

Un nuevo enfoque para la compra pública de medicamentos: memorias y pliegos alternativos

Informe elaborado por Aqualex
con el patrocinio de Sandoz

SANDOZ
Aqua Lex Boutique

**INFORME JURÍDICO
RAZONADO DE ADHESIÓN
DE PROVEEDORES, AL
MARGEN DE LAS REGLAS DEL
CONTRATO PÚBLICO**

SUMARIO:

I. INTRODUCCIÓN.

II. CONTEXTO. ESCASEZ DE MEDICAMENTOS Y PROBLEMAS DE SUMINISTROS RECONOCIDOS POR LAS AUTORIDADES EUROPEAS Y NACIONALES. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ACUERDO DE ADHESIÓN DE PROVEEDORES.

III. PARTICULARIDADES DEL DERECHO NACIONAL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y SU ADQUISICIÓN

IV. BASE JURÍDICA DEL ACUERDO DE ADHESIÓN DE PROVEEDORES.

V. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL ACUERDO DE ADHESIÓN DE PROVEEDORES.

VI. CONCLUSIONES

I. INTRODUCCIÓN

Este informe tiene por objeto argumentar jurídicamente la conformidad a derecho comunitario europeo y nacional de la opción de implementar como técnica de aprovisionamiento un Acuerdo de Adhesión de Proveedores de medicamentos para su compra directa por los centros asistenciales, sin sujeción a los procedimientos de contratación pública previstos en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, (Modelo de Acuerdo de Adhesión de Proveedores que se adjunta como Anexo I de este documento), en un contexto derivado de la pandemia de Covid-19 y las actuales circunstancias, que pretende asegurar un correcto modelo de provisión de medicamentos. Este modelo de provisión de medicamentos se ha puesto de manifiesto en el documento que lleva por rúbrica «Conclusiones del Consejo. Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente (2020/C 412 I/01)», en el que (punto 22) se insta a los Estados miembros a elaborar “políticas y estrategias de compra integrales” centradas en sectores en los que “la compra pública tiene un peso significativo”, citando destacadamente el farmacéutico, e incorporar en esas políticas y estrategias “la resiliencia, la gestión de riesgos y la seguridad del suministro”.

La técnica administrativa de provisión de medicamentos o soluciones farmacológicas mediante un Acuerdo de Adhesión halla su legitimación, a sensu contrario, en el concepto de contrato público, definido con carácter vinculante para todos los Estados miembros, por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, al interpretar las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE¹ y 2014/24/UE², de 26 de febrero de 2014, de contratación pública.

Indubitadamente afirma el Tribunal de Justicia de la Unión Europea que el concepto de contrato público es un concepto de armonización plena -que no deja margen de apreciación a los Estados miembros- con independencia de su legislación nacional, por lo que, en ningún caso, tendrán la consideración de contrato público aquellos sistemas de acuerdos mediante los cuales una entidad pública pretenda adquirir bienes o servicios 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 o prestar los servicios 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. Esto es, no son contratos públicos y no se sujetarán a la normativa de contratación pública nacional ni europea aquellos sistemas de acuerdos en los que no hay elección ni comparación de ofertas ni criterios de selección de adjudicatarios (Sentencia del TJUE de 10 de noviembre de 2022, asunto C-486/21, Sharengo).

Este Informe tiene por finalidad despejar dudas jurídicas y avalar la viabilidad de estos sistemas de acuerdos para dotar a las Administraciones sanitarias y asistenciales de alternativas al modelo del contrato público mediante otros instrumentos jurídicos válidos y transparentes, con una muy importante reducción de la carga burocrática derivada de los procesos de compra pública, que permita a cada centro asistencial adquirir los medicamentos atendiendo a su calidad asistencial y eficacia terapéutica para cada concreta necesidad del paciente y, al mismo tiempo, reducir los desabastecimientos, reconocidos por las autoridades nacionales y europeas, derivados de la escasez de medicamentos a nivel global y de la competencia entre Estados para adquirir por el mejor postor los mismos y que ha abocado a deslizamientos terapéuticos a otros medicamentos con impacto en la salud del paciente y en la sostenibilidad del sistema nacional de salud, quien se ve obligado a comprar medicamentos

¹Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la adjudicación de contratos de concesión

²Directiva 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/CE

sujetos a patente, de mayor precio, ante la carestía de genéricos y biosimilares.

En definitiva, la técnica administrativa del Acuerdo de Adhesión de Proveedores que se propone evita, por un lado, que las Administraciones sanitarias compren medicamentos sin atender a criterios técnicos cualitativos tendentes a garantizar que el medicamento que se adquiere es el de mayor calidad asistencial para el paciente (en vez del más barato en precio para garantizar, supuestamente, la sostenibilidad del sistema nacional de salud (o SNS), y por otro lado, evita, como veremos, que determinadas empresas farmacéuticas, atendiendo exclusivamente a sus necesidades de estocaje, realicen ofertas que rebajan el precio máximo de referencia en hasta un 95% del establecido por la Comisión Interministerial de Precios del Ministerio de Sanidad, con la finalidad de deshacerse de su stock, sin garantizar el volumen del suministro adjudicado, a la par que elimina la competencia en el mercado, al ofertar precios a pérdida o por debajo del valor real de mercado, prácticas ambas contrarias al derecho de la competencia y que, en último término, provocan desabastecimientos a las Administraciones sanitarias y deslizamientos terapéuticos hacia otros medicamentos de mayor precio mediante adjudicaciones directas o contratos menores sucesivos.

La European Association of Hospital Pharmacist ha realizado estudios sobre desabastecimientos: “Medicines shortages in european hospitals”, uno en 2014³ y otro en 2018⁴. En la última edición participaron 1.666 farmacéuticos de 38 países. y según este estudio, el 91,8% de los farmacéuticos hospitalarios encuestados denuncian que los problemas de suministro plantean complicaciones a la hora de proporcionar la mejor atención sanitaria, mientras que en 2014 lo pensaban el 86,2% de los encuestados.

En el caso de España, el porcentaje de farmacéuticos hospitalarios que denuncian que los problemas de suministro de medicamentos suponen esencialmente un problema es aún mayor que a nivel europeo, 95%. El 23% indica que se ve afectado por problemas de suministro de forma diaria, el 49% de forma semanal y el 23% de forma mensual.

La Autoridad independiente española de responsabilidad fiscal, en su “spending review de 2020”, ha expuesto el problema del desabastecimiento recurrente en los hospitales y de su relación directa con el incremento del Gasto Sanitario y, en consecuencia, la dificultad que representa para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y así afirma expresamente:

“Los problemas de suministro de fármacos, entendidos como la falta de disponibilidad de fármacos que se utilizan y prescriben a lo largo del circuito de prestación farmacéutica, son una realidad generalizada y creciente en los hospitales españoles. En 2018, la media de medicamentos con problemas de suministro se situó en 53,2 medicamentos por hospital, con un total de 4.682 problemas de abastecimiento en ese año. Como consecuencia, los hospitales incurren en importantes costes, tanto económicos, debido a la utilización de alternativas terapéuticas más caras, como de personal, por los recursos que es preciso destinar a su gestión. En cuanto a la gestión de los problemas de suministro, hay una ausencia generalizada de protocolos y de sistemas de información para el registro, notificación y gestión de las situaciones de desabastecimientos que permitan una gestión formal del problema por parte de los hospitales, la implantación de sistemas de alerta

³<https://www.eahp.eu/news/eahps-2014-medicines-shortages-report-now-published/>

⁴<https://www.eahp.eu/news/presentation-2018-eahp-survey-results>

precoz, y de redes logísticas intercentros que amortigüen los efectos de estas situaciones (especialmente de medicamentos esenciales.

En relación con la revisión y modificación del precio de medicamentos financiados, desde mayo de 2019 la CIPM ha empezado a incluir en sus notas informativas las decisiones de modificación del precio de presentaciones financiadas, así como las resoluciones de exclusión de medicamentos. Algunas de las revisiones al alza de precios han estado encaminadas a evitar el riesgo de desabastecimiento de medicamentos derivado de precios excesivamente bajos (hasta febrero de 2020, se ha subido el precio de 23 presentaciones financiadas, 3 de las cuales se corresponden con medicamentos de uso hospitalario). No obstante, estas revisiones de precio se realizan, en ocasiones, de manera reactiva y no de forma sistemática, sin utilizar mecanismos de alerta automáticos ni cláusulas que impidan reducir el precio por debajo de un determinado umbral.”

Los desabastecimientos de medicamentos han sido objeto de un reciente estudio de la OCDE (“Shortages of medicines in OECD countries”, noviembre 2022). Una de las primeras conclusiones a que lleva su lectura es a que es un problema creciente: el número de notificaciones de desabastecimientos aumentó en un 60% durante el período 2017 a 2019 en una muestra de 14 países de la OCDE.

En este contexto hay importantes retos y desafíos donde hay que articular nuevas soluciones que permitan una correcta aplicación de los 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 el principio tradicional de tensión competitiva inherente al mercado ordinario de los contratos públicos (como se ha explicado por J.M. Gimeno Feliú y G. García-Alvarez en su libro *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020). En este sentido, el Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Garantizar el suministro de medicamentos en Europa: hacia una Ley de Medicamentos Esenciales», publicado en el DOUE, el 5 de marzo de 2024, recomienda para garantizar el comercio de principios activos farmacéuticos y medicamentos esenciales su preferencia por criterios distintos al precio.

II.RECONOCIMIENTO DE LA ESCASEZ DE MEDICAMENTOS Y DE LOS PROBLEMAS DE SUMINISTROS POR LAS AUTORIDADES EUROPEAS. CAMBIO DE ENFOQUE EN LA COMPRA DE MEDICAMENTOS.

La Unión Europea ha reconocido que la escasez de medicamentos es un problema cada día más acuciante, con un importante impacto en la sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud pública. La escasez de medicamentos genéricos y biosimilares provoca deslizamientos terapéuticos hacia otros medicamentos con patente con un importante coste emocional en los pacientes que ven alterado su tratamiento e igualmente un coste financiero no medido en la sostenibilidad y gestión de los Sistemas de Salud.

La sostenibilidad de los sistemas nacionales de salud requiere promover políticas para impulsar los medicamentos genéricos y biosimilares frente a sus originales, si bien de forma equilibrada con el incentivo a la innovación en medicamentos.

⁵<https://www.airef.es/es/estudios/estudio-gasto-hospitalario-sistema-nacional-salud/>

La normativa comunitaria para la comercialización de medicamentos en la Unión Europea ha logrado que los ciudadanos europeos cuenten con medicamentos seguros y de calidad, si bien la globalización en el acceso a medicamentos, además de su escasez, ha provocado la deslocalización de la fabricación de medicamentos fuera del territorio de la Unión Europea y la competencia desigual no solo entre los países de la Unión, en función de sus sistemas de fijación de precios, para la compra de medicamentos esenciales y escasos sino frente a países de fuera de la Unión Europea que pagan más por los medicamentos y cuentan con procedimientos de comercialización y venta más ágiles y predictivos que los existentes en la Unión.

La realidad advertida y reconocida por la Unión Europea requiere huir de los procedimientos de adquisición con un único adjudicatario que aumentan la vulnerabilidad en caso de interrupción del suministro e introducir procedimientos de adhesión de proveedores no exclusivos y concurrentes para mantener la competencia en el mercado y reducir los riesgos de escasez, garantizando al mismo tiempo un tratamiento de calidad y asequible para los pacientes, poniendo coto al mismo tiempo a los abusos procedimentales en la compra pública de medicamentos en forma de contratos menores sucesivos o compras directas, que podrían abocar a la responsabilidad de los órganos de contratación.

Escasez y sostenibilidad son hechos indubitados y reconocidos con creciente preocupación por el legislador europeo, singularmente expresiva en cuanto a los graves problemas detectados que, en su justa medida afectan al proceso de compra de medicamentos y justifican el cambio de enfoque propuesto en este Acuerdo. La Resolución del Parlamento Europeo, de 17 de septiembre de 2020⁶, formula las siguientes consideraciones sobre la escasez de medicamentos:

"...el inveterado problema de la escasez de medicamentos en la Unión ha empeorado de forma exponencial en los últimos años; el aumento de la demanda mundial y la pandemia de COVID-19 han agravado aún más la escasez de medicamentos, debilitando el sistema sanitario de los Estados miembros y acarreando riesgos considerables para la salud y la atención de los pacientes, incluidos la progresión de la enfermedad y el empeoramiento de los síntomas, mayores retrasos o interrupciones de la asistencia o la terapia, hospitalizaciones más prolongadas, una mayor exposición a medicamentos falsificados, a errores de medicación o a efectos adversos como resultado de la sustitución de medicamentos no disponibles por otros, la transmisión evitable de enfermedades infecciosas, un considerable sufrimiento psicológico y un mayor gasto para el sistema sanitario....

Europa ha perdido su independencia en el sector sanitario como consecuencia de la deslocalización de la producción, lo que hace que el 40 % de los medicamentos terminados comercializados en la Unión provengan de países terceros; que, si bien Europa tiene una gran capacidad de producción, la cadena de suministro sigue recurriendo en gran medida a subcontratistas para la producción de materias primas farmacéuticas fuera de la Unión, en lugares en los que el coste de la mano de obra es inferior y las normas ambientales más laxas, de manera que entre el 60 % y el 80 % de los principios activos químicos se fabrican fuera de la Unión, principalmente en China y la India; hace treinta años, este porcentaje era del 20 %; se cree que estos dos países producen el 60 % del paracetamol, el 90 % de la penicilina y el 50 % del ibuprofeno a escala mundial; hasta la fecha, no es obligatorio que los medicamentos y los principios activos lleven un etiquetado,

⁶https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_ES.html

visible para los pacientes y los clientes, en el que se indique su origen y su país de fabricación; que el acceso limitado a los principios activos necesarios para la producción de medicamentos genéricos plantea un reto particular; que la perturbación de la cadena de suministro mundial resultante de la pandemia de COVID-19 ha puesto aún más de relieve la dependencia de la Unión con respecto a terceros países en el sector de la salud; que la pandemia provocada por el nuevo coronavirus ha puesto de manifiesto también la escasez de productos sanitarios y médicos y de material de protección...
(...)

La diferencia de precios entre los Estados miembros facilita las «exportaciones paralelas» hacia países en los que el medicamento en cuestión se vende a un precio más alto; que las exportaciones paralelas pueden tener, en algunos casos, la consecuencia indeseada de crear perturbaciones en el suministro en todos los Estados miembros, contribuyendo así a los desequilibrios del mercado.

La escasez de medicamentos impone costes significativos a las partes interesadas del sector sanitario tanto público como privado y que es imperativo prevenir la escasez de medicamentos y mitigar sus efectos. La comercialización de los productos genéricos y biosimilares es un mecanismo importante para aumentar la competencia, reducir los precios y garantizar la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, y no debería retrasarse. Los fabricantes de genéricos establecidos en la Unión deben desempeñar un papel importante para satisfacer el aumento de la demanda de medicamentos asequibles en los Estados miembros.

Los artículos 81 y 23 bis de la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, establecen una obligación general de suministro de medicamentos por parte de los titulares de autorizaciones de comercialización y de los distribuidores, así como una obligación de notificación en caso de interrupción temporal o permanente del suministro; lamenta, sin embargo, las disparidades observadas por la Comisión en la transposición de estas obligaciones a las legislaciones nacionales; pide a la Comisión y a los Estados miembros que velen por que los titulares de autorizaciones de comercialización y los distribuidores mayoristas cumplan los requisitos de la Directiva 2001/83/CE con el fin de garantizar un suministro adecuado y continuado de medicamentos; pide a la Comisión que aclare las obligaciones de los titulares de autorizaciones de comercialización con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, y destaca la necesidad de asegurar que estos comuniquen toda escasez de medicamentos dentro de los plazos establecidos; destaca la necesidad de aplicar sanciones disuasorias y proporcionadas en caso de incumplimiento de estas obligaciones legales en consonancia con el marco legislativo vigente.”

Y, por último, pero especialmente relevante para justificar el Acuerdo de adhesión de proveedores, la resolución del Parlamento europeo expresamente dispone que –“los procedimientos de adquisición con un único adjudicatario o un único centro de producción de la sustancia básica pueden aumentar la vulnerabilidad en caso de interrupción del suministro; pide a la Comisión y a los Estados miembros que consideren la introducción de procedimientos de adquisición que permitan seleccionar a varios licitadores, incluidos licitadores conjuntos, centrándose en la producción en la Unión y garantizando al menos dos fuentes distintas de sustancias básicas, con el fin de mantener la competencia en el mercado y de reducir los riesgos de escasez, garantizando al mismo tiempo un tratamiento de calidad y asequible para los pacientes.”

En el mismo sentido al expresado por el Parlamento Europeo, el 25 de noviembre de 2020, la Comisión Europea aprobó la Estrategia Farmacéutica para Europa⁷ y fija como uno de los cinco ejes estratégicos “Garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos”, apostando por los medicamentos genéricos y biosimilares que ofrecen tratamientos accesibles y asequibles a un gran número de pacientes; al mismo tiempo, que permiten que los sistemas sanitarios puedan ahorrar en sus costes gracias a su efecto positivo sobre la competencia de precios. Incide la Comisión Europea en la Estrategia Farmacéutica para la Unión sobre las acciones en el ámbito de la adjudicación de contratos públicos, las cuales pueden fomentar la competitividad y mejorar el acceso a los mismos y pone el acento en que los compradores públicos deben diseñar procedimientos de contratación inteligentes e innovadores, por ejemplo evaluando la labor de los procedimientos en los que «el ganador se lo lleva todo» y mejorando aspectos relacionados (como la condicionalidad de los precios, la entrega puntual, la «producción ecológica» y la seguridad y continuidad del suministro).

De hecho, la Comisión Europea en enero de 2019 emitió Informe sobre el control de la competencia en el sector farmacéutico⁸, aseverando que las empresas productoras de medicamentos originales, en ocasiones, aplican estrategias para obstaculizar el acceso o la expansión de los medicamentos más asequibles de sus competidores genéricos y biosimilares.

Las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre el acceso a los medicamentos en el informe UE 2021/C 269⁹ invitan a la Comisión Europea a que elabore lo antes posible, con la estrecha participación de los Estados miembros y con pleno respeto de sus competencias, incentivos que tengan por objeto facilitar la inversión en el desarrollo de medicamentos, para paliar la escasez de suministro, las comercializaciones diferidas o fallidas y fomentar la accesibilidad de los medicamentos, así como, cuando proceda, el análisis de los efectos de las estrategias de fijación de precios de la industria en relación con dichos incentivos.

Los antecedentes normativos europeos expuestos han llevado a la Comisión Europea, a la aprobación de su Propuesta 2023/0131¹⁰ que tiene por objeto el Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los procedimientos de la Unión para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano. Esta propuesta de Reglamento europeo que será vinculante, una vez se apruebe y entre en vigor, para todos los Estados Miembros de la Unión, parte del reconocimiento en el considerando primero de su exposición de motivos, de que:

“el acceso de los pacientes a los medicamentos en toda la UE y la seguridad del suministro suscitan cada vez más preocupación; preocupación derivada de un problema creciente de escasez de medicamentos en muchos países de la UE y del EEE.

Las consecuencias de esta escasez son la disminución de la calidad del tratamiento que reciben los pacientes y el aumento de la carga para los sistemas sanitarios y los profesionales de la salud, que deben determinar y proporcionar tratamientos alternativos.”

⁷https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2021-0470_ES.html

⁸https://www.ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_19_741

⁹<https://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2021:269:FULL&from=PT>

¹⁰https://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/AUTRES_INSTITUTIONS/COMM/COM/2023/11-06/COM_COM20230193_ES.pdf

Sin embargo, la propuesta de Reglamento no contiene artículo concreto alguno respecto de los procedimientos de contratación de los medicamentos de los Estados Miembros. Ello es así porque la normativa comunitaria en materia de contratación pública, interpretada por consolidada jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, ya ha regulado el marco y los principios inspiradores de la misma, incluso en relación con el sector farmacéutico, donde resulta admisible implementar nuevas técnicas administrativas ajenas a la Ley de Contratos del Sector Público, siempre que no nos hallemos ante contratos públicos strictu sensu.

Una última referencia a tener en cuenta es el reciente Informe Dragui¹¹ de septiembre de 2024 requerido por la Comisión Europea donde se insiste en buscar soluciones jurídicas a la adquisición de medicamentos en Europa (uno de los 10 sectores más relevantes de Europa).

III. PARTICULARIDADES DEL DERECHO NACIONAL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y SU ADQUISICIÓN.

El sector farmacéutico, dada su inexorable relación con la protección a la salud de los ciudadanos (que es un derecho fundamental, no se olvide), es un sector altamente regulado.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en adelante TRLGURM, desarrollado por dos Reales Decretos que siguen en vigor, en concreto:

1. 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.
2. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

De la normativa citada, tal y como resume el propio Ministerio de Sanidad¹², se colige que ningún medicamento genérico o biosimilar puede ser puesto en el mercado español sin acreditar el cumplimiento de los dos requisitos siguientes:

1. Autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.
2. Resolución expresa de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, toda vez que los precios de venta de los medicamentos, por su relevancia y potencial impacto sobre la salud pública y los sistemas sanitarios, están intervenidos, es decir, se fijan por el Estado; resolución expresa que, entre otros aspectos, fija las condiciones de financiación y el precio industrial máximo de financiación pública o precio de venta del medicamento, atendiendo a los siguientes criterios:
 - a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
 - b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

¹¹https://www.commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en

¹²https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf

- c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- f) Grado de innovación del medicamento.

En España, la toma de decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos se sustenta en una evaluación previa, tanto en términos terapéuticos como económicos, y vela por la mejor toma de decisión fundamentada en una evaluación objetiva y rigurosa de la evidencia científica disponible en aspectos fundamentales, como son el beneficio clínico del medicamento, su valor añadido y su coste/efectividad.

Para la asignación de precio, es necesario realizar una evaluación posterior comparativa, que analiza el valor añadido que aporta el medicamento en comparación con las terapias financiadas existentes y en el contexto de la epidemiología de la enfermedad a tratar en nuestro país.

Es importante destacar que el informe de posicionamiento terapéutico (IPT) que desarrolla la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMED) es un documento científico-técnico que se emplea, junto con otra información, para esta evaluación.

La toma de decisión de financiación y fijación de precio de los medicamentos se sustenta en una evaluación previa, tanto en términos terapéuticos como económicos, y vela por la mejor toma de decisión fundamentada en una evaluación objetiva y rigurosa de la evidencia científica disponible en aspectos fundamentales, como son el beneficio clínico del medicamento, su valor añadido y su coste-efectividad. La evaluación que se realiza es comparativa y adaptada a las necesidades de nuestro país, de tal manera que se realiza una evaluación específica en el ámbito de la indicación que ha sido autorizada por la Comisión Europea. Se analiza qué beneficio añadido aporta el medicamento en comparación con las terapias existentes, y el impacto presupuestario que supone, mostrando su valor para nuestro sistema sanitario en términos de coste-efectividad, y en el contexto de la epidemiología y las terapias actualmente financiadas en el SNS. Para ello, la unidad de evaluación de la DGICYF, formada por personas expertas funcionarias, elabora un informe técnico de evaluación, que incluye, junto con otra información relevante y necesaria para la toma de decisión, el Informe de Posicionamiento Terapéutico o IPT, elaborado por la Red de Evaluación de Medicamentos del SNS o REvalMED. Todos los informes de evaluación se remiten a los miembros de la CIPM como documentos de apoyo para la toma de decisiones y forman parte de cada uno de los expedientes. Éstos son accesibles y pueden ser vistos por los agentes interesados, como es el laboratorio titular del medicamento objeto de estudio de financiación y precio.

El Gobierno revisa periódicamente y actualiza la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo y los criterios incluidos en los artículos

92 y 94 del Texto Refundido.

Con el fin de garantizar el uso racional de los medicamentos y el acceso de todos a los mismos, el ordenamiento jurídico español implementó el “sistema de precios de referencia”, actualmente, en el artículo 98 del Texto Refundido.

El precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

Los conjuntos incluirán todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo nivel 5 de la clasificación anatómico-terapéutico-química de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (ATC5) e idéntica vía de administración, entre las que estará incluida con carácter general en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos una presentación de medicamento genérico o biosimilar.

Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisarán los precios de los conjuntos ya existentes con carácter anual. En relación con el procedimiento normativo de fijación del precio del medicamento financiable, la realidad detectada por órganos fiscalizadores independientes del Estado y, en concreto, por el Tribunal de Cuentas es que nos hallamos ante un procedimiento de negociación de fijación del precio entre el fabricante y los técnicos de la Comisión interministerial. En concreto, el informe nº 1185 del Pleno del Tribunal de Cuentas, de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015

“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.”

Este proceso de negociación se produce no sólo respecto de los originales con patente sino también con todos los genéricos y biosimilares a financiar por el Sistema Nacional de Salud y, por tanto, cada uno de ellos tiene su concreto precio negociado con el Ministerio, atendiendo a los criterios fijados en el artículo 92 del 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- TRLGYURM-.

A pesar de la negociación, el precio fijado por la Comisión interministerial, según el TRLGYURM tiene el carácter de máximo, pretendiendo con ello abrir su precio a licitación y sin perjuicio de que el precio fijado se altera unilateralmente por el Ministerio cuando aprueba la orden anual de precios de referencia del conjunto, igualando a la baja el precio de todos los medicamentos incluidos en ese conjunto, con una merma incuestionable de la

competitividad, al no tenerse en cuenta los criterios que determinaron su precio inicial.

Visto el procedimiento de fijación del precio de referencia del medicamento y del conjunto (que es un procedimiento de negociación, como ha afirmado la CNMC y el Tribunal de Cuentas) se genera con las licitaciones públicas de adquisición una paradoja de incentivos inversos que abocan en desabastecimientos, escasez y deslizamientos terapéuticos, tal como describiremos a continuación.

Los precios de cada uno de los medicamentos financiados por el sistema nacional de salud se encuentran intervenidos y fijados en su límite máximo por la Comisión interministerial de precios del Ministerio de Sanidad, con arreglo a los criterios establecidos en el artículo 92 TRLGURM, (entre ellos, el valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo, su relación coste-efectividad eficacia y el grado de innovación); posteriormente, este precio fijado para cada concreto medicamento genérico y biosimilar se ve afectado por su inclusión en el conjunto de medicamentos genéricos, originales sin patente con el mismo principio activo, igualándose al precio más bajo de los incluidos en el mismo principio activo con independencia de los criterios tenidos en consideración por la Comisión interministerial para la fijación de cada uno de ellos y, por tanto, sin tener en consideración las mejoras de valor terapéutico, asistencial o innovador introducidos en su fabricación y, por ende, desincentivando una fabricación dirigida a una mejor relación calidad -eficacia -coste, al igualarse los precios a la baja una vez que se integran en un conjunto homogéneo.

Este sistema de fijación de precios no tiene en consideración que los medicamentos genéricos o biosimilares a pesar de tener el mismo principio activo pueden y tienen distinto grado de innovación o de valor asistencial o terapéutico, sin embargo, no se consideran tales diferencias de fabricación y de calidad del medicamento ya que, una vez que el medicamento pasa a formar parte de un conjunto homogéneo, su precio ya no tendrá en cuenta los criterios que determinaron su fijación sino que se haya intervenido a la baja, incluso con colusión de los principios que rigen la competencia, al no poder superar, en ningún caso, el precio más bajo de los que componen el conjunto y por ello, se penaliza, aunque estemos ante el mismo principio activo, a aquellos fabricantes que innovan en sus genéricos y biosimilares para lograr un mayor valor terapéutico y asistencial, pues, en la compra pública sujeta a la Ley de Contratos del Sector Público se atiende exclusivamente al precio más bajo para el conjunto homogéneo o al precio mas bajo como criterio de adjudicación.

Esta es la paradoja de los incentivos inversos del sistema de fijación de precios de referencia, que iguala a la baja los precios de los medicamentos de un mismo grupo, y aboca a la Administración y peor aún a sus pacientes, a no disponer del mejor medicamento genérico o biosimilar atendiendo a la patología o particularidades del paciente sino al medicamento genérico o biosimilar de menor precio, con independencia de las características y mejoras introducidas en su fabricación. Esta técnica de compra olvida que los medicamentos biosimilares no son sustituibles unos por otros, por lo que la carestía o desabastecimiento del biosimilar suministrado al paciente provoca un importante perjuicio en el paciente; en cierta medida el medicamento biosimilar es exclusivo, desde un punto de vista técnico.

Al comprarse por la Administraciones sanitarias medicamentos genéricos y biosimilares por precio, con bajadas en las ofertas de los proveedores de hasta un 95% del precio fijado en el contrato, la Administración incitan a

los proveedores a no fabricar sino a vender a precio su stock y en las licitaciones con un solo adjudicatario, estas licitaciones provocan o bien monopolios en el mercado o bien desabastecimientos y escasez y en otros casos deslizamientos terapéuticos con un mayor coste para el Sistema Nacional de Salud.

Adicionalmente, la normativa nacional regula un procedimiento para la fijación de precio del medicamento para su financiación- que como se ha expuesto no deja de ser una negociación- que se extiende en exceso en el tiempo, llegando a los seis meses o un año incluso, procedimiento que retrasa la comercialización del medicamento y su llegada a los pacientes, para posteriormente someter su precio a una licitación. Esta situación, además, de provocar una burocratización inútil, pues los medicamentos se licitan a precio a pesar del procedimiento para la fijación del precio, en el caso de los genéricos y biosimilares, ocasiona un daño económico a las arcas del Sistema Nacional de Salud que ha de comprar el original en tanto se fija el precio de los genéricos o biosimilares que impide su comercialización ágil.

Sin mencionar que esta paradoja podría contravenir una regla esencial de la contratación pública que es que el precio resulte adecuado y conforme a mercado, como se expresa ahora con claridad en la legislación vigente, en cuyo art. 102.3 LCSP se establece:

“Los órganos de contratación cuidarán de que el precio sea adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato mediante la correcta estimación de su importe, atendiendo al precio general de mercado, en el momento de fijar el presupuesto base de licitación y la aplicación, en su caso, de las normas sobre ofertas con valores anormales o desproporcionados”.

El precio, ligado a la retribución o contraprestación económica que pueda recibir el contratista, ha de estar conforme al artículo 102 de la LCSP relacionado con el «precio general de mercado» y por ello ser «adecuado» para el cumplimiento efectivo de la prestación pactada. Lo que no sucede con la práctica administrativa actual, que se aleja del verdadero sentido del principio de eficiencia que se encuentra vinculado al resultado final, calidad y salud del paciente (y no al momento de adjudicación solo por precio, obviando los criterios considerados por la Comisión interministerial para fijar el precio).

Paralelamente a la normativa específica del medicamento que regula e interviene el precio de los mismos, el ordenamiento jurídico español ha abocado tradicionalmente la compra de los mismos a una licitación pública sujeta a la Ley de Contratos del Sector Público mediante procedimientos abiertos, acuerdos marcos, menores o negociados sin publicidad, donde el precio del medicamento ha constituido el criterio determinante para la adjudicación, sin considerar siquiera que la compra de los mismos pudiera quedar al margen de la Ley de Contratos del Sector Público, cuando no acontezca selección de adjudicatarios, y se respete el precio fijado por la normativa sectorial.

La exposición de motivos de la 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 declara:

“ Por otra parte, 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.”

En coherencia con la exposición de motivos, el artículo 11.6 de la Ley excluye de su ámbito objetivo de aplicación la prestación de servicios sociales por entidades privadas, siempre que esta se realice sin necesidad de celebrar contratos públicos, a través, entre otros medios, de la simple financiación de estos servicios o la concesión de licencias o autorizaciones a todas las entidades que cumplan las condiciones previamente fijadas por el poder adjudicador, sin límites ni cuotas, y que dicho sistema garantice una publicidad suficiente y se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación, si bien no menciona, a diferencia de la exposición, los servicios sanitarios ni farmacéuticos, sin que su regulación pueda entenderse amparada por la Disposición adicional cuadragésima novena que lleva por rúbrica “Legislación de las Comunidades Autónomas relativa a instrumentos no contractuales para la prestación de servicios públicos de carácter social, que solo parece referirse a los servicios excluidos en el artículo 11.6 cuando dice:

“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.”

De lo expuesto se deduce que los servicios sociales a que se refiere la exposición de motivos, el artículo 11.6 y la Disposición adicional cuadragésima novena sí requiere legislación específica de las Comunidades Autónomas para articular los instrumentos no contractuales que permitan la prestación de estos servicios sociales.

Sin embargo, tal legislación autonómica específica no es una exigencia para el ámbito farmacéutico y ello es así porque el Estado ya ha legislado y reglado el procedimiento de comercialización y fijación de precios de los medicamentos.

Por tanto cualquier Administración sanitaria podrá adquirir los mismos bien con sujeción a la Ley de Contratos del Sector Público, cuando el suministro de los medicamentos se encuadre en el concepto de contrato público de armonización plena establecido imperativamente por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, o bien sin sujeción a la Ley de Contratos del Sector Público mediante acuerdos de naturaleza privada, sin selección de oferentes, respetando los requisitos de aptitud y precio establecidos reglamentariamente en la Ley de Garantía y Uso Racional del Medicamento en aplicación de la garantía de abastecimiento impuesta por el artículo 3.1 TRLGURM a los servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud.

Adicionalmente, el artículo 100 TRLGURM que lleva por rúbrica “Fomento de la competencia y la competitividad” permite que las Administraciones sanitarias puedan implementar las medidas, administrativas o regulatorias, que consideren apropiadas para estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando

en descensos de precios unitarios, para la consecución de los fines de eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, no resulta de aplicación la Ley 33/2003, de 3 de noviembre, del Patrimonio de las Administraciones Públicas o su correspondiente normativa autonómica, pues éstas remiten la adquisición de bienes muebles a la Ley de Contratos del Sector Público, Ley que, como se ha sostenido a lo largo de este informe, no resulta de aplicación, al no hallarnos ante un contrato público, por lo que su aplicación por remisión abocaría, de facto, a un fraude de norma comunitaria, por ello el Acuerdo de adhesión de proveedores tiene naturaleza privada, salvo en el ejercicio de potestades administrativas, y se rige por el TRLGURM, los términos del Acuerdo y en lo no previsto por el Código Civil.

Cierto es que dos concretas Comunidades Autónomas, Navarra y Baleares, aprobaron Leyes que habilitaban o reglaban estas adquisiciones sin selección de proveedores en el ámbito de la compra de medicamentos, si bien sin suerte al haberse retirado las mismas por invadir competencias básicas del Estado en materia de contratación pública.

Por un lado, la disposición adicional vigesimoprimera de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos de Navarra, añadido por el art. único.65 de la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, que lleva por título *“Particularidades en los expedientes de adquisición pública de medicamentos”* frente a la que se promovió recurso de inconstitucionalidad por el Presidente del Gobierno, al considerar éste que se invadían competencias exclusivas del Estado, si bien el mismo fue inadmitido por pérdida sobrevenida del objeto como consecuencia de las modificaciones introducidas en la Ley Foral 2/2018 por la Ley Foral 35/2022, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de Navarra para el año 2023, y por la Ley Foral 2/2024, de 13 de marzo, de Presupuestos Generales de Navarra para el año 2024.

Por otro, el artículo 18 de la Ley 2/2020, de 15 de octubre, de medidas urgentes y extraordinarias para el impulso de la actividad económica y la simplificación administrativa en el ámbito de las administraciones públicas de las Illes Balears para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19 que regulaba la adquisición de medicamentos de uso hospitalario y establecía un sistema conforme al cual se fijaban las condiciones generales, abiertas a una pluralidad de proveedores, en atención a la doctrina establecida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia de 2 de junio de 2016 (Dr. FalkPharmaGmbH contra DAK-Gesundheit, asunto C-410/14, puntos 41 y 42), derogado por la disposición derogatoria única f) de la Ley 5/2021, de 28 de diciembre, de Islas Baleares, previo acuerdo con el Estado para evitar el recurso de inconstitucionalidad, por invasión competencial.

Este informe argumenta y sostiene que la técnica administrativa que se adopta en el Acuerdo de Adhesión de Proveedores que se presenta no requiere de una Ley habilitadora para su validez jurídica, por lo que no se invaden competencias estatales básicas en materia de contratación pública, tal y como aconteció en los dos supuestos mencionados, sino que se apoya directamente en el concepto de contrato público declarado de armonización plena por el Tribunal europeo. En efecto, **el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, con carácter vinculante para todos los Estados miembros, afirma y confirma que no están sujetos a la normativa de contratación pública comunitaria o nacional los acuerdos o contratos del sector público para la adquisición de**

suministros, entre ellos, los medicamentos, donde no haya una selección de proveedores y siempre que el Acuerdo respete los principios del TFUE; por lo que para la implementación de estos acuerdos no se requiere modificar, ampliar o complementar la Ley de Contratos Públicos nacional, ya que la misma no puede integrar dentro de su ámbito objetivo estos acuerdos que expresamente ha excluido el TJUE.

La validez jurídica de esta técnica administrativa de Acuerdo de adhesión se apoya en el propio 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 que como sector altamente regulado condiciona su venta en territorio español al cumplimiento imperativo y previo de los requisitos de la autorización de comercialización y de la resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud del medicamento.

Hay que insistir que el considerando cuarto de la Directiva 2014/24 expresamente reconoce que no deben entenderse como una contratación aquellas situaciones en las que todos los operadores que cumplan determinadas condiciones están autorizados a desempeñar una determinada tarea, sin ningún procedimiento de selección, sino como simples regímenes de autorización (por ejemplo, las licencias para medicamentos).

IV. BASE JURÍDICA DEL ACUERDO DE ADHESIÓN DE PROVEEDORES.

La base jurídica que sustenta la técnica administrativa de Acuerdo que se propone es, por un lado, la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública, interpretada en relación con los conceptos de contratación y de contrato público por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea como conceptos de armonización plena – sin margen de acción para el legislador nacional- y, por otro, el principio de primacía y eficacia directa del Derecho de la Unión, que es una característica esencial del ordenamiento jurídico de la Unión.

La Directiva 2014/24/UE¹³ del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública declara en sus considerandos 4, 31 y 114 que el concepto de contratación no se ha ampliado en relación con la Directiva precedente y que la Directiva no pretende regular cualquier desembolso de fondos públicos sino solo aquellos que tengan por objeto la adquisición de obras, suministros y servicios, si bien no debe entenderse como contratación aquellas situaciones en las que todos los operadores que cumplan determinadas condiciones están autorizados a desempeñar una determinada tarea, sin ningún procedimiento de selección, citando a título de ejemplo las licencias de medicamentos y adicionando que corresponde al Tribunal de Justicia de la Unión Europea precisar en qué casos los contratos celebrados en el sector público no están sujetos a la aplicación de las normas de contratación pública.

Estos considerandos expresamente disponen:

“(4) Las formas cada vez más diversas de acción pública han originado la necesidad de definir con mayor claridad el propio concepto de contratación. Sin embargo, esa clarificación no debería ampliar el ámbito de aplicación de la presente Directiva en relación con el de la Directiva 2004/18/CE. 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. Es preciso aclarar que dicha adquisición de obras, suministros o servicios debe estar sujeta a la presente Directiva tanto si se realiza mediante adquisición, arrendamiento o cualquier otra forma contractual.

..... De modo similar, aquellas situaciones en las que todos los operadores que cumplan determinadas condiciones están autorizados a desempeñar una determinada tarea, sin ningún procedimiento de selección, como los sistemas de elección de los clientes o de cheques de servicios, no deben entenderse como una contratación, sino como simples regímenes de autorización (por ejemplo, las licencias para medicamentos o servicios médicos).

(31) Existe una considerable inseguridad jurídica en cuanto a la medida en que los contratos celebrados entre entidades del sector público deben estar regulados por las normas de contratación pública. La correspondiente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha sido objeto de diferentes interpretaciones por parte de los distintos Estados miembros e incluso por los distintos poderes adjudicadores. Por tanto, hace falta precisar en qué casos los contratos celebrados en el sector público no están sujetos a la aplicación de las normas de contratación pública. Esta precisión debe guiarse por los principios establecidos en la correspondiente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea."

Las Directivas europeas, en tanto norma jurídica directamente aplicable, aunque sin efecto directo, son obligatorias para los Estados miembros destinatarios en cuanto al resultado que debe conseguirse, si bien deja en manos de las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios.

Los Estados miembros gozan de facultades discrecionales en la transposición de las Directivas al derecho nacional, lo que les permite tener en cuenta las particularidades nacionales, si bien es unánime y consolidada la Jurisprudencia comunitaria y nacional del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo que refiere que esas facultades discrecionales tienen como límite y como garantía la eficacia del Derecho de la Unión, de conformidad con el principio de cooperación leal consagrado en el artículo 4, apartado 3, del TUE.

Nuestro legislador nacional traspuso la Directiva 2014/24 por medio de Ley 9/2017, de 8 de noviembre, que, de hecho, refiere en su propio título la obligación de trasposición y que lleva por rúbrica, "*Ley 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.*"

Sostenemos que el concepto de contrato público definido en la Directiva 2014/24 es un concepto de armonización plena -que no deja margen de apreciación a los Estados miembros- y de obligado cumplimiento para todas las trasposiciones de las Directivas, con el fin de garantizar, por un lado, la coordinación normativa de todos los Estados Miembros (como ha explicado, entre otros, J.M. Gimeno Feliú, "*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) y, por otro, el respeto de los principios del TFUE, en particular, los principios de la libre circulación de mercancías, la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios, así como

de los principios que de estas libertades se derivan, como son el principio de igualdad de trato, el principio de no discriminación, el principio de reconocimiento mutuo, el principio de proporcionalidad y el principio de transparencia. [Véanse, en este sentido, y entre otras muchas, las sentencias de 20 de octubre de 2005, Comisión/Francia, C 264/03, EU:C:2005:620, apartado 36, y de 22 de abril de 2021, Comisión/Austria (Arrendamiento de un edificio aún no construido), C 537/19, EU:C:2021:319, apartado 43].

Sostenemos igualmente que el concepto de contrato público de las normativas nacionales que trasponen la Directiva comunitaria no es discrecional, esto es, los Estados miembros no pueden incluir dentro del ámbito objetivo de la normativa de trasposición contratos, acuerdos o sistemas que expresamente el Tribunal de Justicia de la Unión Europea haya excluido de las normas de contratación pública, ya que estamos ante conceptos de armonización plena, donde los Estados no gozan de libertad en la trasposición.

La correcta trasposición de la Directiva al ordenamiento nacional o en su caso la correcta interpretación de la normativa nacional en relación con la Directiva comunitaria obliga a que los Estados miembros no puedan considerar contrato público, al amparo de la Directiva, aquello que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea no ha considerado incluido en el ámbito objetivo de la Directiva, más cuando, en nuestro concreto caso, la propia LCSP tiene por objeto, como su propio título rubrica, la trasposición de las Directivas europeas de contratación pública, lo que aboca a concluir inexorablemente que no cabe trasponer aquello que no se halla dentro del ámbito objetivo de la norma.

El Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza, don José María Gimeno Feliú en los artículos doctrinales, titulados “La transposición de las directivas de contratación pública en España¹⁴” y “La jurisprudencia reciente del TJUE en materia de contratos públicos. Efectos prácticos¹⁵” ha declarado que:

“La aprobación de las directivas de contratación pública (23, 24 y 25 de 2014, de 26 de febrero) viene a consolidar un proceso de armonización/uniformización jurídica a nivel nacional, conformando un derecho propio de los contratos públicos. Pero, además, no puede desconocerse la existencia de un derecho pretoriano que vertebra el sistema. En una materia tan sensible y a la vez tan cambiante, existe una importante “fuente de derecho”, ya que la jurisprudencia del TJUE de la Unión Europea ha conformado un sólido y coherente derecho pretoriano, que sirve de fuente interpretativa y que limita aquellas opciones que puedan contravenir las reglas de la Unión Europea. De hecho, son, en la práctica, una especie de codificación, que dota de coherencia y seguridad jurídica al sistema (tanto a nivel comunitario como de aplicación práctica en los ordenamientos nacionales). Así, los conceptos “comunitarios” deben ser interpretados de conformidad con la doctrina fijada por el TJUE. Doctrina que debe ser conocida y respetada por los distintos intérpretes o aplicadores de las reglas de la contratación pública, en especial por el Tribunal Supremo, lo que limita interpretaciones o prácticas nacionales que pretendan una visión “local” de las normas de contratos públicos”.

¹⁴<https://www.revistasonline.inap.es/index.php/DA/article/download/10493/11178/14896>

¹⁵https://www.eapc.gencat.cat/web/.content/home/biblioteca/fons-coleccions/docs_eapc/Seminari_contractacio/2024/2024_1asessio-seminari-contractacio/Els-contractes-exclosos-de-la-LCSP-Jose-Maria-Gimeno-Feliu.pdf

El artículo 1.2 y 2.1.5) de la Directiva disponen respectivamente:

“A efectos de la presente Directiva, se entenderá por contratación la adquisición mediante un contrato público, de obras, suministros o servicios por uno o varios poderes adjudicadores a los operadores económicos elegidos por dichos poderes adjudicadores, con independencia de que las obras, los suministros o los servicios estén o no destinados a un fin público.

Son “contratos públicos” los contratos onerosos y 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 en el sentido de la presente Directiva.”

Así, el presente Acuerdo no constituye un contrato público a los efectos de la Directiva 2014/24, y por ende, tampoco se halla sujeto a la LCSP, al haberse definido este Acuerdo con sujeción a la Jurisprudencia asentada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea que especifica qué contratos celebrados por el sector público no se hallan sujetos a la contratación pública.

Nos referimos a las dos principales sentencias del TJUE en relación con el concepto de contratos públicos que resuelven con arreglo a la Directiva precedente, pero que son de aplicación con la Directiva actual, como bien aclara el considerando 4 de la misma, arriba reproducido.

Son las Sentencias de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma¹⁶ GmbH contra DAK-Gesundheit (ECLI:EU:C:2016:399) resolviendo una controversia de coordinación del derecho alemán en relación con la Directiva comunitaria, confirmada posteriormente por la STJUE del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 1 de marzo de 2018, procedimiento incoado por Maria Tirkkonen¹⁷, resolviendo una controversia de coordinación del derecho finlandés.

Lo relevante de las sentencias que exponaremos a continuación no se halla en las particularidades del derecho alemán o finlandés sino en que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea precisa qué contratos del sector público comunitario no se hallan sujetos a la normativa de contratación, con independencia de su derecho nacional, ya que estamos ante conceptos de la Directiva donde los Estados miembros no gozan de discrecionalidad sino que son conceptos de armonización plena por razones de coordinación y de respeto a los principios fundadores del Derecho nacional.

En la primera de ellas, el doctor Falk interpuso recurso ante los Tribunales alemanes por vulneración de la Directiva comunitaria de contratación frente a la publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea de un «procedimiento de participación» para la celebración, de acuerdos de rebaja que tuviesen por objeto medicamentos cuyo principio activo fuese la mesalazina (medicamento genérico). Dicho procedimiento preveía la participación de todas las empresas interesadas que cumpliesen los requisitos de admisión y la celebración con cada una de esas empresas de contratos idénticos, cuyas condiciones estaban preestablecidas y no eran negociables. Además, cualquier otra empresa que cumpliera dichos requisitos podía adherirse, en las mismas condiciones, al sistema de acuerdos de rebaja durante el período de vigencia de éste.

¹⁶<https://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62014CJ0410>

¹⁷<https://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62017CJ0009>

Los acuerdos de participación o adhesión referidos en esta importante sentencia se celebran con todos los operadores interesados, el suministro de medicamentos se produce sobre la base de una elección llevada a cabo, no por el poder adjudicador, sino por el farmacéutico (oficina de farmacia) o por el paciente en función de las condiciones de compra propuestas por los operadores que se hayan adherido al sistema de acuerdos de rebaja, esto es, se concede a todo operador interesado el derecho a adherirse en todo momento, el poder adjudicador renuncia a influir en la situación competitiva sino de la decisión de cada operador potencialmente interesado de participar o no en el sistema de acuerdos de rebaja.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea en esta sentencia de 2 junio de 2016 estableció:

“Es cierto que, como señalan algunos interesados que han presentado observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia, tal sistema da lugar a la celebración de contratos onerosos entre una entidad pública, que podría ser un poder adjudicador en el sentido de la Directiva 2004/18, y operadores económicos, cuyo objeto es el suministro de productos, lo cual se corresponde con la definición de «contrato público» recogida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de dicha Directiva.

No obstante, debe señalarse, por una parte, que, de conformidad con el considerando 2 de la referida Directiva, las disposiciones de coordinación de ésta deben interpretarse con arreglo a los principios del Tratado FUE, en particular, los principios de la libre circulación de mercancías, la libertad de establecimiento y la libre prestación de servicios, así como de los principios que de estas libertades se derivan, como son el principio de igualdad de trato, el principio de no discriminación, el principio de reconocimiento mutuo, el principio de proporcionalidad y el principio de transparencia, a los cuales están sometidas las contrataciones públicas que se llevan a cabo en los Estados miembros.

Por otra parte, dado que la coordinación a escala de la Unión de los procedimientos de contratación pública de servicios tiene por objeto proteger por esa vía los intereses de los operadores económicos establecidos en un Estado miembro que deseen ofrecer bienes o servicios a los poderes adjudicadores establecidos en otro Estado miembro, el objetivo de la Directiva 2004/18 consiste en excluir el riesgo de que se dé preferencia a los licitadores o candidatos nacionales en toda adjudicación de contratos efectuada por los poderes adjudicadores (véase en este sentido, en relación con la Directiva en materia de contratos públicos en servicios anteriormente vigente, la sentencia de 10 de noviembre de 1998, BFI Holding, C 360/96, EU:C:1998:525, apartados 41 y 42 y jurisprudencia citada).

Pues bien, con carácter fundamental, el riesgo de favorecer a los operadores económicos nacionales que la referida Directiva pretende conjurar está estrechamente relacionado con la selección que el poder adjudicador tiene intención de llevar a cabo entre las ofertas admisibles y con la exclusividad que va a derivar de la adjudicación del contrato de que se trate al operador cuya oferta resulte seleccionada —o a los operadores económicos cuyas ofertas resulten seleccionadas en el caso de un Acuerdo Marco—, que es la finalidad de los procedimientos de contratación pública.

Por consiguiente, **cualquier entidad pública pretenda celebrar contratos de suministro con todos los**

operadores económicos que deseen proporcionar los productos de que se trate en las condiciones indicadas por dicha entidad, la no designación de un operador económico al que se conceda la exclusividad de un contrato tendrá como consecuencia que no haya necesidad de delimitar mediante las normas precisas de la Directiva 2004/18 la acción de dicho poder adjudicador, impidiéndole adjudicar un contrato de modo que favorezca a los operadores nacionales.

Así, la elección de una oferta —y, por tanto, de un adjudicatario— es un elemento intrínsecamente vinculado al régimen de los contratos públicos que se establece mediante la referida Directiva y, por consiguiente, al concepto de «contrato público» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de ésta.

Confirma esta apreciación el artículo 43, párrafo primero, letra e), de la Directiva 2004/18, a tenor del cual respecto de todo contrato, todo Acuerdo Marco y todo establecimiento de un sistema dinámico de adquisición, los poderes adjudicadores elaborarán un informe escrito, en el que se incluirá el nombre del adjudicatario y los motivos por los que se ha elegido su oferta.

Además, debe señalarse que este principio se enuncia expresamente en la definición del concepto de «contratación» que se recoge a partir de ahora en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2014/24, uno de cuyos elementos es la elección por parte del poder adjudicador del operador económico del que va a adquirir, mediante un contrato público, las obras, suministros o servicios objeto de dicho contrato.

Por último, es preciso señalar que la particularidad de un sistema de acuerdos como el que es objeto del litigio principal, que reside en su apertura permanente a los operadores interesados a lo largo de toda su vigencia —sin que, por tanto, se limite a un período preliminar durante el cual las empresas estén llamadas a manifestar su interés ante la entidad pública de que se trate—, basta para diferenciar este sistema de un Acuerdo Marco. Efectivamente, conforme al artículo 32, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2004/18, los contratos basados en un Acuerdo Marco sólo pueden adjudicarse a operadores económicos que sean originariamente partes en dicho Acuerdo Marco.

Por consiguiente, debe responderse a la primera cuestión prejudicial planteada que el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18 debe interpretarse en el sentido de que 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.”

De esta primera sentencia se desprende que la elección de una oferta —y, por tanto, de un adjudicatario— es un elemento intrínsecamente vinculado al régimen de los contratos públicos y que no constituye contrato público, la adquisición de carácter onerosa, sin selección de operadores, siempre que a lo largo de la vigencia del acuerdo se pueda adquirir los suministros con cualquier operador que se comprometa a suministrar

los bienes de que se trate en condiciones originariamente preestablecidas, siempre que se respeten los principios de igualdad, no discriminación, transparencia y publicidad.

A efectos del Acuerdo de Adhesión propuesto como técnica administrativa de aprovisionamiento nos hallamos ante el mismo supuesto que el previsto en la sentencia, esto es, medicamentos genéricos y biosimilares donde no existe elección del poder adjudicador del Acuerdo de Adhesión sino que son los centros asistenciales adscritos a la Administración sanitaria promotora del Acuerdo quienes realizan los pedidos, atendiendo a las necesidades del paciente en cada caso concreto, por tanto no existe elección ni selección de oferentes ni comparación de ofertas por parte de los Administración sanitaria promotora del Acuerdo sino que es un derecho de los proveedores adherirse o no al Acuerdo y proveer los medicamentos con sujeción a las condiciones de precio y descuentos establecidos por la Administración sanitaria para cada concreto principio activo.

El hecho de que el precio a pagar sea fijado por la Administración sanitaria en el Acuerdo de Adhesión, para que los centros asistenciales adscritos a la Administración realicen los pedidos, según las necesidades del paciente o necesidades de abastecimiento, aboca a una compra eficiente basada en valor, sin burocratización y con pluralidad concurrente y simultánea de proveedores y abierta a cualquier otro nuevo proveedor que desee adherirse.

No es de aplicación la Ley de Contratos del Sector Público por hallarnos ante un Acuerdo de Adhesión con todos los operadores económicos que deseen proporcionar los medicamentos de que se trate en las condiciones indicadas por dicha entidad, sin designación de uno o varios operadores económicos a los que se conceda la exclusividad de un contrato y por ello no hay obligación de delimitar mediante las normas precisas de la Directiva 2004/18 la acción de dicho poder adjudicador, pues no hay riesgo de favorecer a los operadores económicos nacionales que en última instancia es la finalidad perseguida por la Directiva de contratación.

La segunda de las sentencias se dicta en un procedimiento iniciado por la Sra. Maria Tirkkonen contra una licitación pública, con vistas a celebrar contratos de servicios de asesoramiento a los agricultores y demás operadores agrícolas que se hayan adherido a un acuerdo medioambiental. Los agricultores que cumplan ese requisito y deseen solicitar una consulta pueden acudir al asesor que elijan entre los seleccionados en la licitación pública. Para poder seleccionar a los asesores, la Agencia exigió que demostraran que estaban cualificados, recibían formación periódica y tenían experiencia como asesores en los ámbitos en los que pretendían asesorar. La Agencia adoptó una resolución de adjudicación condicional, en la que seleccionaba a todos los candidatos a asesores que cumplieran los criterios de aptitud y los requisitos mínimos exigidos en la convocatoria de licitación y en sus anexos. Posteriormente, la Agencia, mediante una resolución de adjudicación definitiva, seleccionó a aquellos de esos candidatos que habían superado el examen previsto en el anexo de la convocatoria de licitación.

La sentencia resuelve:

“El Tribunal de Justicia ya ha hecho hincapié en que la elección de una oferta —y, por tanto, de un adjudicatario— es un elemento intrínsecamente vinculado al régimen de los contratos públicos que se establece mediante la referida Directiva y, por consiguiente, al concepto de «contrato público» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de ésta (véase, en este sentido, la sentencia de 2 de junio de 2016, Falk Pharma, C 410/14, EU:C:2016:399, apartado 38).

De ello resulta que la no designación de un operador económico al que se conceda la exclusividad de un contrato tendrá como consecuencia que no haya necesidad de delimitar mediante las normas precisas de la Directiva 2004/18 la acción de dicho poder adjudicador impidiéndole adjudicar un contrato de modo que favorezca a los operadores nacionales.

Por tanto, en el caso de autos, es preciso determinar si la Agencia eligió una oferta de entre todas las que cumplían los requisitos que había establecido en la convocatoria de licitación

A este respecto, de la resolución de remisión se desprende que la Agencia pretende constituir un importante grupo de asesores que deben cumplir varios requisitos. Pues bien, dado que la Agencia selecciona a todos los candidatos que cumplen esos requisitos, es evidente que, como ha señalado el Abogado General en el punto 39 de sus conclusiones, no realiza ninguna selección entre las ofertas admisibles y se limita a velar por que se cumplan los criterios cualitativos

No desvirtúa esta apreciación el hecho de que, como se desprende de la resolución de remisión, el acceso al sistema de asesoramiento a las explotaciones agrarias controvertido en el litigio principal sólo sea posible durante un período preliminar, que concluye cuando se organiza el examen o, a más tardar, cuando se publica la resolución de adjudicación definitiva, de modo que un asesor, como la Sra. Tirkkonen, no puede incorporarse con posterioridad a ese sistema de asesoramiento.

*En efecto, como indicó el Abogado General en los puntos 51 y 52 de sus conclusiones, resulta irrelevante el hecho de que, a diferencia del contexto en el que se dictó la sentencia de 2 de junio de 2016, Falk Pharma (C 410/14, EU:C:2016:399), un sistema de asesoramiento a las explotaciones agrarias como el controvertido en el litigio principal no esté abierto permanentemente a los operadores económicos interesados. En el caso de autos, **el elemento determinante es el hecho de que la entidad adjudicadora no mencionó ningún criterio de adjudicación del contrato que permitiera comparar y clasificar las ofertas admisibles.** Sin tal elemento, que, como se desprende del apartado 38 de la sentencia de 2 de junio de 2016, Falk Pharma (C 410/14, EU:C:2016:399), está intrínsecamente vinculado al régimen de los contratos públicos, un sistema de asesoramiento a las explotaciones agrarias como el controvertido en el litigio principal no puede constituir un contrato público en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18.*

Procede recordar además que, incluso en el supuesto de que la verificación de la aptitud de los licitadores y la adjudicación del contrato se realicen simultáneamente, ambas operaciones deben

considerarse operaciones distintas que se rigen por normas diferentes (véanse, en este sentido, las sentencias de 20 de septiembre de 1988, *Beentjes*, 31/87, EU:C:1988:422, apartados 15 y 16, y de 24 de enero de 2008, *Lianakis y otros*, C 532/06, EU:C:2008:40, apartado 26).

Por consiguiente, **no pueden calificarse de «criterios de adjudicación» aquellos criterios que no van dirigidos a identificar la oferta económicamente más ventajosa, sino que están vinculados, esencialmente, a la apreciación de la aptitud de los licitadores para ejecutar el contrato en cuestión.** En efecto, unos criterios referidos principalmente a la experiencia, las cualificaciones y los medios para garantizar una buena ejecución del contrato en cuestión se han considerado ya criterios relacionados con la aptitud de los licitadores para ejecutar dicho contrato y no «criterios de adjudicación», aunque el poder adjudicador los hubiese calificado así (véase, en este sentido, la sentencia de 24 de enero de 2008, *Lianakis y otros*, C 532/06, EU:C:2008:40, apartados 30 y 31).

Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder, pues, a la cuestión prejudicial planteada que el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18 debe interpretarse en el sentido de 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.**

Esta segunda sentencia precisa y clarifica los supuestos en los que no nos hallamos ante un contrato público respecto de la sentencia antecedente del Dr. Falk Pharma. En concreto, no hay contrato público si no existen criterios de adjudicación del contrato que permitan comparar y clasificar las ofertas admisibles.

No son «criterios de adjudicación» aquellos criterios que no van dirigidos a identificar la oferta económicamente más ventajosa. No existe contrato público sin elección, aunque se limite la adhesión al Acuerdo a la fecha de su firma, sin permitir adhesiones posteriores.

Destacamos, adicionalmente, la STJUE de 14 de julio de 2022, C-436-20, *ASADE I*¹⁸ y el Auto TJUE de 31 de marzo de 2023 C-676/20, *ASADE II*¹⁹ resueltos ambos con arreglo a la Directiva 2014/24, asuntos en los que el Gobierno español, italiano y neerlandés expresan dudas en cuanto a la aplicabilidad de la Directiva 2014/24 a los acuerdos de acción concertada previstos por sus respectivas normativas nacionales que permiten la adjudicación de los conciertos de determinados servicios sociales de asistencia a las personas a operadores sin ánimo de lucro a cambio de una retribución sin que tengan que pasar por un proceso competitivo transparente que garantice la igualdad de trato entre los operadores económicos interesados.

La Sentencia y el Auto concluyen que la normativa nacional contraviene la Directiva 2014/24 de contratación pública, toda vez que reserva, **previo examen competitivo de sus ofertas**, a las entidades privadas sin ánimo de lucro la facultad de celebrar acuerdos en virtud de los cuales esas entidades prestan servicios sociales de

¹⁸<https://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:62017CJ0009>

¹⁹<https://www.eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:62020CB0676>

asistencia a las personas, a cambio del reembolso de los costes que soportan. En consonancia con las sentencias anteriores, ésta sí obliga a sujetar a la Ley de Contratos del Sector Público los acuerdos sometidos a examen ya que en los mismos sí existe una selección de los operadores por parte del Órgano de Contratación, y lo hace en base a los siguientes argumentos:

“Desde esta perspectiva, debe señalarse, en primer lugar, que, al ser el concepto de «contrato público» un concepto del Derecho de la Unión, la calificación que el Derecho español da a los acuerdos de acción concertada carece de pertinencia [véanse, en este sentido, las sentencias de 20 de octubre de 2005, Comisión/Francia, C 264/03, EU:C:2005:620, apartado 36, y de 22 de abril de 2021, Comisión/Austria (Arrendamiento de un edificio aún no construido), C 537/19, EU:C:2021:319, apartado 43].

En cuarto lugar, como queda confirmado por el considerando 4 y el considerando 114, último párrafo, de la Directiva 2014/24, los procedimientos mediante los cuales el poder adjudicador renuncia a comparar y clasificar las ofertas admisibles y a designar el operador o los operadores a los que se otorga la exclusividad del contrato no están comprendidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva (véanse, en este sentido, las sentencias de 2 de junio de 2016, Falk Pharma, C 410/14, EU:C:2016:399, apartados 37 a 42, y de 1 de marzo de 2018, Tirkkonen, C 9/17, EU:C:2018:142, apartados 29 a 35).

Dicho esto, de las respuestas de la ASADE, del Gobierno español y de la demandada en el litigio principal a las preguntas planteadas por el Tribunal de Justicia se desprende que la atribución de un acuerdo de acción concertada viene precedida, en la práctica, por una selección entre las entidades privadas sin ánimo de lucro que hayan manifestado su interés en prestar los servicios sociales de asistencia a las personas que constituyen el objeto de tal acuerdo, extremo que, no obstante, corresponde comprobar al órgano jurisdiccional remitente.”

Llegados a este punto, el Acuerdo que se propone en este Informe es conforme a Derecho, sin hallarse sujeto a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, al no contemplar una selección por parte de la Administración sanitaria convocante de los suministradores de los medicamentos, sino que todos los suministradores que cuenten con la autorización de comercialización y la resolución expresa de fijación de precio, y cumplan con las condiciones previstas en la publicación del Acuerdo, tienen derecho a adherirse y suministrar a los centros asistenciales adscritos a la Administración sanitaria, en tanto el sistema tenga vigencia, por las siguientes razones:

1. El concepto de contrato público es un concepto de armonización plena cuya definición sólo corresponde al Derecho comunitario.
2. Solo corresponde al TJUE precisar los contratos celebrados en el sector público que no están sujetos a la aplicación de las normas de contratación pública.
3. Que, de conformidad con la jurisprudencia consolidada y citada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no están sujetos a la normativa de contratación pública de ningún Estado miembro aquellos contratos del sector público para la adquisición de servicios y suministros en los que no exista elección del operador económico que haya de prestarlo, siempre que esa adquisición sea objeto de publicación suficiente y con independencia de que el

sistema de adquisición permita o no incluir nuevos operadores durante su periodo de vigencia.

4. El Acuerdo no compara ofertas y no clasifica a los contratistas, no contiene criterios de adjudicación sino condiciones de adhesión, esto es, todos los proveedores que cumplan las condiciones, iguales para todos, tienen derecho a adherirse y suministrar los pedidos que soliciten los centros asistenciales.

5. Las condiciones de adhesión tienen por cometido la comprobación de la aptitud de los licitadores para comercializar un medicamento financiable por el sistema nacional de salud, mientras que los criterios de adjudicación estarían relacionados, con la oferta económicamente más ventajosa en relación con el objeto del contrato, tal y como se declara en las SSTJUE de 24 de enero de 2008, Linakis, asunto C-532/06, apartado 27; 18 de diciembre de 2014, Ambisig, asunto C-601/03; de 1 de marzo de 2018, Tirkkonen, asunto C-9/17, apartado 36. En el mismo sentido, el TACRC en sus Resoluciones 220/2012, de 3 de octubre; 290/2012, de 14 de diciembre y 361/2017, de 21 de abril.

6. La definición del objeto de este Acuerdo no puede contener especificaciones a medida para favorecer a determinados licitadores.

7. Esta técnica administrativa asegura una mejor eficiencia desde la perspectiva del resultado de la prestación garantizando que el paciente tenga a su disposición la opción terapéutica adecuada.

8. Esta técnica administrativa centraliza la compra del medicamento en la Administración sanitaria, con beneficio para todos los centros asistenciales adscritos a la misma; en consecuencia, todos los centros asistenciales comprarán los medicamentos que necesitan según las necesidades del paciente, al mismo precio, sin que se genere una tensión financiera competitiva para el sistema nacional de salud.

9. Desburocratizar el procedimiento de suministro y se evitan las compras directas continuadas de los centros asistenciales para hacer frente a los desabastecimientos de su Centro, se evitan los deslizamientos al disponer de tantos proveedores como fabricantes se hayan adherido al Acuerdo.

10. Permite que los Centros asistenciales adquieran atendiendo a las necesidades del paciente, al tener a su disposición todos los proveedores adheridos en el momento del Acuerdo y los que se adhieran con posterioridad, al ser un acuerdo abierto en el tiempo.

V. CARACTERÍSTICAS DEL ACUERDO DE ADHESIÓN DE PROVEEDORES.

Justificada la viabilidad jurídica de esta técnica administrativa de Acuerdo de adhesión de proveedores procede explicar sucintamente su operatividad práctica.

El Acuerdo de Adhesión de Proveedores tiene por objeto la incorporación, sin sujeción al principio de concurrencia competitiva, de todos aquellos proveedores de medicamentos genéricos, biosimilares u originales sin protección de patente con el mismo principio activo por Lote, siempre que aporten y **cumplan las siguientes condiciones de adhesión:**

1. Copia simple de la autorización que le haya otorgado el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, como laboratorio farmacéutico o como comercializador, importador o distribuidor del medicamento, en su caso.
2. Autorización de comercialización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos.
3. Resolución expresa de inclusión en la prestación farmacéutica del SNS, que fija las condiciones de financiación y el precio industrial máximo de financiación pública o precio de venta del medicamento.
4. Muestras, descripciones y fotografías de los medicamentos a suministrar.
5. Aceptación de suministrar, en los plazos establecidos en el Acuerdo para realizar el suministro, al precio único que fije la Administración sanitaria en el Acuerdo de Adquisición para cada principio activo de los medicamentos genéricos o biosimilares o originales sin patente, que se adhieran a cada Lote.

El Acuerdo de Adhesión es una técnica administrativa con régimen de derecho privado, sin perjuicio de que la resolución de aprobación del Acuerdo y la resolución de conformidad de las adhesiones supongan el ejercicio de potestades administrativas sujetas a Derecho Público.

Queda, como técnica administrativa no contractual, excluido de la Ley de Contratos del Sector público en aplicación de los considerandos 4, 31 y 114 de la Directiva 2014/24 UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, conforme a la jurisprudencia creada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Con carácter general, el presente Acuerdo queda sometido a los términos establecidos en sus cláusulas, aplicándose, supletoriamente, respecto a sus efectos, las disposiciones del Código Civil, en todo aquello que no esté previsto expresamente.

Los proveedores que presenten sus solicitudes de incorporación al presente acuerdo quedarán sujetos al régimen normativo previsto en el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de Julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantía y Uso Racional del Medicamentos y Productos Sanitarios.

Resultará, igualmente, de aplicación el art. 9 del Texto Refundido 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 a los efectos de obtener la correspondiente autorización de comercialización, según proceda, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción en el Registro de Medicamentos o de la Agencia Europea de Medicamentos.

Los proveedores quedarán también sometidos al régimen previsto en el art. 91 y siguientes del Texto Refundido y del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.

Cualquier proveedor que cumpla los requisitos de aptitud establecidos en el pliego y los compromisos de precio y plazo de suministro tendrá derecho a su adhesión al Acuerdo.

La Administración sanitaria que aprueba el acuerdo fijará el precio de adquisición y los plazos de suministro. El precio unitario por principio activo se determinará atendiendo al precio de venta de laboratorio de cada medicamento genérico o biosimilar fijado por el Ministerio de Sanidad menos el descuento único que, para cada principio activo, establezca la administración sanitaria en este acuerdo, debidamente motivado en la memoria justificativa.

Podrá la Administración establecer en el Acuerdo descuentos por *rappel* en función del volumen suministrado, si bien los descuentos por *rappel* serán iguales para todos los proveedores adheridos.

El precio unitario y su descuento se actualizará atendiendo a los precios de referencia del conjunto que se aprueben anualmente, no pudiendo superarlo.

Todos los centros asistenciales adscritos a la Administración sanitaria que aprueba el Acuerdo podrán realizar directamente los pedidos a cualquiera de los proveedores adheridos al mismo. El pedido de los medicamentos a los proveedores adheridos por parte de los Centros asistenciales adscritos a la Administración sanitaria se hará atendiendo a las necesidades de eficiencia en la gestión clínica tales como la adecuación de las distintas presentaciones de los productos a las características particulares de los pacientes, o la necesidad de garantizar la continuidad del tratamiento prescrito a los pacientes o, incluso, problemas de compatibilidad o seguridad previamente detectados por la Comisión de Farmacia de los distintos Centros Hospitalarios. Podrán concurrir, igualmente, razones de eficiencia administrativa como la adecuada gestión del stock del medicamento por los servicios de farmacia hospitalaria que permita asegurar la continuidad del tratamiento al paciente haciendo frente a reiteradas faltas de suministro o posible desabastecimiento del medicamento.

El Acuerdo de Adhesión tendrá un plazo de duración de seis años en total de vigencia, sin perjuicio de que podrá fijarse otro inferior o superior, al hallarnos ante un acuerdo abierto en el tiempo a cualquier nuevo proveedor que cumpla las condiciones previstas en el Acuerdo.

Procede justificar la conformidad a Derecho de la fijación por parte del Centro gestor de un precio único por principio activo, no superior, en ningún caso, al precio de venta de laboratorio, y sin perjuicio de los posibles descuentos legales.

La fijación de un precio único por principio activo obedece en primer término a que no exista duda que no se produce una selección o elección de proveedores por razón de precio, esto es, no existe una comparación de ofertas por razón del precio ofertado, pues el precio será el mismo por principio activo con independencia del proveedor y siempre al margen los descuentos tasados de orden legal o comercial por razón del volumen suministrado que podría ser establecido por la Administración; adicionalmente impide ofertas de precios que el Órgano de Contratación considere incompatible con el nivel de calidad y otras características exigidas por las prestaciones objeto de la contratación o que puedan abocar a faltas de suministros y deslizamientos terapéuticos.

Recordar de nuevo que no hay elección de proveedores por parte de la Administración sanitaria convocante sino un derecho de todos los proveedores que cumplan las condiciones legales para comercializar medicamentos financiables a adherirse al Acuerdo.

Esta previsión del Acuerdo de Adhesión evita y excluye cualquier disquisición en relación con la existencia de una evaluación comparativa de ofertas por razón económica y aunque como ya hemos insistido no resulta de aplicación la Directiva de Contratación, *mutatis mutandi*, puede traerse a colación su Considerando 93:

“Cuando disposiciones nacionales determinen la remuneración de determinados servicios o establezcan precios fijos para determinados suministros, es preciso aclarar que sigue siendo posible evaluar la rentabilidad basándose en otros factores que no sean únicamente el precio o la remuneración. En función del servicio o producto de que se trate, dichos factores incluirían, por ejemplo, condiciones de entrega y pago, aspectos de servicio posventa (alcance de los servicios de atención al cliente y de repuestos) o aspectos sociales o medioambientales (por ejemplo si los libros se imprimen en papel reciclado o papel de la actividad maderera sostenible, el coste se imputa a externalidades medioambientales o si se fomenta la integración social de personas desfavorecidas o miembros de grupos vulnerables entre las personas asignadas a la ejecución del contrato)”.

El Considerando 93 admite que los órganos de contratación puedan no tener en consideración el precio para la contratación; circunstancia que acontece en este Acuerdo porque ya tenemos una norma reglada sobre la fijación de los precios de los medicamentos y adicionalmente el acuerdo aboga por que las compras de medicamentos que hayan obtenido las resoluciones necesarias para su comercialización atiendan a las necesidades terapéuticas y asistenciales que en cada caso tenga el correspondiente centro gestor, esto es, el precio del medicamento fijado unilateralmente por la Administración viene a ser un umbral de saciedad que evite los desabastecimientos y deslizamientos terapéuticos.

En este sentido y aunque referido a los umbrales de saciedad en la Leyes de Contratos Públicos es relevante traer a colación que recientemente, la Sección Tercera de la Sala Tercera de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo en su Sentencia 381/2024 de 5 de marzo de 2024 ha admitido la conformidad a Derecho de los umbrales de saciedad en la contratación pública y que los mismos respetan el principio de eficiencia en el uso de los recursos públicos y el principio de libre competencia entre las empresas, admitiendo de forma expresa que el factor coste pueda adoptar la forma de un precio o coste fijo.

La ratio decidendi de la reciente sentencia del Tribunal Supremo avala que el Órgano de Contratación compre medicamentos sin necesidad de atender al precio sino parámetros de calidad y eficacia terapéutica atendiendo a las necesidades del Centro adquirente, como son los previstos en el presente pliego todos relacionados con la calidad y eficacia terapéutica.

Importante insistir en que la sostenibilidad del Sistema de Salud se respeta y se promueve en el presente Acuerdo no solo por la existencia de multiprovedores que permiten el abastecimiento de los medicamentos y por ende la reducción de deslizamientos terapéuticos sino también por los costes que se evitan derivados de la tramitación administrativa y de las malas prácticas de contratación pública que resuelven los desabastecimientos con adjudicaciones directas, contratos menores sucesivos o contratos en nulidad.

En este punto, de nuevo, se han de reiterar las graves consecuencias que pueden acarrear a un Centro asistencial los desabastecimientos; primero, por el perjuicio para el paciente que pueden ser graves si la falta de abastecimiento interrumpe su tratamiento con consecuencias graves o muy graves para su salud; segundo; por la responsabilidad para el gestor del contrato que no ha impedido con la exigencia de solvencias adecuadas los desabastecimientos; tercero, la compra de los medicamentos cuyo desabastecimiento acontece por contratos directos que bordean la legalidad y que han sido puestos en solfa por algunos informes de control financiero de las Intervenciones Generales autonómicas, por el Tribunal de Cuentas y por la AIREF y por último, por el impacto económico que los deslizamientos terapéuticos puedan tener para el presupuesto de un centro asistencial.

Las previsiones jurídicas contenidas en el Acuerdo que se propone garantizan que cada uno de los Centros Hospitalarios pueda atender sus necesidades de abastecimiento de una manera continua en cuanto que siempre dispondrá de una pluralidad de proveedores que puedan atender las demandas que precise el centro en función de la necesidad asistencial del paciente ya sea por razón de sus patologías, ya sea por dar continuidad al tratamiento ya prescrito, ya sea porque el Centro necesite garantizar la gestión del stock de medicamentos que vaya a precisar.

A través de esta vía, los perjuicios que se evitan son de distinto orden ya que la falta de suministro o desabastecimiento periódico puede generar importantes problemas de gestión asistencial en cuanto que frente a la ausencia de medicamentos de primera línea el prescriptor debe buscar alternativas terapéuticas que en ocasiones no tienen la misma fiabilidad, seguridad o calidad o que no se adaptan al paciente de la misma manera. Lógicamente, también se evita el deslizamiento terapéutico que a medio y largo plazo genera mayores costes para el Gestor Hospitalario lo que sin duda, recorta una de los mayores efectos beneficiosos de los Biosimilares como es el mayor número de pacientes que pueden ser asistidos con estos medicamentos de menor coste que los que serían asistidos si lo fueran con los Biológicos originales de referencia.

VI. CONCLUSIONES.

Primera.- El Acuerdo de Adhesión de proveedores de medicamentos genéricos, biosimilares u originales sin protección de patente con el mismo principio activo es una técnica administrativa, sujeta a Derecho Privado, sin perjuicio de que la resolución de aprobación del Acuerdo y la resolución de adhesión de los proveedores supongan el ejercicio de potestades administrativas sujetas a Derecho Público.

Segunda.- Queda, como técnica administrativa no contractual, excluido de la Ley de Contratos del Sector público en aplicación de los considerandos 4, 31 y 114 de la Directiva 2014/24 UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, conforme a la jurisprudencia creada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea expuesta en este Informe, al no contemplar una selección por parte de la Administración de los suministradores de los medicamentos objeto este Acuerdo, sino que todos los suministradores que cuenten con la autorización de comercialización y la resolución expresa de fijación de precio, y cumplan con las condiciones legales previstas en la publicación del Acuerdo, tendrán derecho a adherirse al Acuerdo de la Administración sanitaria y suministrar los pedidos a los centros asistenciales adscritos a la misma.

Tercera.- El Acuerdo no compara ofertas y no clasifica a los contratistas, no contiene criterios de adjudicación sino condiciones de adhesión, que tienen por cometido la comprobación de que los proveedores cumplen los requisitos legales para suministrar medicamentos financiados por el sistema nacional de salud.

Cuarta.- Esta técnica administrativa asegura una mejor eficiencia desde la perspectiva del resultado de la prestación garantizando que el paciente tenga a su disposición la opción terapéutica adecuada y al mismo tiempo genera economías de escalas, al centralizar las compras y evitar las compras directas continuadas en caso de desabastecimientos por los centros asistenciales.

Quinta.- Las previsiones jurídicas contenidas en el Acuerdo que se propone garantizan que cada uno de los Centros Hospitalarios pueda atender sus necesidades de abastecimiento de una manera continua en cuanto que siempre dispondrá de una pluralidad concurrente de proveedores que puedan atender las demandas que precise el centro en función de la necesidad asistencial del paciente, por razón de sus patologías, por dar continuidad al tratamiento ya prescrito, o porque el Centro necesite garantizar la gestión del stock de medicamentos que vaya a precisar, etc.

Sexta.- A través de esta vía, los perjuicios que se evitan son de distinto orden ya que la falta de suministro o desabastecimiento periódico puede generar importantes problemas de gestión asistencial en cuanto que frente a la ausencia de medicamentos de primera línea el prescriptor debe buscar alternativas terapéuticas. Lógicamente, también se reduce el deslizamiento terapéutico que, a medio y largo plazo, genera mayores costes para el Gestor Hospitalario lo que sin duda, recorta una de los mayores efectos beneficiosos de los biosimilares y genéricos como es el mayor número de pacientes que pueden ser asistidos con estos medicamentos de menor coste que los que serían asistidos si lo fueran con los Biológicos originales de referencia.

S A N D O Z
Aqua Lex Boutique