

# LOS CONTRATOS PÚBLICOS PARA UN SISTEMA DE SALUD MODERNO:

*Hacia la mejor atención al paciente*

---

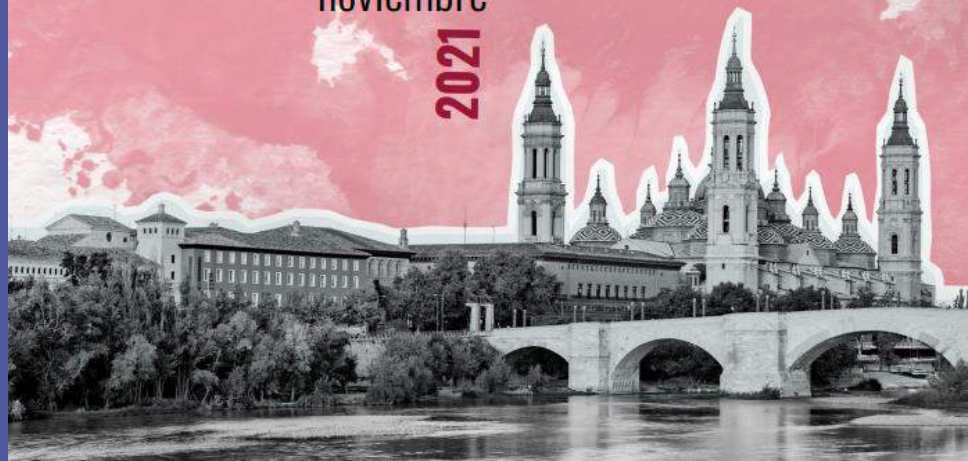
**Arantxa Catalán**  
Head of Public Affairs



► I CONGRESO INTERNACIONAL ►

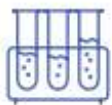
el **DESAFÍO**  
de la **RECUPERACIÓN**  
y el papel de la **CONTRATACIÓN PÚBLICA**

Zaragoza **Auditorio de Zaragoza**  
**10-12** Sala Luis Galve  
noviembre  
**2021**



# Sobre Sanofi

---



**INVESTIGAMOS,  
DESARROLLAMOS,**



**FABRICAMOS Y**



**COMERCIALIZAMOS  
SOLUCIONES  
TERAPÉUTICAS**

## Principales áreas terapéuticas

- Diabetes, Cardiovascular y productos establecidos
- Medicamentos biotecnológicos: oncología, esclerosis múltiple y enfermedades raras
- Vacunas

## Presencia en España

- + 1.200 empleados
- 50 años planta fabricación de Riells en 2022
- Hub innovación global con +300 empleados
- 40,5 millones de inversión en I+D

## Huella Socioeconómica en España<sup>1</sup>

- **Contribución al PIB con 422 millones de euros**
- Cada empleo Sanofi **sostiene de 3,3 puestos de trabajo complementarios**
- La actividad de Sanofi apoya **4.300 empleos en total**

(1) Estudio se ha basado en la metodología LOCAL FOOTPRINT<sup>®</sup>.  
Desarrollado por UTOPIES. Más información en [www.utopies.com](http://www.utopies.com)

**Modelo compra  
publica de  
medicamentos**

**Pacientes**

*Suministro de  
medicamentos*

**Economía  
Industrial**

*Resiliencia del sistema*

**Objetivos de  
Desarrollo  
Sostenible**

*Salud y Medioambiente*

# La Estrategia Farmacéutica Europea

1. Asegurar **el acceso a medicamentos** asequibles y abordar necesidades no cubiertas (enfermedades raras, cáncer infantil, resistencias antibióticas, etc. )
2. Mejorar la preparación y respuesta ante las crisis, **diversificar y asegurar el suministro de medicamentos** y abordar los **desabastecimientos**
3. Apoyar la competitividad, **innovación y sostenibilidad de la IF Europea** y el desarrollo de medicamentos seguros, efectivos y **más responsables con el entorno**
4. Garantizar **soberanía europea en materia de medicamentos**



# Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia

## Componente 18



Plan de Recuperación,  
Transformación y  
Resiliencia

### COMPONENTE 18

Renovación y ampliación de las  
capacidades del Sistema  
Nacional de Salud



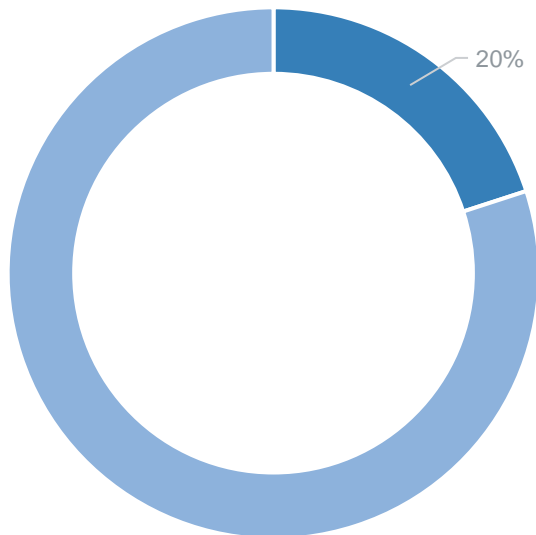
## C18. R5 Reformar la Regulación de los Medicamentos y del acceso a los medicamentos

### Plan Estratégico de la Industria Farmacéutica

- 1) el acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS
- 2) el **fomento de la competitividad**, la innovación y el desarrollo
- 3) asegurar una **cadena de suministros sólida, resiliente y eco sostenible**
  - *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.*
  - *La convergencia con el Pacto Verde Europeo mediante el desarrollo de empresas eco sostenibles con **mínimo impacto medioambiental***

# Contexto

## ¿Puede la compra pública contribuir a un sistema sanitario moderno?



- La **compra pública** supone aproximadamente un **20% del PIB<sup>1</sup>**
- La **compra pública es un instrumento al servicio de políticas públicas**. En sanidad, la contratación pública debe ser estratégica con el objetivo de **mejorar la calidad asistencial**
- El **gasto en sanidad se debe ver como inversión en salud<sup>2</sup>**
  - mejora la salud de los pacientes
  - instrumento eficaz para redistribuir la renta
  - fortalece el tejido productivo
  - genera empleo de calidad

(1) OCDE. *Government at a Glance*, 2019

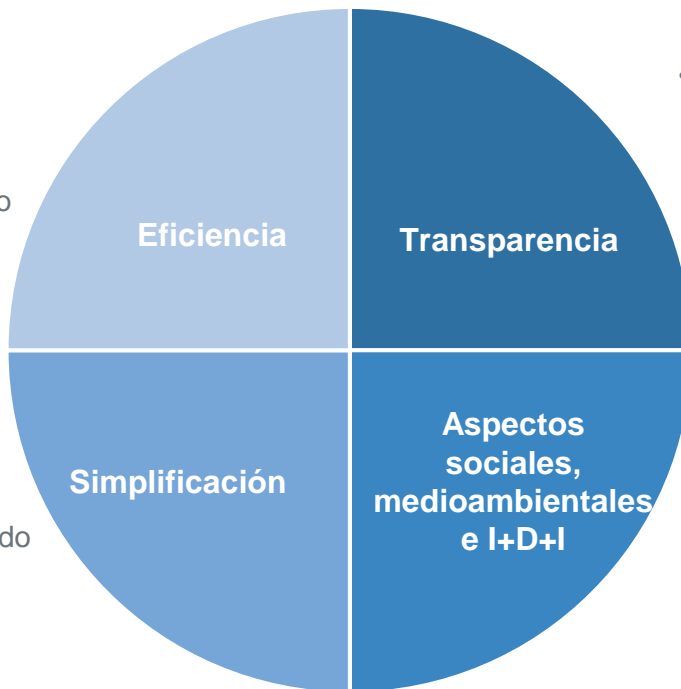
(2) Informe AFI. *Inversión en sanidad: la vía española hacia la prosperidad*. 2021

# Compra Pública de Medicamentos

## Oportunidades de la Ley de Contratos del Sector Público

- **Compra basada en valor (resultados clínicos, financieros).**
- Producto + Servicios de valor añadido
- De proveedor a socio estratégico

- Contratación electrónica
- Acceso del mercado
- Procedimiento abierto simplificado

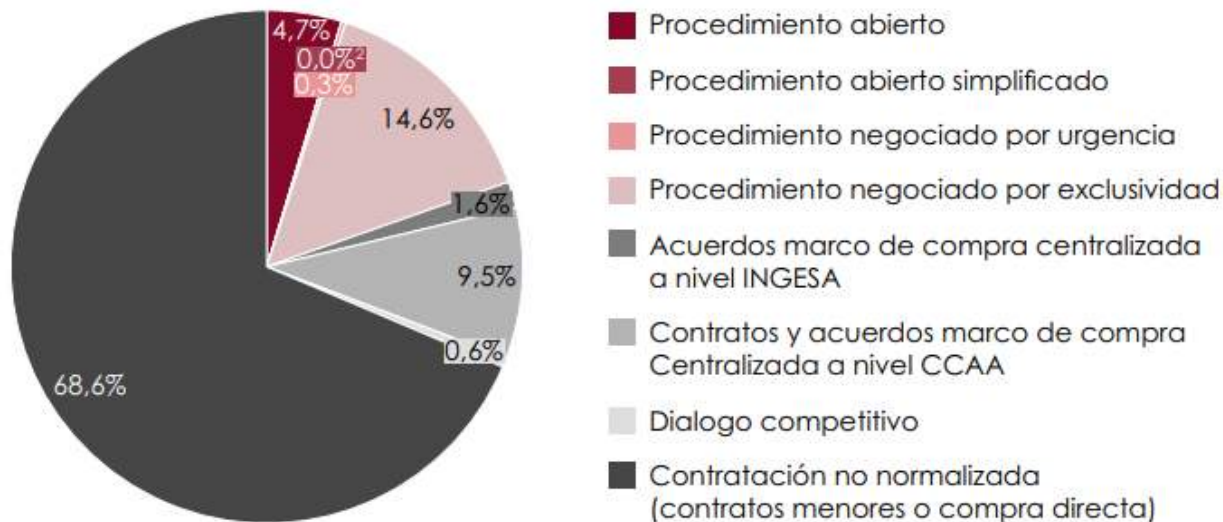


- Reforzar la publicidad a lo largo de todo el procedimiento

- Proteger Derechos Humanos, laborales, sociales
- Proteger el medioambiente
- **Favorecer innovación**

# Compra de Medicamentos en el Hospital

## Spending Review II de la AIReF



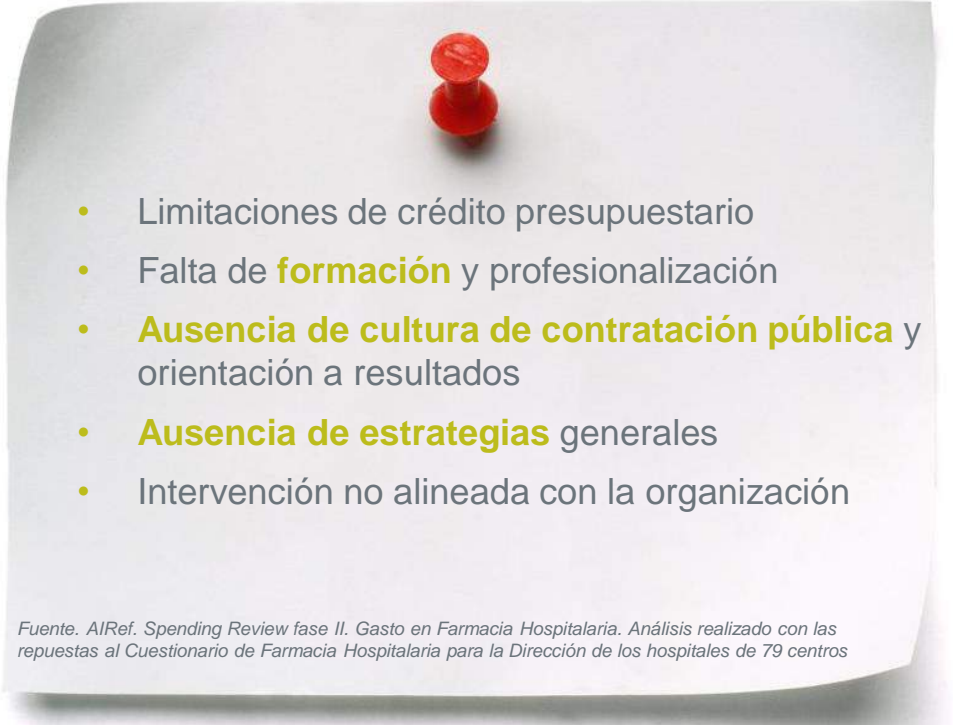
**El 70% contratación pública es no normalizada**



# Dificultades de contratación en el ámbito sanitario

---

## identificadas por AIReF

- 
- Limitaciones de crédito presupuestario
  - Falta de **formación** y profesionalización
  - **Ausencia de cultura de contratación pública** y orientación a resultados
  - **Ausencia de estrategias** generales
  - Intervención no alineada con la organización

*Fuente. AIRef. Spending Review fase II. Gasto en Farmacia Hospitalaria. Análisis realizado con las repuestas al Cuestionario de Farmacia Hospitalaria para la Dirección de los hospitales de 79 centros*

# Elementos predominantes en modelos actuales de contratación no alineados con la LCSP



# Compra Pública de Medicamentos

## Implementación Práctica



BOE  
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

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.

Jefatura del Estado  
«BOE» núm. 272, de 9 de noviembre de 2017  
Referencia: BOE-A-2017-10962

ÍNDICE

Preámbulo	6
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	17
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación de la Ley	17
Sección 1.ª Objeto y ámbito de aplicación	17
Sección 2.ª Negocios y contratos excluidos	20
CAPÍTULO II. Contratos del sector público	23
Sección 1.ª Definición de los tipos contractuales	23
Sección 2.ª Contratos sujetos a una regulación armonizada	26
Sección 3.ª Contratos administrativos y contratos privados	26
LIBRO PRIMERO. Configuración general de la contratación del sector público y elementos estructurales de los contratos	38
TÍTULO I. Disposiciones generales sobre la contratación del sector público	38
CAPÍTULO I. Racionalidad y consistencia en la contratación del sector público	38
CAPÍTULO II. Libertad de pactar y contenido mínimo del contrato	39
CAPÍTULO III. Efectos y forma del contrato	40
CAPÍTULO IV. Régimen de inversión	40
CAPÍTULO V. Del nuevo especial	49

Página 1

- Según encuesta a Directivos de Salud realizada por SEDISA (2019) consideran que :
  - **(70%)** no responde satisfactoriamente a las necesidades específicas del sector salud
  - **(90%)** es necesario una mayor profesionalización.
- El nuevo modelo no ha simplificado procesos, tiene un marco legal muy reglamentado y burocratizado
- Se imponen criterios de precio sin saber objetivar otros valores que alineen la compra con la estrategia del sistema
- La **compra estratégica sigue siendo teórica** y en la práctica la compra continua siendo táctica

# Compra Pública Estratégica

---



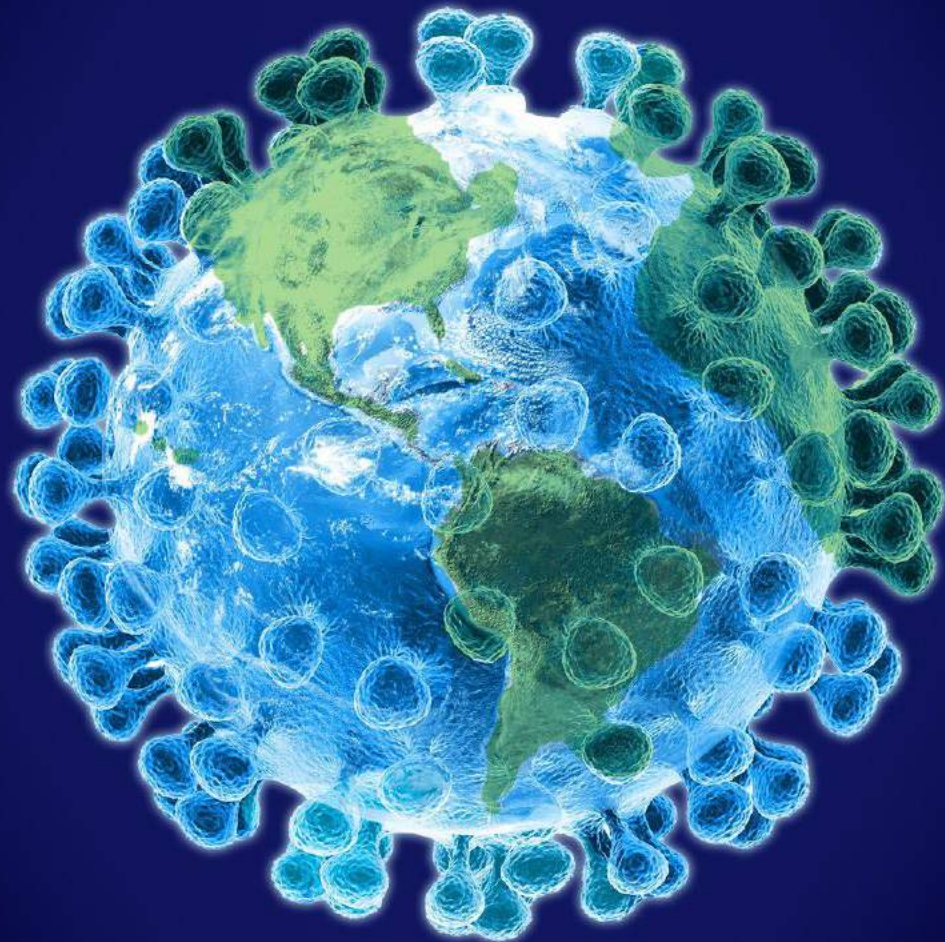
Poniendo el foco el paciente es necesario **redefinir un modelo de compra pública de medicamentos** que:

- permita superar las barreras actuales detectadas
- contribuya a a la recuperación y resiliencia del sistema y a la transición a un modelo productivo circular
- en línea con las actuales estrategias y políticas públicas



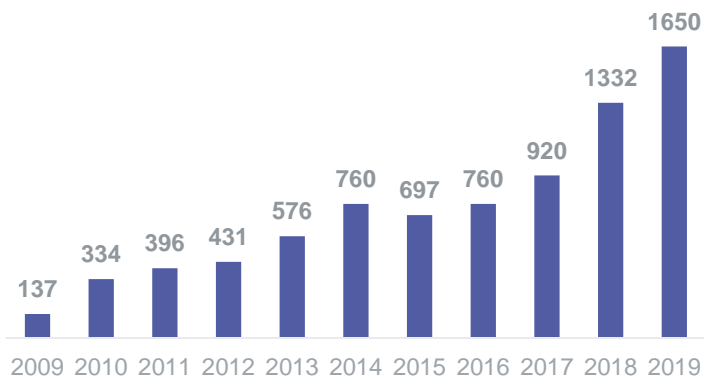
# Pacientes

*suministro de  
medicamentos*



# Desabastecimientos de Medicamentos

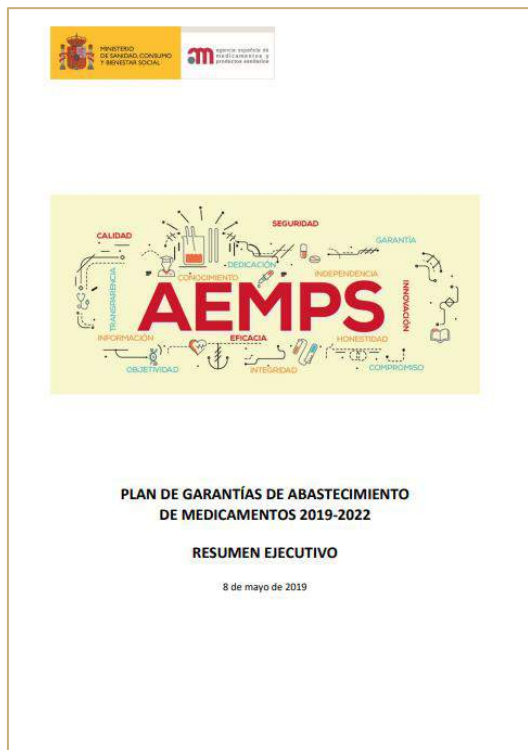
Número notificaciones de desabastecimientos



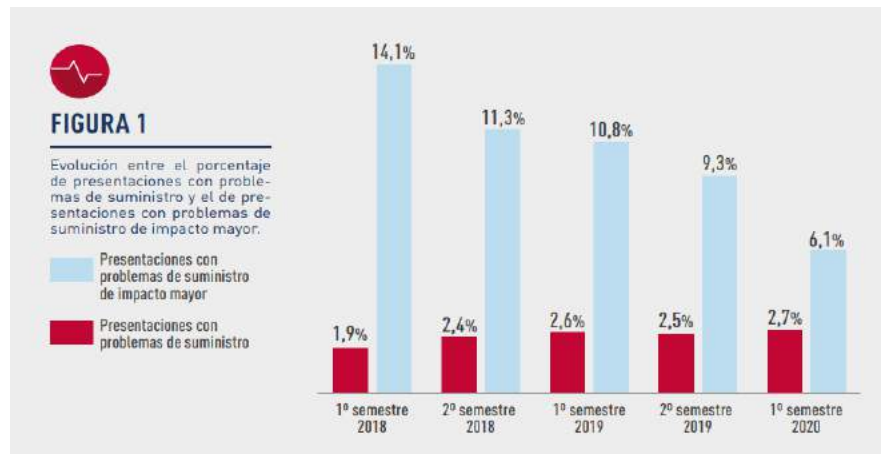
Fuente. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

- Los **desabastecimientos de medicamentos son un gran problema de salud pública** en el que las unidades de un medicamento no son capaces de satisfacer la demanda nacional
- En la última década el número de desabastecimientos se ha multiplicado por 12
- La falta de suministro de medicamentos tienen un **gran impacto sobre los pacientes** pero también sobre médicos, farmacéuticos y administraciones públicas
- Se trata de un **problema global de origen multifactorial** en el que es necesaria la **colaboración y coordinación de todos los agentes implicados** para conseguir paliar o minimizar su impacto

# Plan de Garantías de Abastecimiento de la AEMPS



- **Objetivo**  
Prevenir, gestionar, informar y coordinación internacional
- **Impacto**  
Los esfuerzos coordinados de reguladores e industria han reducido el número de desabastecimientos de impacto mayor



Fuente: Informe Semestral sobre problemas de suministro. Enero-Junio 2020



# A propósito de un caso...

## Docetaxel en el tratamiento del cáncer

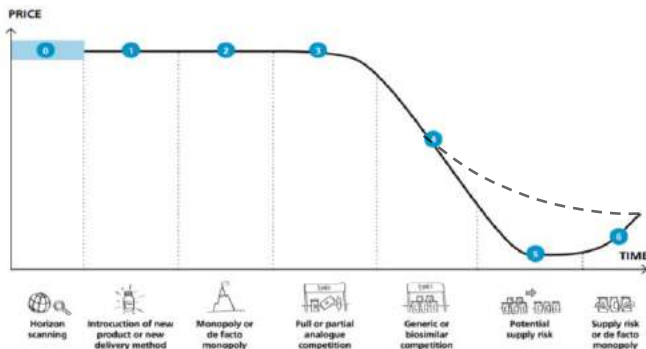


Imagen adaptada de WHO 2019

Una **erosión gradual del precio** puede llevar finalmente a la misma reducción de precio pero limitando el riesgo de desabastecimiento

- La quimioterapia continua siendo el tratamiento principal del cáncer, solo o acompañado de otros tratamientos innovadores
- El número de desabastecimiento de medicamentos oncológicos se ha multiplicado por 20 en la última década y ha afectado fundamentalmente a medicamentos inyectables que han perdido la patente
- Es necesario tener en cuenta que:
  - Los **medicamentos oncológicos estériles tienen un proceso complejo de producción** lo que hace que sean frecuentemente afectados por problemas de suministro
  - Los procesos de **compra pública de los medicamentos que han perdido la patente incrementan el riesgo de problemas de suministro**. Especialmente los procesos de adjudicatario único.
  - La **sobre concentración de proveedores de API** (particularmente fuera de Europa) aumenta el riesgo de desabastecimientos y la vulnerabilidad de la rotura de la cadena de distribución global

# Cómo garantizar el suministro de medicamentos



- La selección de procesos de compra pública debería prestar atención **también a las cuestiones relativas a demanda garantizando:**
  - **Diversidad de fabricantes** (competencia sana) que aseguren el suministro, especialmente en mercados complejos como el de los medicamentos oncológicos inyectables
  - **Refuerzo de la resiliencia de la cadena de suministro** con diversidad de API que permita superar las complejidades y vulnerabilidades de la fabricación
  - **Predictibilidad del volumen que suministrar** que permitan una adecuada planificación de la producción
- Los desabastecimientos son una **prioridad para Sanofi**
- Estamos **comprometido con asegurar el suministro de medicamentos**, por ejemplo con la nueva compañía de producción de principios activos farmacéuticos para medicamentos estratégicos en Europa

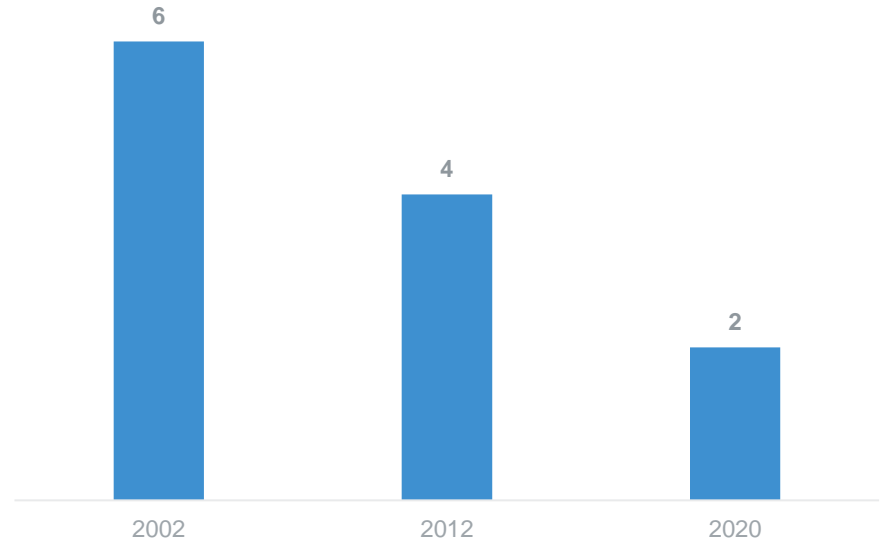


# Economía Industrial

*Resiliencia del sistema*

# Economía Industrial

## Reducción del número de licitadores de la vacuna de la gripe



Sanofi está integrando nuevas plataformas de I+D+i: ej.: Translate Bio, nueva tecnología mRNA (medicamentos y vacunas). ¿Nuevos parámetros?

# EUROAPI: creación de una importante empresa europea de principios activos farmacéuticos



- Sanofi esta comprometida a contribuir en asegurar el suministro regional de medicamento con la creación de una empresa productora de API para medicamentos estratégicos

*Aumentará la capacidad de producción “made in Europe” de principios activos ayudando a equilibrar la gran dependencia de la industria en productos de otras regiones*


- **EUROAPI es una empresa independiente** con sede en Francia que combina actividades de API con 6 centros de producción de API europeos
- Se espera que pase a ser la **segunda en el ranking mundial**
- **Más de 3100 empleados** con presencia en **13 países** y ventas en **más de 80 países**
- Ventas previstas de **1000 millones de EUR** para 2022

# Economía Industrial

---



- **La compra pública puede servir como instrumento para fomentar el tejido industrial nacional y europeo y contribuir a la reactivación y recuperación económica**
- Sanofi ha tomado la **decisión estratégica de mantener su producción en regiones clave** como América, Europa, Asia para asegurar el abastecimiento de medicamentos en todas las regiones del mundo.
- Estamos liderando la **transformación digital y verde** en la que se invierte 1 billón € cada año para modernizar la red industrial.
  - 17 instalaciones completamente digitalizadas en 2022
  - Neutralidad de carbono (2030) y cero emisiones netas (2050)

The background of the slide is a dark, muted blue-grey color. On the right side, a hand is shown in profile, pointing its index finger towards a bar chart. The bar chart consists of several vertical bars of varying heights, with a white line graph overlaid on top, showing an overall upward trend. On the left side, a faint, light-colored world map is visible, showing the continents. In the center, a large, semi-transparent white circle contains the main title and subtitle.

# Objetivos de Desarrollo Sostenible

*Salud y Medioambiente*

# Economía Circular



El **cambio climático es uno de los grandes retos** de nuestros tiempos. Se estima que actualmente está causando 250.000 muertes al año por sus efectos indirectos sobre la salud

## Compromiso Sanofi

- Reducción del 27% de energía respecto a 2015
- Renovables 100% para 2030
- Mejorar el impacto medioambiental de nuestros medicamentos:
  - 2025: Todos los nuevos productos tendrán envases eco-innovadores
  - 2027: Vacunas 100 % sin ampollas plástico
  - 2030: Top ventas con packaging más ecosostenible.

## Es necesario

- Políticas públicas para incentivar y establecer objetivos flexibles y predictibles
- **Sistemas de compra pública que reconozca y premie el diseño y producción de medicamentos más responsables con el entorno**



# Algunas reflexiones

---

1. La pandemia ha puesto de manifiesto **la importancia de la salud y** que la **colaboración** entre académicos, gobiernos, industria y sociedad civil es esencial **para garantizar el desarrollo, producción y suministro de medicamentos.**
2. Ley de Contratos del Sector Público debe servir como como **instrumento para la transformación y modernización de nuestro sistema sanitario.** Es necesario establecer modelos de compra estratégica eficiente que:
  - incorporen criterios de **calidad e innovación**
  - establezcan una **competencia sana** en el mercado
  - aseguren la **predictibilidad para garantizar suministro**con el objetivo de mejorar la calidad asistencial y la atención de los pacientes
3. Es necesario que los **fondos NEXTGENEU** sean palanca transformadora del país y que la **compra pública sea un instrumento para el crecimiento sostenible:**
  - Fomentando la innovación
  - Reforzando el tejido productivo del país
  - Abriendo espacios de colaboración público-privada



**Compromiso  
Social**  
*Sanofi*

# El renovado contrato de Sanofi con la sociedad



## Acceso



Crear una **unidad sanitaria global que proporcione acceso y suministro continuado y sin ánimo de lucro de 30 medicamentos esenciales que cambian la vida<sup>(1)</sup> para los 40 países más pobres del mundo**

**Donar 100 000 viales de forma gratuita para tratar a pacientes con enfermedades raras cada año<sup>(2)</sup>**

**Desarrollar un plan de acceso global a todos los productos nuevos con el objetivo de poner a disposición nuestra nueva innovación en los 2 años siguientes al lanzamiento en los EE. UU.**

## I+D para necesidades no satisfechas



**Comunidades vulnerables  
Erradicar la poliomielitis**

**Acabar con la enfermedad del sueño en humanos para 2030**

**Desarrollar medicamentos innovadores para acabar con las muertes por cáncer en niños**

## Eficacia y sostenibilidad



**Planeta saludable**

**Vacunas 100 % sin ampollas para 2027**

**Diseño 100 % ecológico en todos nuestros nuevos productos para 2025**

**Energía 100 % renovable para nuestra electricidad en todos nuestros centros para 2030**

**Flota de automóviles 100 % neutros en carbono en 2030<sup>(3)</sup>**

## Más allá del lugar de trabajo



**Un lugar de trabajo inclusivo**

**Una comunidad de altos directivos representantes de la sociedad para 2025**

**Compromiso social y económico en todas las comunidades donde operamos**

**De líderes a ciudadanos: la responsabilidad social corporativa (RSC) se integra en el itinerario de desarrollo profesional de nuestros directivos**

1. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud

2. Donación sin una intención comercial

3. Ámbito de aplicación: La flota de vehículos es supervisada directamente (alquilada/adquirida) por Sanofi y durante la fase de uso por Sanofi.



SANOFI 

GRACIAS!