo tanto, se oponía a la publicación¹⁹. La Administración sanitaria contratante, en uso de lo determinado en el art. 154.7 LCSP, solicitó dictamen sobre la prevalencia del derecho a la confidencialidad del precio ofertado y adjudicado, respecto de la obligación de transparencia establecida legalmente.

La Comisión de Garantías catalana, estableció que no resultaba justificada la exclusión del precio del anuncio de formalización del contrato entre la Administración contratante y la empresa. Por lo tanto, debe prevalecer el derecho de acceso a la información relativa al precio del contrato sometido a informe. De esta forma, el órgano de contratación debió publicar íntegramente el anuncio de formalización del contrato en los términos previstos en el anexo III LCSP, es decir, haciendo público el precio.

Sin duda, las terapias CAR-T, influyen en el ámbito de la administración y dispensación del medicamento. Son, en definitiva, tratamientos de alto impacto económico que absorben los presupuestos de las instituciones sanitarias públicas que los adquieren, fruto del ritmo imparable de los recursos que las empresas farmacéuticas destinan a la investigación.

¹⁹ Comisión de Garantías del Derecho de Acceso a la Información Pública. Informe 1/2020, de 10 de enero, emitido al amparo del artículo 154.7 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, en relación con la omisión del precio en el anuncio de formalización de un contrato del Consorcio Sanitario de Terrassa, disponible en web <http://www.gaip.cat/es/informes-i-dictamens/informes-informes-contractacio/> [Consultado el 10 de febrero de 2020].

La principal crítica es el alto coste de estas terapias y de otras medicinas contra el cáncer, muy superiores a los del resto de enfermedades. Además, según la OMS, existe falta de revisión de la efectividad real en los tratamientos contra el cáncer. En efecto, existen mejoras en la salud y supervivencia, pero en extremos secundarios como el tamaño del tumor. Ello puede hacer dudar del elevado coste de estos medicamentos.

Según la OMS²⁰ un mayor grado de transparencia de los procedimientos de compra permite atajar la corrupción en este terreno. No obstante, y más allá de los efectos positivos que la transparencia puede arrojar sobre la adecuada fijación de precios, estimamos que la única manera de paliar el elevado coste de los medicamentos es, tal y como apunta la OMS en el contexto de las vacunas, recurrir a compras estratégicas a escala no ya nacional, sino mundial, para establecer métodos de colaboración que redunden en la consecución mejores precios.

En definitiva, las terapias CAT-T son medicamentos de última generación y de gran impacto terapéutico y económico, que requieren ser incorporados al SNS de manera responsable, en condiciones de igualdad y sostenibilidad. En el ámbito de este tipo de fármacos, la contratación pública no adquiere ningún tipo de protagonismo.

La financiación de las terapias CAR-T, se aborda bajo la modalidad del pago por resultados dado que el sistema sanitario aborda la gestión y reembolso de estas terapias de alto coste, con incertidumbre financiera, social e incluso clínica. Este abordaje constituye un reto para la Administración sanitaria, pues ello contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario.

En efecto, la experiencia con las terapias CAR-T ha despertado un “un apetito creciente” por los modelos de riesgo compartido para las terapias innovadoras, sobre todo los de pago por resultados. Este sistema ocasiona que en España el pago se realice a plazos y vinculado a los resultados individuales de la salud de los pacientes. Los nuevos sistemas para la gestión de datos por parte del Ministerio de Sanidad son herramientas imprescindibles que ayudan a canalizar el precio de los medicamentos basados en el valor, ya que posibilitan la incorporación de información sobre calidad de vida y balance coste/efectividad. De hecho, el medicamento Kymriah y Yescarta son las dos terapias que pusieron en marcha

el Sistema de Información para determinar el Valor terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (Valtermed).

La herramienta Valtermed persigue que la práctica clínica sea cada vez más eficaz y segura, la eficiencia del SNS y la creación de una comunidad de profesionales sobre los efectos reales de los medicamentos y la práctica clínica.

3. LA IRRUPCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Un medicamento biosimilar es un fármaco biológico porque contiene uno o más principios activos derivados de una fuente biológica, no química²¹. En definitiva, el biosimilar contiene una versión del principio activo del medicamento de referencia. La equivalencia con este debe establecerse mediante un examen de comparabilidad que debe concluir que las diferencias fisicoquímicas no afectan al perfil beneficio/riesgo, aspecto que permite afirmar que el principio activo del fármaco de referencia y el biosimilar es el mismo²².

Es importante la regularización en el uso del medicamento biosimilar en las farmacias hospitalarias y en las licitaciones públicas. Estimamos que una forma de estimular la competencia es la licitación en un mismo lote del medicamento biosimilar y el original. Es únicamente así cuando existe la posibilidad de que la rebaja del precio del medicamento biosimilar incida favorablemente en el precio

21 Algunos de los medicamentos biosimilares aprobados por la Comisión Europea son la heparina de bajo peso molecular, los anticuerpos monoclonales, factores de crecimiento, hormonas y proteínas de infusión. Pueden consultarse los informes técnicos de evaluación en European Medicines Agency. Science Medicines Health, *Human medicine European public assessment report*, disponible en web https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine/field_ema_med_status/authorised-36/ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar%29/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar [Consultado el 10 de febrero de 2020].

Sobre el desarrollo de biosimilares, la extrapolación de indicaciones, la intercambiabilidad y trazabilidad de biosimilares, puede consultarse, Calsalut., *Documento informativo sobre medicamentos biosimilares*, noviembre 2021, disponible en web http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/Informes_tecnicos/Document-informatiu-biosimilars_Area-del-Medicament_novembre-2021.pdf [Consultado el 17 de febrero de 2022].

22 Sobre definición e implantación de biosimilares, Vid. Asociación Española de Biosimilares, BIOSIM, ¿qué es un medicamento biosimilar? disponible en web <https://www.biosim.es/que-es-un-medicamento-biosimilar/> [Consultado el 28 de enero de 2022].

20 Organización Mundial de la Salud. Informe del Director General en la 142.a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS, 2018, p. 6, disponible en web http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_13-sp.pdf [Consultado el 10 de febrero de 2021].

de adjudicación. En cambio, cuando, bajo el argumento de dar continuidad a los tratamientos en curso, se licita el medicamento original y el biosimilar en lotes separados (es decir, varios lotes del mismo principio activo), se pierde esta posibilidad real de competencia de precios²³.

La implicación de organismos vivos ocasiona que el proceso de producción de los medicamentos biológicos sea complejo. La mayoría de los medicamentos biosimilares aprobados en la Unión Europea contienen proteínas como sustancia activa, por lo tanto, los requisitos para la producción de medicamentos biológicos (ya sean biosimilares y originales) son muy estrictos.²⁴

La EMA regula el desarrollo de los medicamentos biosimilares y establece las directrices a seguir para demostrar la biosimilitud con el medicamento original de referencia. Para ello se evalúan en ensayos clínicos la eficacia y la seguridad del medicamento biosimilar, en comparación con el de referencia.

La autorización de un medicamento biosimilar depende del resultado de la comparación con el medicamento original biológico. En ella se comprueba que ambos medicamentos son análogos estructural y funcionalmente, es decir, da fe de que tales fármacos comparten las mismas garantías, eficacia y perfil de seguridad²⁵.

La implantación de biosimilares está intrínsecamente relacionada con la posibilidad de intercambiar un medicamento original por un biosimilar o bien dos biosimilares. Todo ello bajo la premisa de que el efecto clínico es el mismo²⁶.

23 Sobre la agrupación de los medicamentos a contratar en las licitaciones públicas nos remitimos a nuestro trabajo, "La división en lotes, libertad de acceso a las licitaciones y estabilidad presupuestaria", en *Observatorio de contratos públicos*. (Coord. DÉ GUERRERO MANSO, Carmen, Dir. GIMENO FELIU, José María), Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2018, pp. 537-554.

Además, puede consultarse el comentario de la Sentencia de la Sala Tercera, de lo Contencioso-administrativo, Sección 4ª, del Tribunal Supremo, 98/2018, de 29 de enero de 2018 que es analizada por GALLEGO CORCOLES, Isabel, "Compra de medicamentos. División en lotes", en *Revista Contratación Administrativa Práctica*, La Ley, núm. 156, 2018.

24 Vid. CatSalut. *Documento informativo sobre medicamentos biosimilares*, op. cit., p. 1.

25 Vid. Servicio Catalán de la Salud. *Documento sobre I Fórum de incorporación de medicamentos biosimilares en Cataluña*, 2016, disponible en web https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/medicaments_farmacia/biosimilars/Report-Biosimilars-CatSalut.pdf, p.5 [Consultado el 17 de febrero de 2021]. Traducción propia.

26 *Id.*, p.3.

El Ministerio de Sanidad aprobó el 11 de abril de 2019 el Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos genéricos y biosimilares en el SNS²⁷. Se han incluido, desde al año 2007 a diciembre de 2018, 199 presentaciones de biosimilares en la financiación pública correspondientes a 13 principios activos. De esta forma, a 31 de diciembre de 2018, de los 20.873 medicamentos incluidos en financiación, 199 son biosimilares, lo que representa un 0,95% del total. Ya en 2021 el 61% de los hospitales cuentan con biosimilares, y el 14% en oficina de farmacia, aspecto que supone una media del 28%. El consumo ha aumentado más de un 300% con respecto a 2018 en la asistencia primaria, que inicialmente registraba una cuota de penetración de tan solo el 4%²⁸.

A pesar de esta circunstancia, los medicamentos biosimilares son una oportunidad para fomentar la sostenibilidad del SNS en igualdad de condiciones de calidad y seguridad que el medicamento biológico de referencia. El sector de estos medicamentos se ha convertido en uno de los de mayor crecimiento, principalmente a partir del año 2015 y tras el vencimiento del periodo de la patente de medicamentos biológicos.

El Ministerio de Sanidad establece estrategias para fomentar la introducción del medicamento biológico. Algunas de ellas son la disminución del tiempo para autorizar el medicamento e incluirlo en la prestación del SNS, el desarrollo de incentivos para promover el interés de la industria, el refuerzo de la información basada en la evidencia y en el conocimiento científico de los medicamentos biosimilares. Son medidas que pretenden generar confianza en la utilización de estos medicamentos en los profesionales y también en los usuarios²⁹.

Partiendo de la base del régimen legal que el Estado fija para los medicamentos biosimilares³⁰, la

27 Ministerio de Sanidad. *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos, 11 de abril de 2019*, disponible en web: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/PlanAccionSNSmedicamentosReguladoresMercado.pdf> [Consultado el 29 de marzo de 2021]. El Plan ha sido actualizado con fecha de 24 de septiembre de 2019.

28 Asociación Española de Biosimilares. *Medicamentos biosimilares en España: Presente y futuro*, 2021, disponible en web <https://www.kernpharma.com/es/blog/medicamentos-biosimilares-en-espana-presente-y-futuro> [Consultado el 20 de febrero de 2020].

29 Puede consultarse el desarrollo pormenorizado de los objetivos mencionados en Ministerio de Sanidad. *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos*, op. cit., pp. 29-42.

30 El TRLMPS no define exactamente lo que es un

Administración sanitaria de las Comunidades Autónomas tiene la misión de garantizar la gestión de estos medicamentos en sus respectivos territorios. La facultad de prescripción recae en el criterio médico del personal facultativo que, tal y como establece el TRLMPS, ha de realizar tal prescripción bajo las premisas de uso racional del medicamento y teniendo en cuenta las medidas de contención de los costes farmacéuticos.

En efecto, el art. 23.1 del Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de España³¹ establece que el médico debe disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, que le permita actuar con independencia y garantía de calidad. Esta facultad prevalece respecto de las medidas para reducir el gasto sanitario y, por este motivo, el art. 23.3 del mismo Código determina que “los incentivos ligados a la prescripción tendentes a aliviar el gasto sanitario deberán tener presente la mejoría de la eficiencia salvaguardando la calidad asistencial y la libertad de prescripción”.

La implantación y el uso progresivo de estos medicamentos son viables si existen políticas de incentívación. Políticas vinculadas a la consecución de objetivos fijados por la Administración sanitaria pública contratante y dirigidos a los centros proveedores de servicios sanitarios de asistencia primaria y/o especializada.

En este sentido, son las Comunidades Autónomas las encargadas de garantizar el adecuado cumplimiento de las políticas sobre gestión de medicamentos. Es en el contexto descrito donde proliferan herramientas de gestión como el “Índice de calidad de la prestación farmacéutica”, para medir de manera cuantitativa y cualitativa la prescripción farmacológica que efectúan los profesionales sanitarios de atención primaria, comunitaria y especializada.

Este índice se utiliza para la fijación de objetivos vinculados con la consecución de diferentes indicadores. Se establecen tres tipos de indicadores de prescripción: indicadores universales, de prevalencia y de selección. Los primeros pretenden potenciar el uso racional del medicamento. Es en este contexto donde se incluye un indicador cuya funcionalidad es potenciar el uso de los medicamentos biosimilares, concretamente la insulina glargina

medicamento biosimilar; sí que existen menciones aisladas a medicamentos biológicos que están sujetos al régimen general y que constan clasificados como medicamentos especiales.

31 Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de España, disponible en web https://www.cgcom.es/codigo_deontologico/files/assets/basic-html/page-36.html [Consultado el 19 de febrero de 2021].

biosimilar y la enoxaparina biosimilar. El número de envases utilizados por las áreas de gestión asistencial es considerado como unidad de medida. El objetivo es racionalizar el uso de los medicamentos, evitar prescripciones inadecuadas y reducir la variabilidad en el abordaje farmacoterapéutico de las patologías prevalentes. El sistema utilizado por el Departamento de Salud de Cataluña es una muestra del procedimiento de fomento del medicamento biosimilar descrito³².

En todo caso, es necesario que las Administraciones sanitarias favorezcan el uso de los medicamentos biosimilares, ya que con ello se fomentaría la confianza entre los propios profesionales. Estimamos que solamente a través del fomento de la confianza, pueden vencerse las barreras existentes, como ocurrió ya con los medicamentos genéricos³³.

En definitiva, la biosimilitud de los medicamentos es una circunstancia que dota a la prestación farmacéutica del contenido necesario para afrontar los nuevos desafíos, vinculados con la búsqueda de ahorros al SNS a través de los propios medicamentos. De hecho, los medicamentos biosimilares contribuyen al cambio de paradigma en la utilización, dispensación y administración de los fármacos, interfiriendo en la prescripción y reduciendo la factura farmacéutica³⁴, gracias al consenso del personal

32 Servicio Catalán de Salud. Gerencia del medicamento. Documento sobre el índice de calidad de la prescripción farmacéutica, 2021 disponible en web https://scientiasalut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/5811/index_qualitat_prescripcio_farmacaceutica_IQF_2021.pdf?sequence=4&isAllowed=y [Consultado el 18 de febrero de 2022].

33 Algunos ejemplos de la implantación y contratación de biosimilares:

- Junta de Andalucía. La Administración andaluza llevó a cabo el aprovisionamiento a través de acuerdo marco con varias empresas de medicamentos biosimilares utilizados en los Centros Sanitarios del Servicio Andaluz de Salud y las Agencias Públicas Empresariales Sanitarias, por un valor estimado de 479.734.906,85€. Vid. <https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/detalle/000000254552.html> [Consultado el 5 de enero de 2021].

- INGESA. Autorización del Consejo de ministros para la celebración del acuerdo marco de medicamentos biosimilares, por un valor estimado de 391 millones de euros, febrero 2020. El acuerdo tiene un plazo de vigencia de dos años, más una prórroga de un año, siendo el ahorro estimado de esta iniciativa de 128 millones de euros, disponible en web <https://compras.sns.ingesa.sanidad.gob.es/grupos/el-consejo-de-ministros-autoriza-la-celebracion-de-un-acuerdo-marco-de-medicamentos-biosimilares> [Consultado el 5 de enero de 2021].

- Instituto Catalán de la Salud. Expediente CS/CC00/1100744002/19/AM, disponible en web https://contrataciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/es_ES/notice_pscp?idDoc=41104017&reqCode=viewCn& [Consultado el 5 de enero de 2021].

34 En términos generales, el precio del primer biosimilar de un principio activo se fija a razón de un PVL en torno a un 20-30% menor que el precio del medicamento original. Tal precio es aplicado a los posteriores biosimilares existentes, del

clínico, de pacientes y personal gestor de los centros sanitarios.

La industria farmacéutica y el Foro de Pacientes coinciden en el beneficio de los medicamentos biosimilares al ser fármacos que permiten mejorar la calidad de vida, sin desequilibrar la ratio coste-beneficio.

La mayor parte de los medicamentos biosimilares son de dispensación ambulatoria. El uso en farmacia hospitalaria pretende la contención del gasto farmacéutico y la mejora del acceso a los medicamentos biológicos, ya que los originales ocasionan un mayor gasto en la farmacia hospitalaria, en comparación con el gasto de las oficinas de farmacia. El gasto farmacéutico de los medicamentos biosimilares se ha incrementado desde el 1% en 2014 al 3% en 2018³⁵. Esta entrada de medicamentos biosimilares incide en el Sistema de Precios de Referencia, ya que ocasiona la homogenización del precio del medicamento original y sus biosimilares una vez que entra en vigor la orden anual.

Se ha calculado que el uso de los biosimilares existentes y la entrada de los nuevos esperados generarán hipotéticamente ahorros de 872 millones de euros en 2020, 937 millones de euros en 2021 y 1.047 millones de euros en 2022 (respecto a un escenario sin biosimilares)³⁶.

Un estudio elaborado por la AIREF determina que, desde el punto de vista del uso racional del medicamento, el fomento de la utilización de los biosimilares, (en sustitución de los biológicos de referencia) tanto en pacientes nuevos como en los ya tratados con el biológico de referencia, es una propuesta para minimizar el impacto económico farmacéutico. Las medidas indicadas para consolidar la introducción son el uso de incentivos en la prescripción (ganancias compartidas), seguridad jurídica

mismo principio activo que acceden más tarde al mercado.

Vid. HYGEIA CONSULTING, *Análisis del impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el SNS (2009-2022)*. Dirigido por Universidad Complutense de Madrid. Estudio encargado por la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares. Septiembre 2020, p. 20, disponible en web https://www.biosim.es/documentos/AIP_biosimilares_Hygeia_UCM_BioSim_nov2020.pdf [Consultado el 30 de noviembre de 2021].

35 Un estudio encargado por la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares y elaborado por la consultora independiente Hygeia Consulting, dirigido por la Universidad Complutense de Madrid, determina que 11 de los 16 principios activos para los cuales está aprobado un biosimilar, son de dispensación exclusivamente hospitalaria. Vid. Hygeia Consulting, "Análisis del impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el SNS (2009-2022)", *Id.*, p.7.

36 HYGEIA CONSULTING, "Análisis del impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el SNS (2009-2022)", *Id.*, p. 42.

a los profesionales en las decisiones de cambio o sustitución de medicamentos biológicos por biosimilares, difusión de la experiencia positiva de otros pacientes, información dirigida a los facultativos a través de sesiones impartidas por líderes clínicos sobre la oportunidad de liberación de recursos, etc³⁷.

La adquisición de estos medicamentos por parte de los hospitales públicos se realiza a través de la figura del acuerdo marco, tramitado por el procedimiento abierto que establece la LCSP, atendiendo a la liberalización de la patente y, por lo tanto, a la existencia de competencia. Una forma correcta de plasmar la contratación de biosimilares es, por ejemplo, que el objeto del contrato sea el suministro de medicamentos biológicos, aludiendo a la circunstancia de que estos puedan ser originales y biosimilares.

Las Administraciones sanitarias públicas deberán contextualizar la adquisición de medicamentos utilizando un criterio prospectivo para, de esta forma, configurar la licitación correctamente. Nos referimos al factor tiempo y a la vigencia del futuro contrato. En este sentido, el conocimiento sobre el vencimiento inminente de una patente o la información sobre la reciente posible comercialización de nuevos medicamentos biosimilares, debe condicionar la vigencia del contrato, evitando periodos largos y acotando dicha vigencia a la disponibilidad de futuros nuevos biosimilares.

Otra circunstancia a tener en cuenta para la correcta determinación de la licitación en el caso de medicamentos biosimilares es el intercambio entre fármacos. Son circunstancias que derivan del carácter de biológico de estos, y que inciden en la contratación puesto que pueden determinar la tramitación del procedimiento. Por ejemplo, decidir si se establece un acuerdo marco con un único adjudicatario y con todas las características de la licitación ya fijadas en la fase de adjudicación del acuerdo marco, o si determina la posibilidad de la Administración de elegir a varias empresas y establecer una posterior licitación con las empresas ya seleccionadas en la primera fase³⁸.

37 Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Estudio gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: farmacia e inversión en bienes de equipo. Octubre 2020, p. 18, disponible en web <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf> [Consultado el 14 de noviembre de 2021].

38 Tesera de Hospitalidad. *Compra pública de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud*, noviembre 2021. Informe encargado por la Asociación Española de Biosimilares, disponible en web <https://www.biosim.es/documentos/Compra-publica-de-medicamentos-biosimilares-en-el-Sistema-Nacional-de-Salud.pdf>. [Consultado el 28 de enero de 2022].

La necesidad de ahondar en la eficiencia de las compras sanitarias ha ocasionado que la Comunidad Foral de Navarra y en su momento Baleares, establezcan un sistema de aprovisionamiento sin sometimiento a la LCSP para medicamentos sometidos a patente, y también para los biosimilares.

En el caso de medicamentos sometidos a patente es absolutamente necesario implementar la contratación directa, sin que los órganos de contratación tengan que recurrir al procedimiento ordinario negociado sin publicidad establecido en la LCSP dada la ausencia de tensión comercial y de concurrencia. Actualmente, la práctica solo ocasiona retrasos innecesarios en el aprovisionamiento de los medicamentos con patente en vigor. En este sentido, el establecimiento de una regulación que desde la perspectiva procedimental se limitase a replicar el procedimiento negociado establecido en la Directiva 2014/24/UE cuyo mecanismo está exento del excesivo rigor formal con el que se ha regulado en la LCSP, es otra de las soluciones que bien podrían paliar la situación actual en el caso de los de los medicamentos sometidos a patente y el estanco procedimiento carente de valor al que su adquisición está sometida actualmente.

4. ESTABLECIMIENTO DE TECHOS DE GASTO. EL CASO DE LOS MEDICAMENTOS PARA LA HEPATITIS

Si las Terapias CAR-T y la irrupción de los medicamentos biosimilares han influido en la dispensación y uso del medicamento, los nuevos sistemas de pago a razón de los resultados obtenidos y el establecimiento de techo de gasto en determinadas circunstancias, no se quedan atrás en esta senda que conduce a un cambio de paradigma en el contexto del medicamento.

En efecto, la autorización de nuevos medicamentos que, unidos o en combinación a los ya existentes, proporcionan una acción directa contra determinadas infecciones, obliga a la Administración a establecer una estrategia y a ordenar el acceso a estos nuevos fármacos. En este sentido, la voluntad de la Administración pública de eliminar enfermedades infecciosas crónicas para las que no existe vacuna ha supuesto una manera diferente a la establecida a la hora de financiar los medicamentos. Un ejemplo de ello es el caso de la Hepatitis C y la salida al mercado de medicamentos de última generación que logran altas tasas de curación³⁹.

³⁹ Según nota de prensa del Ministerio de Sanidad de fecha 23 de febrero de 2016, en el año 2015, 38.067 pacientes de Hepatitis C recibieron tratamiento con medicamentos de

En el contexto descrito, y ante el grave problema que para la salud pública supuso la Hepatitis C, el Ministerio de Sanidad elaboró el Plan Estratégico para el abordaje de esta enfermedad en el SNS⁴⁰. El objetivo era disminuir la mortalidad en la población española a través de la prevención, el diagnóstico, el tratamiento, el seguimiento de los pacientes, y la dispensación en los servicios de las farmacias hospitalarias.

La irrupción de estos fármacos de nueva generación capaces de disminuir la mortalidad, pero de gran impacto económico para el SNS, obligó a la Administración pública a fijar techos de gasto para su financiación. El techo de gasto puede establecerse en función del número máximo de unidades suministradas al sistema, teniendo el exceso de unidades consumidas una financiación diferente, o bien siendo suministrado de forma gratuita por los laboratorios. También puede establecerse sobre la base de un coste máximo de tratamiento por paciente, de forma que, o se establecen tramos de precios o un límite de envases suministrados por usuario, siendo gratuitos para el sistema los que superen ese límite. También sería factible un sistema mixto con elementos de ambas modalidades.

El cumplimiento del techo de gasto incluye una rigurosa tramitación que solamente es viable si existe el compromiso y la participación de los laboratorios farmacéuticos, la Administración y los hospitales públicos, ya que las farmacias hospitalarias son las encargadas de suministrar los medicamentos sometidos a techo de gasto. Esta rigurosa tramitación, que puede ocasionar retornos de importes a favor del SNS, implica obligaciones adicionales para todos los agentes. El aspecto negativo del modelo es que el cumplimiento de tales obligaciones escapa de la inspección que el Ministerio ha de efectuar, pues esta depende de la información que tanto laboratorios como hospitales han de proporcionar. Además, la falta de armonización, como consecuencia de que la facturación corresponde a las Comunidades Autónomas no mejora la situación.

La fijación de techo de gasto para medicamentos pertenecientes a diferentes laboratorios provoca disfunciones a la hora de aplicar, interpretar y ejecutar los acuerdos de retorno fijados. Además, los techos

última generación en España, a los que se suman los 2.322 que lo han recibido en enero de 2016 (con los datos de 12 Comunidades Autónomas). En total, 40.389 pacientes tratados desde el 1 de enero de 2015 <https://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3909> [Consultado el 18 de febrero de 2020].

⁴⁰ Ministerio de Sanidad. *Plan Estratégico para el abordaje de la hepatitis C*, 2015, disponible en web https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan_estrategico_hepatitis_C.pdf [Consultado el 20 de febrero de 2021].

de gasto basados en sistemas de coste del tratamiento por paciente llevan asociada una complejidad importante.

En efecto, es necesario precisar el número de pacientes tratados por las diferentes autoridades sanitarias, aspecto que dificulta la comprobación del cumplimiento del límite fijado y su retorno al SNS. De hecho, corresponde a los Comités de Seguimiento de cada techo de gasto fijar los criterios de reparto o retornos al SNS. El acuerdo de reparto se consensua con el laboratorio implicado y se concreta el procedimiento de comunicación de los retornos individuales que han de distribuirse a los diferentes agentes (CCAA, INGESA y mutualidades)⁴¹.

En el caso de la Hepatitis C, y según lo establecido en el Plan Estratégico anteriormente mencionado, se fijó un gasto máximo conjunto de 786 MM euros para tratar 51.900 pacientes con los tres medicamentos existentes en el momento (HARVONI y VIEKIRAX-EXVIERA) para todo el SNS, durante el total de los tres años siguientes a la fecha de inclusión en la financiación. Igualmente se fijó un gasto máximo por paciente variable según tramos, de manera que según aumenta el número de los pacientes tratados y se van pasando los tramos, el coste del tratamiento disminuía⁴².

A partir del escenario descrito las entidades sanitarias adquieren los medicamentos para el

41 Tribunal de Cuentas. *Informe de la actividad económica del Ministerio de Sanidad en el área farmacéutica 2014-2015*, disponible en web <https://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/aprobado-el-informe-de-la-actividad-economica-del-ministerio-de-sanidad-servicios-sociales-e-igualdad-en-el-area-farmacutica-2014-y-2015> pp. 42-43. [Consultado el 18 de febrero de 2021].

42 El Tribunal de Cuentas constató que a 31 de diciembre de 2015 figuran importes pendientes de descontar a las entidades de seguro, correspondientes a medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C abonados por la Mutualidad a los centros hospitalarios concertados, para los que el Ministerio de Sanidad había establecido unos techos máximos de gasto y de número de envases para todo el Sistema Nacional de Salud. Los importes que seguían pendientes de descontar a 31 de diciembre de 2016, por haber superado los techos máximos de gasto del año 2015, ascendían a 43.479 euros (5 envases de medicamento OLYSIO), 18.708 euros (3 envases de DAKLINZA), 212.370 (20 envases de HARVONI), 52.361 euros (6 envases de VIEKIRAX) y 3.070 euros (4 envases de EXVIERA).

La Mutualidad alegó desconocimiento de la fecha concreta de aplicación del techo de gasto a pesar de que, tal y como establece el propio Tribunal, las condiciones de financiación y los techos de gastos fijados en las reuniones de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, fueron comunicadas a todo el SNS, y, por tanto, también a esta Mutualidad.

Vid. *Informe de fiscalización del Tribunal de Cuentas n° 1.231, sobre la gestión y el control de las prestaciones farmacéuticas a cargo de la mutualidad general de funcionarios civiles del Estado, en el ejercicio 2015*, pp. 62-63, disponible en web <https://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/aprobado-el-informe-sobre-la-gestion-y-control-de-las-prestaciones-farmacuticas-a-cargo-de-muface-ejercicio-2015/> [Consultado el 26 de febrero de 2021].

tratamiento de la Hepatitis C generalmente a través de procedimientos negociados sin publicidad a razón del actual art. 168, a) 2º LCSP y a través de acuerdos marco donde participan varias entidades. En estas licitaciones solamente participan aquellos laboratorios farmacéuticos con los que el Estado ha cerrado los acuerdos de techo de gasto, los únicos autorizados para comercializar los citados principios activos, formas farmacéuticas y dosis⁴³.

5. COLABORACIÓN INDUSTRIA Y ADMINISTRACIÓN SANITARIA. ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

La colaboración de la industria farmacéutica con la Administración sanitaria para llegar a acuerdos de riesgo compartido, junto con la irrupción de los medicamentos biosimilares, las terapias CAR-T y la fijación de techo de gasto para la financiación de los fármacos, forman parte y contribuyen al cambio de paradigma en la gestión del medicamento, en tanto que suponen el esfuerzo colectivo de los laboratorios farmacéuticos y el SNS, para obtener el mejor resultado posible para los pacientes.

Los nuevos medicamentos suponen un coste muy elevado para el SNS. Por lo tanto, son una incertidumbre tanto para los laboratorios farmacéuticos, como para la Administración sanitaria. En efecto, para los primeros suponen la incerteza sobre cuál será la financiación que recibirá, y para la segunda, generan la duda sobre si el impactante gasto que ocasionan compensa los resultados que se derivan de su administración para la población beneficiaria⁴⁴.

Estos medicamentos de alto impacto económico y sanitario han generado la necesidad de que el SNS determine el valor terapéutico real de los medicamentos. Por ello el Ministerio a través de la Dirección

43 Pueden consultarse algunos ejemplos de licitaciones para la contratación del suministro de medicamentos para el tratamiento de la hepatitis C en https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/awardnotice.pscp?id-Doc=42732450&advancedSearch=false&lawType=3&reqCode=viewPcan&aggregatedPublication=false&https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/ca_ES/awardnotice.pscp?reqCode=viewDcan&id-Doc=25080435&lawType=. [Consultado el 10 de febrero de 2020].

44 ALÓS ALMIÑANA, Javier, "Gestión económica en los servicios de farmacia. Medicamentos de alto impacto. Contratos de riesgo compartido", *Curso on line actualización en procesos transversales de la farmacia hospitalaria*, diciembre 2020-junio 2021, p. 25, disponible en web <http://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93-DULO-3-GESTI%C3%93N-ECON%C3%93MICA-EN-LOS-SERVICIOS-DE-FARMACIA.-MEDICAMENTOS-DE...pdf> [Consultado el 29 de enero de 2022].

General de Cartera Básica de Servicios de SNS y Farmacia ha establecido un sistema de información corporativo para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos de alto impacto sanitario y económico. Nos referimos a la herramienta “Valtermed”, ya comentada anteriormente. Sin duda, disponer de información óptima sobre el valor o rendimiento terapéutico de los medicamentos de gran impacto es esencial para la toma de decisiones sobre la viabilidad clínica y financiera del fármaco. En efecto, a partir de la observación de los resultados reales de los nuevos medicamentos, la Administración podrá instrumentalizar esquemas de precios innovadores basados en resultados. Todo ello para gestionar mejor los recursos disponibles.

En el entorno descrito, de observación de resultados de los medicamentos innovadores, es donde se sitúan los esquemas de pagos por resultados. El pago por resultados y el riesgo compartido no son sistemas separados que convenga distinguir. Al contrario, son fruto de la misma concepción colaborativa de la industria y la Administración en la que ambos agentes conciben e inician la cultura del riesgo compartido, como mecanismo para conseguir el mejor resultado de salud para los pacientes. Por este motivo, es necesario afirmar que el pago por resultados es la modalidad más extendida del riesgo compartido entre la Administración y la industria farmacéutica⁴⁵. De hecho, puede afirmarse que ambas ideas se alinean en una misma dirección.

Tradicionalmente se han concebido contratos de riesgo compartido que vinculan el precio y la financiación a los resultados económicos y sanitarios, es decir, los llamados acuerdos precio-volumen. No obstante, actualmente la tendencia es la de considerar los resultados de salud del paciente como la variable en la que se basan los resultados. De esta forma, existe una medición establecida sobre la base de resultados clínicos que pueden ser finales, intermedios o medida coste-efectividad.

En el caso de que la medición se ha basado en resultado final, el sistema de validación es el binario, es decir, si ha habido curación del paciente o no. En el caso de sistemas intermedios, la validación se realiza con base en la monitorización de un biomarcador, siendo que, en función del valor obtenido, se fija el pago al laboratorio farmacéutico por el tratamiento. Y, en el último caso, o sea, en el caso de contratos de riesgo que se basan en medidas de

coste-efectividad, se comparan el coste del nuevo tratamiento con el coste del tratamiento que tradicionalmente se aplica, junto con el indicador basado en los años de vida ajustados por calidad para ambos tratamientos. Con esta información se calcula el cociente coste/efectividad⁴⁶.

En este sistema todos los agentes implicados pretenden unas finalidades concretas. A saber, la Administración reduce las incertidumbres sobre el impacto económico que genera el medicamento y adquiere experiencia sobre resultados, a la vez que se produce acceso a la innovación. Los profesionales sanitarios pueden disponer de las alternativas diagnósticas existentes; y los pacientes, consecuentemente, tienen la posibilidad de acceder a tratamientos innovadores. Por su parte, la industria puede obtener información real sobre los medicamentos por ella desarrollados, a la vez que ahorra en costes promocionales y tiene acceso a la financiación de la innovación⁴⁷.

Así, el riesgo compartido es un esquema económico que vincula la financiación y el precio de un medicamento con una serie de variables relacionadas intrínsecamente con aspectos epidemiológicos o resultados en salud⁴⁸. En definitiva, este nuevo instrumento de gestión sanitaria permite la incorporación de la innovación farmacoterapéutica en un escenario de sostenibilidad, ya que el valor de una tecnología determinada está supeditado a la demostración de su eficacia. En este sentido, suaviza las incertezas que generan la relación coste/efectividad, la eficiencia del medicamento y reduce el alto impacto presupuestario de los medicamentos, a la vez que distribuye los riesgos entre laboratorios y Administración.

La LCSP en el art. 102.6 incluye la posibilidad de establecer un sistema de precio basado en función del cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos de rendimiento, de forma que el precio es determinable en todo caso en función de los supuestos o reglas bajo las que este se ha determinado. El pago por resultados como la modalidad más extendida de riesgo compartido, supone una

46 ANTOÑANZAS VILLAR, Fernando, ROJAS GARCÍA, Paula, “Los contratos de riesgo compartido en el Sistema Nacional de Salud: percepciones de los profesionales sanitarios”, en *Revista Española de Salud Pública*, 2018, vol. 92, p. 2, disponible en web https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL92/ORIGINALES/RS92C_201807041.pdf. [Consultado el 29 enero de 2022].

47 DOMINGUEZ, Marcos, “Administración e industria ¿riesgo compartido o pago por resultados?”, *op. cit.*

48 ALÓS ALMIÑANA, Javier, “Gestión económica en los servicios de farmacia. Medicamentos de alto impacto. Contratos de riesgo compartido”, *op. cit.*, p. 25.

45 DOMINGUEZ, Marcos, “Administración e industria ¿riesgo compartido o pago por resultados?”, en *Revista Médica*, núm. 184, 2014, disponible en web <http://www.rmedica.es/edicion/184/administracion-e-industria-discrepan-riesgo-compartido-o-pago-por-resultados>. [Consultado el 2 de febrero de 2022].

colaboración entre los agentes participantes, aspecto que tiene cabida en el sistema de fijación de precios por rendimiento establecido en la normativa de contratación.

Esta peculiaridad al establecer el precio no va ligada a la utilización de un tipo de procedimiento de contratación concreto. Por lo tanto, el pago a razón de resultados puede establecerse tanto en el caso de medicamentos innovadores y exclusivos en los que el procedimiento de contratación haya sido el negociado por razón de exclusividad, o procedimientos abiertos con multiplicidad de operadores económicos participantes.

Los acuerdos entre entidades proveedoras de servicios sanitarios y laboratorios farmacéuticos ya se están utilizando para maximizar los resultados en salud incorporando la innovación en un entorno financieramente sostenible⁴⁹. No obstante, en esta ocasión, interesa destacar los convenios marco de pago por resultados de determinados fármacos. En estos convenios se fomentan sistemas de pago entre entidades proveedoras de servicios sanitarios a la población y los laboratorios farmacéuticos. Instauran, en definitiva, esquemas de pago basados en resultados (EPR), de forma que se vincule el pago de los medicamentos efectivamente dispensados a la obtención de determinados resultados de salud, bajo una fórmula de evaluación objetivada de común acuerdo según los baremos establecidos por las partes. De forma que los eventuales ahorros generados puedan repercutir en beneficio del conjunto del sistema público de salud⁵⁰.

Estos convenios se articulan fuera del régimen jurídico de la LCSP, ya que su objeto no es ni un suministro ni un servicio de los establecidos en la norma. Son simplemente el método de colaboración para maximizar la eficiencia del sistema sanitario, a través de una ponderación del coste del tratamiento, en función del número efectivo de pacientes a los que se les suministre el medicamento.

49 VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia, “La innovación como objeto prestacional en los contratos del sector público. La compra Pública de Innovación”, en *Revista Contratación Administrativa Práctica*, La Ley, núm. 153, 2018, p. 57. La autora señala que “las soluciones innovadoras que se alcancen van a repercutir de forma directa en la ciudadanía y en los servicios que se les prestan”.

50 Un ejemplo de convenio puede consultarse en https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/coneix_catsalut/convenis-contractes/convenis/2018/novembre/1694-18.pdf [consultado el 15 de agosto de 2021].

Sobre la implantación de contratos de riesgo compartido, Vid. *Galicia anuncia su primer contrato de riesgo compartido en inmunoterapia*, 2018, disponible en web <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/galicia-anuncia-su-primero-contrato-de-riesgo-compartido-en-inmunoterapia-3350> [consultado el 6 de febrero de 2021].

En efecto, y tomando como ejemplo los documentos marco reguladores de los acuerdos de riesgo compartido basado en resultados financieros suscritos entre el Servicio Catalán de la Salud y los laboratorios farmacéuticos, el medicamento ha sido ya adquirido a través del procedimiento de contratación correspondiente que puede ser abierto o negociado sin publicidad, según la situación del fármaco objeto del convenio. Por lo tanto, el precio y las condiciones de dispensación ya han sido determinados en el contrato establecido entre el hospital destinatario del medicamento y el laboratorio farmacéutico. Por este motivo, el Convenio no interfiere en el precio de adquisición. Lo pretendido por este instrumento es aplicar una fórmula que garantiza que parte de los ahorros generados respecto del precio de compra, puedan ser repercutidos en la mejora de las condiciones generales financieras a cargo del sistema.

En definitiva, en este esquema de relación dirigido a distribuir los riesgos entre las partes, el laboratorio verá modificados sus beneficios no exclusivamente en función de las unidades de venta, sino también en función de las consecuencias de la utilización y resultados del medicamento. De esta forma, la empresa farmacéutica compatibiliza la comercialización del medicamento con la preservación del sistema público de salud.

Estos acuerdos han de colaborar en la eficiencia y correcta utilización de fondos públicos. De hecho, la aparición de nuevos medicamentos y la comercialización de los ya existentes cuya previsión de crecimiento se estima por encima del 6,5 % anual hasta el 2020, generará un escenario de aumento de gasto y por lo tanto de posibles tensiones del sistema sanitario público. De ahí la necesidad de aplicar nuevos instrumentos de gestión sanitaria basados en los resultados del medicamento en la salud del paciente, ya que, sin innovar en el sistema de pago, será difícil mantener la sostenibilidad del sistema⁵¹.

En la cultura de la corresponsabilidad entre Administración y la industria farmacéutica es donde se sitúan los acuerdos de riesgo compartido, como

51 Vid. GILBERT, Antoni, “Nuevos medicamentos, nuevos sistemas de compra”, en *Coloquio celebrado el 28 de febrero de 2018* (sinopsis), disponible en web http://www.coleconomistes.cat/Eventos/wf_curso.aspx?IdMenu=d-94ff862-99b6-463b-bde4-de56a1789838&Cod=10705&Idioma=ca-ES. [Consultado el 1 de agosto de 2021]. Texto original en lengua catalana. Traducción propia. “la llegada de nuevos medicamentos, así como la expansión de los comercializados recientemente tensionará fuertemente el sistema sanitario en los próximos años. La previsión de crecimiento se estima en el 6.5% anual hasta el 2020. Los medicamentos oncológicos con un crecimiento anual del 12.7% y una cuota de mercado superior al 15% será una de las causas principales junto con los medicamentos antiirreumáticos, los inmunosupresores, los antidiabéticos, los anticoagulantes, etc. Este nuevo escenario será difícil de sostener sin innovar en la forma de comprar”.

fórmula para la reducción de los costes sanitarios del proceso sanitario vinculado a determinadas enfermedades. Este riesgo compartido constituye un innovador modelo en respuesta a “las incertidumbres financieras y de resultados en salud que vienen asociadas al lanzamiento de nuevos medicamentos, especialmente los de alto coste”⁵².

La doctrina considera que los sistemas de riesgo compartido están ubicados en el contexto de la Exposición de Motivos LCSP, que establece la posibilidad de los poderes públicos de prestar por sí mismos determinadas categorías de servicios, en concreto los que se dirigen a las personas, y otros sociales y sanitarios entre los que se incluyen los farmacéuticos. Todo ello en un sistema de adquisición de medicamentos donde no exista licitación, en tanto que se ha fijado un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre Administración y laboratorio⁵³.

Por último, conviene destacar que los acuerdos de la industria y la Administración sanitaria contratante, traducidos en sistemas de pago basados en resultados, surgen cuando el medicamento ha sido contratado bajo los procedimientos de la LCSP. Estos acuerdos, y aquellos que adopta la CIFPM sobre el precio y financiación de los medicamentos, que acaban fijando el precio industrial máximo de los medicamentos⁵⁴ son, bajo nuestro punto de vista, características del medicamento, que le hacen merecedor de una especial regulación para adquirirlo.

6. Y PARA CONCLUIR: ¿HACIA UNA NUEVA MODALIDAD DE COMPRA DE MEDICAMENTOS?

6.1. La llamada “acción concertada” y su potencialidad en el ámbito de la adquisición de medicamentos

52 ABELLAN, José María, *et al.*, “Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España”, en Documentos de debate de AES. *Asociación de Economía de la Salud*, 2021, p.11, disponible en web <https://www.aes.es/Publicaciones/PolíticasPrecios.pdf> [Consultado el 29 de enero de 2022].

53 GIMENO FELIU, José María, “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#quince> [Consultado el 29 de enero de 2022].

54 Como ejemplo, Vid. Ministerio de Sanidad. *Acuerdos de la reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos*. Sesión 211 de 7 de abril de 2021, disponible en web https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_2112_web.pdf [Consultado el 29 de enero de 2022].

La inelasticidad de la demanda de medicamentos, los inconvenientes de la intercambiabilidad entre fármacos, y la consecuencia que para el mercado tiene el medicamento patentado, son circunstancias que inciden directamente en la contratación pública del medicamento, aspecto que ocasiona la existencia múltiples aspectos controvertidos en el propio procedimiento de licitación.

Los medicamentos se dirigen a la población y forman parte de la prestación farmacéutica básica que, a su vez, es integrante del Estado social. Por lo tanto, no debería ser percibida bajo criterios estrictamente económicos y financieros⁵⁵.

Es necesario precisar que el hecho de que el medicamento no sea un bien mueble al uso y que sea considerado como una parte integrante de la prestación sanitaria pública administrada por el SNS (función sanitaria del modelo farmacéutico español)⁵⁶, le dota de una singularidad suficiente, como para que su contratación se pueda contextualizar en un entorno garante de su abastecimiento, premiando la calidad y, en todo caso, con la libertad de la Administración para utilizar el procedimiento adecuado que, cumpliendo los principios de publicidad y competencia, más se ajuste a la necesidad pretendida, aunque el trámite utilizado no coincida con el estricto procedimiento cuyo fin es la adjudicación a la oferta económicamente más ventajosa.

En un plano general, ha sido constatado el fracaso de la contratación pública en tiempos de pandemia como por ejemplo la devenida en el entorno de la COVID-19. La necesidad de reducir a la mínima expresión la fase de licitación para conseguir los tan necesarios suministros en el mínimo tiempo. En

55 Vid. GIMENO FELIU, José María, “La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, Aranzadi, nº 202, 2019, p. 330. En el contexto de la asistencia sanitaria pública el autor alude a que “la eficiencia no puede ser interpretada desde un modelo exclusivamente economicista, sino que debe velarse por el adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio”. También puede consultarse en la misma obra en *Observatorio de Contratación Pública*, julio, 2019, disponible en web <https://www.obcp.es/opiniones/la-compra-publica-de-medicamentos-hacia-el-necesario-equilibrio-entre-calidad-de-la> [Consultado el 6 de agosto de 2021].

56 El dictamen del Consejo de Estado N°: 1.116/2015, de 10 de marzo de 2016, no establece ninguna salvedad respecto de la inclusión de la prestación farmacéutica en los servicios dirigidos a las personas.

Texto del dictamen, disponible en web <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=CE-D-2015-1115> [Consultado el 9 de julio de 2021].

Y en el sentido de la función sanitaria que sustenta el modelo de farmacia español, Vid. VILLALBA PEREZ, Francisca Leonor, “Colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud”, en *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 1, (Dir. PALOMAR OJEDA, Alberto, CANTERO MARTINEZ, Josefa.), Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2013, p.573.

definitiva, se ha confirmado la inaplicación de las reglas diseñadas para operar y garantizar el funcionamiento ordinario del mercado⁵⁷.

Ante estas peculiaridades, consideramos que la contratación pública del medicamento merece un sistema alejado del estanco procedimiento ordinario para la adquisición de bienes por parte de las Administraciones públicas. En este sentido, el nulo valor⁵⁸ que aporta licitar medicamentos sometidos a patente, es una muestra de la inadecuación de los procedimientos establecidos en la LCSP para su aprovisionamiento, y de la necesidad de plantear otros escenarios basados en la libertad de configuración de estos regímenes que establece la LCSP a raíz de lo estipulado en la Directiva 2014/24/UE.

En efecto, al explorar otras posibilidades de contratación percibimos que el ordenamiento jurídico concede libertad a los poderes públicos para configurar la contratación de aquellos servicios dirigidos a las personas. De esta forma, el art. 168.7 TFUE determina que la acción de la UE respetará las responsabilidades de los Estados respecto de las políticas de salud y de la organización de los servicios sanitarios. También el Protocolo núm. 26 del Tratado de Lisboa declara en el art. 2 que “las disposiciones de los Tratados no afectarán en modo alguno a la competencia de los Estados miembros, para prestar, encargar y organizar servicios de interés general que no tengan carácter económico”⁵⁹.

Más concretamente, la Directiva 2014/24/UE de contratación pública establece en el Considerando 4

57 DIEZ SASTRE, Silvia, “¿Cambiará la pandemia el derecho de la contratación pública?”, en *Derecho y política ante la pandemia: reacciones y transformaciones. Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, (Coord. VELASCO CABALLERO, Francisco, y GREGORACI FERNANDEZ, Beatriz), núm. extraordinario, vol. 1, 2021, pp. 264, disponible en web https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-DH-2021-206. [Consultado el 1 de febrero de 2022].

58 GIMENO FELIU, José María, 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, p. 29, 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].

59 GIMENO FELIU, José María, “Las fronteras del contrato público: el caso de la adquisición de medicamentos”, *op. cit.* El autor mantiene el interés general que se predica del servicio sanitario y el permiso para adoptar soluciones diferentes a las establecidas en la normativa de contratación, para su aprovisionamiento.

En este sentido, puede consultarse también GIMENO FELIU, José María, 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.

que “las normas de la Unión sobre contratación pública no tienen por objetivo regular todas las formas de desembolso de fondos públicos, sino únicamente aquellas destinadas a la adquisición de obras, suministros o servicios prestados mediante un contrato público”.

Igualmente, tal Directiva menciona los servicios a las personas en el Considerando 114. Además, les atribuye una “dimensión transfronteriza limitada”. Por este motivo, el texto legal establece que estos se prestan de una forma diferente en cada Estado miembro, que legislará a razón de su tradición cultural. Existe un amplio margen de maniobra para determinar y organizar la elección de los proveedores de estos servicios⁶⁰, imponiéndoles únicamente el deber de observar los principios fundamentales de transparencia e igualdad de trato, así como el Marco Europeo Voluntario de Calidad para los Servicios Sociales publicado por el Comité de Protección Social⁶¹.

En todo caso, según consta en el Considerando séptimo de la Directiva 2014/24/UE, los Estados miembros, al determinar los procedimientos que hayan de utilizarse para la adjudicación de contratos de servicios a las personas, deben tener en cuenta el art. 14 del TFUE⁶² y el Protocolo nº 26 sobre los servicios de interés general⁶³. En este sentido, han

60 En el sentido de admitir colaboradores privados como forma de gestión indirecta de los servicios públicos sanitarios como excepción a la regla general de la prestación directa, Vid. DOMINGUEZ MARTIN, Mónica, “Los contratos de prestación de servicios a las personas. Repensando las formas de gestión de los servicios sanitarios públicos tras las Directivas de contratos de 2014 y la Ley 9/2017 de contratos del Sector Público”, en *Revista General de Derecho Administrativo*, Iustel, núm. 50, 2019, disponible en web <http://laadministracionaldia.inap.es/noticia.asp?id=1509421> [Consultado el 3 de marzo de 2021].

61 Parlamento Europeo. *Resolución de 5 de julio de 2011, sobre el futuro de los servicios sociales de interés general (2009/2222(INI))* (2013/C 33 E/07), disponible en web https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2011-0319_ES.pdf?redirect [Consultado 3 de marzo de 2021].

Sobre el contrato de servicio y las especialidades de los denominados servicios a las personas, Vid. MORENO MOLINA, J.A., “Principales novedades de la LCSP 2017” en *Hacia una compra pública responsable y sostenible. Novedades principales de la Ley de Contratos del Sector público 2017*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018.

62 El art. 14 del TFUE alude al lugar que los servicios de interés económico general ocupan entre los valores comunes de la Unión, así como al papel en la promoción de la cohesión social y territorial.

63 *Tratado de la Unión Europea - Protocolo (nº 26) sobre los servicios de interés general*, disponible en web <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A12008M%2FPRO%2F26>[Consultado 3 de marzo de 2021].

Igualmente, puede consultarse el Informe sobre el futuro de los servicios sociales de interés general. Parlamento Europeo. *Informe sobre el futuro de los servicios sociales de interés general*, 2011, disponible en web <https://www.>

de perseguir los objetivos de simplificación y reducción de la carga administrativa de los poderes adjudicadores y operadores económicos. En definitiva, y tal como dispone el considerando 114 de la Directiva, tienen libertad para prestar por sí mismos los servicios a las personas y organizar los servicios sociales, de manera que no sea necesario celebrar contratos públicos⁶⁴.

Y en la línea establecida en la Directiva 2014/24/UE, la LCSP al describir en el preámbulo los servicios a las personas, ha incorporado específicamente los servicios farmacéuticos: “debe señalarse 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”.

Y la Disposición adicional cuadragesima novena LCSP respecto de la legislación de las Comunidades Autónomas y los instrumentos no contractuales para la prestación de servicios públicos de carácter social, determina que “lo establecido en esta Ley no obsta para que las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de las competencias que tienen atribuidas, legislen articulando instrumentos no contractuales para la prestación de servicios públicos destinados a satisfacer necesidades de carácter social”.

En estos sistemas la relación entre la industria farmacéutica y la Administración contratante acontece en un entorno ajeno a la normativa básica de contratación. Se podrían asemejar a la acción concertada destinada al aprovisionamiento de aquellos servicios dirigidos a las personas⁶⁵ que las Comu-

nidades Autónomas en ejercicio las competencias pueden instaurar (Disposición adicional 49^a, ya aludida anteriormente) también al margen de los sistemas de contratación ordinarios⁶⁶.

Algunos ejemplos de esta legislación autonómica: la Generalitat Valenciana a través de la Ley 7/2017, de 30 de marzo, de Acción Concertada para la prestación de servicios a las personas en el ámbito sanitario⁶⁷, Andalucía con el Decreto 41/2018,

“Regulación y compra pública de medicamentos”, *Revista española de derecho administrativo*, Thomson Reuters, núm. 205, 2020, pp. 61-96.

66 La acción concertada como forma de gestión de servicios sanitarios ha sido clasificada como contrato público al percibir que existe la selección propia de este tipo de contratos, ya que hay una primera fase de acreditación que permite pasar a una segunda de selección de los sujetos que serán parte de la acción concertada. Vid. DIEZ 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, Es-ter), Tirant lo Blanch, Valencia, 2020, pp. 232-259.

67 La exclusión de la legislación básica de contratos públicos del sistema instaurado por la Generalitat Valenciana ha ocasionado una cuestión prejudicial planteada ante el TJUE (C-436/20) por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana. Habrá que esperar al pronunciamiento del TJUE para aclarar la naturaleza de estas acciones. Vid. DIEZ SASTRE, Silvia, Contratos “open-house”: comprar sin licitar”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, Nueva Época, núm. 15, 2021, p. 21, disponible en web <https://www.redalyc.org/journal/5764/576466591001/html/> [Consultado el 2 de febrero de 2022].

De momento, la abogada general en las Conclusiones presentadas el 3 de febrero de 2022. apartado 158, propone al Tribunal de Justicia que responda del siguiente modo a las cuestiones prejudiciales planteadas por el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana:

“Los artículos 74 a 76 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, y el art. 49 TFUE deben interpretarse en el sentido de que no se oponen a una normativa nacional que permite a la Administración celebrar, sin atenerse a los requisitos de procedimiento del Derecho de la Unión, un contrato público en virtud del cual encomienda exclusivamente a entidades sin ánimo de lucro la prestación de determinados servicios sociales a cambio del reembolso de los costes que dicha prestación les genere, siempre que esa normativa sea conforme con los principios de igualdad de trato y de proporcionalidad, extremo que corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente. El art. 75, apartado 1, de la Directiva 2014/24 debe interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional que dispone la publicación de los anuncios de licitación exclusivamente en el diario oficial regional.

El art. 76 de la Directiva 2014/24 y el art. 49 TFUE se oponen a una normativa nacional que contempla un criterio de selección para la celebración de los acuerdos de acción concertada conforme al cual los poderes adjudicadores pueden valorar la circunstancia de que los potenciales licitadores para la prestación de los servicios sociales de que se trate estén implantados en el lugar donde vayan a prestarse, salvo que ese criterio persiga un objetivo legítimo reconocido por el Derecho de la Unión, sea adecuado para alcanzarlo y no vaya más allá de lo necesario para ello.”. Vid. Conclusiones de la Abogada General presentadas el 3 de febrero de 2022. Asunto C-436/20, disponible en web <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62020CC0436&from=EN> [Consultado el 7 de marzo de 2022].

europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?reference=A7-2011-0239&type=REPORT&language=ES&redirect [Consultado 3 de marzo de 2021].

64 “Un contrato de prestaciones personales de carácter sanitario podría excepcionarse de las reglas de la concurrencia propias de un contrato típico de servicios, dado el marcado carácter estratégico y porque no puede desconocerse que es una actividad de interés general que se rige, principalmente, por los principios de universalidad, solidaridad, eficiencia económica y adecuación. Así lo ha afirmado la STJUE de 11 de diciembre de 2014 (asunto C-113/13) Croce Rossa italiana y otros”. Vid. DOMINGUEZ MARTIN, Mónica, “Los contratos de prestación de servicios a las personas”. *Op cit*.

65 Vid. GARCIA-ALVAREZ GARCIA, Gerardo,

de 20 de febrero, por el que se regula el concierto social para la prestación de los servicios sociales, en desarrollo de lo previsto en la Ley 9/2016, de 27 de diciembre, de Servicios Sociales de Andalucía, la Comunidad de Aragón, con la aprobación de la Ley 3/2011, de 24 de febrero, de medidas en materia de Contratos del Sector Público de Aragón, que regula las reservas sociales de contratos a favor de Centros Especiales de Empleo, Baleares, donde se ha aprobado la Ley 3/2018, de 29 de mayo, del tercer sector de acción social, o la Ley 10/2018, de 22 de noviembre, del tercer sector social de Extremadura⁶⁸.

Todo lo anterior permitiría articular fórmulas distintas de adquisición de medicamentos. El Reglamento (CE) n° 213/2008 de la Comisión de 28 de noviembre de 2007 que modifica el Reglamento (CE) n° 2195/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se aprueba el Vocabulario común de contratos públicos (CPV), y las Directivas 2004/17/CE y 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los procedimientos de los contratos públicos, en lo referente a la revisión del CPV, recoge la codificación para los servicios farmacéuticos (CPV 85149000-5) que bien podría servir de base para la contratación de medicamentos en la línea de los sistemas utilizados para la contratación de otros servicios dirigidos a las personas.

En efecto, la contratación de medicamentos a través de los servicios farmacéuticos según la codificación establecida en el vocabulario común de contratos públicos (85149000-5) permite articular un régimen simplificado en la línea de cualquier otro servicio dirigido a las personas, tal y como establecen los artículos 74 y siguientes de la Directiva en los que se regula la contratación de servicios sociales y otros específicos. A razón de lo establecido en estos artículos los Estados miembros en los contratos públicos de servicios sociales y otros servicios específicos enumerados en el anexo XIV (entre los que se encuentran los servicios farmacéuticos con el código 851490005) establecerán normas nacionales para la adjudicación de los contratos con el fin de garantizar que los poderes adjudicadores respetan los principios de transparencia y de igualdad de trato de los operadores económicos. En este sentido, los Estados serán libres de determinar las normas de procedimiento aplicables, siempre que tales normas permitan a las Administraciones contratantes tener en cuenta la especificidad de los servicios en cuestión. Esta libertad, la misma que la Directiva

confiere a los Estados para regular los servicios dirigidos a personas, es la que sustentaría la acción concertada en los servicios farmacéuticos. Además, y según lo establecido en el art. 76 de la Directiva, los Estados miembros velarán para que los poderes adjudicadores garanticen la calidad, la continuidad, la accesibilidad, la asequibilidad, la exhaustividad de los servicios, las necesidades específicas de las distintas categorías de usuarios, incluidos los grupos desfavorecidos y vulnerables, la implicación de los usuarios y la innovación. Además, los Estados miembros podrán disponer que la elección del proveedor de servicios se haga sobre la base de la oferta económicamente más ventajosa, teniendo en cuenta criterios de calidad y de sostenibilidad en el caso de los servicios sociales.

6.2. Sistemas abiertos para la contratación pública de medicamentos

Por otro lado, existe la posibilidad de celebrar procedimientos “open house”, tal y como han instaurado ya algunas Comunidades Autónomas. Su origen está en la STJUE de 2 de junio de 2016, *Falk Pharma* (asunto C-410/14)⁶⁹, en la que la Administración publicó un sistema de rebaja sobre el precio del medicamento, en el que participan todos los proveedores sin que se haya tramitado un procedimiento de licitación costoso y largo.

Todo ello en un entorno como el alemán en el que las prestaciones sanitarias son realizadas por las cajas públicas o entidades gestoras del seguro médico, que son financiadas por los asegurados. La Ley deposita en estos organismos el deber de prestar la asistencia sanitaria asegurando, entre otras, la prestación farmacéutica. Por lo tanto, estamos ante un sistema abierto para el aprovisionamiento de medicamentos en las oficinas de farmacia. En cualquier caso, el farmacéutico está obligado a suministrar al asegurado los medicamentos prescritos y los sustituirá por el de menor precio siempre que la receta se haya expedido a razón de un principio activo. El exitoso modelo originó en 2015 la celebración de más de 21.000 contratos y permitió adquirir más de 15.000 medicamentos⁷⁰.

69 Respecto del análisis de la sentencia de 2 de junio de 2016, nos remitimos a nuestro trabajo 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 Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016 (asunto C-410/14)”, en *Revista Derecho y Salud, Asociación Juristas de la Salud*, vol. 27, núm. 2, 2017, pp. 85-94.

70 Díez Sastre, Silvia, “Contratos “open-house”: comprar sin licitar”, *op. cit.*, p. 8.

68 Leyes referenciadas en el trabajo de DOMINGUEZ MARTIN, Mónica, CHINCHILLA PEINADO, Juan Antonio, “La acción concertada en la gestión de servicios sanitarios en la ley 9/2017 de contratos del sector público”, en *Derecho y Salud*, (Ejemplar dedicado a: Extraordinario XXVIII Congreso 2019: Ética, innovación y transparencia en salud), Asociación de Juristas de la Salud, vol. 29, n°. Extra 1, 2019, pp. 202-203.

Como ya hemos indicado, estas fórmulas no contractuales han sido utilizadas en España. Hemos tenido ocasión de exponerlo en varias ocasiones a lo largo de este trabajo. En efecto, el legislador, se ha basado en el antecedente dispensado por la sentencia Falk (STJUE 2 de junio de 2016 (asunto C-410/14) que considera ajustado a derecho un sistema de rebaja de precios, sin sometimiento a la Directiva 2014/24/UE. Sorprende que el sistema alemán de aprovisionamiento de medicamentos en el que se basa la sentencia se circunscriba en el contexto de las oficinas de farmacia, mientras que en España (Comunidad Foral de Navarra y en su momento el que se estableció en las Illes Balears) se ha instaurado para el aprovisionamiento de farmacias hospitalarias.

En todo caso nos referimos a la Ley Foral de Navarra 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de contratos públicos que establece en la Disposición adicional vigesimoprimerla el régimen aplicable a la adquisición pública de medicamentos.

Según esta norma los medicamentos con PVL fijados para el SNS podrán ser adquiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud sin necesidad de sometimiento al procedimiento de licitación, pues se parte de la base de que ya ha existido negociación del precio con una entidad pública y este se ha fijado administrativamente.

En el caso de medicamentos sometidos a patente, una vez que el precio público ha sido determinado por la CIFPM, podrán ser adquiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud tomando como referencia el precio del Ministerio de Sanidad.

Para los medicamentos genéricos, biosimilares y medicamentos originales la norma incluye la posibilidad de que se adquieran entre los distintos existentes, atendiendo a criterios de eficacia terapéutica, entre los ofertados por los proveedores que asuman las condiciones de obligado cumplimiento que previamente haya establecido el órgano contratante. La celebración de un acuerdo de adquisición pública de medicamentos con uno o varios proveedores no impedirá la celebración de otros posteriores con nuevos laboratorios que cumplan las condiciones establecidas.

No obstante, la norma también prevé que de considerarse más conveniente contar con un único proveedor o medicamento de los señalados, se podrá seleccionar uno entre ellos. Para ello se realizará un procedimiento en el que se establecerán los criterios de selección cualitativos (y su ponderación) que se tendrán en cuenta para la selección. En este

procedimiento participarán todos los posibles proveedores y se otorgará un plazo no inferior a 10 días, desde la publicación en internet o desde el envío de la invitación, para que presenten sus ofertas. La adjudicación debidamente motivada se notificará y se publicará. La vigencia de estos acuerdos de adquisición pública de medicamentos con un proveedor o medicamento único no podrá superar un año, excepto que el importe anual no exceda los 100.000 euros, en cuyo caso se podrá prorrogar por un año más, previa conformidad de las partes.

Según establece el apartado quinto de la Disposición adicional vigesimoprimerla este acuerdo de adquisición pública de medicamentos es de naturaleza privada y requiere una solicitud formal a la empresa, cuya aceptación implica el compromiso de cumplimiento de los términos del acuerdo. Pero para tramitarlo es necesario justificar la necesidad y existencia de crédito. También es necesario determinar las condiciones a cumplir por los laboratorios, así como la fijación del sistema de pago y penalidades por incumplimientos, tanto de la calidad del producto como del volumen suministrado. La adhesión ya significa la aceptación del cumplimiento de los plazos de entrega. En el documento se podrán establecer también las causas de resolución y el régimen de modificaciones del acuerdo.

En el sistema descrito regulador de la adquisición de medicamentos en la Ley Foral de Navarra y según consta en la Exposición de Motivos se pretende preservar la mejor relación entre eficiencia y la adecuada gestión sanitaria. Para ello, bajo nuestro punto de vista, solo se articula un verdadero sistema abierto cuando no se genera tensión competencial porque los medicamentos a contratar son los ofertados por todos los proveedores que cumplan las condiciones generales establecidas. Es más, tal y como se describe en la norma, aunque se haya celebrado 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.

Sin embargo, en aquellos casos que también detalla la norma en Navarra, en los que sea necesario adquirir un solo medicamento, este será elegido a través de un procedimiento en el que se establecerán los criterios de selección cualitativos que se tendrán en cuenta para la selección. En este sentido, hay decisión de selección y el aprovisionamiento no puede efectuarse al margen de la normativa básica de contratación ni tampoco al margen de la normativa europea sobre contratación pública⁷¹.

71 DÍEZ SASTRE, Silvia, "Contratos "open-house": comprar sin licitar", *op. cit.*, p. 20. [Consultado el 2 de febrero de 2022].

En el contexto descrito y entendiendo que un sistema abierto puede ser el utilizado por la Administración para el aprovisionamiento de medicamentos con destino a las farmacias hospitalarias, pero siempre que no exista criterio de selección, nos preguntamos si el contrato que este sistema arroja es o no público. La doctrina entiende que “no todo negocio jurídico tiene la consideración de contrato público por el solo hecho de que una de las partes sea o tenga (en abstracto) la condición formal de poder adjudicador”⁷². Por lo tanto, pueden subsistir prestaciones de servicios o de suministro contratadas por Administraciones sanitarias, sin que el soporte sea el de un contrato público.

No podemos negar que en el sistema abierto existe un intercambio recíproco de prestaciones (entrega de bien a cambio de abono de un precio). Por lo tanto, la relación es onerosa⁷³ y, por ende, clasificable como contrato público. Pero se da la circunstancia de que son relaciones fraguadas fuera de la normativa básica de contratación porque no hay riesgo de alteración de la competencia ni existencia de tensión empresarial, porque no ha habido decisión de selección. Por lo tanto, estamos ante negocios jurídicos cuyo contexto no es el de un contrato público porque no ha existido ni selección ni, por lo tanto, exclusividad en la adjudicación.

6.3 La adquisición de medicamentos sometidos a patente

Como ya hemos referido, en el periodo de vigencia de la patente las Administraciones sanitarias licitan los medicamentos utilizando procedimientos negociados por razones de exclusividad, a tenor de lo establecido en el art. 168.a) 2º LCSP⁷⁴. Por lo

72 GIMENO FELIU, José María, “Las fronteras del contrato público: Depuración conceptual de los negocios jurídicos excluidos desde la perspectiva funcional del derecho europeo”, *op. cit.*

73 Conforme al artículo 2.1.5) Directiva 2014/24/UE, los contratos públicos son “los contratos onerosos celebrados por escrito entre uno o varios operadores económicos y uno o varios poderes adjudicadores, cuyo objeto sea la ejecución de obras, el suministro de productos o la prestación de servicios”. Y según el art. 2.1 LCSP “1. Son contratos del sector público y, en consecuencia, están sometidos a la presente Ley en la forma y términos previstos en la misma, los contratos onerosos, cualquiera que sea su naturaleza jurídica, que celebren las entidades enumeradas en el artículo 3. Se entenderá que un contrato tiene carácter oneroso en los casos en que el contratista obtenga algún tipo de beneficio económico, ya sea de forma directa o indirecta”.

No obstante, para GIMENO FELIU, un contrato a pesar de ser oneroso, puede no ser público. Vid. GIMENO FELIU, José María, “Las fronteras del contrato público: el caso de la adquisición de medicamentos”, en *Observatorio de Contratación Pública*, *op. cit.*

74 Art 168.a) 2º: “cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario

tanto, hasta que no expira tal patente el precio del medicamento permanece inalterable ya que no es necesario que la industria farmacéutica titular de la patente rebaje el precio.

En definitiva, la utilidad de la licitación pública se pierde. De ahí la necesidad de dirigir el aprovisionamiento de medicamentos sometidos a patente hacia la contratación directa, al hilo de lo ya acontecido a nivel autonómico. Ello sin perder de vista el alcance competencial que ha conducido a que solamente subsista la posibilidad de legislar sobre la adquisición de medicamentos en la Comunidad Foral de Navarra cuyo Estatuto asumió un nivel competencial en materia de contratación pública más elevado que el resto de Comunidades Autónomas. En este sentido, la Disposición final primera LCSP establece la aplicación de sus disposiciones sin perjuicio de las competencias exclusivas y compartidas en virtud de lo dispuesto en la Constitución Española y en los Estatutos de Autonomía. Y la Disposición final segunda en relación a la Comunidad Foral de Navarra determina que la aplicación de la Ley se llevará a cabo sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra que le reconoce competencias en “contratos y concesiones administrativas, respetando los principios esenciales de la legislación básica del Estado en la materia” [(art. 49.1.d)].

En el caso de la Comunidad de las Illes Balears y ante la deficiencia competencial, la Resolución de 8 de julio de 2021 de la Secretaría de Coordinación Territorial publicó el Acuerdo de la Comisión Bilateral de Cooperación Administración General del Estado-Comunidad Autónoma de Illes Balears, en relación con la Ley 2/2020, de 15 de octubre mediante el que se derogan los artículos 16, 17 y 18 de la Ley 2/2020, de 15 de octubre, la Comunidad Autónoma de las Illes Balears que regulaban la adquisición de medicamentos sin sometimiento a la normativa de contratación.

La adquisición de medicamentos con patente se encuadra en la Directiva 2014/24/UE en lo relativo al procedimiento negociado sin publicidad. Concretamente, en el supuesto del art. 32. 2. b vinculada con la circunstancia de que los suministros solo puedan ser proporcionados por un operador económico concreto por la razón de que no exista competencia por razones técnicas. En esta regulación se

determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte o representación artística única no integrante del Patrimonio Histórico Español; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial”.

establecen obligaciones de publicidad; pero no se incluyen las formalidades procedimentales que especifica la LCSP.

En este sentido, y partiendo de la base de que carece de sentido establecer un procedimiento con excesiva carga procedimental en los casos en los que no sea posible promover la competencia, la adquisición de medicamentos sometidos a patente en tanto que supone la imposibilidad técnica de que concurren otras empresas, podría articularse estableciendo una regulación que procedimentalmente replicase el procedimiento negociado establecido en la Directiva 2014/24/UE cuyo mecanismo está exento de excesivo rigor formal.

6.4. Empecemos por relativizar, y acabemos por innovar el modelo establecido para la contratación pública de medicamentos en un sistema totalmente regulado

La consideración o no de contrato público y, por lo tanto, la de que la relación se contextualice o no en la normativa básica de contratación es relevante; pero no tanto como la de establecer si es viable y conveniente que el aprovisionamiento de medicamentos se realice a través de sistemas abiertos como los ya establecidos en la legislación autonómica surgida al hilo de la STJUE de 2 de junio de 2016, *Falk Pharma* (asunto C-410/14), puntos 41 y 42.

Consideramos que la viabilidad de aprovisionar medicamentos al margen de los procedimientos establecidos en la LCSP no debería ser ya discutible cuando estamos ante sistemas abiertos de participación donde se fijan unas condiciones generales sin que exista una elección en exclusiva de un medicamento.

En este incipiente sistema al margen de la normativa de contratación, las condiciones generales abiertas a todos los proveedores son fijadas por la Administración y pueden incluir o no rebajas sobre el precio administrativamente establecido de financiación a cargo del SNS⁷⁵. Esta posibilidad de que las condiciones generales puedan incluir o no rebajas sobre el precio administrativamente establecido es una cuestión que merece nuestra atención. La merece porque cuando el aprovisionamiento de medicamentos se realiza a través de licitación pública según los procedimientos establecidos en la normativa básica el precio de licitación lo establece la

Administración sanitaria contratante según el precio fijado administrativamente. Este precio es el máximo fijado que no puede ser rebasado, pero sí puede ser mejorado.

En efecto, el poder adjudicador puede establecer un precio de licitación inferior al máximo establecido con la intención de que la tensión entre empresas concurrentes rebaje aún más o iguale el precio⁷⁶.

Pues bien, si en las condiciones de participación establecidas por la Administración que instaura el sistema no se establecen ya rebajas sobre el precio administrativamente fijado, el aprovisionamiento de medicamentos se habrá realizado con la agilidad y dinamismo deseado, pero se habrá eliminado la posibilidad de que el precio de adquisición del fármaco sea inferior al fijado administrativamente. Por lo tanto, una vez más, es de máxima relevancia que la Administración contratante incluya en las condiciones generales del sistema abierto, la rebaja del precio del medicamento fijado administrativamente. Igualmente, y ya respecto de los sistemas convencionales de aprovisionamiento de la LCSP, es necesario que los precios de licitación determinados por el órgano de contratación tengan en cuenta, por supuesto, los máximos fijados administrativamente, pero no descarte la posibilidad de establecerlos a la baja sobre este precio, para fomentar la presentación de ofertas también a la baja. Es, sin duda, una cuestión de pericia y profesionalización del órgano convocante.

A pesar de este apunte de marcado perfil económico somos conscientes y, además, compartimos la huida del criterio estrictamente economicista en la prestación sanitaria y farmacéutica⁷⁷. En efecto, la consideración únicamente de la perspectiva económica, visibilizando estrictamente el gasto, es una visión parcial de la realidad. De hecho, la propia LCSP establece en su Exposición de Motivos que

⁷⁶ Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales 124/2013 en la que el precio de licitación era un 70% más bajo respecto del fijado administrativamente.

⁷⁷ La calidad en la prestación farmacéutica y la huida del criterio económico como valor único en el aprovisionamiento de medicamentos se desprende también del entorno europeo. En efecto, la Estrategia farmacéutica para Europa adoptada el 2 de noviembre de 2020, pretende apoyar a la industria en la promoción de la investigación para satisfacer tecnologías terapéuticas y reforzar el sistema, teniendo en cuenta las deficiencias que la pandemia de la COVID-19 ha ocasionado. De esta forma, la Comisión prevé la revisión de la legislación general de la Unión sobre los medicamentos de uso humano para garantizar el acceso, fomentar la innovación, mejorar la seguridad del suministro, adaptarse a los avances tecnológicos y reducir la burocracia. Vid. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones. Estrategia farmacéutica para Europa, 2020, disponible en web <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> [Consultado el 5 de febrero de 2022].

⁷⁵ GIMENO FELIU, José María, “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, en *Observatorio de Contratación Pública*, op. cit., p. 22.

el objetivo es “diseñar un sistema de contratación pública más eficiente (...)”. Por lo tanto, el parámetro para valorar la eficiencia pasa por atender a las exigencias de calidad imprescindibles. De hecho, “la calidad no equivale automáticamente a un mayor gasto, ni su exigencia cuestiona en sí misma el funcionamiento del principio de eficiencia que debe ser inherente a toda licitación pública, puesto que no hay que confundir precio con valor”⁷⁸.

La compra pública de medicamentos debe permitir preservar la sostenibilidad financiera y la equidad del modelo; pero la eficacia administrativa debe prevalecer sobre la cruda consideración del precio, aspecto que significa apostar por una compra pública inteligente en el ámbito de las prestaciones sanitarias, abandonando el pago por volumen y centrándolo en la existencia de medios rigurosos que aseguren la calidad de la prestación⁷⁹. En definitiva, se trata de valorar la calidad (elemento irrenunciable en la planificación de la compra y en la gestión y ejecución del aprovisionamiento), como equivalente a la rentabilidad⁸⁰. Pero esto es solo predicable para algunos tipos de medicamentos. A esta idea volveremos.

Así, coincidimos plenamente con la doctrina que defiende la huida del contrato de suministros de medicamentos en los que se produce la entrega de un bien sin que la Administración contratante disponga de margen real para valorar la ejecución⁸¹.

Podríamos establecer que la tendencia en la contratación de medicamentos se acerca a un contrato

78 GIMENO FELIU, José María, y GARCIA-ALVA-REZ GARCIA, Gerardo, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria, eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020, p. 90. El autor alude también a GIMENO FELIU, José María, “La calidad como nuevo paradigma de la contratación pública”, *Revista Contratación administrativa práctica*, La Ley, núm.159, 2019, pp. 14-19 y a VAZQUEZ MATILLA, Javier, “El concepto de mejor relación calidad precio. La imposibilidad de que el precio sea el factor determinante”, *Revista Contratación administrativa práctica*, La Ley, núm. 157, 2018.

79 GIMENO FELIU, José María, “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#quince> [Consultado el 29 de enero de 2022].

80 GIMENO FELIU, José María, y GARCIA-ALVA-REZ GARCIA, Gerardo, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, op. cit., p. 91.

81 VALENZUELA, Juan Carlos, et al., *Guía de compra pública de medicamentos para las farmacias hospitalarias*, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (Coord. POVEDA, José Luis y PUIGGROS, Yolanda), 2017, p. 12, disponible en web <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Compra/GuiaCompraMedicamentos2018.pdf> [Consultado el 1 de febrero de 2022].

de servicios⁸², alejado de la tipicidad enclaustrada en la entrega de volumen y el pago por unidades. La doctrina ya ha vaticinado la nueva era de la asistencia sanitaria que obliga a replantear el modelo de compras sanitarias y farmacéuticas. Hasta incluso se propone un “renting de salud”. En todo caso, se establece un modelo centrado en el paciente y en la idea de “valor en la salud” para mejorar los resultados clínicos en el que cabe una gestión sanitaria que regule un aprovisionamiento de medicamentos al margen de la normativa básica de contratación, atendiendo a criterios terapéuticos y de eficiencia en la gestión, no exclusivamente al precio⁸³.

En este contexto tiene cabida la referencia realizada por la Comisión Europea en el entorno de los medicamentos innovadores de alto coste al utilizar la idea de adquirir un servicio (tratamiento) y no un producto (píldora)⁸⁴.

Como hemos indicado, existen autores⁸⁵ que defienden una revisión del modelo de la gestión de la compra pública en el ámbito de la salud, para conseguir mejor calidad y mayor eficiencia. Esta tendencia, que concibe la adquisición de servicios sanitarios y de medicamentos como los ámbitos principales para avanzar en una cultura nueva de compra pública sanitaria, incorpora la creación del

82 En el sentido de una contratación pública en el sector sanitario basada en el valor y en la que se concibe una transición del contrato de suministro al de servicios, puede consultarse CORDERO, Carmen, “La odisea de la implementación de la contratación pública basada en valor (Value-based procurement) en el sector público sanitario. De la teoría a la práctica”, en *Observatorio de Contratación Pública*, febrero, 2022, disponible en web <https://obcp.es/opiniones/la-odisea-de-la-implementacion-de-la-contratacion-publica-basada-en-valor-value-based> [Consultado el 5 de marzo de 2022].

83 GIMENO FELIU, José María, “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”, en *Observatorio de Contratación Pública*, op. cit., 2021, pp. 40-41.

El autor mantiene que la contratación pública debería estar al servicio de las políticas públicas, es decir, debería ser una herramienta útil para alcanzar un resultado final, no para obtener el mejor producto en el escueto proceso de la tramitación del expediente. Vid. GIMENO FELIU, José, María., “La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema”, op. cit., pp. 235-340.

84 Vid. Comisión Europea. “Innovative payment models for high-cost innovative medicines”. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH), 2018, p. 4 y p. 16, disponible en web https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/expert_panel/docs/opinion_innovative_medicines_en.pdf [Consultado el 17 de agosto de 2021].

85 Vid. GIMENO FELIU, José, María, “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].

valor en salud como integrante de la estrategia de la contratación pública⁸⁶. En este sentido, la salud de los pacientes como bien jurídico a proteger, desplazaría el principio tradicional de tensión competitiva inherente al mercado de los contratos públicos.

En definitiva, es ya posible entender la necesidad de articular nuevas formas de adquisición de servicios dirigidos a las personas, que persigan no solamente ahorro de costes sino un estándar de calidad en la prestación del servicio sanitario.

No dudamos de que en un futuro quizá el legislador conciba la prestación farmacéutica tan indisolublemente ligada a la sanitaria, que la financiación de esta última incluya un único valor comprensivo del importe del medicamento y de los servicios sanitarios recibidos. Estaríamos ante el ya mencionado *renting* de salud. Pero no podemos negar que, de una forma o de otra y mientras exista un medicamento fabricado y distribuido por un laboratorio, existirá el correspondiente pago que, por su adquisición, llevarán a cabo los sistemas públicos de salud. Por lo tanto, con independencia de la forma en la que el Estado conciba la prestación farmacéutica, lo cierto es que siempre adquirirá los medicamentos a la industria farmacéutica para integrarlos en ese hipotético *renting* de servicios sanitarios. Y la forma de adquirirlos y abonarlos, es lo que está cambiando.

En efecto, lo que existe ya (en el sentido expuesto en epígrafes anteriores), es una concepción distinta para abonar los medicamentos contratados por los hospitales públicos, en la que la industria farmacéutica no solo los suministra, sino que asume parte del riesgo en el resultado del medicamento. A la vez, la Administración no abona el precio por el volumen adquirido, sino por el resultado obtenido. Y lo que también se está dando es una forma distinta de contratarlos, al margen de la normativa básica y los procedimientos establecidos, consistente en sistemas abiertos en los que no existe una selección, sino que se permite la interacción de todos los laboratorios interesados que cumplan con las condiciones fijadas.

En el entorno descrito, la huida del criterio economicista, o sea, del pago por volumen en la contratación del medicamento no puede ser considerada sin mesura y de una manera generalizada para el

aprovisionamiento de todos ellos. Es necesario modularla en atención a cada tipo de los existentes. En efecto, para una Administración sanitaria no es lo mismo adquirir un medicamento analgésico como (por ejemplo, paracetamol), que otro de alto impacto como sucede en el caso de las terapias CAR-T ya analizadas.

Por lo tanto, en el caso de medicamentos cuyo precio ya ha sido fijado y que cuentan con competencia en el mercado, existiendo una fuerte tensión comercial que puede derivar en la consecución de importantes rebajas sobre el precio fijado administrativamente, el sistema "open house" basado en una participación abierta a todas las empresas que cumplan con los requisitos establecidos (entre los que es deseable que exista la obligación de disponer descuentos sobre el precio fijado), es una solución adecuada, concretamente para los medicamentos genéricos⁸⁷. En este caso el pago del medicamento no está asociado a la asunción de riesgos para la industria, pudiéndose establecer el pago por el suministro o volumen contratado⁸⁸, en contraposición al pago por resultados, como la modalidad más extendida de riesgo compartido, en el que se requiere cierta participación de la industria pues el pago depende precisamente del efecto clínico final obtenido. Es el caso de los medicamentos innovadores, de alto impacto económico en el que ni la industria ni la Administración tienen la certeza del rendimiento del medicamento.

Sin embargo, cuando el fármaco está sujeto a una patente y es imposible la generación de tensión comercial, la licitación a través de los mecanismos establecidos en la LCSP es innecesaria y redundante. En este sentido, la solución sería regular la adquisición directa del medicamento, dentro de los márgenes de la Directiva 2014/24/UE.

Como casi todo lo es en la vida, es una cuestión de relativizar, puesto que ni podemos establecer un sistema basado estrictamente en la calidad, ni podemos abandonar el pago por volumen para el aprovisionamiento de medicamentos genéricos. Habrá que adecuar la normativa básica de contratación y abrirla a la posibilidad de utilizar sistemas abiertos

⁸⁶ A cerca de la calidad en la contratación pública y la imposibilidad de entender la regulación contractual desde una visión económica vinculada al ahorro, Vid. GIMENO FELIU, José, María, "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].

⁸⁷ La concesión de licencias a los laboratorios farmacéuticos y la adquisición de medicamentos de forma directa tras la determinación del precio público, a modo de catálogo de suministros, podría ser un ejemplo de sistemas a utilizar. En este sentido, Vid. GIMENO FELIU, José María, "La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema", *op. cit.*, p. 340.

⁸⁸ GIMENO FELIU, José María, y GARCIA-ALVA-REZ GARCIA, Gerardo, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria, eficiencia y creación de valor*, *op.cit.*, p. 96.

para el suministro de fármacos y para que la contratación de un medicamento que no tiene competencia no tenga que pasar por el cauce del burocrático procedimiento negociado sin publicidad. Hablemos pues de compra inteligente en el ámbito de las prestaciones sanitarias, pero relativicemos, y no olvidemos que los distintos tipos de fármacos existentes requieren sistemas diferentes de aprovisionamiento.

7. CONCLUSIONES

I. El fomento de los medicamentos biosimilares y genéricos contribuyen a la sostenibilidad del sistema sanitario público. La agilización del proceso de autorización del medicamento biosimilar y el desarrollo de incentivos que atraigan el interés industrial y la difusión de la evidencia científica respecto de los medicamentos biosimilares, son estrategias utilizadas por la Administración para el fomento de este tipo de fármacos. El resultado de todo ello, junto a la libertad del profesional médico para prescribir bajo la evidencia científica, es la utilización de los medicamentos biosimilares de una manera progresiva y en constante evolución.

II. Los medicamentos CAR (Chimeric Antigen Receptor) son fármacos pertenecientes a los medicamentos de terapia celular. Los requisitos para su utilización están regulados por el Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial. Estas innovadoras terapias son de alto impacto económico y requieren de la coordinación entre la industria farmacéutica y la Administración sanitaria que los administra.

III. La posibilidad de la Administración de obtener información corporativa para determinar el valor terapéutico de los medicamentos de alto impacto económico permite que esta pueda conocer el resultado real de los medicamentos nuevos (herramienta Valtermed). Esta circunstancia permite la instrumentalización de innovadores sistemas de pago basados en resultados, para gestionar mejor los recursos disponibles.

IV. Como consecuencia de los instrumentos que permiten a la Administración conocer el resultado de los medicamentos, proliferan sistemas de riesgo compartido entre esta y la industria farmacéutica. El pago por resultados como la modalidad más extendida del riesgo compartido o el establecimiento de techo de gasto son los instrumentos que permiten correlacionar la correcta prestación farmacéutica con la sostenibilidad del sistema sanitario.

V. Se constata la libertad a los poderes públicos para configurar la contratación de los servicios dirigidos a las personas. Así lo establece el art. 168.7 TFUE, el art. 2 del Tratado de Lisboa, el considerando 4 y 114 de la Directiva 2014/24/UE, el propio preámbulo de la LCSP y su Disposición adicional cuadragésima novena, respecto de la facultad de las Comunidades Autónomas para legislar, en el ejercicio de sus competencias, instrumentos no contractuales para la prestación de servicios públicos destinados a satisfacer necesidades de carácter social.

VI. A través de la configuración del contrato de servicios farmacéuticos se puede articular un régimen simplificado basado en los artículos 74 y siguientes de la Directiva 2014/24/UE que, sin embargo, no han sido transpuestos a Derecho español. En base a esta regulación los Estados miembros son libres de determinar las normas de procedimiento aplicables, siempre que exista la garantía de la calidad, continuidad, disponibilidad y accesibilidad del servicio.

VII. Al hilo de la jurisprudencia europea STJUE de 2 de junio de 2016, *Falk Pharma* (asunto C-410/14), se han implantado en España fórmulas no contractuales para la adquisición pública del medicamento. Es el caso de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril de Contratos Públicos de Navarra. También lo fue 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 (derogada por la Disposición derogatoria única, apartado f) de la Ley 5/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears).

VIII. Bajo la premisa de que los medicamentos sometidos a patente deberían de adquirirse directamente por los hospitales públicos por el nulo valor que aporta la tramitación de un procedimiento ordinario, la adquisición de medicamentos sometidos a patente en tanto que supone la imposibilidad técnica de que concurren otras empresas, podría articularse estableciendo una regulación basada en el procedimiento negociado establecido en la Directiva 2014/24/UE cuyo tramitación está alejada del excesivo formalismo con el que este procedimiento se ha regulado en la LCSP.

IX. La huida del criterio economicista, o sea, del pago por volumen en la contratación del medicamento no puede ser considerada sin mesura y de una manera generalizada para el aprovisionamiento de todos los medicamentos. Es necesario modularla en atención a cada tipo de los existentes. En efecto, para una Administración sanitaria no es lo mismo

adquirir un analgésico que un medicamento de alto impacto como sucede en el caso de las terapias CAR-T.

X. Relativicemos: no es válida la misma consideración sobre la forma de adquirir públicamente un medicamento, sin distinguir los diferentes tipos. Para la adquisición masiva de medicamentos de bajo coste, el sistema abierto, sin exclusividad y permitiendo una interacción entre todos los operadores para la mejora de los descuentos establecidos en los precios de licitación por parte de la Administración, se postula como el indicado. Para los medicamentos sin competencia, los sistemas establecidos en la LCSP son ineficaces, carentes de valor y sobrantes de burocracia innecesaria. La adjudicación directa respetando los escasos límites que establece la Directiva 2014/24/UE es la solución deseable, bajo nuestro punto de vista.

En cualquier caso, la contratación pública de medicamentos en un mercado totalmente regulado pasa por una modificación de la LCSP para adaptarla a la realidad de este peculiar bien jurídico cuyo precio ya ha sido determinado y fijado por la propia Administración que los financia; bien jurídico que en ocasiones salva la vida de forma instantánea, en otras la perpetúa y provoca así un alto impacto de la factura farmacéutica financiada por el sistema público; pero que está intrínsecamente y sin ningún lugar a dudas, vinculado con el derecho constitucional a la protección de la salud.

8. RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS

- ABELLAN, José María, *et.al.*, “Regulación de precios y financiación de nuevos medicamentos: elementos para el debate en España”, en Documentos de debate de AES. *Asociación de Economía de la Salud*, 2021, p.11, disponible en web <https://www.aes.es/Publicaciones/Politicaprecios.pdf> [Consultado el 29 de enero de 2022].
- ALÓS ALMIÑANA, Javier, “Gestión económica en los servicios de farmacia. Medicamentos de alto impacto. Contratos de riesgo compartido”, *Curso online actualización en procesos transversales de la farmacia hospitalaria*, diciembre 2020-junio 2021, disponible en web <http://svfh.es/wp-content/uploads/2020/12/M%C3%93DULO-3-GESTI%C3%93NECON%C3%93MICA-EN-LOS-SERVICIOS-DE-FARMACIA.-MEDICAMENTOS-DE...pdf> [Consultado el 29 de enero de 2022].
- ANTOÑANZAS VILLAR, Fernando, ROJAS GARCIA, Paula, “Los contratos de riesgo compartido en el Sistema Nacional de Salud: percepciones de los profesionales sanitarios”, en *Revista Española de Salud Pública*, 2018, vol. 92, p. 2, disponible en web https://www.sanidad.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/revista_cdrom/VOL92/ORIGINALES/RS92C_201807041.pdf. [Consultado el 29 de enero de 2022].
- BOMBILLAR SAENZ, Francisco Miguel, “Intervención administrativa de orden público sanitario y régimen jurídico del medicamento”, en *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 1, (Dir. PALOMAR OJEDA, Alberto y CANTERO MARTINEZ, Josefa), Aranzadi, Navarra, 2013, pp. 499-570.
- CORDERO, Carmen, “La odisea de la implementación de la contratación pública basada en valor (Value-based procurement) en el sector público sanitario. De la teoría a la práctica”, en *Observatorio de Contratación Pública*, febrero, 2022, disponible en web <https://obcp.es/opiniones/la-odisea-de-la-implementacion-de-la-contratacion-publica-basada-en-valor-value-based> [Consultado el 5 de marzo de 2022].
- 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.
- “¿Cambiará la pandemia el derecho de la contratación pública?”, en *Derecho y política ante la pandemia: reacciones y transformaciones. Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, (Coord. VELASCO CABALLERO, Francisco, y GREGORACI FERNANDEZ, Beatriz), núm. extraordinario, vol. 1, 2021, pp. 257-272, disponible en web https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-DH-2021-206. [Consultado el 1 de febrero de 2022].
 - “Contratos “open-house”: comprar sin licitar”, *Revista de Estudios de la Administración Local y Autonómica*, Nueva Época, núm. 15, 2021, pp. 5-23, disponible en web <https://www.redalyc.org/journal/5764/576466591001/html/> [Consultado el 2 de febrero de 2022].

- DOMINGUEZ, Marcos, “Administración e industria ¿riesgo compartido o pago por resultados?”, en *Revista Médica*, núm. 184, 2014, disponible en web <http://www.rmedica.es/edicion/184/administracion-e-industria-discrepan-riesgo-compartido-o-pago-por-resultados>. [Consultado el 2 de febrero de 2022].
- DOMINGUEZ MARTIN, Mónica, “Los contratos de prestación de servicios a las personas. Repensando las formas de gestión de los servicios sanitarios públicos tras las Directivas de contratos de 2014 y la Ley 9/2017 de contratos del Sector Público”, en *Revista General de Derecho Administrativo*, Iustel, núm. 50, 2019, disponible en web <http://laadministracionaldia.inap.es/noticia.asp?id=1509421> [Consultado el 3 de marzo de 2021].
- DOMINGUEZ MARTIN, Mónica, CHINCHILLA PEINADO, Juan Antonio, “La acción concertada en la gestión de servicios sanitarios en la ley 9/2017 de contratos del sector público”, en *Revista Derecho y Salud*, vol. 29, núm. 1 Extra, 2019, pp.186-193.
- GALLEGO CORCOLES, Isabel, “Compra de medicamentos. División en lotes”, en *Revista Contratación Administrativa Práctica*, La Ley, núm. 156, 2018.
- GARCIA ALVAREZ, GARCIA, Gerardo, “Regulación y compra pública de medicamentos”, en *Revista Española de Derecho Administrativo*, Civitas, núm. 205, 2020, pp. 61-95.
- GARRIDO CUENCA, Nuria, *Derecho, salud pública y prestaciones sanitarias. Retos éticos y jurídicos de las enfermedades raras*, Tecnos, Madrid, 2019.
- GILABERT, Antoni, “Nuevos medicamentos, nuevos sistemas de compra”, en *Coloquio celebrado el 28 de febrero de 2018* (sinopsis), disponible en web http://www.coleconomistes.cat/Eventos/wf_curso.aspx?IdMenu=d94ff862-99b6-463b-bde4-de56a1789838&Cod=10705&Idioma=ca-ES. [Consultado el 1 de agosto de 2021].
- GIMENO FELIU, José, María, “La calidad como nuevo paradigma de la contratación pública”, *Revista Contratación administrativa práctica*, La Ley, versión electrónica, núm. 159, 2019.
- “La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema”, *Observatorio de Contratación Pública*, julio, 2019, disponible en web <https://www.obcp.es/opiniones/la-compra-publica-de-medicamentos-hacia-el-necesario-equilibrio-entre-calidad-de-la> [Consultado el 6 de agosto de 2021].
 - “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#quince> [consultado el 29 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.

- LARIOS RISCO, David, “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago”, en *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 2, (Dir. PALOMAR OJEDA, Alberto y CANTERO MARTINEZ, Josefa), Aranzadi, SA, Cizur Menor, Navarra, 2013, pp. 641-675.
- MORENO MOLINA, José Antonio, “Principales novedades de la LCSP 2017” en *Hacia una compra pública responsable y sostenible. Novedades principales de la Ley de Contratos del Sector público 2017*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018.
- 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.
- “La división en lotes, libertad de acceso a las licitaciones y estabilidad presupuestaria”, en *Observatorio de contratos públicos*. (Coord. DE GUERRERO MANSO, Carmen, Dir. GIMENO FELIU, José María), Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2018, pp. 537-554.
- VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia, “La innovación como objeto prestacional en los contratos del sector público. La compra Pública de Innovación”, en *Revista Contratación Administrativa Práctica*, La Ley, núm.153, 2018.
- VALENZUELA, Juan Carlos, *et al.*, *Guía de compra pública de medicamentos para las farmacias hospitalarias*, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (Coord. POVEDA, José Luis y PUIGGROS, Yolanda), 2017, disponible en web <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/Compra/GuiaCompraMedicamentos2018.pdf> [Consultado el 2 de septiembre de 2021].
- VAZQUEZ MATILLA, Javier, “El concepto de mejor relación calidad precio. La imposibilidad de que el precio sea el factor determinante”, *Revista Contratación administrativa práctica*, La Ley, núm. 157, 2018.
- VILLALBA PEREZ, Francisca Leonor, “Colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud”, en *Tratado de Derecho Sanitario*, vol. 1, (Dir. PALOMAR OJEDA, Alberto, CANTERO MARTINEZ, Josefa), Aranzadi, Cizur Menor, Navarra, 2013, pp. 573-602.
- ## 9. ANEXO I: RECOPIACIÓN DE OTROS RECURSOS UTILIZADOS
- ### A) Informes, dictámenes
- Agencia Europea del Medicamento. Informes técnicos de evaluación, disponibles en web https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_medicine/field_ema_med_status/authorised—36/ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar%29/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/search_api_aggregation_ema_medicine_types/field_ema_med_biosimilar [Consultado el 10 de febrero de 2020].
- Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. Estudio gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: farmacia e inversión en bienes de equipo. Octubre 2020, disponible en web <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf> [Consultado el 14 de noviembre de 2021].
- Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la Información Pública. *Informe 1/2020, de 10 de enero, emitido al amparo del artículo 154.7 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, en relación con la omisión del precio en el anuncio de formalización de un contrato del Consorcio Sanitario de Terrassa*, disponible en web <http://www.gaip.cat/es/informes-i-dictamens/informes/informes-contratacio/> [Consultado el 10 de febrero de 2021].
- Comisión Europea. “Innovative payment models for high-cost innovative medicines”. Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH), 2018, disponible en web https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/expert_panel/docs/opinion_innovative_medicines_en.pdf [Consultado el de 17 agosto de 2021].
- Consejo de Estado. Dictamen nº: 1.116/2015, de 10 de marzo de 2016, disponible en web <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=CE-D-2015-1115> [Consultado el 9 de julio de 2021].
- Ministerio de Sanidad. *Informe de seguimiento de la dirección general de cartera común de servicios del sistema nacional de salud (SNS) y*

farmacia sobre el plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS, 2021, disponible en web https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20210718_Infor_MS_Seg_Plan_Terapias_Avanzadas_SNS.pdf [Consultado el 27 de enero de 2022].

Organización Mundial de la Salud. *Informe del director general en la 142.a reunión del Consejo Ejecutivo de la OMS*, 2018, disponible en web http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB142/B142_13-sp.pdf [Consultado el 10 de febrero de 2021].

Parlamento Europeo. *Informe sobre el futuro de los servicios sociales de interés general*, 2011, disponible en web <https://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?reference=A7-2011-0239&type=REPORT&language=ES&redirect> [Consultado 3 de marzo de 2020].

Tesera de Hospitalidad. *Compra pública de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud*, noviembre 2021. Informe encargado por la Asociación Española de Biosimilares, disponible en web <https://www.biosim.es/documentos/Compra-publica-de-medicamentos-biosimilares-en-el-Sistema-Nacional-de-Salud.pdf> [Consultado el 28 de enero de 2022].

Tribunal de Cuentas. *Informe de la actividad económica del Ministerio de Sanidad en el área farmacéutica 2014-2015*, disponible en web <https://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/aprobado-el-informe-de-la-actividad-economica-del-ministerio-de-sanidad-servicios-sociales-e-igualdad-en-el-area-farmacéutica-2014-y-2015> [Consultado el 18 de febrero de 2021].

- *Informe de fiscalización del Tribunal de Cuentas n° 1.231, sobre la gestión y el control de las prestaciones farmacéuticas a cargo de la mutualidad general de funcionarios civiles del Estado, en el ejercicio 2015*, disponible en web <https://www.tcu.es/tribunal-de-cuentas/es/sala-de-prensa/news/aprobado-el-informe-sobre-la-gestion-y-control-de-las-prestaciones-farmacéuticas-a-cargo-de-muface-ejercicio-2015/> [Consultado el 26 de febrero de 2021].

B) Legislación

Legislación de la Unión Europea.

- Tratado de la Unión Europea - Protocolo (n° 26) sobre los servicios de interés general, 2008, disponible en web <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A12008M%2FPRO%2F26> [consultado 3 de marzo de 2020].

- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, 2010, disponible en web <https://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf> [Consultado el 8 de agosto de 2021].

a) Parlamento

- Resolución del Parlamento Europeo de 5 de julio de 2011, sobre el futuro de los servicios sociales de interés general (2009/2222(INI)) (2013/C 33 E/07), disponible en web https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-7-2011-0319_ES.pdf?redirect [Consultado 3 de marzo de 2021].

- Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/UE.

b) Comisión Europea

- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social europeo y al Comité de las Regiones. *Estrategia farmacéutica para Europa*, 2020, disponible en web <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> [Consultado el 5 de febrero de 2022].

Legislación estatal y autonómica

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.

- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

- Ley Foral 2/2018, de 13 de abril de Contratos Públicos.

- 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.
- Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria.
- Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del SNS.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada.
- Real Decreto Ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento.
- Real Decreto 477/2014, de 13 de junio, por el que se regula la autorización de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial.
- 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.
- Orden SAS/1144/2010, de 3 de mayo, por la que se modifica el anexo I del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, en lo que se refiere a los medicamentos de terapia avanzada.

C) Jurisprudencia

- Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. Resolución 124/2013, de 27 de marzo de 2013.
- Tribunal de Justicia de la Unión Europea. STJUE de 11 de diciembre de 2014 (asunto C-113/13).
- STJUE de 2 de junio de 2016, *Falk Pharma* (asunto C-410/14).

D) Varios recursos

- Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Ficha técnica de medicamento <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/terapias-avanzadas/autorizaciones-de-uso-de-medicamentos-de-terapia-avanzada/PS> [Consultado el 13 de agosto de 2021].
- Acobur. Noticia de contratación. *Novartis recurre a los tribunales para mantener en secreto datos sobre un fármaco de financiación pública*, 2019, disponible en web <https://www.acobur.es/noticia/Medicamentos/novartis-recurre-a-los-tribunales-para-mantener-en-secreto-datos-sobre-un-farmaco-de-financiacion-publica-20765> [Consultado el 15 de febrero de 2020].
- Asociación Española de Medicamentos Biosimilares. HYGEIA CONSULTING, *Análisis del impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el SNS (2009-2022)*. Dirigido por Universidad Complutense de Madrid. Estudio encargado por la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares. Septiembre 2020, disponible en web https://www.biosim.es/documentos/AIP_biosimilares_Hygeia_UCM_Bio-Sim_nov2020.pdf [Consultado el 30 de noviembre de 2021].
 - *¿qué es un medicamento biosimilar?* disponible en web <https://www.biosim.es/que-es-un-medicamento-biosimilar/> [Consultado el 28 de enero de 2022].
- Consejo de Transparencia y Buen Gobierno. Resolución 079/2019, de 30 de abril de 2019 CTBG
- Fundación Civio. <https://civio.es/medicamentaria/2019/10/29/car-t-kymriah-yescarta-precios-novartis-gilead/> [Consultado el 10 de febrero de 2020].
- Instituto de Gestión Sanitaria. *Autorización del Consejo de ministros para la celebración del acuerdo marco de medicamentos biosimilares, por un valor estimado de 391 millones de euros*, febrero 2020, disponible en web <https://comprassns.ingesa.sanidad.gob.es/grupos/el-consejo-de-ministros-autoriza-la-celebraci%C3%B3n-del-am-de-medicamentos-biol%C3%B3gicos-con> [Consultado el 5 de enero de 2021].
- Junta de Andalucía. Documento: *Actualización de la estrategia y segundo plan de actuación de la Iniciativa Andaluza en Terapias Avanzadas 2018-2022*, 2018, disponible en web <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/>

[terapiasavanzadas/images/Estrategia%20y%20Plan%20Comité%20Rector.pdf](#) [Consultado el 9 de febrero de 2021].

Ministerio de Sanidad. *Plan Estratégico para el abordaje de la hepatitis C*, 2015, disponible en web https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/docs/plan_estrategico_hepatitis_C.pdf [Consultado el 20 de febrero de 2021].

- Nota de prensa de 23 de febrero de 2016, disponible en web <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=3909> [Consultado el 18 de febrero de 2020].

- *Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el sistema nacional de salud: medicamentos CAR*, 15 de noviembre de 2018 disponible en web: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/Terapias_Avanzadas.htm [Consultado el 9 de febrero de 2020].

- *Acuerdo del pleno del Consejo Interterritorial del SNS, de fecha 10 de octubre de 2019, de las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos de terapia avanzada de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS*, disponible en web https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20191014_Acuerdo_CISNS_sobre_condiciones_de_medicamentos_de_terapia_avanzada_de_fabricacion_no_industrial_en_el_SNS.pdf [Consultado el 13 de agosto de 2021].

- *Acuerdos de la reunión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. Sesión 211 de 7 de abril de 2021*, disponible en web https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/ACUERDOS_DE_LA_CIPM_2112_web.pdf [Consultado el 29 de enero de 2022].

Organización Médica Colegial. Código de Deontología Médica de la Organización Médica Colegial de España, disponible en web https://www.cgcom.es/codigo_deontologico/files/assets/basic-html/page-36.html [Consultado el 19 de febrero de 2021].

Organización Mundial de la Salud. Documentación preparatoria de la 144.a reunión del Consejo ejecutivo, 1 de febrero de 2019, disponible en web [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_1\(annotated\)-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB144/B144_1(annotated)-sp.pdf) [Consultado el 10 de febrero de 2020].

Portales de contratación hospitalarios.

- Hospital Clínico de Barcelona: https://contractaciopublica.gencat.cat/ecofin_pscp/AppJava/portalfileretrieving.pscp?reqCode=retrieveFile&docHash=308c9e8eda48514b386cd82c73ad6225&fileId=53217321&capId=692108&idTS=51048037 [Consultado el 10 de febrero de 2020].

- Hospital Gregorio Marañón. Nº de Expte: 17/2019. Resolución de adjudicación, 21 agosto de 2019, disponible en web <http://www.madrid.org/contratos-publicos/1354790008476/1209029493069/1354790006251.pdf>

- Servicio Andaluz de Salud: <https://www.juntadeandalucia.es/temas/contratacion-publica/perfiles-licitaciones/detalle/000000254552.html> [Consultado el 5 de enero de 2021].

Prensa especializada: Redacción Médica, 21 de noviembre 2018. <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/galicia-anuncia-su-primero-contrato-de-riesgo-compartido-en-inmunoterapia-3350> [consultado el 6 de febrero de 2021].

Servicio Catalán de la Salud. Convenio pago por resultados, 2018, disponible en web https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/coneix_catsalut/convenis-contractes/convenis/2018/novembre/1694-18.pdf [consultado el 15 de agosto de 2021].

- Gerencia del medicamento. *Documento sobre el índice de calidad de la prescripción farmacéutica*, 2021 disponible en web https://scientia-salut.gencat.cat/bitstream/handle/11351/5811/index_qualitat_prescripcio_farmaceutica_IQF_2021.pdf?sequence=4&isAllowed=y [Consultado el 18 de febrero de 2022].

10. ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS

Art	Artículo
AEMPS	Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.
AIREF	Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal
CE	Constitución Española de 27 de diciembre de 1978.

CIFPM	Comisión Interministerial de Fijación de precios de los Medicamentos.
CTBG	Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.
Directiva INGESA	Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.
LCSP	Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.
SAS	Sistema Andaluz de Salud.
SNS	Sistema Nacional de Salud.
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.
TRLMPS	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.