



**ALEGACIONES A CONSULTA PÚBLICA DE LA
MODIFICACIÓN DE LA LEY DE MEDICAMENTOS: A PROPÓSITO
DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS (Y VACUNAS) Y LA
NECESIDAD DE ACTUALIZAR LA SOLUCION JURÍDICA. MAYO
DE 2025.**

Propuesta elaborada por:

José María Gimeno Feliu.

Catedrático de Derecho Administrativo Universidad de
Zaragoza.

Gerardo García-Álvarez

Catedrático de Derecho Administrativo Universidad de Zaragoza

I. PRESENTACION.

El Observatorio de Contratación Pública (www.obcp.es), con sede en la Universidad de Zaragoza, es un lugar de encuentro desde el que acceder a la información relevante sobre la materia y un espacio para la reflexión y el análisis de los expertos, con el fin de ayudar en la gestión práctica de la contratación pública y de elaborar propuestas de mejora de la actividad contractual del sector público, para posteriormente hacerlas llegar a los responsables políticos de su efectiva implantación.

Desde ese objetivo, durante los 15 años de funcionamiento viene, desde la máxima independencia, opinando, aportando documentación y participando activamente en los procedimientos normativos relativos a la contratación pública.

Se ha abierto hasta 8 de mayo, un plazo de Consulta previa sobre el proyecto de Ley que modifica el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio por el que aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios.

II. CONTEXTO. HACIA UN MODELO DE VALOR ECONÓMICAMENTE SOSTENIBLE CENTRADO EN LA MEJOR CALIDAD PRESTACIONAL A LOS CIUDADANOS/PACIENTES

Como ya señalábamos en 2022, el sector de la salud está de máxima actualidad por los retos de la pandemia y la recuperación económica. Todo ello aconseja una visión “diferente” en la adquisición de soluciones farmacológicas (medicamentos y vacunas) que permita avanzar hacia un modelo que atienda al valor de la prestación¹. En

¹ En extenso se aborda esta nueva visión en el libro de J.M. GIMENO FELIU y G. GARCÍA ÁLVAREZ, *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, Aranzadi, 2020.

estos momentos nos encontramos con una ventana de oportunidad para²:

- a) Romper con la inercia de “siempre se ha hecho así”.
- b) Evitar la tendencia a la autocomplacencia y la estricta visión “administrativa”.
- c) Pensar en el resultado como inversión y no en la adquisición como gasto³.

La situación de alerta sanitaria de máximo nivel derivada de la pandemia global ha justificado en la mayoría de los países (entre ellos España) la declaración de “emergencia sanitaria” que ha impactado sobre la ejecución práctica de los contratos públicos vigentes y sobre la necesidad de aprovisionamientos sanitarios urgentes. También ha impactado sobre la forma de adquirir productos y servicios para combatir la pandemia. Y, por supuesto, en resaltar la importancia de una visión estratégica de la compra pública, por cuanto nos ha permitido ver las debilidades – falta de planificación y anticipación, excesiva burocracia, falta de capacitación, etc.-, como por sus fortalezas para servir de escudo jurídico para proteger derechos económicos y sociales.

En esta línea se posiciona claramente, por cierto, el Consejo de la Unión Europea, en el documento “Conclusiones del Consejo: Inversión pública a través de la contratación pública: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente” (2020/C 412I/01), en el que tras hacer una prospectiva de la contratación

² Nos remitimos a J.M. GIMENO FELIU, “Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo XXI: a propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas)”, *Observatorio de contratación pública 2020*, Aranzadi, Cizur Menor, 2021, pp. 23-50. Ver también el Informe Especial “[Retos y desafíos de la compra pública de salud en el siglo XXI: a propósito de la adquisición de medicamentos \(y vacunas\) y la necesidad de actualizar la solución jurídica](#)”.

³ En este ámbito se mejora la salud de los pacientes; es un instrumento eficaz para redistribuir la renta, fortalece el tejido productivo y genera empleo de calidad. [Informe AFI. Inversión en sanidad: la vía española hacia la prosperidad. 2021](#)

pública insiste en la necesidad de su función estratégica. En este documento se indica que “Hay que **reforzar la economía europea** y reducir la dependencia estratégica de terceros países, especialmente en determinados **sectores de la economía europea que son fundamentales para el funcionamiento de los servicios públicos y la atención sanitaria pública, como los medicamentos y los productos sanitarios**; a la hora de determinar un enfoque proporcionado y específico para abordar esta cuestión deberán considerarse detenidamente las repercusiones en la competencia, los precios y los procedimientos de contratación pública” (negrita nuestra). Y para ello **se pide a la Comisión y a los Estados miembros** *que cooperen en la elaboración de directrices y criterios por medio de una metodología común para ayudar al sector público a aprovisionarse a través de cadenas de **suministro transparentes, fiables, flexibles y diversificadas con el objetivo de reforzar la economía europea** y reducir la dependencia estratégica de terceros países, especialmente en determinados **sectores de la economía europea que son fundamentales para el funcionamiento de los servicios públicos y la atención sanitaria pública, como los medicamentos y los productos sanitarios**; a la hora de determinar un enfoque proporcionado y específico para abordar esta cuestión deberán considerarse detenidamente las repercusiones en la competencia, los precios y los procedimientos de contratación pública. Y se pide también a los Estados miembros **que elaboren políticas y estrategias de compra integrales que, en particular, deben centrarse en sectores en los que la demanda pública tiene un impacto significativo, como los medicamentos, los productos sanitarios o las tecnologías de la información, teniendo asimismo en cuenta aspectos relativos a la resiliencia, la gestión de riesgos y la seguridad del suministro** (negrita nuestra).*

Como se explica en el documento de la Comisión Europea “[State of Health in the EU Spain. Country Health Profile 2024](#)”, la pandemia mundial ha tensionado el modelo

sanitario, económico y social de todos los países, y ha puesto de relieve la necesidad de revisar los modelos organizativos y de “compra de salud” con una finalidad clara: lograr la mejor calidad asistencial, el mayor grado de innovación terapéutica y, por supuesto, la sostenibilidad financiera cuando se trata de modelos sanitarios públicos como sucede en España.

Por otra parte, de conformidad con las reflexiones del informe sobre [*“Best Practices in Public Procurement of Medicines”*](#), publicado por la Comisión Europea en noviembre de 2022, resulta conveniente un régimen singular de tramitación en la adquisición pública de medicamentos y vacunas respetuoso con los principios regulatorios de eficacia, transparencia y buena gestión en un “mercado singular”, donde en ocasiones existe exclusividad y donde el fomento de la innovación aconseja unas reglas diferentes. Reglas que no pueden desconocer el contexto presupuestario y que por ello deben atender a la necesaria sostenibilidad económica del modelo, que no debe confundirse con la idea de ahorros desproporcionados en el precio.

Además, uno de los pilares de los fondos europeos Next Generation es el referido a **“La salud y la resiliencia económica, social e institucional, incluso con miras a aumentar la capacidad de reacción y la preparación ante crisis”**⁴. Para lo que España acaba de aprobar el PERTE denominado [*Para la Salud de Vanguardia*](#), que desarrolla el proceso de promoción y protección de la salud sustentado en el desarrollo e incorporación de productos, procedimientos innovadores y soluciones digitales que añaden valor en la prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de los pacientes de forma personalizada, y permiten afrontar los nuevos retos sanitarios⁵. En este

⁴ *El Componente 18 del Plan Español de Recuperación, Transformación y Resiliencia señala que C18. R5: Reformar la Regulación de los Medicamentos y del acceso a los medicamentos. El Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica plantea como objetivos: a) el acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS; b) el fomento de la competitividad, la innovación y el desarrollo y c) asegurar una cadena de suministros sólida, resiliente y eco sostenible mediante el fortalecimiento de una cadena de producción y suministro robusta y resiliente capaz de enfrentarse a crisis de salud y contribuir a la suficiencia de Unión Europea y la convergencia con el Pacto Verde Europeo mediante el desarrollo de empresas eco sostenibles con mínimo impacto medioambiental*

⁵ Se indica que el sector de la Salud en España se presenta como un gran dinamizador de nuestra economía, con un claro potencial de desarrollo e innovación. El gasto

PERTE se señala que: *"En un contexto en el que la estructura del mercado farmacéutico y los modelos convencionales de desarrollo y comercialización de productos innovadores, plantean a escala mundial preocupación en relación con la sostenibilidad de un sistema sanitario que garantice el acceso a la Salud de Vanguardia para toda la población, un Estado emprendedor invierte en nuevos modelos de desarrollo de medicamentos y productos sanitarios desde el sector académico público, explora mecanismos innovadores de fabricación y fomenta la colaboración público-privada"*.

En actual contexto internacional aconseja una visión geoestratégica de las políticas públicas europeas y, muy especialmente, de las formas de adquisición pública⁶.

En este nuevo contexto hay importantes retos y desafíos para los que hay que articular nuevas soluciones que permitan una correcta aplicación de los distintos principios jurídicos pertinentes 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 públicos⁷.**

sanitario público en el año 2019 en España supuso 75.025 millones de euros, lo que representa el 6 por ciento del producto interior bruto (PIB). La media anual de crecimiento del gasto sanitario público en el quinquenio 2015-2019 fue de un 3,4%. Por otra parte, considerando todo el sector de la salud, un informe reciente estima que las actividades económicas relacionadas con la salud generaron un valor añadido bruto de alrededor de 94.600 millones de euros, equivalente al 8,7% del PIB.

⁶ Vid. J.M. GIMENO FELIU, "Hacia una nueva contratación pública en clave geoestratégica: la brújula de la competitividad en Europa al servicio de las políticas públicas", revista electrónica Observatorio de Contratación Pública ([enlace](#))

⁷ El Segundo Informe "Spending Review" de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) de junio de 2019 **esta misma orientación, en medicamentos, mantiene el Informe de 2020** ha abierto un importante debate técnico-jurídico sobre cómo deben aprovisionarse de medicamentos (extrapolable a otros suministros y servicios sanitarios) las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud y en qué medida existe un margen de mejora desde la perspectiva de la sostenibilidad financiera del modelo público de prestaciones de farmacia, pronunciándose a favor de mecanismos que parecen tener un cierto apoyo popular y público. El Informe, desde una perspectiva quizá muy económica, tiene por objetivo de reducir el gasto público farmacéutico tensionando el precio a la baja, pero señala alguna solución al margen de la propia legislación de contratación pública. En este Informe se señala un 70 por ciento de "compra pública no normalizada". Muy

Y también articular una eficaz política de “relocalización” de la industria farmacéutica en España (y Europa) en tanto aportan gran valor desde una perspectiva macroeconómica, generando “externalidades” de indudable impacto desde la perspectiva de sostenibilidad y entorno y de consolidar la autonomía estratégica europea como brújula de la competitividad europea (que, como recuerda la presidenta de la Comisión es la estrella polar).

Por otra parte, hay que reseñar que, en el ámbito de la contratación de servicios y suministros en salud, para su correcto desenvolvimiento es preciso aplicar distintos principios jurídicos alineados desde la perspectiva del principal bien jurídico a proteger – la salud de los pacientes –, lo que desplaza, es preciso destacarlo, el principio tradicional de tensión competitiva inherente al mercado ordinario de los contratos públicos⁸.

En consecuencia, la selección de procesos de adquisición de medicamentos (sean mediante fórmulas de suministro o servicios) debe prestar atención también a las cuestiones relativas a demanda garantizando: a) Diversidad de fabricantes (competencia sana) que aseguren el suministro, especialmente en mercados complejos como el de los medicamentos oncológicos inyectables; b) Refuerzo de la resiliencia de la cadena de suministro con diversidad de API que permita superar las complejidades y vulnerabilidades de la fabricación,

interesantes las reflexiones de G. GARCÍA-ALVAREZ GARCIA, “Regulación y compra pública de medicamentos”, Revista Española de Derecho Administrativo núm. 205, 2020, pp. 61-96.

⁸ Existen elementos que distorsionan indebidamente el modelo de compra de salud como son una planificación inadecuada, un uso indebido de técnicas que pivotan sobre el precio y marcada tendencia o preferencia por el adjudicatario único. Lo que se traduce en una ausencia de predictibilidad de la demanda e insuficiencia de palos de licitación, un desequilibrio en los criterios de adjudicación que no sea línea con el paradigma de compra con criterios preferentes de calidad y una clara reducción de licitadores con concentración de ofertas que afectan a la competencia y, principalmente, a la mejor disponibilidad de soluciones terapéuticas.

y c) Predictibilidad del volumen que suministrar que permitan una adecuada planificación de la producción.

Así, una adecuada “visión con luces largas” aconseja **evitar un modelo desproporcionadamente economicista y avanzar hacia otro modelo que garantice una adecuada remuneración conforme a los precios del mercado y que fomente iniciativas de altos niveles de calidad con externalidades positivas en los objetivos ambientales y sociales.**

Para ello, junto al valor de la oferta o proyecto que aporte el suministro o servicio del medicamento en cuestión, convendría tener en cuenta la responsabilidad estratégica de la empresa, utilizando para ello los conocidos indicadores ESG (siglas en ingles para “Environmental, Social and Governance”) promovidos por Naciones Unidas⁹, que tienen por finalidad valorar inversiones en las que son determinantes los factores ambientales, de sostenibilidad social (entorno) y de gobernanza (buen gobierno).

En la situación son necesarias soluciones jurídicas nuevas que permitan una mejor anticipación y una respuesta más eficaz ante las crisis sanitarias, es oportuno delimitar el significado para la gestión sanitaria pública de las nuevas formas de adquisición de servicios y tecnología sanitaria con valor añadido tanto en la prestación como en el valor de la empresa farmacéutica.

En todo caso, además de la necesaria eficiencia del modelo prestacional público, se debe preservar el adecuado equilibrio con otros principios y exigencias regulatorias y, en especial, con la mejor asistencia pública a todos los ciudadanos, seña de identidad del modelo de Estado social, lo que **aconseja abandonar la idea del precio como único (ni siquiera preponderante) elemento de valoración**

⁹ Vid. C. DOLAN y D. BARRERO ZALLES, *Transparency in ESG and the circular economy: Capturing Opportunities Through Data*. Business Expert Press, 2021.

para la sostenibilidad del modelo de compra pública tanto de servicios sanitarios como de medicamentos¹⁰. Una inadecuada política de ahorros desproporcionados o una indebida transparencia que afecte a la confidencialidad y a la protección de secretos comerciales en los precios de medicamentos puede perjudicar la eficiencia del sistema.

La perspectiva de eficiencia debe ser siempre contextualizada en el concreto ámbito de la prestación que se demanda, pues las diferentes características del objeto pueden obligar a una solución jurídica distinta. Así ha sido destacado en las [CONCLUSIONES DEL CONGRESO GOBERNANZA ECONÓMICA, REGULACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE JUSTICIA \(2 y 3 de junio de 2022\)](#), organizado por CNMC, CGPJ y RALJ, donde se propone ***“interpretar el principio de eficiencia como garantía de un adecuado estándar de calidad en la prestación de los servicios a la ciudadanía, asumiendo que la moderna gobernanza económica no puede fundarse en modelos exclusivamente economicistas, sino que debe priorizar el valor frente al precio e identificar, de forma precisa, inversión frente a gasto”***.

La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo público de “compra en salud”. En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una más moderna mentalidad, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para

¹⁰ La necesidad de servicios sanitarios innovadores (también en su tramitación y gestión) aconsejan nuevas fórmulas de colaboración público-privada propias de las exigencias de un Estado garante. Frente a la vieja concepción del Estado **prestacional hay que avanzar en una nueva cultura de colaboración entre poderes público y empresa en las que ambos puedan verse favorecidos.** Más allá de apriorismos ideológicos, es necesario impulsar modelos de colaboración público-privada orientados a satisfacer el interés general: el ejemplo de muchas de muchas empresas en la crisis generada por la pandemia no puede ser cuestionado, llegando allí donde la organización administrativa no podía.

marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto. De no afrontarse de forma adecuada, se puede socavar el crecimiento y el desarrollo globales¹¹.

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

La compra pública de servicios de tecnología sanitaria así como de medicamentos o vacunas (que también pueden incorporar servicios) en el marco del Sistema Nacional de Salud debe permitir preservar las notas de sostenibilidad financiera como la equidad del modelo, lo que exige una visión transversal del “mercado público de la salud y de la adquisición de medicamentos” que se aleje de propuestas desproporcionadamente subordinadas a una errónea idea de ahorro

¹¹ Un sistema de subasta para la adquisición de medicamentos (o de servicios sanitarios de tecnología) vinculado en exclusiva al criterio precio carece de cobertura legal europea y nacional y puede poner en riesgo elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, dado que el medicamento no es un “simple” producto. **Este tipo de sistemas puede además falsear la competencia y obstaculizar la inversión privada en un sector estratégico, fomentando una indeseada deslocalización.** Además, pone en riesgo la calidad asistencial al “excluir” de la opción terapéutica a ciertos medicamentos y aumentar el riesgo efectivo a desabastecimiento. Finalmente, puede romper el principio de equidad social al excluir del sistema medicamentos que solo se podrán adquirir por centros privados o particulares que podrán pagar el precio libre que fije la empresa farmacéutica.

económico a ultranza, lo que podría llegar a poner en riesgo notas esenciales de un modelo sanitario público como el español, caracterizado por la universalidad y calidad asistencial. El ahorro en la compra de servicios y suministros sanitarios, insistimos, debe contribuir a mantener e incluso a ampliar la cobertura, no a erosionar su calidad y sostenibilidad.

Estrategia y una eficiencia administrativa no unidimensional (que atiendan a la idea de valor y no de mero gasto) deben prevalecer sobre una cruda consideración del precio único como factor determinante en la compra pública, especialmente en el caso de medicamentos –aunque extensible a otros equipamientos sanitarios–, además de en otros sectores con connotaciones similares a las que tiene la protección de la salud¹².

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

¹² Vid. J.M. GIMENO FELIU, *La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones*, Aranzadi, 2019, pp. 102-112.

En este contexto la creación de valor en los servicios sanitarios debe impulsar una nueva cultura contractual en el ámbito de la salud. La creación de valor en salud (VBHC) debe ser parte de la estrategia de la contratación pública, armonizando tanto el valor clínico de las innovaciones terapéuticas promovidas por la industria, como un valor económico para el propio sistema sanitario¹³. De este modo, cada producto o servicio de salud que se adquiriera ha de proporcionar también un beneficio económico que puede consistir en mayor eficiencia, reducción del gasto para los sistemas sanitarios o la ampliación del acceso a las terapias para más pacientes que se puedan beneficiar de ellas. Y el “freno” que suponía el manejo de datos parece fácilmente superable en el actual escenario de digitalización y manejo de *big data*¹⁴.

Para ello es necesario revisar nuestro modelo de contratación en el ámbito de la salud y superar la inercia del “siempre se ha hecho así” y avanzar hacia una gestión diseñada desde la estrategia y no desde la burocracia¹⁵. Hay que dirigirse hacia una adquisición pública

¹³ El principio que define la estrategia colaborativa que atiende al valor se concentra en el desarrollo de una innovación significativa a nivel terapia, procedimiento y sistema; aprovechar las capacidades y experiencia de las empresas y centros hospitalarios para armonizar el valor entre los distintos participantes del sistema sanitario; y además ampliar el acceso global a las terapias. En ese contexto, **la adquisición de valor aconseja migrar del tradicional contrato de suministros al contrato de servicios que frente a la adquisición de cosas permite la compra de soluciones y de innovación al sistema.** Es decir, de un modelo de pago por volumen o procedimiento a un modelo de pago en salud por resultado conseguido, que permite facilitar la cooperación con una mayor integración de las empresas en los procesos internos y externos del control del paciente y los resultados en salud a la vez que focalizar los esfuerzos en aquellas áreas donde se pueda aportar mayor valor por parte de todos los *stakeholders* del proceso.

¹⁴ Especial repercusión ha de tener el internet de las cosas (IoT) en el ámbito sanitario, que ha de permitir que la asistencia sanitaria sea más eficiente, rápida y concreta y que los profesionales de la salud puedan extraer datos de dispositivos médicos, aplicaciones móviles e incluso chips integrados en nuestros cuerpos para ayudar a diagnosticar la salud del paciente de manera más rápida. Los datos clínicos agregados ayudan a llenar los vacíos en la memoria de eventos de los pacientes.

¹⁵ Se trata de evitar, como aconsejan las instituciones europeas, la sobrerregulación: avanzar en simplificación efectiva. “La Comisión debe introducir directrices detalladas sobre simplificación a fin de informar a los Estados miembros y a sus regiones acerca de su cometido de eliminar, o al menos de reducir significativamente, la carga administrativa y la sobrerregulación que se observan, a escala nacional y local, en

“inteligente” en el ámbito de las prestaciones sanitarias para obtener más valor y mejor sostenibilidad financiera del sistema.

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

Para preservar el equilibrio entre eficiencia y calidad del sistema de compra en el ámbito sanitario hay que explorar nuevas fórmulas de gestión contractual y de compra agregada que permitan implantar una nueva gobernanza en este ámbito de la salud (asumiendo cierto riesgo de fracaso)¹⁶. En esta nueva arquitectura de prestación de servicios sanitarios que incorporan innovación en la gestión o en la solución tecnológica, una posibilidad interesante ya aludida es, sobre la estructura de un contrato de servicios, articular acuerdos de riesgo compartido, que resultarán especialmente indicados en supuestos de compra de servicios sanitarios innovadores. En estos casos, la determinación del precio del servicio dependerá de los resultados de salud o del cumplimiento de objetivos previamente determinados, que

los procesos de contratación pública, [...] intentando evitar cambios frecuentes en las normas, simplificar el lenguaje y uniformizar los procedimientos”, como se dice en la *Resolución del Parlamento Europeo de 26 de noviembre de 2015 [2015/2772 (RSP)]*.

¹⁶ Vid. AAVV, *La gobernanza de los contratos públicos en la colaboración público-privada*, Cámara Comercio Barcelona/Esade, Barcelona, 2019.

operan como incentivos de una mejor ejecución que comporta mayor calidad de la prestación.

La utilización de un sistema de retribución vinculado en el ámbito sanitario en el modelo del *Value-Based HealthCare* pasa no sólo por medir los resultados, sino por medir correctamente las cosas correctas, supondría abandonar en algunos casos el pago por volumen o procedimiento (*fee-for-service*) a favor de un modelo de “pago en salud por resultado conseguido”. Mecanismo que puede ayudar a conseguir una mejor calidad en prestaciones tan sensibles como son las sanitarias¹⁷. Este modelo, con ejemplos de éxito que acreditan su viabilidad en España¹⁸, encuentra como principal dificultad, además de la tradicional resistencia a los cambios, la falta de información (por un alto volumen de datos) y la alta variabilidad y complejidad asistencial.

Conviene, por tanto, una nueva arquitectura de la compra pública de salud alejada del simple precio y que pivota en el mayor valor de la prestación descansa en la visión del Estado garante de servicios públicos de calidad y no tanto en quien lo presta que es, en esencia, el significado de la doctrina clásica del servicio público, de especial significado en el ámbito de la salud¹⁹.

¹⁷ Esta opción no quiebra el mandato de que el precio sea cierto, pues en todo caso hay parámetros objetivos de determinación. Vid. PEÑA OCHOA, Alfonso: “Valor estimado, presupuesto y precio en la nueva Ley de Contratos del Sector Público de 2017”, libro col. *Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, p. 950.

¹⁸ Entre otros, pero como “bandera” puede reseñarse la licitación por el Hospital de San Pau (2016) del Servicio de abordaje integral del procedimiento asistencial, mejorado con las tecnologías digitales, de pacientes con desfibriladores automáticos implantados (DAI), incluyendo la resincronización cardíaca. Otros ejemplos en la presentación de MEDINA, Roberto, “El pago por resultados en las compras de salud, ¿Hacia un nuevo estándar?”, en el III Congreso anual del Observatorio de Contratos Públicos (Zaragoza, 2019). http://www.obcp.es/sites/default/files/2019-11/Taller3_Roberto_Medina.pdf.

¹⁹ J. ESTEVE PARDO, “La Administración garante. Una aproximación”, *Revista de Administración Pública*, núm. 197, 2015, pp. 11-39. Ibídem, *Estado garante. Idea y realidad*. Innapp Investiga, Madrid, 2015. Frente a la óptica prestacional directa prevalece la función ordenadora y reguladora de las instituciones públicas, como bien advirtió el profesor S. MUÑOZ MACHADO, *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*, vol. I, Thomson-Civitas, 2004, pp. 1172 y ss.

II.- A PROPOSITO DE LA PROPUESTA DE MODIFICACIÓN NORMATIVA EN RELACIÓN A LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS.

El proyecto de Ley propone la Modificación de la Disposición adicional vigésima séptima, 6, 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.

En relación a esa propuesta se realizan las siguientes OBSERVACIONES DE MEJORA

A) Respecto al procedimiento de adquisición de medicamentos exclusivos.

Una de las quejas habituales de los profesionales respecto a la administración de medicamentos innovadores, especialmente terapias avanzadas, es la burocracia excesiva que resta eficiencia al sistema sanitario público. Ciertamente, una parte de esa «burocracia» es inevitable para la efectividad y equidad del sistema, pero algunos trámites son completamente superfluos.

Una parte muy relevante de esa burocracia superflua viene del hecho de que, al ser todas las terapias avanzadas y en general los tratamientos innovadores medicamentos de prescripción y administración hospitalaria, a la regulación propia de los medicamentos –que es abundante, densa, incluida en diferentes textos legales y reglamentarios, de diferentes épocas y no siempre armonizada– se superpone la legislación de contratación pública.

Las terapias avanzadas y, en general, los medicamentos innovadores, entran en la categoría de medicamentos exclusivos y a ellos se aplica uno de los procedimientos teóricamente más ágiles 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 (LCSP en adelante), como es el negociado sin publicidad de los artículos 168 y 170 LCSP. Siendo de los más ágiles, a un hospital o departamento autonómico le puede costar varios meses llevarlo a término (cierto que no sólo por la regulación legal, sino también por cuestiones organizativas).

Este procedimiento de licitación es completamente superfluo, como puso de manifiesto la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) en su estudio «Gasto hospitalario del SNS: farmacia e inversión en bienes de equipo», de 1 de octubre de 2020, en el que propuso sustituirlo por la compra directa como mecanismo de eficiencia.

Este procedimiento es completamente inútil porque el precio y condiciones de financiación ya están negociados entre Ministerio de Sanidad y laboratorio farmacéutico y recogidos en el acuerdo de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios y la correspondiente resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud, con traslación a toda la compra pública realizada por entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud.

Con la disposición adicional cuarta del Anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Consejo de Ministros se pretende modificar la LCSP, se plantea agilizar, no sustituir el procedimiento negociado sin publicidad en la compra de medicamentos exclusivos.

A nuestro juicio, lo previsto es demasiado restrictivo en cuanto a su ámbito objetivo de aplicación y demasiado poco en cuanto a la agilización que sería deseable en aras al interés público y al particular de los pacientes.

Demasiado restrictivo en cuanto a su ámbito objetivo:

Primero, porque sólo prevén las medidas de simplificación para medicamentos protegidos por instrumentos de protección de la propiedad industrial (patentes, certificados complementarios de protección o periodo de protección de datos). No prevé los supuestos en los que esos instrumentos pueden haber expirado, pero existe un solo proveedor de un determinado medicamento, por razones económicas o técnicas de diverso tipo, lo que será incluso habitual en el caso de medicamentos biológicos dirigidos a enfermedades raras.

Segundo, por el requisito exigido de que no haya alternativa terapéutica. Aunque la hubiera, la concreción de la prescripción de un medicamento a un paciente o grupo de pacientes no puede ser objeto de licitación pública, sino la decisión técnica de un médico o profesional sanitario.

Por otra parte, la simplificación que se plantea se queda corta. Se prevé una tramitación urgente, con reducción de plazos a la mitad, posibilidad de acordar la tramitación simultánea de las diferentes fases de la licitación, acreditación de la solvencia económica del laboratorio mediante declaración responsable relativa a la facturación de los ejercicios anteriores (no se termina de ver la relevancia práctica de este requisito) y la solvencia técnica mediante certificado de inscripción en el Registro de laboratorios farmacéuticos, importadores o mayoristas. Todas medidas que no requerirían una reforma legal, sino que podría acordarse por una simple circular o instrucción interna en cada Administración. Si es positiva la reducción de los plazos de recurso especial y las previsiones específicas para las medidas cautelares, aunque podría plantearse una regulación incluso más expeditiva y en este caso, no se entiende el requisito para esta agilización de plazos el que «los procedimientos de selección del contratista se hayan tramitado efectivamente de forma electrónica».

En virtud de todo lo anterior, se propone la siguiente redacción alternativa:

«6. Los medicamentos exclusivos, en los que haya un único proveedor, cuyos precios de venta hayan sido fijados administrativamente para el Sistema Nacional de Salud, podrán ser adquiridos directamente.

a) En el expediente deberá constar un informe técnico en el que se el carácter exclusivo del medicamento que sea objeto del contrato y comprobación de la existencia de crédito.

b) De considerarse por el órgano de contratación necesaria de la acreditación de la solvencia, la acreditación de la solvencia técnica se efectuará por medio del certificado de inscripción en el registro de laboratorios farmacéuticos o de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a la que hace mención los artículos 76 y 77 de la Ley de los medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio de las obligaciones de España derivadas de acuerdos internacionales. En el caso de empresas de la Unión Europea, dicha certificación será expedida por la autoridad nacional competente.

c) En los contratos susceptibles de recurso especial en materia de contratación conforme a lo previsto en el artículo 44 de esta Ley:

i. El plazo de interposición del recurso especial en materia de contratación, cuando proceda, será de diez días naturales y se computará en la forma establecida en el artículo 50.1.

ii. El órgano competente para resolver el recurso habrá de pronunciarse expresamente, en el plazo máximo de cinco días hábiles desde la interposición del recurso, sobre la concurrencia de alguna de las causas de inadmisibilidad y sobre el mantenimiento de las medidas cautelares, en su caso, adoptadas.

iii. Los recursos especiales en materia de contratación que se interpongan frente a los actos y decisiones dictados en relación con los contratos a que se refiere este apartado tienen carácter de urgentes y serán objeto de tramitación preferente».

B) Respecto a los plazos de aplicación de mecanismos de pago por resultado.

Todos los medicamentos con la consideración de terapias avanzadas actualmente incorporados a la cartera farmacéutica del Sistema Nacional de Salud son financiados conforme a acuerdos de riesgo compartido, usualmente pago por resultado, algo que se aplica también a otros medicamentos innovadores. Como invariablemente son medicamentos de administración hospitalaria, los acuerdos de pago por resultado se incorporan a los contratos públicos de suministro realizados por hospitales públicos, consorcios públicos o departamentos de sanidad de las distintas comunidades autónomas.

La LCSP da cobertura con naturalidad a estos acuerdos, que llevan aplicándose en España desde 2009. Se invoca habitualmente como fundamento la libertad de pactos del artículo 34 LCSP, pero es que además en el artículo 102.6 LCSP se prevén expresamente las «cláusulas de variación de precios en función del cumplimiento de determinados objetivos [...] de rendimiento».

No sólo eso. En el artículo 305 LCSP se permite la previsión de una garantía en los contratos de suministros en virtud de la cual en determinadas circunstancias procederá la sustitución del bien o la devolución del precio. No existe un plazo máximo para la aplicación de tales garantías, que se pactarán por las partes mediante su inclusión en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Sin embargo, la devolución total o parcial del pago es siempre un procedimiento complejo, aparte de lo inconveniente que puede resultar avanzar un

pago a menudo muy elevado por un medicamento de cuyos resultados no se puede estar completamente seguro debido a las limitaciones de los ensayos clínicos. Téngase en cuenta que los ensayos clínicos de las terapias avanzadas se hacen habitualmente con pocos pacientes, sin posibilidad de tener un grupo homologado de control (y, por tanto, tomando como contraste resultados pasados de otros tratamientos o de la evolución de la enfermedad en caso de no existir éstos) y por un tiempo limitado. Esto es especialmente condicionante con terapias génicas que potencialmente pueden curar al paciente que padece una enfermedad genética. Pese a todo ello, hay severos condicionantes para escalonar los pagos durante largos periodos de tiempo en función de resultados.

Por un lado, los pagos aplazados están prohibidos para los contratos públicos, excepto en los casos de leasing o renting (artículo 102.8 LCSP). Por otro lado, en el artículo 29.4 LCSP se establece un plazo para los contratos de «prestación sucesiva» de cinco años.

El contrato de suministro para adquirir una dosis de un medicamento de terapia génica no es un contrato de prestación sucesiva, sino puntual o unitaria, como es evidente. También es evidente que la finalidad de la limitación a cinco años de los contratos de suministro de prestación sucesiva es evitar que situaciones de monopolio en el suministro de un producto se prolonguen más de cinco años, dañando la competencia. Esta no se ve afectada por el hecho de que los efectos de un contrato de suministro de prestación unitaria se prolonguen durante más de cinco años.

Para solucionar el problema ya surgido con determinadas terapias génicas «one shot», en el Anteproyecto se prevé la adición de un nuevo párrafo al artículo 29.4 LCSP:

«En el supuesto de los contratos de suministro de medicamentos basados en terapia génica, que se administran por una vez y en los que se espera que sus efectos se prolonguen en el tiempo por una

duración superior a cinco años, se podrán exceder este plazo hasta un máximo de diez años».

El tenor literal nos deja ante la duda de si el plazo total es de diez años o se pueden añadir diez años al plazo de cinco. Aparte de ello, es una norma excesivamente particular, casuística y restrictiva. Dado el rápido desarrollo de las terapias génicas, que presentan cada vez casuísticas nuevas, ello obligaría a pasar por nuevos procedimientos legislativos cada vez que surja una necesidad nueva. Por ello, lo que se propone es añadir un nuevo párrafo 10 al artículo 29 LCSP, con el siguiente tenor literal:

«En el caso de adquisición de terapias avanzadas o medicamentos exclusivos, sean éstas objeto de contratos de suministro, de servicios o mixtos, los plazos establecidos en este artículo serán únicamente aplicables a la adquisición en sí del bien o servicio, pero no al seguimiento y verificación de sus efectos, con los consiguientes pagos, cuando se hayan establecido cláusulas de riesgo compartido o pago por resultado para el conjunto del Sistema Nacional de Salud».

III.- A MODO DE PROPUESTA ALTERNATIVA

Queremos recordar las ideas ya propuestas en nuestro [Informe de 2022](#). Y la importancia de que la decisión pivote siempre sobre al mejor calidad asistencial evitando que subastas indefinidas puedan quebrar la correcta prestación y poner en riesgo el principio de equidad.

La experiencia de la pandemia y el actual y complejo contexto internacional debe servir de reflexión sobre la conveniencia de los principios de tensión competitiva de la contratación pública “ordinaria” en un mercado tan “singular” como el de los medicamentos. Aquí no ha existido contrato público (pues la técnica no se puede confundir –ni

comprometer– con el fin público principal)²⁰. Ni se puede desconocer su claro impacto geoestratégico y su directa vinculación con el derecho a una buena administración²¹.

En definitiva, contemplar la adquisición de medicamentos (o vacunas o servicios de tecnología innovadora) por el SNS como un modelo de compra de suministro “ordinario” (en muchas ocasiones con clara ausencia de planificación y de estrategia de “luces largas”) es notoriamente una visión errónea, que se aleja de los principios regulatorios del derecho de salud (sin olvidar su dimensión de derecho fundamental) y que implica desconocer la realidad singular del “mercado de los medicamentos”.

La **experiencia de otros países europeos sobre esta cuestión, donde no se aplica la contratación pública dado se aplica un sistema de precios públicos, avala el planteamiento expuesto**, del que se deduce fácilmente que el derecho europeo no obliga, en modo alguno, a considerar la adquisición de medicamentos como contrato público²². Ni, por supuesto, que no sea necesario un

²⁰ La experiencia ha puesto de relieve que los contratos europeos deberían haber sido más proactivos con la mejor ejecución (y no solo la adquisición) utilizando modelos de pagos con riesgo compartido y sistemas de *bonus* para favorecer la más rápida distribución del mayor número posible de dosis. Igualmente, la utilización de cláusulas genéricas como la del *its Best Reasonable Efforts* (que pretende determinar la intensidad del esfuerzo que la empresa debe realizar para alcanzar el resultado final) se ha demostrado como insuficiente y no ha evitado retrasos no deseados en el concreto suministro de las vacunas pactadas (paradigmático es lo sucedido con AstraZeneca). Estas “debilidades” de los contratos y, a mi juicio un indebido peso del criterio precio han podido ser causa del ritmo lento del suministro efectivo de vacunas.

²¹ Vid. J.M. GIMENO FELIU, *Hacia una buena administración desde la contratación pública. De la cultura de la burocracia y el precio a la de la estrategia y el valor de los resultados*, Marcial Pons, 2024.

²² En otros Estados miembros de la Unión Europea se adoptan mecanismos de compra de medicamentos al margen de la contratación pública, como es el caso del sistema “open house” utilizado en Alemania y considerado conforme al Derecho comunitario por el Tribunal de Justicia en la Sentencia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit (Sobre el fundamento y límites de este modelo resulta de especial interés el trabajo de S. DIEZ SASTRE “Contratos «open-house»: comprar sin licitar”, Revista de Estudios de Administración Local y Autonómica (nueva época), núm. 15, 2021). En Italia el modelo de adquisición de medicamentos deriva directamente tras la determinación del precio a satisfacer fijado públicamente por la autoridad competente. Así, el Decreto del Ministerio de Salud de 22 de diciembre de

nuevo modelo de pago por resultados, frente a la inercia del precio, descuento y volumen²³.

Asimismo, es posible (lo permiten las Directivas de contratación pública cuando se trata de servicios a las personas en el ámbito de la salud). Es decir, es posible establecer unas normas «distintas» de contratación pública en el ámbito de los contratos socio-sanitarios a las personas (en sentido amplio, la salud), que ponga en el acento en aspectos técnicos y de calidad (sirva de ejemplo la Ley 12/2018, de Baleares) donde podrían tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

a) **La «especial» valoración de la solvencia de las empresas licitadoras.** Parece lógico exigir una solvencia económica

2000, contiene "La lista de medicamentos reembolsables por el servicio nacional de salud", informa, en el Anexo 2, una lista de medicamentos relacionados con una lista de ingredientes activos que pueden ser distribuidos directamente por los establecimientos de salud a través del Sistema "bidireccional", es decir, tanto a través de las farmacias locales como a través de las estructuras territoriales de la ASL. Además, La ley del 16 de noviembre de 2001, n. 405, de "Conversión en ley, con modificaciones, del decreto-ley de 18 de septiembre de 2001, n. 347, que contiene intervenciones urgentes en el ámbito del gasto sanitario ", en el art. 8 identifica los siguientes métodos de dispensación de medicamentos: un primer método de distribución que prevé la posibilidad de que los establecimientos de salud adquieran los medicamentos incluidos en el PHT directamente a las empresas farmacéuticas a precios rebajados de al menos el 50%, y los distribuyan a través de farmacias afiliadas públicas y privadas, en base a convenios; los medicamentos, por tanto, se venden al precio de compra a los mayoristas, que abastecen a las farmacias. En este caso, a los farmacéuticos y mayoristas se les conceden márgenes más bajos para las actividades de distribución, que son más convenientes para el NHS que lo que sería a través de la cadena de distribución tradicional: industria farmacéutica, mayoristas, farmacias; un segundo método (llamado "puro"), identificado por la letra b) prevé el suministro directo por parte de las empresas de salud de los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes en la atención domiciliaria, residencial y semi-residencial; una tercera modalidad, adoptada de diferentes formas en las distintas Regiones, prevé, finalmente, la distribución directa de sólo el primer ciclo de terapia a los pacientes dados de alta de la hospitalización o tras las consultas externas de especialistas. Finalmente, el art. 11, apartado 8, de la citada ley 122/2010 establece que, en la Conferencia Permanente para las Relaciones entre el Estado, Regiones y Provincias Autónomas, se establecen pautas para incrementar la eficiencia de los Fideicomisos Sanitarios en las actividades de adquisición almacenamiento interno y distribución de medicamentos adquiridos directamente, incluso mediante la participación de mayoristas.

²³ El modelo precio supone un claro desincentivo a la calidad que puede conducir a una situación de no provisión del medicamento o de la vacuna (lo que obligaría a una adquisición posterior a precios elevados). Lo explican bien los profesores P. PITA BARROS y F. MONTEIRO, "On self-defeating Price only tenders: evidence from the Portuguese vaccine market". Manuscrito Nova school of Business and Economic (Lisboa). Insiste en ello el Parlamento Europeo en su reciente [informe de 2025](#).

y financiera suficiente en una cuantía referida al volumen de negocios en el ámbito de las actividades correspondiente al objeto del contrato en relación como máximo a los tres últimos ejercicios disponibles, a determinar en cada caso en el pliego de cláusulas administrativas particulares (cuantía que, a nuestro parecer, nunca debería ser inferior al 75% del precio anual del contrato o del lote al que se concurre). Muy especialmente, debe prestarse atención a la solvencia técnica (o profesional) acreditada mediante requisitos técnicos de acreditación o estándares de calidad; experiencia previa en la gestión de los servicios objeto del contrato a determinar en cada caso en el pliego de cláusulas administrativas particulares (experiencia cuyo plazo mínimo, según nuestro parecer, nunca debería ser inferior a tres años y con un importe anual no inferior al 60% del precio anual del contrato o del lote al que se concurre); disposición de equipo humano profesional en materia de gestión de los servicios licitados, y reinversión de un porcentaje mínimo de los beneficios en la mejora de la gestión de los servicios adjudicados o distribución de beneficios en base a criterios de participación. Y, para evitar un indebido juego empresarial, debería preverse la imposibilidad de subcontratación de la prestación principal, a la vez que podría valorarse la exigencia de autorización previa en subcontratación de prestaciones accesorias, con el fin de preservar la calidad del servicio. Para este proceso de valoración de empresas puede resultar conveniente la utilización de ESG (promovidos por Naciones Unidas) que se refieren a **factores ambientales, sociales y de buen gobierno**²⁴. Muy especialmente debe valorarse la estrategia empresarial de descarbonización, de fomento de utilización de energías renovables y de economía circular en este sector (en el

²⁴ Por supuesto, deben tenerse en cuenta también las previsiones del [Reglamento \(UE\) nº 2022/1031](#), sobre el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de terceros países a los mercados de contratos públicos y de concesiones de la Unión, así como sobre los procedimientos de apoyo a las negociaciones para el acceso de los operadores económicos, bienes y servicios de la Unión a los mercados de contratos públicos y de concesiones de terceros países (más conocido como Instrumento de contratación internacional o ICI).

contexto de los objetivos del Acuerdo de París), en tanto implica un indudable valor que debe tener un carácter determinante en la selección de los proveedores²⁵. Por ello, cuando el impacto en huella de carbono supere determinados umbrales debería penalizarse la adquisición de esos productos (que serían de último recurso). También, y vinculado a la sostenibilidad ambiental, debe ponerse en valor iniciativas que aporten efectos positivos (directos e indirectos) con el entorno y, en concreto, con las condiciones sociales.

b) La determinación de criterios de adjudicación que pongan en valor la calidad/precio. Frente a la idea de criterios economicistas, el propio objeto de la prestación aconseja unos criterios de adjudicación que insistan en la mayor calidad de la prestación. Serían varias las posibilidades. En primer lugar, sobre la ponderación de los distintos criterios debería tenerse en cuenta los siguientes principios:

1. Condicionar la valoración de los criterios objetivos a la obtención de un mínimo (60%) de puntuación frente a los criterios subjetivos.

2. Valorar en positivo (sumar) y en negativo (restar) en función de los umbrales ambientales del servicio/producto a suministrar.

²⁵ Vid. Informe huella climática del sector de la salud, donde se indica que *"La huella climática del sector de la salud equivale al 4,4 % de las emisiones globales netas (2 gigatoneladas de dióxido de carbono equivalente). En el caso de España representa el 4,5% del total de las emisiones nacionales y supone un gasto sanitario del 9% del PIB"*. Accesible a través de <https://sanidadporelclima.es/sanidad-comprometida/sanidad-y-cambio-climatico/3544-huella-climatica-del-sector-de-la-salud>

El 10 % de la economía mundial que representa el sector de la salud puede ayudar a impulsar la descarbonización y propiciar un futuro climáticamente inteligente, más equitativo y más saludable. El informe propone alinear el desarrollo, el crecimiento y la inversión en salud con los objetivos climáticos globales que deberían ser decisivos en la adquisición pública de medicamentos y de servicios de la salud en España. Los países europeos deben promover activamente políticas "fuertes y decisivas" que protejan la salud de sus ciudadanos de los impactos del cambio climático. No solo se trata de garantizar que el sector sanitario minimice sus propias emisiones de carbono, sino también de apoyar a los sistemas sanitarios para que sean resilientes ante los futuros riesgos climáticos y las crecientes amenazas para la salud.

3. Establecer umbrales mínimos de puntuación que permitan excluir ofertas que no lo superen. En todo caso será un umbral obligatorio lo relativo a la sostenibilidad ambiental y social.

Al margen de los criterios admisibles por la legislación general de contratos, debería fomentarse la utilización de criterios específicos directamente vinculados al objeto del contrato y que pueden conseguir una mejor calidad prestación y, por ello, la oferta económicamente más ventajosa. Entre las posibilidades pueden citarse:

- Inclusión, como criterio subjetivo vinculado al objeto del contrato, de un *Plan de Gestión* en el que, más allá de los requisitos mínimos establecidos en el pliego de prescripciones técnicas, se valoren elementos como la determinación de objetivos asistenciales; los medios de control y garantía de la calidad; los instrumentos para favorecer la accesibilidad y la resolución de los servicios; los mecanismos para posibilitar la participación de los profesionales en la gestión; las estrategias de mejora de la gestión y prestación de los servicios; las políticas de coordinación y potenciación del trabajo en red con otros dispositivos asistenciales; los planes para mejorar la respuesta a la demanda no urgente de servicios y resolver situaciones de incremento de la demanda y la atención domiciliaria; los programas de atención a colectivos socialmente vulnerables, y los programas de promoción de la salud, los programas docentes y los programas de investigación e innovación, elementos todos ellos en relación con los servicios objeto del contrato.

- Inclusión, como criterio subjetivo, de mecanismos favorecedores, debidamente documentados y justificados, de la autonomía de gestión de los profesionales.

- Inclusión en los criterios subjetivos relativos a calidad de los recursos personales adscritos al contrato, que permitan valorar la mejor idoneidad de los profesionales directivos, la idoneidad del personal en atención a su titulación y especialización, los programas

de formación y los sistemas de incentivos a los trabajadores por cumplimiento de objetivos.

- Exigencia de incorporar en los **pliegos criterios de valoración relativos a cláusulas sociales, medioambientales, (nunca la proximidad de las empresas candidatas o de sus estructuras** de gestión y control al centro de trabajo, pues tal opción ha sido considerada ilegal en la reciente STJUE de 22 de octubre de 2015, de condena al Reino de España, pero si la subrogación del personal existente), **económicas** (ponderar el compromiso de reinvertir un porcentaje mínimo de beneficios en la mejora de la gestión de los servicios adjudicados o por encima de este porcentaje mínimo fijado como criterio de solvencia técnica, en su caso), y **estratégicas** (participación en alianzas estratégicas de proveedores públicos y trabajo en red, siempre que se pueda justificar una mayor calidad del servicio).

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

La propuesta de regulación en los términos expuestos, que atienda a valor y no precio y que sea una ruta para avanzar un modelo de cero emisiones y de un sector empresarial innovador y referente, que sea line con los objetivos de resiliencia, se concretaría en varios preceptos:

Artículo XXX. Mecanismos específicos para la adquisición pública de medicamentos exclusivos.

1. Los medicamentos exclusivos, una vez se haya negociado y determinado el precio público de financiación por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios e incluido el medicamento en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica, podrán ser adquiridos por los entes integrantes del Sistema Nacional de Salud tomando como referencia el precio máximo de financiación.

2. En la tramitación de esta de adquisición se incluirá:

a) Justificación de la necesidad.

b) Solicitud formal dirigida a la empresa con determinación del volumen de medicamentos que se compromete a adquirir e información al contratista de las condiciones del acuerdo de adquisición.

c) Aceptación de la empresa.

d) Resolución de adquisición por el órgano de contratación.

3. La resolución de adquisición podrá prever la modalidad de pago por volumen o por resultados, debiendo primar su contratación centralizada. Cuando en el acuerdo de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud de un medicamento se haya establecido el pago por resultados, esa modalidad será automáticamente aplicable a las adquisiciones hechas por cualquier entidad del Sistema de Salud.

4. La decisión de adquisición podrá prever la imposición de penalidades contractuales en atención al incumplimiento del contrato.

5. En acuerdos de adquisición de tracto sucesivo o por tiempo determinado se podrá prever la modificación del mismo, en función de que las necesidades estimadas varíen o por otra circunstancia expresamente prevista, y las causas de resolución contractual. La caducidad y devolución de los medicamentos se ajustará a los plazos y requisitos previstos en su normativa específica.

6. En la resolución de adquisición podrá establecerse un procedimiento específico de aceptación o comprobación de las entregas de medicamentos mediante el cual deba verificarse la conformidad de los medicamentos con lo dispuesto en el contrato. En todo caso, el plazo de aceptación o comprobación no podrá exceder de cinco días hábiles a contar desde la fecha de recepción de los medicamentos. El pago se efectuará a la mayor brevedad y siempre cumpliendo los plazos establecidos en la legislación básica aplicable.

7. La tramitación prevista en este artículo podrá aplicarse a medicamentos no exclusivos pero que tengan carácter de exclusividad por motivos técnicos o sanitarios. En tal caso, se requerirá un acuerdo motivado del órgano de contratación declarando la situación de exclusividad. La vigencia de ese acuerdo se mantendrá mientras no se produzca un cambio relevante de circunstancias. En las decisiones de adquisición posteriores se hará referencia a la existencia del acuerdo reconociendo la exclusividad, al órgano que lo adoptó y a su fecha.

8. A efectos de publicidad de los contratos, no se aportará información sobre datos tecnológicos, científicos, industriales, comerciales o financieros de titularidad del laboratorio contratista, con valor empresarial y a los que se les

hayan aplicado medidas razonables para mantenerlos en secreto, de acuerdo con la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales. Para garantizar la confidencialidad de la oferta, se publicará exclusivamente el valor agregado de la adquisición.

Artículo XXX. Tramitación de la adquisición pública de medicamentos en régimen de competencia.

1. La adquisición pública de medicamentos en régimen de competencia se podrá instrumentar mediante un Acuerdo Marco o Sistema Dinámico de Adquisición de compras que habilitan los contratos derivados con uno o varios proveedores, en los que los precios y condiciones fijados por la Comisión interministerial de precios de los medicamentos y productos sanitarios que se utilicen como referencia, una vez incluido el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica, conformarán de forma automática el resultado de selección de proveedores entre los que posteriormente se ejecutarán los contratos derivados.

2. No se solicitará como requisito de admisión la presentación de muestras, salvo excepciones justificadas.

3. De considerarlo conveniente, la entidad contratante podrá utilizar la opción de varios adjudicatarios, especificándolo en la convocatoria. También se podrá utilizar esa opción en la celebración de contratos derivados. A tal efecto, se determinará el porcentaje del volumen de contratación que se asigna a cada adjudicatario.

4. En la convocatoria se fijarán las condiciones mínimas de carácter terapéutico y de eficiencia para adquirir los medicamentos, que serán de cumplimiento preceptivo para los contratistas, así como las condiciones y plazos de las correspondientes prestaciones.

En todo caso, estas condiciones mínimas deberán respetar el principio de proporcionalidad y no tener un efecto de cierre del mercado.

5. Los criterios de adjudicación se referirán principalmente a criterios de valor referentes a la eficacia terapéutica y la eficiencia en la gestión, entre los que puede valorarse la experiencia del paciente, la mejora del proceso asistencial, los procesos de formación que aportan mejor rendimiento, el mayor impacto en reducción de contaminación atmosférica y de reducción de residuos, de los elementos y dispositivos innovadores para la utilización de los medicamentos que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes, la adherencia y eficacia de los tratamientos y su seguridad, aquellos servicios que el laboratorio ofrezca junto con el fármaco para resolver las necesidades que puedan ir asociadas a la patología, y programas de entrega a domicilio. La ponderación de los mismos y su puntuación figurará de forma clara y precisa.

La ponderación del criterio precio no podrá superar el treinta por ciento, salvo decisión motivada. En ningún caso se admitirán ofertas en pérdidas o que, por las condiciones de producción, dumping social o ambiental u otros, pongan en riesgo la correcta calidad de la prestación.

6. Las empresas interesadas comunicarán su intención de participar en la licitación. La selección del medicamento o medicamentos se realizará mediante una invitación a cada uno de los proveedores, incluyendo en todo caso en la convocatoria la determinación de penalidades contractuales por incumplimientos en plazos o calidad del producto y el sistema de pago, por volumen, por resultados o mixto.

7. Se otorgará un plazo no inferior a diez días para que presenten sus ofertas y la unidad responsable, de forma motivada, notificará y publicará tanto en la web que se haya especificado el resultado del procedimiento como en el perfil de contratante.

8. Salvo previsión expresa distinta en la convocatoria o la resolución de adquisición, la empresa suministradora remitirá dentro de los cinco primeros días hábiles del mes la relación al detalle de las unidades suministradas, que será objeto de verificación por la unidad responsable del contrato en el plazo de cinco días hábiles desde su presentación. Expresada la conformidad o superado el plazo, se procederá por la empresa suministradora a enviar la factura por el importe que corresponda.

9. El pago se efectuará a la mayor brevedad y siempre cumpliendo los plazos establecidos en la legislación básica aplicable.

10. La caducidad y devolución de los medicamentos se ajustará a los plazos y requisitos previstos en su normativa específica.

11. Los órganos de contratación y los que les asistan en el ejercicio de su actividad prestarán especial atención a la hora de detectar posibles conductas colusorias o actos de competencia desleal que, por falsear la libre competencia, afecten al interés público y supongan una infracción de la legislación de defensa de la competencia en el procedimiento de contratación en tramitación. En su caso darán traslado de dichos indicios a las autoridades de competencia de acuerdo con lo establecido en los artículos 132 y 150 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

12. A efectos de publicidad de los contratos, no se aportará información sobre datos tecnológicos, científicos, industriales, comerciales o financieros de titularidad del laboratorio contratista, con valor empresarial y a los que se les hayan aplicado medidas razonables para mantenerlos en secreto, de acuerdo con la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales. Para garantizar la confidencialidad de la oferta que se publicará exclusivamente el valor agregado de la adquisición.

Artículo XXX. Otras posibilidades para la adquisición de medicamentos.

1. El órgano de contratación podrá optar por una licitación singular para la adquisición de medicamentos, aplicándose las previsiones y especialidades establecidas en esta Instrucción y demás normativa de contratación pública.

2. En la tramitación podrán utilizarse las modalidades de racionalización técnica previstas con carácter general en la normativa de contratación del sector público,

si bien habrán de tenerse en cuenta las especificidades de los medicamentos, especialmente su impacto en la calidad de vida y salud de los pacientes, así como aquellos otros relacionados con la complejidad y los plazos necesarios para su fabricación y la necesidad de fomentar unas cadenas de suministro predecibles y sostenibles, utilizando la división en lotes. En ningún caso se podrán utilizar estas técnicas para provocar descuentos anormales o desproporcionados en el precio.

3. Siempre que sea posible, los plazos de ejecución deberán garantizar la adecuada anticipación para la fabricación y dispensación de los medicamentos.

Artículo XXX. Especialidades en la adquisición de vacunas.

1. En la adquisición de vacunas se aplican igualmente los criterios de adjudicación establecidos para los medicamentos en los artículos anteriores.

2. Siempre que sea posible, la adquisición de vacunas se impulsará con antelación suficiente para orientar al mercado, para lo que se publicará un anuncio indicativo de necesidades y de plazo de ejecución del contrato con una antelación de seis meses a la convocatoria.

3. Con carácter preferente la adquisición de vacunas incorporará entre las obligaciones del contratista la ejecución de una campaña de fomento de vacunación que mejore la tasa de inmunización, el suministro de la vacuna más conveniente a la campaña de referencia y la recuperación sostenible de las vacunas no utilizadas.

4. Se garantizará el pago de todas las vacunas efectivamente suministradas, así como una retribución fija por las campañas de sensibilización que mejoren la tasa de inmunización inicialmente prevista y aporten resultados de mejor sostenibilidad ambiental.

En Zaragoza, a 6 de mayo de 2025.

1. Este Informe forma parte de las actividades del Proyecto de Investigación estatal HACIA LA BUENA ADMINISTRACION DESDE LA CONTRATACION PUBLICA EN EL CONTEXTO DE LA UNION EUROPEA DE LA SALUD. PID2023-150327NB-I00