

Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor.

J. M.^a GIMENO FELIU; G. GARCÍA-ÁLVAREZ. Pamplona: Thomson Reuters Aranzadi, 2020.

I

Aquesta monografia s'emmarca en un projecte d'investigació denominat «La contratación pública como estrategia para la implementación de políticas públicas y al servicio de una nueva gobernanza».

En aquest context, i atesa la crisi provocada per la COVID-19, aquesta obra és de màxim interès perquè ens obliga a plantejar-nos si, en el marc de l'ordenament jurídic vigent, existeixen instruments per agilitar i millorar la gestió sanitària o si és possible introduir-ne de nous per respondre millor a les crisis sanitàries, fins i tot al marge de la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic (LCSP).¹

L'esmentada Llei 9/2017 té com a objectiu, recollit en l'exposició de motius, dissenyar un sistema de contractació pública més eficient, transparent i íntegre. Parteix del fet que, com bé diu la doctrina més reconeguda, la contractació no és una finalitat en si mateixa, sinó un instrument per implementar polítiques públiques.

La política pública de preus dels medicaments té un marcat caràcter instrumental ja que es troba directament vinculada a la millor qualitat de la prestació assistencial als ciutadans i, per tant, al dret constitucional a la protecció a la salut (article 43 CE).

Partint d'aquests principis, l'obra pretén contextualitzar el debat polític i tècnic sobre l'aprovisionament de medicaments i serveis per part del Sistema Nacional de Salut, en un moment en què s'ha posat de manifest més que mai la necessitat de fer més eficient el model prestacional públic. És inqüestionable que la compra de medicaments i serveis farmacèutics constitueix una política pública essencial que és

¹ L'actualitat de la temàtica queda palesa en el recent article «Las fronteras del contrato público: el caso de la contratación de medicamentos», del professor GIMENO FELIU, publicat l'1 de desembre de 2020 a la web de l'«Observatorio de Contratación Pública» (<http://www.obcp.es/>).

vincula al dret a la salut i a la vida dels ciutadans, on s'ha de preservar el no sempre senzill equilibri entre eficiència i qualitat.

Per complir amb l'objectiu de l'eficiència resulta necessari disposar d'instruments flexibles i senzills que permetin als poders públics adjudicar contractes de forma transparent i qualitativament competitiu en funció de la millor relació entre qualitat i preu.

Els autors plantegen la revisió del model de compra pública en salut, de la qual el pacient és el principal pilar del sistema. Revisió necessària per aconseguir una millor qualitat, una ràpida resposta terapèutica, una flexibilitat de solucions atès el resultat i una fàcil incorporació de les innovacions. L'objectiu és aconseguir la major eficiència sanitària, en un context també de necessitat de sostenibilitat econòmica. Amb aquest objectiu, defensen l'oportunitat d'introduir canvis a la pràctica, tant en l'adquisició de serveis i tecnologia sanitària (superant els límits del contracte de subministrament) com en l'adquisició de medicaments.

II

Des d'un punt de vista sistemàtic l'obra es divideix en cinc capítols.

En el capítol I («Una evolución necesaria de la gestión de la compra pública en Salud»), els autors revisen el model de compra pública en salut, i ho fan posant el focus, com a principal pilar, en el pacient, al mateix temps que posen en qüestió l'element del preu com a únic factor determinant de la compra pública de medicaments.

A parer dels dos autors, en un moment en què, tant el legislador comunitari com el nacional, han optat clarament per un enfocament estratègic de la contractació pública, el camp dels serveis de tecnologia sanitària i d'adquisició de medicaments es presenta com un dels àmbits en què una adequada estratègia pot trobar el seu camp d'aplicació per excel·lència, no solament des del punt de vista de la competitivitat i la innovació, sinó també de la pura supervivència d'una societat, com ha mostrat amb tota cruïssa la recent pandèmia de la COVID-19.

En el capítol II («Peculiaridades del mercado del Medicamento y sus consecuencias prácticas») analitzen detalladament els trets més característics del mercat dels medicaments al nostre país. Parteixen de la premissa que la política pública de preus dels medicaments té un marcat caràcter instrumental, atès que es troba vinculada a la millor qualitat assistencial als ciutadans, en tant que el sistema de preus, juntament amb d'altres mecanismes, té com a finalitat garantir l'accés de tots els ciutadans als medicaments.

S'examina en aquest capítol la regulació normativa i el sistema de doble preu que impera al nostre país (lliure i de finançament públic), i conclou que la interpretació jurídica que impera és la de considerar compatible el dret comunitari i el sistema espanyol de regulació del mercat de medicaments i, en particular, la convivència de diferents preus per a un mateix medicament.

La inclusió dels medicaments en el Sistema Nacional de Salut es regula en l'article 92 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, aprovat pel Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol. La fixació del preu obeeix a una potestat pública i, per tant, cerca preservar el sistema assistencial públic, per aquest motiu les possibilitats d'intervenció administrativa sobre el preu dels medicaments segueixen sent molt altes i intenses, afectant fins i tot a medicaments que no han de ser finançats pel Sistema Nacional de Salut.

Formalment, aquesta potestat s'insereix en un procediment administratiu complex, on la decisió sobre el finançament amb càrrec al Sistema Nacional de Salut i de fixació de preu és unilateral, però la resolució és objecte de negociacions, en ocasions molt llargues i complicades, entre el Ministeri de Sanitat i el laboratori farmacèutic.

El sistema de preus dels medicaments en el Sistema Nacional de Salut — especialment la fixació pública del preu de finançament i el sistema de preus de referència com a via de rebaixa dels preus d'alguns medicaments després de la pèrdua de la patent i expiració de la protecció de les dades de registre— ha demostrat ser una eina essencial de control de la despesa farmacèutica, necessària per a la sostenibilitat del sistema sanitari públic, que en l'actualitat es regula, principalment, en els articles 94 i 98 del text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

En el cas d'Espanya, la dualitat de preus no és merament convenient, sinó essencial per a la viabilitat del sistema, perquè tot i que el pes del cost farmacèutic és relativament elevat en la despesa pública, es pot apreciar que l'actual sistema — amb els seus successius retocs durant els anys de la crisi econòmica— ha produït una evolució positiva dels preus finançats pel Sistema Nacional de Salut.

En el Capítol III («Mecanismos alternativos a la contratación pública para la adquisición de los medicamentos y carácter accesorio del precio en la licitación de contratos de suministro o de servicios») defensen, com a alternativa jurídicament viable, el subministrament a hospitals públics per mecanismes diferents a la contractació pública, que fonamenten justament en l'existència d'un preu regulat i

fixat administrativament pel finançament de cada medicament, la qual cosa converteix el preu en un element secundari.

A parer dels autors, la innecessarietat d'adquirir forçosament medicaments a preu fixat a través de procediments de contractació pública s'admet per la jurisprudència comunitària. Entre d'altres, s'esmenta la STSJUE de 2 de juny de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit, assumpte C-410/14, que va declarar que el sistema denominat «open-house», utilitzat a Alemanya per determinar els proveïdors de medicaments reemborsables, però sense seleccionar un proveïdor únic i permetent la incorporació posterior de nous proveïdors sempre que els operadors assumeixin el marc de condicions clarament establertes, quedava fora de l'àmbit d'aplicació de les directives de contractació, precisament pel seu caràcter obert. Aquesta relació estarà, en tot cas, regulada contractualment.

Destaquen que, en el dret europeu de la contractació pública, el preu no és un element essencial per a la configuració d'un contracte públic perquè la finalitat de les directives de contractació pública no és regular de forma acabada els contractes públics, només regular les qüestions rellevants per promoure el mercat interior, tenint en compte els factors necessaris per posar l'atenció en la qualitat de la prestació.

En el capítol IV («Confidencialidad y Transparencia en la compra pública de medicamentos») expliquen perquè entenen que l'existència d'un preu regulat i fixat administrativament per al finançament de la inclusió de cada medicament en la prestació farmacèutica afavoreix la utilització de mecanismes alternatius a la contractació pública, i remarquen que, en cas d'usar-se mecanismes de contractació pública, tanmateix el preu es convertiria en un element secundari.

La legislació de contractes públics ofereix des de fa temps mecanismes de racionalització d'aquest tipus de compres. Als ja tradicionals s'ha afegit, amb la vigent LCSP, alguna eina addicional com el procediment obert simplificat regulat en l'article 159.6 LCSP que permet fer «compres corrents de béns disponibles en el mercat», com seria el cas dels medicaments genèrics, o, l'ampliació considerable de l'àmbit del contracte menor mitjançant la modificació de l'article 118 LCSP duta a terme per la disposició final primera del Reial decret llei 3/2020, de 4 de febrer, de mesures urgents, pel qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol diverses directives de la Unió Europea en l'àmbit de la contractació pública en determinats sectors; d'assegurances privades; de plans i fons de pensions; de l'àmbit tributari i de litigis fiscals.

En qualsevol cas, els autors plantegen la qüestió fonamental de si resulta en tot cas necessari acudir als mecanismes que ofereix la LCSP i seleccionar un contractista que realitzi exclusivament la prestació.

Atesa la pressió sobre el preu existent a l'àmbit dels medicaments genèrics, pareix raonable l'habilitació de mecanismes simplificats de contractació, fins i tot al marge de les modalitats previstes en la LCSP, en la línia del sistema de selecció considerat conforme a dret comunitari pel Tribunal de Justícia de la Unió Europea en la Sentència de 2 de juny de 2016 (STJUE Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit, assumpte C-410/14, punts 41 i 42).

L'obra fa referència explícita al fet que aquesta opció ha estat adoptada per la nostra Comunitat Autònoma, mitjançant el Decret Llei 8/2020, de 13 de maig, de mesures urgents i extraordinàries per a l'impuls de l'activitat econòmica i la simplificació administrativa en l'àmbit de les administracions públiques de les Illes Balears per pal·liar els efectes de la crisi ocasionada per la COVID-19, posteriorment desplaçat per la Llei 2/2020, de 15 d'octubre.

Els articles 16 i següents del Decret Llei 8/2020, als quals es refereixen els autors, estableixen mesures específiques per a l'adquisició de medicaments d'ús hospitalari,² que suposa la introducció d'un sistema conforme a la doctrina esmentada del TSJUE. En aquest sistema d'adquisició de medicaments ja no es licita perquè existeix un preu determinat mitjançant un procediment administratiu, negociat entre l'Administració i el laboratori farmacèutic, amb el qual es regulen les condicions de la compra, que s'han d'aplicar a les adquisicions de les entitats integrades en el Sistema Nacional de Salut que constitueixin poder adjudicador. De l'obra es desprèn que es considera aquest sistema un instrument innovador, que romp amb la burocràcia administrativa i que aconsegueix no només fer més àgil i eficient el procediment, sinó també més adequat a les necessitats del Sistema de Salut per assegurar la qualitat de la prestació que han de rebre els pacients.

En el capítol V («Hacia un nuevo modelo de adquisición de servicios innovadores en el ámbito de la salud») els autors, partint de la situació actual provocada per la COVID-19, defensen la necessitat de revisar el model de contractació a l'àmbit de la

² La Comissió de Seguiment de Disposicions i Actes de les Comunitats Autònomes, a la seva reunió de 25 de juny de 2020, va determinar discrepàncies respecte als articles reguladors del Decret Llei 8/2020, de 13 de maig, i es va iniciar el procediment previst en l'article 33.2 de la Llei orgànica del Tribunal Constitucional. Al tancament d'aquesta edició consta finalitzat el debat en relació amb la regulació del citat Decret Llei, però es manté la discrepància quant a la regulació continguda en la Llei 2/2020, de 15 d'octubre, sense que consti encara la convocatòria de la Comissió Bilateral de Cooperació Administració General de l'Estat-Comunitat Autònoma de les Illes Balears, per resoldre les discrepàncies.

salut i avançar cap a una gestió dissenyada des de l'estratègia i no des de la burocràcia. Mantenen que s'ha d'anar cap a una compra intel·ligent a l'àmbit de les prestacions sanitàries per obtenir més valor i una millor sostenibilitat financera del sistema, superant la fricció entre públic i privat com si fossin formes de gestió incompatibles, tot en el marc de la LCSP que oferiria alternatives per vehicular aquesta contractació.

Finalitzen l'obra amb una recopilació de conclusions, on s'insisteix en la necessitat de l'evolució de la contractació pública per donar una resposta correcta a les necessitats d'interès general que s'han plantejat amb molta intensitat en el context de la COVID-19, i que d'alguna manera obliga a ser capaços, fins i tot, de poder anticipar solucions i donar respostes davant situacions de crisis sanitàries, tot això en el marc de la LCSP; norma que ha introduït novetats importants que habiliten una nova forma de contractar, que s'allunyen de simples principis economicistes i que permeten apostar per la qualitat, en el marc d'uns principis jurídics aplicables que han de ser correctament interpretats des de la perspectiva del bé jurídic a protegir com és, en aquest cas, la salut.

III

Els professors GIMENO FELIU i GARCÍA ÁLVAREZ ens ofereixen una visió del model d'assistència sanitària pública i de compra de productes o serveis farmacèutics innovadora respecte a la nostra tradició jurídica. En el marc de la LCSP, aposten, fermament, en aquest àmbit, per cercar l'articulació de mecanismes que compleixin el principi d'eficiència, que siguin especialment dissenyats per a les necessitats de les administracions públiques sanitàries, i que permetin una millora econòmica, eliminin riscos potencials vers la qualitat de l'atenció mèdica i assegurin l'adequada qualitat i equitat de les prestacions sanitàries públiques. I és que, allò que, en definitiva, s'ha de perseguir és la qualitat en la prestació, que és irrenunciable tant en la planificació com en la gestió contractual.

Efectivament, malgrat la contractació pública es vol configurar per la mateixa LCSP com una eina per a la correcta efectivitat de polítiques públiques, certament, a la pràctica, no sempre s'aconsegueix. I molt probablement l'àmbit de la compra pública de medicaments i serveis d'innovació i tecnologia sanitària en sigui un exemple clar.

De fet, la LCSP diu en la seva exposició de motius que intenta «dissenyar un sistema de contractació pública més eficient, transparent i íntegre, mitjançant el qual s'aconsegueixi un millor compliment dels objectius públics.»

La normativa europea de contractació pública ha pretès, des dels seus inicis, aconseguir una correcta gestió dels fons públics i opta per una delimitació objectiva del concepte de contracte públic, la qual cosa confronta amb la nostra tradició jurídica que manté una perspectiva del contracte fonamentalment subjectiva. I, des d'aquesta perspectiva, no cal oblidar que la Llei 9/2017, de 8 de novembre, de contractes del sector públic, transposa a l'ordenament jurídic espanyol les directives del Parlament Europeu i del Consell 2014/23/UE i 2014/24/UE, de 26 de febrer. L'obra interpreta la LCSP i posa en valor la importància del dret de la Unió Europea en la consolidació del dret administratiu europeu.

En definitiva, els autors venen a defensar, en aquest àmbit, una interpretació de la norma nacional conforme al dret europeu que permeti preservar l'equilibri entre eficiència i qualitat i, per això, entenen que s'han d'explorar noves formes de gestió contractual i extracontractual que avancin cap a una nova governança.³

Joana Maria Servera Martínez

³ En aquesta mateixa línia resulten il·lustratives les Conclusions del Consell de la Unió Europea sobre «Inversión Pública a través de la contratación administrativa: recuperación sostenible y reactivación de una economía de la UE resiliente (2020/C 412 I/01)», publicades en el DOCE de 30 de novembre de 2020, el punt 19 de les quals demana expressament a la Comissió i als països membres que articulin una metodologia comuna d'aprovisionament transparent, fiable i flexible en determinats sectors clau de l'economia de la UE fonamentals per al funcionament dels serveis públics i l'atenció sanitària pública, com és ara el cas del sector dels medicaments i els productes sanitaris.