

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos



La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

Introducción de medicamentos y terapias innovadoras:

- Terapias avanzadas
- Terapia génica
- Nuevas moléculas
- Moléculas acompañadas de tecnología
- Tecnología de seguimiento/adherencia/monitorización con la molécula
- Abordaje completo de patologías (molécula + tecnología + servicio)



La innovación y la adquisición de medicamentos: retos



Previo a la compra de medicamentos

- MA (EMA + AEMPS)
- Financiación SNS (Ministerio de Sanidad)/Cartera complementaria SNS CCAA
- Compra pública (INGESA/CCAA/Hospitales)

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos



Previo a la compra de productos sanitarios (tecnología)

- Marca CE (múltiples organismos certificadores toda UE)
- Financiación SNS (Ministerio de Sanidad) + Cartera complementaria SNS CCAA
- Compra pública (INGESA/CCAA/Hospitales)

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

Principal reto:

ACCESO

Es inmoral (sí, inmoral) que existan medicamentos en el mercado y que por retraso en la toma de decisiones de financiación y/o compra los pacientes no tengan acceso a estas terapias



La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

Principal reto:

ACCESO

Petición de *fast track* para terapias digitales (DIGA alemán):

Evaluación (post autorización - marca CE) → Financiación → Compra

Fast track: antes de que la tecnología quede obsoleta o superada por la siguiente

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

diariofarma
La información clave de la farmacia y del medicamento

Buscar ...

Política Profesión Gestión Terapéutica Opinión Farmacia Asistencial F. Hospitalaria Documentación Registro a la newsletter

El PP pide un plan de 15 millones en los PGE para reducir el tiempo de acceso a la innovación

¿Quieres saber lo último de...

Acceso a los medicamentos Agencia Europea de Medicamentos (EMA) Atención Primaria

Farmaindustria Formación Innovación Médico Interno Residente (MIR) Ministerio de Sanidad

Partido Popular (PP) Presupuestos

LINEA Oxicol

¿Colesterol o triglicéridos altos?

actafarma by Kern Pharma



La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

diariofarma
La información clave de la farmacia y del medicamento

Política Profesión Gestión Terapéutica Opinión Farmacia Asistencial F. Hospitalaria Documentación Registro a la newsletter

Sanidad estudia incluir procesos rápidos en la aprobación de fármacos innovadores

¿Quieres saber lo último de...

Acceso a los medicamentos Equidad Farmaindustria Innovación Legislación
Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos Ley del Medicamento Ministerio de Sanidad
Partido Popular (PP) Productos Sanitarios

LINEA Oxicol
¿Colesterol o triglicéridos altos?
factafarma by Kern Pharma



La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

Instrumentos para comprar medicamentos innovadores o con innovación:

- VBHC (paciente PROMS)
- Acuerdos de riesgo compartido o de pago por resultado
- Variantes y mejoras
- Contratos mixtos (producto + servicio)
- Evolución al contrato de servicio



La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

Habilitación legal del pago por resultado (VBHC -paciente PROMS-,
Acuerdos de riesgo compartido o de pago por resultado)

“

Art. 102.6. LCSP

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.

”

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

Variantes y mejoras (acompañando a la molécula de tecnología)

“

Art. 142. LCSP

1. Cuando en la adjudicación hayan de tenerse en cuenta criterios distintos del precio, el órgano de contratación podrá tomar en consideración las variantes que ofrezcan los licitadores, siempre que las variantes se prevean en los pliegos. Se considerará que se cumple este requisito cuando se expresen los **requisitos mínimos, modalidades, y características de las mismas**, así como su necesaria **vinculación** con el objeto del contrato”

“

Art. 145 LCSP

7. En el caso de que se establezcan las mejoras como criterio de adjudicación, estas deberán estar suficientemente especificadas. Se considerará que se cumple esta exigencia cuando se fijen, de manera ponderada, con concreción: **los requisitos, límites, modalidades y características** de las mismas, así como su necesaria **vinculación con el objeto del contrato**. En todo caso, en los supuestos en que su valoración se efectúe de conformidad con lo establecido en el apartado segundo, letra a) del artículo siguiente, no podrá asignársele una valoración superior al 2,5 por ciento.”

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

El contrato mixto (para introducir suministro molécula + tecnología + servicio)

“

Art. 18 LCSP

a) Cuando un contrato mixto comprenda prestaciones propias de dos o más contratos de obras, suministros o servicios se atenderá al carácter de la prestación principal. En el caso de los contratos mixtos que comprendan en parte servicios especiales del anexo IV, y en parte otros servicios, o en el caso de los contratos mixtos compuestos en parte por servicios y en parte por suministros, el objeto principal se determinará en función de cuál sea el mayor de los valores estimados de los respectivos servicios o suministros.

”

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

La evolución del suministro al servicio (introducción de tecnología como variante)

“

Artículo 142.3 LCSP (Admisibilidad de variantes).

(...)

3. En los procedimientos de adjudicación de contratos de suministro o de servicios, los órganos de contratación que hayan autorizado la presentación de variantes no podrán rechazar una de ellas por el único motivo de que, de ser elegida, **daría lugar a un contrato de servicios en vez de a un contrato de suministro** o a un contrato de suministro en vez de a un contrato de servicios.

”

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

La evolución del suministro al servicio + VBHC: terapias avanzadas y terapia génica

“

Artículo 76 Dva. 2014/24

Principios de adjudicación de contratos

1. Los Estados miembros establecerán normas nacionales para la adjudicación de los contratos sujetos a lo dispuesto en el presente capítulo, a fin de garantizar que los poderes adjudicadores respetan los principios de transparencia y de igualdad de trato de los operadores económicos. Los Estados miembros serán libres de determinar las normas de procedimiento aplicables, siempre que tales normas permitan a los poderes adjudicadores tener en cuenta la especificidad de los servicios en cuestión.
2. Los Estados miembros velarán por que los poderes adjudicadores puedan tener en cuenta la necesidad de garantizar la calidad, la continuidad, la accesibilidad, la asequibilidad, la disponibilidad y la exhaustividad de los servicios, las necesidades específicas de las distintas categorías de usuarios, incluidos los grupos desfavorecidos y vulnerables, la implicación y la responsabilización 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.

”

Se podría desarrollar una legislación nacional específica para la compra de servicios sanitarios.

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

Adjudicación de VBHC, contratos mixtos e innovaciones no estandarizadas:

- Licitación con negociación
- Consulta preliminar de mercado + Procedimiento abierto
- Procedimiento abierto (para los valientes) 🧐
- Procedimiento negociado por exclusividad

La innovación y la adquisición de medicamentos: retos

Licitación con negociación como procedimiento de adjudicación de innovación

“

Artículo 167 LCSP

- a) Cuando para dar satisfacción a las necesidades del órgano de contratación resulte imprescindible que la prestación, tal y como se encuentra disponible en el mercado, sea objeto de un trabajo previo de diseño o de adaptación por parte de los licitadores.
- b) Cuando la prestación objeto del contrato incluya un proyecto o soluciones innovadoras.
- c) Cuando el contrato no pueda adjudicarse sin negociaciones previas debido a circunstancias específicas vinculadas a la naturaleza, la complejidad o la configuración jurídica o financiera de la prestación que constituya su objeto, o por los riesgos inherentes a la misma.

”

RocaJunyent

rocajunyent.com



Yolanda PUIGGRÓS JIMÉNEZ DE ANTA

Socia en Roca Junyent S.L.P.

Area Healthcare & Life Sciences

Departamento de Derecho Público

y.puiggros@rocajunyent.com