

► I CONGRESO INTERNACIONAL ►

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

PANEL 4 LOS CONTRATOS PÚBLICOS PARA UN SISTEMA DE SALUD MODERNO: HACIA LA MEJOR ATENCIÓN AL PACIENTE

Zaragoza
10-12
noviembre
2021

Auditorio de Zaragoza
Sala Luis Galve

JOSE RAMON LUIS-YAGÜE

Director Departamento CCAA

Farmaindustria



Cátedra de la
Contratación Pública Local
Universidad Zaragoza



OBSERVATORIO DE
CONTRATACIÓN PÚBLICA



Universidad
Zaragoza



CÁMARA DE CUENTAS
DE ARAGÓN



Industria farmacéutica. Sector

- **Regulado.** (EMA; AEMPS)
 - ✓ Calidad
 - ✓ Eficacia
 - ✓ Seguridad

- **Intervenido.** (M. de Sanidad)

- ✓ Precio
- ✓ Prescripción
- ✓ Dispensación

Prestación farmacéutica pública. Financiación selectiva. Criterios:

- ✓ Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que están indicados.
- ✓ Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- ✓ Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental, considerando coste-efectividad.
- ✓ Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario.
- ✓ Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- ✓ Grado de innovación del medicamento.

Fijación del precio de los medicamentos: El Estado, a través de la CIM en la que participan junto a la AGE (Sanidad, Hacienda, Economía, Industria), 3 CCAA con voz y voto y las 14 restantes en calidad de oyentes.

Mecanismos de sostenibilidad financiera: Revisión de precio exclusivos; Agrupaciones Homogéneas; Sistema de Precios de Referencia. Acuerdos de acceso.

- ❑ Constitución Española y los respectivos estatutos de Autonomía de las comunidades autónomas.
- ❑ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- ❑ Real Decreto 1098/2001, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas.
- ❑ Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- ❑ Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias
- ❑ Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas de farmacovigilancia, y medicamentos falsificados.
- ❑ Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- ❑ Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- ❑ Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- ❑ 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.
- ❑ Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.
- ❑ Leyes de contratación pública de las comunidades autónomas.



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-2017-12902

ÍNDICE

- **Acuerdos Marco** (art. 219 y ss) y contratos derivados (art. 221 y ss)
- **Sistema dinámico** (art. 223) y contratos específicos (art. 226)
- **Centrales de Contratación** (art. 227)
- **Contratación Conjunta Esporádica** (art. 31)
- **Adquisición Centralizada de Medicamentos, Productos y Servicios** (DA 27).

Aragón: 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

Navarra: Ley Foral 2/2018 de 13 de abril, de contratos públicos. Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

Baleares: Decreto ley 8/2020, de 13 de mayo, de medidas urgentes y extraordinarias para el impulso de la actividad económica y la simplificación administrativa en el ámbito de las administraciones públicas de las Illes Balears para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19. Modificado por el Decreto Ley 14/2020 de 9 de diciembre.

La ley de contratos del sector público **introdujo importantes novedades en los procedimientos de compra** :

- Dar mayor transparencia en la publicidad y en el acceso a la información
- Fomentar de la competencia
- Propiciar la participación de Pymes
- Impulsar la compra innovadora
- Establecer nuevas formulas de adquisición (riesgo compartido; techos de gasto; precio volumen)
- Orientación a la calidad (principio de mejor calidad-precio)
- División en lotes del objeto del contrato (norma general, en caso contrario, deberá justificarse)
- Nuevos procedimientos de compra (abierto simplificado y asociación para la innovación)
- Mayor peso a las cláusulas sociales y medioambientales

Consulta preliminar al mercado

Con la entrada en vigor de la LCSP se está viendo una tendencia a incluir en los expedientes de compra nuevos requisitos, especialmente en los apartados relacionados con la solvencia, los criterios de adjudicación y las condiciones especiales de ejecución, pero también en los requisitos técnicos y condiciones de adjudicación.

Hay una amplia variabilidad entre los diferentes concursos, que suelen incluir alguno de estos requisitos:

- Exigencia de cumplimiento de normas ISO, (9001, 14001, 27001...);
- Código QR en el acondicionamiento primario y secundario;
- Codificaciones trazabilidad del medicamento (Código Ean; DataMatrix)
- Material auxiliar para controlar la trazabilidad de la cadena de frío
- Huella social de la empresa: Plan de igualdad en la empresa (etiquetas o certificaciones como el distintivo de igualdad en la empresa)
- Criterios relacionados con la conciliación laboral y familiar
- Criterios de exclusión social o el fomento en la seguridad en el trabajo.
- Agregación de datos en el “empaquetado” (Datamatrix agregado)
- Requisitos logísticos (p.e: mantener una línea de atención al cliente y el compromiso de solventar problemas de recepción, mal estado o roturas en 24 horas)
- Certificación de la huella de carbono de la compañía,
- Minoración de los residuos biosanitarios generados por la utilización de medicamentos.

DRAFT



EFPIA White Paper on the Effectiveness of Public Procurement of Medicines in the EU

Author: Fiona Carlin * Date: 06/08/2021 * Version: Draft 4



[Table of Contents](#)

Informe (en elaboración) en el que se analizan los procedimientos de compra de medicamentos en países de la UE, en el marco de las Directivas 2014/23 y 2014/24 UE

Encuesta realizada entre nov. 2020-en 2021 con el apoyo de una consultora externa (Baker McKenzie) . Participaron 13 empresas miembros de EFPIA y las asociaciones nacionales.

Se apuntan elementos clave que afecta a la eficacia de la compras:

- ✓ La participación de los clínicos en la definición de las necesidades de compra.
- ✓ Las estimaciones adecuadas de las cantidades de medicamentos a adquirir.
- ✓ Adecuada conformación de los lotes de medicamentos a licitar.
- ✓ Planificación temporal de las convocatorias de compras, transparente y predecible.
- ✓ Criterios de adjudicación adecuados, sencillos y equilibrados.
- ✓ Transparencia y confidencialidad de los precios unitarios de adquisición.
- ✓ Previsibilidad y coherencia en los tiempos de adjudicación y entrega de las compras.
- ✓ Complejidad administrativa y excesiva burocratización en adquisiciones conjuntas.

DRAFT



EFPIA White Paper on the Effectiveness of Public Procurement of Medicines in the EU

Author: Fiona Carlin Date: 06/08/2021 Version: Draft 4



1.- Alentar a los EEMM y a los “compradores” para que los expertos clínicos tengan una amplia participación en la preparación, determinación de necesidades y adjudicación del concurso a fin de asegurar su eficacia y efectividad de suministros.

- 2.- Agrupar en el mismo lote solo medicamentos totalmente intercambiables y equivalentes terapéuticos (mismo PA)
- 3.- Evitar la duplicación de licitaciones mediante una buena planificación. En caso de no poder evitar esta duplicación, permitir la modificación de los términos del contrato, en lugar de su finalización y nueva licitación.
- 4.- Valorar adecuadamente la calidad de los productos y promover la innovación.
- 5.- Transparencia en la determinación y aplicación de los criterios de adjudicación del concurso.
- 6.- Evitar la adjudicación a un solo proveedor y al mas bajo precio (“solo precio”; “todo para un ganador”).
- 7.- Garantizar volúmenes de compra, asegurar la publicidad y la competencia leal. En los AM fomentar múltiples adjudicatarios.
- 8.- Respetar la confidencialidad de los precios durante todo el proceso de la contratación.
- 9.- Evitar contratos desequilibrados que penalicen a los proveedores, así como las rescisiones anticipadas para ahorrar costes.
- 10.- En base a la experiencia obtenida en la Covid-19, elaborar una guía para las compras conjuntas transfronterizas que evite los problema detectados (agregación de alta demanda, requisitos de almacenamiento,..)

Factores que afectan a la efectividad de los procedimientos de AM

- ✓ Objeto del Contrato
- ✓ Criterios técnicos.
- ✓ Volumen de compra
- ✓ Precio de licitación
- ✓ Negociación en la segunda fase del procedimiento
- ✓ Criterio adjudicación.
- ✓ Número de proveedores
- ✓ Identificación de los lotes.
- ✓ Conformación de los lotes
- ✓ Causas de resolución de los contratos
- ✓ Exigencia de la agrupación de identificadores

✓ **Objeto del contrato.**

Debe estar claramente determinado en el conjunto de documentos de la licitación a fin de no generar confusión, que menoscabaría la publicidad y transparencia del procedimiento y limitaría la concurrencia.

✓ **Criterios técnicos AM.**

La falta de concreción de todos los términos genera incertidumbre entre los licitadores por la variabilidad en los requisitos que pueden solicitarse en la segunda fase del AM.

✓ **Volumen de compra.**

Es necesario hacer aproximaciones, lo mas certeras posible, del volumen de compra que se alcanzará en el AM. Estimaciones excesivamente al alza defraudan la buena fe de los licitadores. En caso de que no se alcance un volumen mínimo deberían existir mecanismos que permitan compensar al adjudicatario por las consecuencias económicas derivadas de una estimación inadecuada de la Administración.

✓ **Precio de licitación.**

El precio de venta de laboratorio (PVL) de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS son fijados administrativamente por el MS, teniendo en cuenta criterios de sostenibilidad para el sistema. Parecería lógico que, dado que ya ha habido negociación con una instancia pública, éste fuera el precio de licitación, sobre el que realizar las ofertas.

✓ **Negociación en la segunda fase.**

En la segunda fase del AM el precio no debería ser objeto de renegociación, ya que desvirtuaría el propósito del AM. En esta fase deberían primar otros criterios como: condiciones de suministro; plazo de entrega; acondicionamiento del medicamento,...

✓ **Criterio de adjudicación.**

Oferta económicamente más ventajosa (TRLIC) vs la mejor relación calidad- precio (LCSP).

✓ **Número de proveedores.**

La adjudicación a 1 solo proveedor limita la concurrencia generando una situación de monopolio, a favor del adjudicatario durante toda la vigencia del AM (CNMC de 05.02.2015) y se incurre en riesgo de desabastecimiento, en caso de fallos en el suministro, con los consiguientes perjuicios sanitarios y económicos.

- ✓ **Identificación de los lotes.** En el caso de medicamentos exclusivos, no sustituibles o no intercambiables deberían denominarse por marca comercial, a fin de garantizar la continuidad de los tratamientos y asegurar la farmacovigilancia.
- ✓ **Conformación de lotes.**
 - **Agrupación de PA diferentes** que comparten una determinada indicación terapéutica. Supone considerar que estos PA son equivalentes terapéuticos, sin que exista una base científico – técnico común para todo el SNS.. Las posibles “declaración de equivalencia” que corresponde en exclusiva a la AEMPS.
 - **Inclusión de biológico y biosimilar.** Pone en riesgo la continuidad de tratamientos, induce sustituciones. Necesidad de buscar alternativas respetuosas con el marco normativo.
- ✓ **Confidencialidad de los precios durante todo el proceso.** Establecer las necesarias cautelas a fin de salvaguardar la capacidad negociadora de la administración y evitar efectos no deseados en terceros mercados. (Art. 97.3 de la Ley de Garantías; Resolución del Alto Comisionado Irlandés de Transparencia; Resolución de la Comisión Vasca de Transparencia de 19 diciembre 2019; R. Consejo de Transparencia y Buen Gobierno de 26 des septiembre de 2019 (R/0478/2019).

✓ **Causas de resolución del contrato.**

En algunos AM se prevé la rescisión de los contratos en el caso que, durante su vigencia, ocurra alguno de los siguientes supuestos:

- **Revisión del precio industrial máximo de los medicamentos adjudicados**, que supongan el establecimiento de un precio inferior al precio de adjudicación.
- **Ofrecer condiciones económicas mas ventajosas** para ese medicamento en concursos centralizados, convocados por el Ministerio de Sanidad
- **Comercialización de un genérico o un biosimilar del medicamento adjudicado**. La comercialización de estos nuevos medicamentos, que no existían en el momento de licitarse el AM, no pueden suponer un motivo de resolución
- **Existencia de alternativas terapéuticas “equivalentes”**. Solo la AEM tiene competencia para declaraciones de ATE. Ley 10/2013, de 24 de julio, Disposición adicional tercera. Posicionamiento de medicamentos.

Estas causas de resolución no tienen cabida legal en la vigente Ley de Contratos, toda vez que son causa distinta a las legalmente establecidas en los artículos 211 y 306 de la LCSP. La discrecionalidad del OC prevista en el art. 223 del TRLCSP ha desaparecido.

- ✓ **Exigencia de agrupación de identificadores (SEVEM).** Puede ser un criterio valorable, pero NO obligatorio, al ser contrario a lo dispuesto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y al Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

- ✓ **Medicamentos exclusivos.**

Requieren un tratamiento diferencial, ya que:

 - No hay competencia, al ser exclusivos
 - Su precio ha sido establecido por la administración del Estado.
 - Hay que salvaguardar legítimos intereses comerciales y la capacidad negociadora de la Administración.
 - La confidencialidad de precio es un elemento esencial.

Principios propuestos por la industria farmacéutica

- Conformación de lotes por principio activo o por marca (medicamentos de estrecho margen terapéutico, no sustituibles y exclusivos)
- Asegurar continuidad de tratamientos en caso de medicamentos biológicos
- Contratación mediante procedimientos negociados sin publicidad, en el caso de medicamentos exclusivos
- Confidencialidad precio adjudicación (medicamentos exclusivos)
- No inclusión de medicamentos de reciente comercialización
- Precios de licitación acordes con la realidad del mercado
- Evitar una segunda vuelta que afecte al precio
- Preferible múltiples proveedores
- Garantía de un determinado volumen de compra

Conclusiones.

Los procedimientos deben poder asegurar:

- Que el médico pueda prescribir a su paciente –y que se le dispense- el medicamento que precisa, de entre los incluidos por el MS en la prestación farmacéutica del SNS, considerado la evidencia científica disponible y su experiencia profesional.
- Que el paciente pueda acceder, en condiciones de igualdad, a los medicamentos que precisa, de entre los financiados por el SNS, según el criterio de su médico.
- Que no se alteren las condiciones establecidas para los medicamentos por la Administración General del Estado.
- Que no se menoscabe el contenido de la prestación farmacéutica pública.
- Que se simplifiquen los procedimientos administrativos.
- Que contribuyan a la sostenibilidad, mejorando la eficiencia, la calidad y la equidad del SNS.

La IF está comprometida y muestra su mejor disposición a colaborar para que el proceso de compra pública sea exitoso, de manera que satisfaga las necesidades del comprador, al tiempo que colabora en la sostenibilidad económica del SNS, y pone a disposición de los profesionales sanitarios los medicamentos que precisen para las necesidades de salud de sus pacientes

Y que además dé respuesta a las lógicas expectativas del vendedor dentro del marco normativo dispuesto.



Muchas gracias por su atención

jrluisyague@farmaindustria.es