

Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo XXI: A propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas)

JOSÉ MARÍA GIMENO FELIU

Catedrático de derecho administrativo. Universidad de Zaragoza

“Sin sentido crítico de nada sirve el estudio ni hay posibilidad de progreso o avance científico o social”. Lorenzo MARTIN-RETORTILLO BAQUER (El vía crucis de las libertades públicas. Ed. Cuadernos para el diálogo, S.A., Madrid, 1976, p. 126).

SUMARIO: I. RETOS DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: HACIA UN NUEVO MODELO DE VALOR Y EFICIENCIA QUE PIVOTE SOBRE EL PACIENTE. II. HACIA UN CONCEPTO FUNCIONAL DE CONTRATO PÚBLICO: CONTORNOS Y FRONTERAS. 1. La adquisición de medicamentos (y vacunas): ¿son contratos públicos necesariamente. 2. La adquisición de medicamentos al margen de la normativa de contratación pública. Una opción válida compatible con los principios públicos en la gestión pública en salud. III. CONCLUSIONES. HACIA UN NUEVO MODELO DE ADQUISICIÓN DE SALUD.

RESUMEN: Este trabajo pretende aportar reflexiones críticas sobre el modelo de compra pública de servicios o productos sanitarios. Frente a inercias o conceptos interpretados formalmente conviene analizar como debe funcionar la regulación de la compra pública de salud. Frente a posturas economicistas vinculados a una filosofía de reducción del gasto se propone un nuevo modelo que, pivotando sobre el paciente, y nos abre la

organización pública, ponga especial atención al valor, garantizando, por supuesto, transparencia y rendición de cuentas.

PALABRAS CLAVE: Contratación pública, compra pública estratégica, valor, salud, medicamentos, vacunas.

I. RETOS DE LA CONTRATACIÓN PÚBLICA EN EL ÁMBITO DE LA SALUD: HACIA UN NUEVO MODELO DE VALOR Y EFICIENCIA QUE PIVOTE SOBRE EL PACIENTE

La pandemia mundial ha tensionado el modelo sanitario, económico y social de todos los países, y ha puesto de relieve la necesidad de revisar los modelos organizativos y de “compra de salud” con una finalidad clara: la mejor calidad asistencial, el mayor grado de innovación terapéutica y, por supuesto, la sostenibilidad financiera cuando se trata de modelos sanitarios públicos (como sucede en España)¹. Revisión que puede pasar por una “relectura” del marco normativo vigente o, incluso, una reforma del mismo para dotar a los distintos actores, en sus distintos roles, de certeza y seguridad jurídica tanto en la toma de decisiones como de planificaciones de inversiones.

En este nuevo contexto “interpretativo” debe insistirse en la idea de que el derecho a la salud (mejor, a su protección)², como derecho constitucional de primer orden (consagrado como derecho fundamental en el artículo 35 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales³), desborda su dimensión personal y organizativo y un enfoque global del mismo puede ayudar a una mejor calidad asistencial sin barreras de accesibilidad⁴. Un derecho de la salud que se presenta como núcleo clave de la efectividad

1. En extenso se aborda esta nueva visión en el libro de J.M. GIMENO FELIU y G. GARCIA ALVAREZ *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020.
2. Por todos, J. PEMAN GAVIN, “El derecho a la protección de la salud entre aspiraciones y realidades. Marco conceptual y perspectiva internacional”, en libro col. *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Aranzadi, Cizur Menor, 2020, pp. 25-75.
3. Este precepto es elocuente: “*Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*”. (negrita nuestra).
4. El derecho a la salud supera las fronteras nacionales y se considera no solo una condición esencial para alcanzar el objetivo 3 de los ODS (Objetivos Desarrollo Sostenible) que específicamente se refiere a la salud y bienestar, sino para la totalidad de los 17 objetivos, ya que sin salud no hay desarrollo humano ni económico (algo que ha quedado muy patente con la pandemia).

del derecho fundamental a una buena administración (artículo 41 Carta Europea de Derechos Fundamentales).

Este nuevo enfoque implica un mayor esfuerzo presupuestario de inversión y otra perspectiva en la consecución de mejores resultados: el énfasis no debe estar en la asunción como gasto y sino en las inversiones que pueden rendir más que un recorte de costes en la atención sanitaria o en la reducción de precios a los proveedores. La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo de “compra de salud”. En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una más moderna mentalidad, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto.

Esto obliga, en mi opinión, a una revisión con sentido crítico, del modelo de la gestión de la compra pública en el ámbito de la salud –no mera actualización– para conseguir mejor calidad y mayor eficiencia⁵. De no afrontarse de forma adecuada, este contexto puede socavar el crecimiento y el desarrollo globales.

La revisión del modelo de compra pública en salud, de la que el paciente es el principal pilar del sistema, resulta necesaria para conseguir una mejor calidad, una rápida respuesta terapéutica, una flexibilidad de soluciones atendiendo al resultado y una fácil incorporación de las innovaciones. El objetivo es conseguir la mayor eficacia sanitaria, en un contexto también de necesidad de sostenibilidad económica. Con este objetivo hay que defender la oportunidad de cambios tanto en la adquisición de servicios y tecnología sanitaria (superando los límites del contrato de suministro) como en la adquisición de medicamentos (o vacunas)⁶. Estos dos ámbitos son el principal caballo de batalla para avanzar en una nueva cultura de compra pública en los ámbitos de la salud que atienda al concepto de valor y fije la atención en el mejor servicio al paciente.

La compra pública de servicios de tecnología sanitaria así como de medicamentos o vacunas (que también pueden incorporar servicios) en el

5. El *Institute of Medicine* de Estados Unidos [IOM] señaló en el año 2001 (IOM, 2001) seis ejes de mejora en los sistemas sanitarios: seguridad, efectividad, foco en el paciente, puntualidad, eficiencia y equidad.

6. Las vacunas se configuran normativamente como un medicamento especial. Vid. AGRAZ PÉREZ-ENRIQUEZ, Medicamentos especiales, en la obra colectiva *Tratado de derecho farmacéutico*, Faus-Vida (dirs.), Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 215 y ss.

marco del Sistema Nacional de Salud debe permitir preservar las notas de sostenibilidad financiera como la equidad del modelo, lo que exige una visión transversal del “mercado público de medicamentos” que se aleje de propuestas desproporcionadamente subordinadas a una errónea idea de ahorro económico a ultranza, lo que podría llegar a poner en riesgo notas esenciales de un modelo sanitario público como el español, caracterizado por la universalidad y calidad asistencial. El ahorro en la compra de servicios y suministros sanitarios debe contribuir a mantener e incluso a ampliar la cobertura, no a erosionar su calidad y sostenibilidad.

Estrategia y una eficiencia administrativa no unidimensional (que atiendan a la idea de valor y no de mero gasto) deben prevalecer sobre una cruda consideración del precio único como factor determinante en la compra pública, especialmente en el caso de medicamentos –aunque extensible a otros equipamientos sanitarios–, además de en otros sectores con connotaciones similares a las que tiene la protección de la salud⁷.

La actual pandemia ha puesto de relieve, además de ciertas deficiencias organizativas (falta de cultura cooperativa, ausencia de la necesaria profesionalización, rigideces burocráticas innecesarias, etc.) el dato de que la atención sanitaria –la salud, en suma– no es una materia que deba estar sometida en todo caso (o intensidad) al principio de tensión competitiva entre empresas. Los objetivos de mejorar los resultados clínicos, ampliar el acceso a los tratamientos y optimizar costes y eficiencia son fundamentales para todos los sistemas sanitarios. Para ello, es necesario un cambio de cultura colaborativa entre empresas, hospitales y administraciones públicas para diseñar nuevos modelos de atención sanitaria basados en el valor, mediante procesos integrados capaces de incorporar nuevas tecnologías y soluciones innovadoras capaces de brindar mejores resultados a los pacientes y, al mismo tiempo, mantener o reducir los costes preservando la sostenibilidad del SNS.

En este contexto la creación de valor en los servicios sanitarios debe impulsar una nueva cultura contractual en el ámbito de la salud. La creación de valor en salud (VBHC) debe ser parte de la estrategia de la contratación pública, armonizando tanto el valor clínico de las innovaciones terapéuticas promovidas por la industria, como un valor económico para el propio sistema sanitario. De este modo, cada producto o servicio de salud que se adquiera ha de proporcionar también un beneficio económico que puede consistir en mayor eficiencia, reducción del gasto para

7. Vid. J.M. GIMENO FELIU, *La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones*, Aranzadi, 2019, pp. 102-112.

los sistemas sanitarios o la ampliación del acceso a las terapias para más pacientes que se puedan beneficiar de ellas. Asimismo, los mecanismos de colaboración público-privada alcanzan una nueva dimensión, que debe superar resistencias ideológicas, pues lo importante es que la calidad asistencial de los ciudadanos, respetando la equidad del modelo, permita la más alta “tasa” de calidad⁸.

La LCSP de 2017 ha introducido importantes novedades que habilitan una nueva forma de contratar alejada de principios economicistas simples, apostando claramente por la calidad, lo que se alinea con el objetivo de creación de valor en el ámbito de las prestaciones sanitarias⁹. Por otra parte hay que reseñar que en el ámbito de la contratación de servicios y suministros en salud, para un correcto desarrollo existen distintos principios jurídicos aplicables que deben ser debidamente alineados desde la perspectiva del principal bien jurídico a proteger –la salud de los pacientes–, lo que desplaza, insisto, el principio tradicional de tensión competitiva inherente al mercado ordinario de los contratos públicos.

En la situación actual, en la que la crisis provocada por el COVID-19 aconseja obtener conclusiones que permitan una mejor anticipación y una respuesta más eficaz ante las crisis sanitarias, es oportuno delimitar el significado para la gestión sanitaria pública de las nuevas formas de adquisición de servicios y tecnología sanitaria con valor añadido (a través de colaboración público-privada, mediante técnicas contractuales u otros mecanismos) y los límites europeos y nacionales, condicionados puesto que se prestan servicios “dirigidos a ciudadanos” y vinculados a prestaciones básicas que forman parte del “núcleo” del Estado social. Y aquí la eficiencia, recordamos, no puede ser interpretada desde la perspectiva única de eventuales ahorros de costes, sino que debe velarse por el adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio.

Para ello es necesario revisar nuestro modelo de contratación en el ámbito de la salud y superar la inercia del “siempre se ha hecho así” y

8. La colaboración público-privada es de especial interés en la innovación de los medicamentos. Al respecto conviene destacar el Reglamento (UE) núm. 557/2014 por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores.

9. Hay que recordar que un contrato de prestaciones personales de carácter sanitario o social, podría estar excepcionado, de las reglas de concurrencia propias de un contrato típico de servicios o productos, dado el marcado carácter estratégico, desde la perspectiva de correcta prestación, del mismo. Se habilita que pueda existir un régimen no contractual para la prestación de estos servicios, así como que se diseñe un régimen singular de contratación. Vid. J.M. GIMENO FELIU, “La colaboración público-privada en el ámbito de los servicios sociales y sanitarios dirigidos a las personas. Condicionantes europeos y constitucionales” *Revista Aragonesa de Administración Pública* núm. 52, 2018, pp. 12-66.

avanzar hacia una gestión diseñada desde la estrategia y no desde la burocracia¹⁰. Hay que dirigirse hacia una compra pública “inteligente” en el ámbito de las prestaciones sanitarias para obtener más valor y mejor sostenibilidad financiera del sistema.

En la construcción del nuevo modelo deben superarse apriorismos ideológicos que contraponen lo público y lo privado como formas de gestión incompatibles. El interés público se puede satisfacer tanto por la acción de los poderes públicos como por la iniciativa privada. Esto plantea nuevos retos para la gestión de la contratación pública, utilizada como principal herramienta para la ejecución de las políticas públicas, lo que aconseja una reflexión sobre las formas de gestión de los servicios públicos y actividades de interés general y su encuadre en la lógica del Estado de bienestar. No se trata de “privatizar” la salud como derecho subjetivo de los ciudadanos, sino de mejorar la calidad “sumando” a la empresa privada, lo que permite alinear el valor tanto en interés del socio privado como del sistema sanitario y “caminar más lejos todos juntos”.

Para preservar el equilibrio entre eficiencia y calidad del sistema de compra en el ámbito sanitario hay que explorar nuevas fórmulas de gestión contractual y de compra agregada que permitan implantar una nueva gobernanza en este ámbito de la salud (asumiendo cierto riesgo de fracaso)¹¹. En esta nueva arquitectura de prestación de servicios sanitarios que incorporan innovación en la gestión o en la solución tecnológica, una posibilidad interesante ya aludida es, sobre la estructura de un contrato de servicios, articular acuerdos de riesgo compartido, que resultarán especialmente indicados en supuestos de compra de servicios sanitarios innovadores. En estos casos, la determinación del precio del servicio dependerá de los resultados de salud o del cumplimiento de objetivos previamente determinados, que operan como incentivos de una mejor ejecución que comporta mayor calidad de la prestación. La utilización de

10. Se trata de evitar, como aconsejan las instituciones europeas, la sobrerregulación: avanzar en simplificación efectiva. “La Comisión debe introducir directrices detalladas sobre simplificación a fin de informar a los Estados miembros y a sus regiones acerca de su cometido de eliminar, o al menos de reducir significativamente, la carga administrativa y la sobrerregulación que se observan, a escala nacional y local, en los procesos de contratación pública, [...] intentando evitar cambios frecuentes en las normas, simplificar el lenguaje y uniformizar los procedimientos”, como se dice en la *Resolución del Parlamento Europeo de 26 de noviembre de 2015 [2015/2772 (RSP)]*. Vid. TEJEDOR BIELSA, Julio, *La contratación pública en España ¿sobrerregulación o estrategia?*, Civitas, Cizur Menor, 2018.

11. Vid. AAVV, *La gobernanza de los contratos públicos en la colaboración público-privada*, Cámara Comercio Barcelona/Esade, Barcelona, 2019.

un sistema de retribución vinculado en el ámbito sanitario en el modelo del *Value-Based HealthCare* pasa no sólo por medir los resultados, sino por medir correctamente las cosas correctas, supondría abandonar en algunos casos el pago por volumen o procedimiento (*fee-for-service*) a favor de un modelo de “pago en salud por resultado conseguido”. Mecanismo que puede ayudar a conseguir una mejor calidad en prestaciones tan sensibles como son las sanitarias¹². Como indicase M. PORTER, la mejora en cualquier campo requiere medir los resultados, un principio bien conocido de gestión, lo que aconseja medidas rigurosas de valoración de resultados o “*outcomes*” y de costes, para asegurar la correcta calidad en la prestación del contrato¹³. En esta línea, contratos con riesgo compartido permiten eliminar las disfunciones existentes sobre efectividad de resultados terapéuticos y el precio satisfecho por servicios sanitarios que no han aportado mejoras.

Este modelo, con ejemplos de éxito que acreditan su viabilidad en España¹⁴, encuentra como principal dificultad, además de la tradicional resistencia a los cambios, la falta de información (por un alto volumen de datos) y la alta variabilidad y complejidad asistencial. Pero los resultados de mayor valor (mejor atención al paciente) y mejor sostenibilidad financiera deben servir de estímulo (por ello, no parece adecuada una política de precios de referencia, en tanto limita y condiciona la potencialidad del modelo).

Los acuerdos de pago por resultado o riesgo compartido caben claramente en la LCSP en virtud del art. 102.6, que permite que el precio del contrato varíe en función del cumplimiento de determinados objetivos de

12. Esta opción no quiebra el mandato de que el precio sea cierto, pues en todo caso hay parámetros objetivos de determinación. Vid. PEÑA OCHOA, “Valor estimado, presupuesto y precio en la nueva Ley de Contratos del Sector Público de 2017”, libro col. *Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, p. 950.

13. M: PORTER y T. LEE, “The strategy that will fix Health Care”, *Harvard Business Review*, October 2013 issue, accessible en <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care>. Propuesta iniciada por PORTER en su libro (con E. Teisberg) *Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results*, ed. Harvard Business Scholl Press, 2006.

14. Entre otros, pero como “bandera” puede reseñarse la licitación por el Hospital de San Pau (2016) del Servicio de abordaje integral del procedimiento asistencial, mejorado con las tecnologías digitales, de pacientes con desfibriladores automáticos implantados (DAI), incluyendo la resincronización cardíaca. Otros ejemplos en la presentación de MEDINA, Roberto, “El pago por resultados en las compras de salud, ¿Hacia un nuevo estándar?”, en el III Congreso anual del Observatorio de Contratos Públicos (Zaragoza, 2019). http://www.obcp.es/sites/default/files/2019-11/Taller3_Roberto_Medina.pdf.

rendimiento¹⁵. Esta especificidad en el precio no va acompañada de un procedimiento específico para la licitación de los contratos que incorporen esta modalidad de fijación del precio, por lo que se aplican las normas generales. No obstante, no parece posible aplicar un procedimiento abierto ni restringido, porque seguramente el riesgo compartido tiene sentido en fármacos con considerable complejidad clínica y por tanto se requerirá la participación del laboratorio en la definición de los objetivos a alcanzar, al ser determinante para su determinación el rendimiento específico esperable del fármaco. Resultará particularmente adecuado un procedimiento negociado sin publicidad, al que con carácter general podrá acudir cuando los suministros o los servicios solo puedan ser proporcionados por un determinado operador económico por la existencia de derechos exclusivos, especialmente derechos de propiedad industrial o de protección adicional de la “exclusividad de datos” [artículo 168, a), 2.º LCSP]. En el caso de adquisición de servicios sanitarios o medicamentos innovadores sería ordinariamente la existencia de una patente o un certificado complementario de protección lo que habilitará esta posibilidad.

Esta propuesta de una nueva arquitectura de la compra pública de salud alejada del simple precio y que pivota en el mayor valor de la prestación descansa en la visión del Estado garante de servicios públicos de calidad y no tanto en quien lo presta que es, en esencia, el significado de la doctrina clásica del servicio público¹⁶.

II. HACIA UN CONCEPTO FUNCIONAL DE CONTRATO PÚBLICO: CONTORNOS Y FRONTERAS

En pleno contexto de revisión de trámites de la normativa de contratación pública para simplificar la gestión pública con ocasión de la recepción de los fondos europeos (lo que puede ser oportuno en relación a la

15. “Los contratos, cuando su naturaleza y objeto lo permitan, podrán incluir cláusulas de variación de precios en función del cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos de plazos o de rendimiento, debiendo establecerse con precisión los supuestos en que se producirán estas variaciones y las reglas para su determinación, de manera que el precio sea determinable en todo caso”.

16. J. ESTEVE PARDO, “La Administración garante. Una aproximación”, *Revista de Administración Pública*, núm. 197, 2015, pp. 11-39. *Ibíd.*, *Estado garante. Idea y realidad*. Innap Investiga, Madrid, 2015. Frente a la óptica prestacional directa prevalece la función ordenadora y reguladora de las instituciones públicas, como bien advirtió el profesor S. MUÑOZ MACHADO, *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*, vol. I, Thomson Civitas, 2004, pp. 1172 y ss.

interpretación de ciertas exigencias o requisitos)¹⁷ interesa también cierta depuración conceptual para determinar si determinada relación jurídica tiene o no la consideración de contrato público¹⁸. Y para ello debemos estar a las reglas europeas y a la interpretación de las mismas fijada en la jurisprudencia TJUE¹⁹.

La normativa europea de contratación pública ha pretendido desde sus inicios conseguir una correcta gestión de los fondos públicos optando por una delimitación objetiva: el contrato público (artículo 2 Directiva 2014/24). Es decir, existe una clara metodología jurídica de carácter funcional –y no formal–, no solo en el ámbito subjetivo, si no, también, en el plano objetivo, que obliga, en primer lugar, a determinar si un negocio jurídico es, o no un contrato público.

Materia que presenta perfiles no suficientemente claros, y donde la inercia dogmática del contrato administrativo puede contaminar la decisión interpretativa extendiendo de forma indebida unas reglas que no son propias para determinados negocios jurídicos. Esto es lo que sucede, como se explicará, con la adquisición pública de medicamentos, donde se observa “cierta confusión” conceptual y de preferencia en la aplicabilidad de las distintas técnicas de intervención del derecho público²⁰.

17. Vid. J.M. GIMENO FELIU, “De las ideas a la acción en la gestión de los fondos europeos: reflexiones propositivas para el diseño de una adecuada gobernanza en su ejecución”, *Cuadernos de Derecho Local* núm. 55, 2021, pp. 88-114.
18. Me remito a mi trabajo “Las fronteras del contrato público: depuración conceptual de los negocios jurídicos excluidos desde la perspectiva funcional del Derecho europeo”, *REDA* núm.205, 2020, pp. 19-60.
19. Es el derecho europeo quien nos puede aportar la solución a los problemas interpretativos de nuestra Ley de Contratos del sector Público. Cuestión sobre la que me he detenido en anteriores trabajos: “La colaboración público-privada en el ámbito de los servicios sociales y sanitarios dirigidos a las personas. Condicionantes europeos y constitucionales” *Revista Aragonesa de Administración Pública* núm. 52, 2018, pp. 12-66; “Ser o no ser poder adjudicador!! esa nos es cuestión!!”, *Libro Observatorio de los Contratos Públicos 2017*, Aranzadi, Cizur Menor, 2018, pp. 29-55; “La transferencia de conocimiento de las universidades públicas y la incidencia de la legislación de contratos públicos: diferencias entre la transferencia de servicios de investigación y la transferencia de bienes incorpóreos (derechos intelectuales)”, *Monográfico Revista Aragonesa Administración Pública*, XVIII, Zaragoza, 2018, pp. 21-43; “Reglas de contratación aplicables a los poderes adjudicadores cuando actúan como operadores económicos y deben subcontratar prestaciones (servicios y/o suministros) para el cumplimiento del contrato”, *Observatorio de contratación pública 2018 (Dir.)*, Aranzadi, Cizur Menor, 2019, pp. 25-48.
20. No se alinea bien con la mejor salud el pensamiento economicista vinculado a reducción de precios en la provisión de servicios sanitarios o de medicamentos, pone en riesgo la propia esencia del modelo. Sirva de ejemplo la adquisición de vacunas, donde, por indebida aplicación de principios que guardan mala relación con el bien jurídico superior (como lo es la tensión competitiva) o por la falta de adecuada planificación

El concepto de contrato público exige abandonar las premisas de ámbito subjetivo como elemento principal. La perspectiva fundamentalmente subjetiva de nuestra LCSP (que gravita sobre el concepto de sector público y no de contrato público, como prevén las Directivas y las normas de desarrollo de otros países europeos) distorsiona el alcance de los conceptos jurídicos. Así, como la otra cara de la moneda de tratar de huir de las reglas contractuales mediante el subterfugio de personificaciones instrumentales, se observa una inadecuada interpretación de negocios jurídicos como contratos públicos, desvirtuando la propia naturaleza causal de la relación jurídica existente.

Para resolver este fenómeno, derivado de inercias, conviene una depuración conceptual desde las categorías propias del derecho administrativo y su interpretación desde la óptica europea. Lo que obliga a incorporar los parámetros interpretativos funcionales utilizados sobre esta materia por el TJUE. Como advierte la sentencia TJUE de 22 de diciembre de 2008, *Magoora*, C-414/07, apartado 44, *“para alcanzar los resultados que el Derecho europeo persigue, dando prioridad a la interpretación de las normas nacionales que mejor se ajuste a dicha finalidad, para llegar así a una solución compatible con las disposiciones de dicha Directiva y dejando sin aplicación, de ser necesario, toda disposición contraria de la ley nacional”*. Es necesaria, en palabras de R. ALONSO GARCIA, una interpretación de la norma nacional –y de los conceptos y e instituciones– conforme al Derecho europeo. Y, como se expondrá, no toda prestación realizada por un poder adjudicador, aun siendo bilateral y onerosa (o de gasto para la entidad contratante), merece por ello la consideración de contrato público, al ser éste un concepto claramente delimitado y con fronteras propias²¹. Es decir, la interpretación funcional en derecho europea alcanza al elemento objetivo y no sólo al subjetivo.

en un “mercado” imperfecto y limitado de escala mundial que requiere de predictibilidad, se produce un efecto *bumerán*, impidiendo la rápida o completa inmunización de los ciudadanos (vid. J.M. GIMENO FELIU, “La adquisición masiva de vacunas”, *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho* núm. 93-94, 2021, pp. 80-88). Se confunde el procedimiento con el fin y se imponen rutinas sin valorar su impacto efectivo sobre la salud real. Lo mismo sucede con la gestión “de la salud”, a veces lastrada por falta de cooperación (o con demasiada atomización administrativa en la toma de decisiones, que requieren una escala de mayor nivel), o de la autocomplacencia del “siempre se ha hecho así”, que impide migrar hacia nuevas ideas, como la de trabajar en procesos y en modelos que pongan en valor el resultado. Existen ya interesantes experiencias que han validado este nuevo camino que nuestros responsables políticos deberían asumir desde la función de liderazgo que se les presupone.

21. Un ejemplo de la incoherencia conceptual lo es la interpretación dada por alguna Administración pública en relación a la compensaciones y dietas. Esta compensación, regulada por el Real Decreto 462/2002, de 24 de mayo, sobre indemnizaciones por razón del servicio, determina el derecho de los funcionarios a ser compensados de los gastos realizados por razón del servicio, en las cuantías y condiciones que

El considerando 4 de la Directiva 2014/24/UE de contratación pública de forma clara: “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”. Para ello la prestación debe estar incluida entre los distintos tipos contractuales: obras, suministros o servicios. Lo que obliga a delimitar las fronteras del contrato público pues no toda relación jurídica bilateral onerosa implica la existencia de contrato público. Y es lo que sucede con la adquisición de medicamentos (o vacunas, aunque estas tienen también ciertas singularidades)²².

Asimismo, conviene recordar que los principios de la contratación pública se modulan cuando pueden entrar en conflicto con otros bienes jurídicos de especial protección. Esto es lo que sucede de forma paradigmática en la configuración de los servicios sanitarios en Europa, en tanto servicios de interés general, lo que habilita la flexibilización de las normas del mercado interior, ya que no se consideran actividades económicas, de acuerdo con lo previsto en el artículo 106.2 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Los servicios de asistencia sanitaria, como servicios de interés general, deben responder a los principios de universalidad, igualdad de acceso, equidad, continuidad de las prestaciones, transparencia y calidad. Resultándoles también de aplicación el Protocolo núm. 26 del Tratado de Lisboa que declara 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” (art. 2). Luego, los Estados son competentes para organizar sus servicios sanitarios determinando el grado de protección de la salud pública que pretenden garantizar y la manera de alcanzarlo (art. 168.7 TFUE). Son, por tanto, los Estados miembros competentes para organizar sus servicios sanitarios y de prestaciones sociales, determinando el grado de protección de la salud pública y asistencial que pretenden garantizar y la forma de alcanzarlo en

reglamentariamente se determinen, tiene naturaleza indemnizatoria y, por ello, no resulta de aplicación la normativa de contratación pública (ni los trámites de factura electrónica, al no ser un proveedor el solicitante). Obviamente, en la gestión de dichas compensaciones deben respetarse los principios de simplificación administrativa, eficacia y eficiencia de gestión de los recursos, preservando la equidad compensatoria con unos límites máximos de compensación.

22. J.M. GIMENO FELIU, “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* núm. 202, 2019, pp. 325-340 y G. GARCIA ALVAREZ GARCIA, “Regulación y compra pública de medicamentos”, *Revista Española de Derecho Administrativo* núm.205, 2020, pp. 61-96.

aplicación del artículo 168.7 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, siendo aplicable el principio de no discriminación, la libertad de circulación de las personas y, en su caso, la normativa contractual pública, contenida en la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 de concesiones, y la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública.

Igualmente, la LCSP recuerda en su Exposición de Motivos 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 (negrita nuestra)²³.

En esta línea se posiciona claramente, por cierto, el Consejo de la Unión Europea, en el documento “Conclusiones del Consejo: Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente” (2020/C 412I/01), donde, tras hacer una prospectiva de la contratación pública (insistiendo en su función estratégica) advierte, en su punto 19, de la necesidad de cooperación *“en la elaboración de directrices y criterios por medio de una metodología común para ayudar al sector público a aprovisionarse a través de cadenas de suministro transparentes, fiables, flexibles y diversificadas con el objetivo de reforzar la economía europea y reducir la dependencia estratégica de terceros países, especialmente en determinados sectores de la economía europea que son fundamentales para el funcionamiento de los servicios públicos y la atención sanitaria pública, como los medicamentos y los productos sanitarios; a la hora de determinar un enfoque proporcionado y específico para abordar esta cuestión deberán considerarse detenidamente las repercusiones en la competencia, los precios y los procedimientos de contratación pública”*. (negrita nuestra).

23. Frente a las reglas ordinarias de la contratación pública, en estas prestaciones la legislación europea y española habilitan la utilización de “nuevas figuras” como la acción concertada, configurada como instrumento de “homologación” de entidades privadas para que puedan prestar ciertas funciones asistenciales del entorno público.

1. LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS (Y VACUNAS): ¿SON CONTRATOS PÚBLICOS NECESARIAMENTE?

Un ejemplo de indudable interés práctico lo tenemos en la adquisición de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud Público. Como ha recordado G. GARCÍA-ALVAREZ, *“El mercado de los medicamentos es muy peculiar en la medida en que confluyen una serie de notas muy características como son la inelasticidad de la demanda –dada la relevancia que el consumidor medio da a su propia salud, pero también la proliferación de seguros públicos y privados–, la existencia de situaciones próximas al monopsonio –en función de la adquisición por esas entidades aseguradoras públicas o privadas– y una extrema segmentación del mercado, dado que los diversos medicamentos no son intercambiables entre sí más que en una muy limitada medida. En el caso de medicamentos protegidos con patente, esto lleva a situaciones incluso de monopolio respecto a las posibilidades de tratamiento eficaz de una enfermedad; es claro que la situación es radicalmente diferente cuando existen medicamentos genéricos igualmente eficaces.*

Un elemento adicional que también contribuye a conformar el mercado de medicamentos es la implicación directa de derechos fundamentales básicos, como el derecho a la protección de la salud (art. 43 de la Constitución vigente) que no viene a ser sino una manifestación positiva del derecho a la vida y a la integridad física del art. 15 que, obviamente, cuenta con la máxima protección jurídica. Esta circunstancia lleva a establecer un claro paralelismo con la contratación pública en el ámbito de los servicios a las personas, en el que la jurisprudencia comunitaria ha venido reconociendo la posibilidad de establecer excepciones a las reglas generales de contratación en función de los objetivos perseguidos y los bienes jurídicos implicado”.

Estas especialidades permiten avanzar que, desde luego, la compra de medicamentos no encaja fácilmente con los contornos de un contrato público de suministros, pues la causa de la adquisición se aleja de los principios regulatorios inherentes a la contratación pública, y donde forzar una inadecuada tensión competitiva puede traducirse en una peor calidad asistencial, al limitarse la oferta terapéutica, que es (y debe ser) el principio rector en la toma de decisiones pues prima en todo caso el fin de la mejor asistencia a los pacientes²⁴.

24. No puede desconocerse, además, como elemento a considerar, la libertad de prescripción del médico –y su correlativa responsabilidad profesional–, aunque como parece reconocer la propia Organización Médica Colegial, esta libertad profesional “no debe considerarse como un bien absoluto sin barreras ni límites” (Comunicado de la OMC sobre “La libertad de prescripción” de 25 de febrero de 2011).

Para alinear los distintos intereses en juego (la sostenibilidad financiera, la mayor oferta terapéutica y el rendimiento a las empresas) la técnica utilizada en España mediante la Ley del medicamento, ha consistido (como en otros países) en la asunción de la financiación pública de determinados medicamentos en el marco del Sistema Nacional de Salud utilizando como técnica la fijación administrativa de su precio²⁵. La ley de garantías y uso racional del medicamento reconoce el derecho de los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad. El precio de los medicamentos se viene fijando teniendo en cuenta los criterios establecidos en el Real Decreto 271/1990. Este precio tiene carácter de máximo, lo cual no impide (pero tampoco obliga, ni aconseja) que se puedan obtener ventajas en un procedimiento de adquisición posterior.

Se trata de una regulatoria pública sobre los precios (intensa desde la perspectiva de la libertad de empresa y de modelos competitivos del mercado), que pretende la necesaria para la sostenibilidad del sistema sanitario público, desde una perspectiva no únicamente presupuestaria, sino también de calidad y equidad del modelo. Es decir, la determinación pública del precio de adquisición de precios de medicamentos (tanto para ámbito extra-hospitalario, mediante la compra en farmacia, como hospitalario) es el modelo legal por el que se rige la adquisición de medicamentos (por lo que los precios tiene un marcado carácter confidencial)²⁶.

Por ello, las decisiones públicas que se adopten deben ser coherentes con la finalidad pública de la norma, evitando que en su interpretación pueda ser objeto de “readaptaciones” que pongan en riesgo lo esencial de la política de prestación de servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. La interpretación teleológica debe primar, que en este caso, “negociados los precios” de adquisición, no es otra que la mejor calidad asistencial de los ciudadanos/pacientes. Y, en consecuencia, no funciona ya como explicación “primaria” la necesidad de tensionar competitiva el mercado, porque, en esencia, ya no existe “elasticidad” para ese mercado donde, no se puede desconocer, muchos fármacos son exclusivos y no tiene, por ello alternativa desde una óptica de competencia.

25. Conviene recordar que en el Derecho europeo la determinación de precios se contiene en la Directiva 89/105/CEE relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. De esta Directiva se deduce que en la adquisición de medicamento no se opta por el modelo de compra pública, atendiendo a que lo importante no es una “tensión competitiva de precios” sino una transparencia en su determinación. Se opta, por tanto, por una técnica regulatoria diferente a la de los contratos públicos.

26. Por todos, J. VIDA FERNANDEZ, “Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos”, en *Tratado de derecho farmacéutico*, ob. cit., pp. 931-1040.

Conviene insistir en esta idea fundamental: la intervención del precio de los medicamentos tiene como finalidad principal garantizar el interés público, en este caso permitir el acceso más amplio posible de los ciudadanos a los medicamentos necesarios para el cuidado de su salud. La política pública de precios de los medicamentos tiene un marcado carácter instrumental, en tanto se encuentra directamente vinculada a la mejor calidad de la prestación asistencial a los ciudadanos y, por tanto, al derecho constitucional a la protección de la salud (art. 43 de la Constitución). De tal manera que cualquier interpretación del marco normativo debe encontrarse debidamente alineada con este derecho, evitando distorsiones que pongan en riesgo el mismo. La regulación del sistema de precios, junto con otros mecanismos de control, intentan garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos pero también evitar, en cierta medida, los efectos de la insensibilidad de la demanda de medicamentos al precio, especialmente en un sistema financiado con fondos públicos, así como los efectos de comportamientos monopolísticos permitidos por barreras como pueden ser las patentes o las elevadísimas inversiones necesarias en I+D para desarrollar nuevos medicamentos, además de los fuertes gastos para la autorización, promoción e información y comercialización de estos productos. La mayor parte de estos componentes siguen marcando, a día de hoy, las características de nuestro modelo farmacéutico y de ahí que se haya mantenido una intervención administrativa especialmente intensa, que podríamos calificar de plena, y que ha desaparecido en el resto de los sectores económicos. A través del procedimiento regulado se establece lo que *la doctrina ha calificado como una “verdadera negociación”* y el Tribunal de Cuentas como “proceso de negociación” para determinar precio de los medicamentos y financiación con cargo al SNS²⁷.

27. Una descripción detallada de estos procedimientos en el Informe de fiscalización del Tribunal de Cuentas núm. 1185 de 2016, que señala, entre otras cosas, lo siguiente: “La evaluación se realiza de acuerdo a distintos criterios establecidos en el seno de la CIPM u otras instancias del MSSSI, si bien estos han sido comunicados de manera informal al personal evaluador y no están recogidos en ningún manual de procedimiento. A la vista de los datos obtenidos y del precio solicitado por la empresa farmacéutica, los técnicos evaluadores inician un *proceso de negociación* con la empresa farmacéutica con el que se pretende determinar el precio que finalmente se propondrá a la CIPM. Una vez consensuada la propuesta de inclusión y su precio se pasa a la siguiente fase, momento a partir del cual ya no se pueden modificar los datos de la evaluación ni los precios propuestos, salvo que los expedientes se sometan a la CIPM”. Entre las recomendaciones del anterior informe figura la siguiente: “La DGCBSF debería elaborar un manual de procedimientos en el que se definen las funciones y responsabilidades de las distintas áreas y unidades organizativas que la componen, procurando una adecuada segregación de funciones. Debería extender a todos los aspectos de la gestión la elaboración de manuales de procedimientos, así como la de instrucciones que se dicten. En particular, el manual debería establecer

En definitiva, forzar el concepto precio tras un proceso intenso de negociación del mismo para preservar el adecuado equilibrio entre interés públicos y los legítimos intereses privados (dado que, como explicaba MUÑOZ MACHADO, la fijación de precios de referencia supone ya una patrimonialización)²⁸, puede producir efectos perversos que ponen en riesgo la calidad de la asistencia a los ciudadanos (a la vez que puede afectar a la equidad)²⁹. Y considerar sólo como gasto y no también como inversión la adquisición de medicamentos es una visión claramente superada desde la óptica de un derecho a la salud que pivota sobre la mejor calidad asistencial del paciente, cuya salud tiene un indudable valor también desde una estricta perspectiva económica. Y aquí, en puridad, las reglas de la contratación pública, por su específico fundamento, quedarían desplazadas.

Debe insistirse en que las reglas de la contratación pública son un mero instrumento, de tal manera que debe primar siempre el fin público que las justifica, hasta el extremo de poder exceptuar la aplicación de las reglas de la contratación pública si fuera necesario. Opción avalada por el propio derecho europeo de la contratación pública como se constata en el contenido de la Directiva 2014/24, de contratación pública, cuando se afirma en el considerando 41 lo siguiente:

pautas y criterios a seguir por los evaluadores en el desarrollo de sus funciones, tanto en la evaluación de la utilidad terapéutica y fármaco-económica, como en *el proceso de negociación con la empresa farmacéutica* para establecer el precio, y homogeneizar las actuaciones de las diferentes unidades que intervienen en la evaluación”.

28. Como indica de forma certera, “Un sistema de fijación de precios y su concreción en relación con especialidades, así mismo, concretas, es tan importante como que los activos de las empresas farmacéuticas se sustentan, precisamente, en los precios de mercado que le fijan las autoridades sanitarias. Cada vez que se fija un precio, se patrimonializa, pasa a formar parte del activo de la empresa de que se trate y es el valor mismo que esa empresa tiene, a todos los efectos, de la obtención de créditos, de su valoración en el mercado y de cualquier actuación comercial que quiera desarrollar. Por tanto, una medida que altera la confianza en el mantenimiento estable de una norma produce un daño efectivo y evaluable”. S. MUÑOZ MACHADO, “Gasto farmacéutico y otras reformas del SNS”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 9, núm. 2, 20012001, p. 137.
29. Avala esta idea la opinión de E. ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Elsa (“La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA* núm. 7, 2017), que afirma que “*las subastas de medicamentos también presentan algunas deficiencias que están siendo puestas de manifiesto por distintos agentes sociales. Los principales problemas están relacionados con el preocupante desabastecimiento de medicamentos seleccionados que sufren las farmacias andaluzas; el elevado porcentaje de subastas de medicamentos que se quedan desiertas; el auge de los laboratorios extranjeros que han desplazado a los laboratorios farmacéuticos nacionales en la fabricación de medicamentos en Andalucía; la calidad de los medicamentos que se dispensan; y el ahorro económico que parece no ser tan positivo*”.

“Ninguna disposición en la presente Directiva *debe impedir la imposición o ejecución de medidas necesarias para proteger el orden, la seguridad y la moralidad públicos, la salud, la vida humana y animal y la conservación de las especies vegetales o de otras medidas medioambientales, en particular teniendo en cuenta el desarrollo sostenible, siempre que dichas medidas sean conformes con el TFUE*”.

Hay que recordar que no toda relación jurídica onerosa, aun contractual, celebrada por un poder adjudicador, supone, por sí, la existencia de un contrato público. Sirva de ejemplo la STJUE de 1 de marzo de 2018, Maria Tirkkonen, donde se afirma que *“no constituye un contrato público, en el sentido de dicha Directiva, un sistema de asesoramiento a las explotaciones agrarias, como el controvertido en el litigio principal, mediante el cual una entidad pública selecciona a todos los operadores económicos interesados que cumplan los requisitos de aptitud establecidos en la convocatoria de licitación y hayan superado el examen mencionado en dicha convocatoria, aun cuando durante el período limitado de vigencia de ese sistema no pueda admitirse a ningún nuevo operador”*. Y esto es lo que sucede, por ejemplo, con los mecanismos de acción concertada, con los supuestos de compra pre-comercial (e, incluso, subvenciones) donde puede haber criterios de selección.

Hoy se necesita una visión transversal del “mercado público de la salud” que se aleje de propuestas desproporcionadamente subordinadas a una errónea idea de ahorro económico a ultranza, lo que podría llegar a poner en riesgo notas esenciales de un modelo sanitario público como el español, caracterizado por la universalidad y calidad asistencial.

2. LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS AL MARGEN DE LA NORMATIVA DE CONTRATACIÓN PÚBLICA. UNA OPCIÓN VÁLIDA COMPATIBLE CON LOS PRINCIPIOS PÚBLICOS EN LA GESTIÓN PÚBLICA EN SALUD

El conjunto de circunstancias concurrentes ha llevado a que en otros Estados miembros de la Unión Europea se adopten mecanismos de compra de medicamentos al margen de la contratación pública, como es el caso del sistema “open house” utilizado en Alemania y considerado conforme al Derecho comunitario por el Tribunal de Justicia en la Sentencia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit (ECLI:EU:C:2016:399)³⁰. El sistema referido consiste en la determinación

30. Sobre el fundamento y límites de este modelo resulta de especial interés el trabajo de S. DIEZ SASTRE “Contratos «open-house»: comprar sin licitar”, Revista de Estudios de Administración Local y Autonómica (nueva época), núm. 15, 2021. Este trabajo expone el contexto de surgimiento de los contratos “open-house” en el Derecho alemán

de una serie de requisitos a cubrir por los potenciales proveedores, entre ellos un determinado descuento respecto a un precio de referencia, permaneciendo abierta la posibilidad de incorporación de nuevas empresas proveedoras durante toda la vigencia del acuerdo. Ante la reclamación de un particular, que pretendía que se aplicasen los mecanismos de la contratación pública y, en consecuencia, que se seleccionase a un único proveedor, el Tribunal de Justicia considera justificada la no aplicación de la normativa de contratación pública, con la única cautela de que se preserve suficientemente la transparencia. Como señala el Tribunal de Justicia, en su fundamento 42, “no constituye un contrato público a los efectos de dicha Directiva un sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste”.

En todo caso, deberá existir un contrato (derivado de un acuerdo público de adquisición) que determine las relaciones entre Administración y empresa.

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

Cuestión que, por lo demás, se reconoce en la propia Exposición de Motivos LCSP al afirmar que los poderes públicos siguen teniendo libertad para prestar por sí mismos determinadas categorías de servicios, en concreto los servicios que se conocen como servicios a las personas, como ciertos servicios sociales, sanitarios, incluyendo los farmacéuticos,

y su tratamiento en el Derecho europeo. A continuación, propone un concepto de “open-house” al que se anuda un régimen jurídico determinado, especialmente en clave procedimental y, finalmente, reflexiona sobre el encaje de esta figura en el Derecho español.

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.

Esta posibilidad (al igual que en la acción concertada en servicios sociales mediante la Ley 12/2018) ha sido desarrollada por la Comunidad Autónoma de Baleares³¹. Con claros título competenciales en la materia de gestión sanitaria en aras a la mejor prestación de salud a los ciudadanos, mediante el Decreto-ley 8/2020 (hoy sustituido por la Ley 2/2020), que ofrece posibilidades de dar respuesta a la problemática expuesta y que se justifica como solución jurídica para mejorar y articular un sistema de compras sanitarias eficiente, que permita poner remedio a la situación denunciada por los diferentes órganos de control del gasto público en la concreta gestión del gasto hospitalario diario (debe recordarse de que el Derecho se debe adaptar a la realidad y no la realidad al Derecho, así como que cualquier interpretación jurídica exige una visión completa del ordenamiento jurídico y de los distintos principios aplicables)³². Si bien es

-
31. Sirva de argumentación la regulación del modelo de las denominadas “subastas andaluzas”, que, desde la perspectiva de distribución competencial, fue declarado constitucional por la STC núm. 210 de 15 de diciembre de 2016 (confirmada por la Sentencia núm. 7/2017 de 19 de enero). El Tribunal Constitucional ha considerado que la materia de la dispensación de medicamentos se enmarca en la regulación sobre sanidad, materia en la que tanto el Estado como las Comunidades Autónomas tienen competencias concurrentes. El Estado debe preservar la existencia de una regulación uniforme mínima para todo el territorio, pero las Comunidades Autónomas pueden regular sobre la misma, mejorándola, siempre que no se contravengan las exigencias impuestas por el llamado principio de solidaridad. Basándose en dicho principio, la argumentación del Alto Tribunal se centró en determinar si el establecimiento del sistema de la subasta andaluza suponía una modificación del sistema de dispensación previsto en la Ley de garantía del medicamento y se traducía en una restricción del ámbito objetivo de dispensación de los medicamentos en una parte del Estado. El Tribunal concluyó que, en la medida que la selección del medicamento de menor precio a dispensar por parte de la oficina de farmacia la realiza el Sistema Andaluz de Salud –y no las oficinas de farmacia, tal y como sucede con carácter general en el sistema nacional de conformidad con el artículo 87.4. de la Ley de garantía del medicamento–, pero la iniciativa no supone establecer diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.
32. Un importe muy significativo del gasto en medicamentos se venía realizando a través de contratación verbal. La Sindicatura de Cuentas de Baleares, en su Informe 151/2018, de la Cuenta General de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, ejercicio 2016, aprobado el 11 de octubre de 2018, detecta que el Servicio de Salud de las Illes Balears ha llevado a cabo contratación por 283 millones de euros sin seguir

cierto que esta norma que puede parecer rupturista con la inercia administrativa, no lo es menos que se enmarca como uno de los retos jurídicos y oportunidades de transformación.

El artículo 16 de esta norma Balear reconoce de forma expresa (art. 16) a la adquisición de medicamentos como negocio excluido de la normativa de contratación pública, estableciendo que *“Los medicamentos con precios de venta de laboratorio fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud o con precios de referencia, en tanto que ya ha existido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio, podrán ser adquiridos por el sistema hospitalario público de las Illes Balears al margen de los procedimientos de contratación pública”*. Esta decisión, como se ha explicado, no compromete los principios de libertad de acceso, transparencia, igualdad, no discriminación, vinculación de los criterios de adjudicación al objeto del contrato, dado que los principios de aplicación son otros distintos, y la negociación sobre de precios ya se ha producido. En esta contexto puede servir de ejemplo el modelo de Adquisición temprana de vacunas promovido por la Comisión para seleccionar distintas vacuna frente a la COVID-19, donde los Estados adheridos a esto modelo adquirirán directamente sin que sean de aplicación las normas de contratación pública³³.

Y establece **dos modelos en función de la exclusividad del medicamento**. Así, los medicamentos con protección de patente, determinado el precio público por la Comisión Interministerial de Precios, podrán ser adquiridos directamente por el Sistema de Salud de Illes Balears, tomando como referencia el precio determinado por el Ministerio de Sanidad (art. 17). Obviamente, el acuerdo público de adquisición (que no es contrato público, insistimos) deberá atenerse a ciertas reglas inherentes a nuestro modelo de gestión pública: a) Justificación de la necesidad y de la existencia de crédito y b) Solicitud formal a la empresa y aceptación de ésta, con compromiso de cumplimiento de plazos de entrega. Obviamente, el acuerdo podrá prever la modalidad de pago por volumen o por resultados, determinando también las penalidades contractuales por incumplimientos. Esta opción, donde solo hay un producto y determinado su precio público parece la más correcta desde un planteamiento de eficacia

el procedimiento legal. El problema no existe únicamente en Baleares. Se trata de un mal sistémico sin solución de continuidad, denunciado por el Tribunal de Cuentas en todos los hospitales de titularidad pública. La mayor parte de sus adquisiciones de medicamentos y productos farmacéuticos (el 92,9% del gasto en medicamentos en 1999 y el 90,5% en 2000) se ha realizado al margen de los procedimientos de contratación pública. Negar la evidencia no soluciona el problema.

33. Comunicación de la Comisión “Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19”, de 17 de junio de 2020. COM (2020) 245 final. (epígrafe 2.1).

administrativa, pues intentar justificar un procedimiento de contratación pública carece de sentido (no aporta valor) y retrasa la posibilidad de adquirir el medicamento para cubrir la necesidad a la que va destinado. La doctrina de la STJUE de 6 de junio de 2016 resulta aquí claramente explicativa de la solución adoptada por la norma balear.

Para el supuesto de adquisición de medicamentos genéricos y del medicamento de referencia y de biosimilares la solución que ofrece el artículo 18 de esta norma es la posibilidad de elegir entre los distintos productos genéricos y el de referencia, atendiendo a criterios de eficacia terapéutica y de eficiencia en la gestión, de entre los ofertados por los proveedores que asuman las condiciones que previamente se establezcan por el órgano competente para la adquisición, que serán en todo caso de obligado cumplimiento. Se permitirá en todo caso la incorporación posterior de nuevos proveedores que asuman las condiciones establecidas.

La existencia de criterios de selección no altera la naturaleza de negocio excluido de la norma de contratación pública. La existencia de criterios de selección al margen de contratos públicos existe, como se ha indicado, en los sistemas de acción concertada o en la compra pre-comercial. La existencia de selección como herramienta no puede ser un elemento de interpretación dogmática, pues lo importante a este efecto es la causa de la relación jurídica y del fin público que se pretende. Y es evidente que en la regulación de la adquisición pública de medicamentos (solución que se puede extender a la adquisición de vacunas) el fin de la selección de la norma balear pretende garantizar la mejor solución terapéutica a los pacientes atendiendo a las singularidades organizativas propias.

III. CONCLUSIONES. HACIA UN NUEVO MODELO DE ADQUISICIÓN DE SALUD

En el sector salud la colaboración entre lo público y privado son esenciales mecanismos de negociación basados en la técnica del *win to win*, lo que permitirá alinear el valor en interés del socio privado y del sistema sanitario. Todos los participantes del sistema sanitario tienen una función que desempeñar y deben implicarse en este proceso de cambio: trabajando conjuntamente se podrían alcanzar mejores resultados en la salud de los pacientes y preservar la sostenibilidad financiera del sistema público de salud. Lo importante, lo definitivo, es que en la decisión que se adopte prevalezca la idea del nivel óptimo de gestión³⁴.

34. Vid. F. CAAMAÑO, J.M. Gimeno, P. SALA y G. QUINTEROS), *Servicios públicos e ideología. El interés general en juego. Profit. Barcelona, 2017.*

El contexto sanitario actual obliga a garantizar el equilibrio entre lo público y lo privado y preservar –por supuesto– los principios de seguridad jurídica y de confianza legítima en inversiones de larga duración, que no son contrarios, sino complementarios, con los de control de la prestación y de adecuada regulación de los servicios públicos, de los que nunca podrá abdicar una Administración sanitaria diligente.

La construcción del derecho europeo de la contratación pública ha exigido un importante esfuerzo para resolver problemas de gran repercusión práctica como lo es el ámbito de aplicación subjetiva (y para ayudar a fortalecer las esencias conceptuales del Derecho administrativo, evitando una fuga de los principios vía entes instrumentales). Sin embargo, la necesaria uniformidad jurídica interpretativa en el ámbito objetivo ha sido una cuestión olvidada quizá por la inercia de nuestra tradición jurídica cuya arquitectura ha pivotado sobre el contrato administrativo fijando la atención en el criterio subjetivo de quien es el sujeto contratante. No se trata de poner en cuestión la naturaleza y alcance del poder adjudicador, ni no determinar en que caso determinadas necesidades que se deben “externalizar” por un poder adjudicador tienen la consideración de contrato público o no. Lo que exige una visión amplia del ordenamiento jurídico, más allá de una interpretación descontextualizada de la LCSP y donde hay que poner en cuestión la inercia administrativa del “siempre se ha hecho así”. Que sea o no un contrato público es una cuestión que se debe interpretar desde el Derecho Administrativo europeo y sus principios, y donde, como es habitual en todo negocio jurídico, será necesario atender a la causa y fines que han justificado la decisión en cuestión³⁵.

Y donde ya existe una técnica regulatoria pública de gran intensidad, como lo es la de fijación de precios, no parece oportuno (en una visión horizontal de los principios del derecho y la gestión pública) utilizar otras técnicas claramente opuestas o contradictorias, que pueden poner en jaque el funcionamiento correcto del modelo y de sus fines. Por ello, un modelo de adquisición de medicamentos al margen de la Ley de Contratos del Sector Público no solo es viable, sino que resulta aconsejable. Y, para ello, en tanto el Estado no imponga una solución, el margen competencias

35. Lo que es negocio excluido de la Directiva de contratación pública debe entenderse como negocio excluido de la normativa nacional de transposición de las Directivas, tal y como, con los servicios de abogados en defensa jurisdiccional ha declarado la STJUE de 6 de junio de 2019, –asunto C-264/18–. Al respecto puede consultarse J.M. GIMENO FELIU, “Análisis sobre la aplicación práctica de la Ley de Contratos del Sector Público; especial referencia a los artículos más complejos en su tramitación”, *Cuadernos de Derecho Local* 52, 2020, pp. 12-103.

autonómico en materia de sanidad ampara la opción de regulación a nivel Comunidad Autónoma en tanto permite una gestión más eficaz y eficiente de la gestión pública en esta materia. Y así lo ha admitido claramente el tribunal Constitucional al analizar competencialmente el modelo de “sustancias de medicamentos” de Andalucía.

La evidente relevancia y relación directa de productos como los medicamentos con derechos humanos básicos es lo que justifica la existencia de un modelo regulatorio de los precios públicos de los medicamentos que se van a financiar a cargo del Sistema Nacional de Salud: una regulación especialmente intensa, diseñada sobre la premisa de “armonización” de intereses públicos y privados. Como ya hemos señalado, no puede olvidarse que en cuestiones como la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no parece conveniente la adopción de una posición cerradamente economicista, cerrada a criterios de calidad postulados por el legislador en la vigente Ley de Contratos del Sector Público, más en cuestiones tan delicadas como las prestaciones públicas en materias como la salud (en este sentido me he pronunciado en el trabajo “La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema”³⁶).

El nuevo enfoque sobre la salud –especialmente impulsado como consecuencia de la pandemia– implica un mayor esfuerzo presupuestario de inversión y otra perspectiva en la consecución de mejores resultados: el énfasis no debe estar en la asunción como gasto y sino en las inversiones que pueden rendir más que un recorte de costes en la atención sanitaria o en la reducción de precios a los proveedores³⁷. La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo de “compra de salud” desde la óptica de los resultados, que permite flexibilizar el acceso con la posibilidad de compartir riesgos, genera coste-efectividad y alinea objetivos de sostenibilidad del sistema sanitario con

36. En extenso, J.M. GIMENO FELIU, “La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema”, REDA núm. 202, 2019, pp. 325-340. En este trabajo se cuestiona la visión economicista de la AIREF en relación a la adquisición de medicamentos. Hay que recordar que los modelos para facilitar un precio bajo homogéneo en la adquisición de vacunas se han traducido, a modo de “fuego amigo”, en la caída de la tasa de cobertura de la vacunación y no ha contribuido a su recuperación. Y lo que aquí importa, lógicamente, es la mayor cuota de inmunización.

37. Con la pandemia INGESA ha insistido en este modelo de “incentivos al ahorro de precios” lo que puede poner en cesión el modelo de asistencia pública. Puede consultarse S. BELLO PAREDES, “COVID-19 y contratación pública: un peligroso cóctel en España”, *Revista de Administración Pública*, 213, 373-403.

los industriales (rendimiento adecuado a la innovación). Por supuesto, esta nueva visión exige reforzar la transparencia y la rendición de cuentas³⁸.

En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una más moderna mentalidad, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto. Por ello, la diferenciación de técnicas en función de la adquisición en función de la compra con receta en farmacia por los ciudadanos conforme a los precios de referencia (sin que exista ningún tipo ulterior de posibilidad de compra pública) o se trate de adquirir por los servicios de farmacia hospitalarios carece de racionalidad y puede romper el necesario principio de equidad en la asistencia sanitaria, en tanto los pacientes hospitalarios pueden ver limitadas las opciones terapéuticas por una indebida visión economicista que compromete el derecho fundamental de la salud³⁹.

La experiencia de la adquisición de vacunas para inmunizar a la población frente al COVID-19 debe servir de reflexión sobre la conveniencia de los principios de tensión competitiva de la contratación pública “ordinaria” en un mercado como el de los medicamentos. Aquí no ha existido contrato público (pues la técnica no se puede confundir –ni comprometer– con el fin público principal)⁴⁰.

En definitiva, contemplar la adquisición de medicamentos (o vacunas o servicios de tecnología innovadora) por el SNS como un modelo de compra de suministro “ordinario” (en muchas ocasiones con clara ausencia de

38. Me remito a mi trabajo “Integridad y transparencia en la contratación pública y su significado en tiempos de emergencia”. *Anuario Transparencia Local 3/2020*, pp. 13-40.

39. Cuestión sobre la que ya ha advertido el Defensor del Pueblo en 2016, al considerar que las subastas del Sistema Andaluz de Salud suponen un “menoscabo del principio de igualdad en el acceso a las prestaciones sanitarias” de los andaluces en relación al resto de los españoles. Y ello, añade el Defensor, porque “excluye de la financiación y dispensación, para toda Andalucía, medicamentos a los que puede tener acceso el resto de la población en el marco del Sistema Nacional de Salud”.

40. La experiencia ha puesto de relieve que los contratos europeos deberían haber sido más proactivos con la mejor ejecución (y no solo la adquisición) utilizando modelos de pagos con riesgo compartido y sistemas de *bonus* para favorecer la más rápida distribución del mayor número posible de dosis. Igualmente, la utilización de cláusulas genéricas como la del *its Best Reasonable Efforts* (que pretende determinar la intensidad del esfuerzo que la empresa debe realizar para alcanzar el resultado final) se ha demostrado como insuficiente y no ha evitado retrasos no deseados en el concreto suministro de las vacunas pactadas (paradigmático es lo sucedido con AstraZeneca). Estas “debilidades” de los contratos y, a mi juicio un indebido peso del criterio precio han podido ser causa del ritmo lento del suministro efectivo de vacunas.

planificación y de estrategia de “luces largas”) es notoriamente una visión errónea, que se aleja de los principios regulatorios del derecho de salud (sil olvidar su dimensión de derecho fundamental) y que implica desconocer la realidad singular del “mercado de los medicamentos”. La experiencia de otros países europeos sobre esta cuestión, donde no se aplica la contratación pública dado se aplica un sistema de precios públicos, avala el planteamiento expuesto del que se deduce fácilmente que el derecho europeo no obliga, en modo alguno, a considerar la adquisición de medicamentos como un contrato público⁴¹. Ni, por supuesto, que no sea necesario un nuevo modelo de pago por resultados. frente a la inercia del precio, descuento y volumen⁴².

-
41. En Italia el modelo de adquisición de medicamentos deriva directamente tras la determinación del precio a satisfacer fijado públicamente por la autoridad competente. Así, el Decreto del Ministerio de Salud de 22 de diciembre de 2000, contiene “La lista de medicamentos reembolsables por el servicio nacional de salud”, informa, en el Anexo 2, una lista de medicamentos relacionados con una lista de ingredientes activos que pueden ser distribuidos directamente por los establecimientos de salud a través del Sistema “bidireccional”, es decir, tanto a través de las farmacias locales como a través de las estructuras territoriales de la ASL. Además, La ley del 16 de noviembre de 2001, n. 405, de “Conversión en ley, con modificaciones, del decreto-ley de 18 de septiembre de 2001, n. 347, que contiene intervenciones urgentes en el ámbito del gasto sanitario”, en el art. 8 identifica los siguientes métodos de dispensación de medicamentos: un primer método de distribución que prevé la posibilidad de que los establecimientos de salud adquieran los medicamentos incluidos en el PHT directamente a las empresas farmacéuticas a precios rebajados de al menos el 50%, y los distribuyan a través de farmacias afiliadas públicas y privadas, en base a convenios; los medicamentos, por tanto, se venden al precio de compra a los mayoristas, que abastecen a las farmacias. En este caso, a los farmacéuticos y mayoristas se les conceden márgenes más bajos para las actividades de distribución, que son más convenientes para el NHS que lo que sería a través de la cadena de distribución tradicional: industria farmacéutica, mayoristas, farmacias; un segundo método (llamado “puro”), identificado por la letra b) prevé el suministro directo por parte de las empresas de salud de los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes en la atención domiciliaria, residencial y semi-residencial; una tercera modalidad, adoptada de diferentes formas en las distintas Regiones, prevé, finalmente, la distribución directa de sólo el primer ciclo de terapia a los pacientes dados de alta de la hospitalización o tras las consultas externas de especialistas. Finalmente, el art. 11, apartado 8, de la citada ley 122/2010 establece que, en la Conferencia Permanente para las Relaciones entre el Estado, Regiones y Provincias Autónomas, se establecen pautas para incrementar la eficiencia de los Fideicomisos Sanitarios en las actividades de adquisición almacenamiento interno y distribución de medicamentos adquiridos directamente, incluso mediante la participación de mayoristas.
42. El modelo precio supone un claro desincentivo a la calidad que puede conducir a una situación de no provisión del medicamento o de la vacuna (lo que obligaría a una adquisición posterior a precios elevados). Lo explican bien los profesores P. PITA BARROS y F. MONTEIRO, “On self-defeating Price only tenders: evidence from the Portuguese vaccine market”. Manuscrito Nova school of Business and Economic (Lisboa).

Las reflexiones propuestas pretenden facilitar soluciones (también una nueva visión menos burocrática y menos economicista) que permitan un adecuado equilibrio no sólo entre todos los intereses públicos con presencia inmediata en el ámbito de la compra pública de servicios de tecnología innovadora (y de terapias), sino también de intereses privados como colaboradores en la prestación del interés general, cuya colaboración es imprescindible si el fin es preservar la mejor calidad compatible con la sostenibilidad financiera del sistema sanitario público en España.

En definitiva, como venimos insistiendo en anteriores trabajos, necesitamos una nueva cultura de contratación pública en el ámbito de la salud: responsable, abierta, planificada, innovadora, cooperativa, profesionalizada, tecnológica, digitalizada y transformadora⁴³. Una contratación pública estratégica y proactiva y no meramente reactiva, que ponga en valor la calidad de la prestación. La LCSP posibilita ya esta nueva “lectura” innovadora de cómo adquirir medicamentos y vacunas, ya sea como negocio excluido, ya lo sea como un proceso –que pivota sobre el paciente (y no sobre la gestión de la organización)– migrando del contrato de suministros a un moderno contrato de servicios digitalizado (con capacidad de “medir”), con pago por resultados y riesgos compartidos y con plazos largos que garanticen predictibilidad (no puede desconocerse la complejidad de producción de ciertos medicamentos y en especial de las vacunas)⁴⁴. Esta “relectura” exige un cambio de mentalidad de los distintos actores implicados para abandonar la práctica del precio más bajo como factor determinante para la selección de un único proveedor y avanzar hacia un modelo multi-criterio, apoyado en el valor, y multi-adjudicatario,

43. La digitalización en la salud debe marcar una nueva época. Los fondos europeos se alinean con este objetivo (que exige proteger la confidencialidad de datos), que deben ser el motor de impulso para un nuevo modelo de salud 4.0. Sobre este modelo de digitalización en salud resulta de interés el trabajo de A. LABRIQUE, L. VASUDEVANL, G. MEHL, E. ROOSKAM, AA. HYDER, “Digital health and health systems of the future. *Global Health*”, *Science and Practice* 2018; 6; Suppl. 1:1-2.

44. La experiencia práctica nos ha permitido constatar que los sistemas de pago o reembolso de los proveedores sanitarios que descansan en el modelo de pago por actividad o pago por capitación presentan no pocas limitaciones e incluso distorsiones, pues ofrecen algunos “incentivos perversos” que pueden repercutir de forma negativa en la calidad o en la eficiencia de la protección de la salud pública y de la asistencia sanitaria. Para el caso de las vacunas, por ejemplo, ZOZAYA GONZÁLEZ, ALCALÁ REVILLA, ARRAZOLA MARTÍNEZ, CHÁVARRI BRAVO, CUESTA ESTEVE, GARCÍA ROJAS, MARTIMÓN-TORRES, REDONDO MARGÜELLO, RIVERO CUADRADO, TAMAMES GÓMEZ, VILLASECA CARMENA y HIDALGO-VEGA, “Pathway towards an ideal and sustainable framework agreement for the public procurement of vaccines in Spain: a multi-criteria decision analysis. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 2020, 1-12. doi/10.1080/21645515.2020.1732164.

donde la decisión final se debe compartir entre el gestor público y el médico prescriptor, con la mirada final en el paciente y su mejor atención.

En definitiva, una nueva cultura de la contratación pública como inversión y no como gasto. Como herramienta al servicio de políticas públicas y no como un fin en si mismo⁴⁵. Y esa es la verdadera cuestión de fondo para la que, seguramente, convendría una solución a escala europea⁴⁶.

-
45. Políticas públicas orientadas hacia los objetivos de desarrollo sostenible contenidos en la Agenda 2030 de Naciones Unidas para el desarrollo sostenible, se presenta, ante todo, como un nuevo contrato social global y local que obliga a todos los actores sociales y a todas las Administraciones públicas a trabajar de forma coordinada. Vid. J.M. GIMENO FELIU, "La agenda de Naciones Unidas entorno a los objetivos de desarrollo sostenible y contratación pública. De las ideas a la acción", en libro colectivo dirigido por J. Esteve Pardo *Agenda 2030. Implicaciones y retos para las administraciones locales*, Serie Claves del Gobierno Local núm. 32, Fundación y Democracia Gobierno Local, Madrid, 2021, pp. 67-100. Los objetivos de desarrollo sostenible tienen, más allá de su marcado carácter didáctico, una clara incidencia en cómo los poderes adjudicadores deben diseñar la arquitectura de su contratación pública. Así, la Unión Europea ha decidido incluir los Objetivos de Desarrollo Sostenible en las políticas e iniciativas de la UE a todos los niveles, con el desarrollo sostenible como principio rector esencial de todas las políticas de la Comisión Europea.
46. Quizá el próximo paquete legislativo europeo en la materia de contratos públicos (quinto) tenga que prestar especial atención a esta cuestión por su dimensión económica y social, donde la coordinación/armonización a nivel europeo se vislumbra como muy necesaria en el ámbito de la salud y de la adquisición de productos y servicios sanitarios.