

TRIBUNA



Compra pública de medicamentos: regulación, realidad y alternativas (1)

Gerardo García Álvarez

*Catedrático de Derecho administrativo
Universidad de Zaragoza*

Resumen: Los medicamentos están sometidos a un intenso régimen regulatorio. Antes de ser comercializados en España deben pasar por el filtro de su autorización, renovable, que depende de la comprobación de su seguridad y efectividad y, además, la negociación entre laboratorio farmacéutico y Ministerio de Sanidad sobre su financiación por el SNS y su precio o, para los medicamentos genéricos, su inclusión en un grupo terapéutico, siendo su precio de financiación el del más barato de los medicamentos incluidos. Esos precedentes aconsejan explorar mecanismos simplificados de compra pública, que permitan aligerar cargas, evitar desabastecimientos y primar el valor terapéutico.

I. Los tres procedimientos previos a la administración de un medicamento en un hospital público

Los medicamentos son un producto muy peculiar y quizá por ello, pero no solo por ello, en el ordenamiento jurídico español tienen un régimen también muy peculiar. Un elemento muy influyente, incluso distorsionador, son las consideraciones financieras sobre la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (2).

En el [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](#), se prevé un doble filtro para que un medicamento pueda comercializarse en el mercado español.

Primero, la **autorización** administrativa, que puede ser nacional (3), pero para los medicamentos innovadores cada vez más resulta ser una autorización «centralizada», tramitada por la Agencia Europea del Medicamento y otorgada por la Comisión Europea (4). En lo que afecta a España siguen siendo nacionales del orden del 70 por ciento de las autorizaciones que se dan anualmente, pero se trata fundamentalmente de medicamentos genéricos.

Segundo, **decisión sobre su financiación pública** con cargo al Sistema Nacional de Salud y **fijación administrativa del precio**.

El tratamiento que se da en la Ley de garantías del medicamento a este procedimiento puede llevar a una idea sobre su desarrollo que estaría muy alejada de la realidad, hasta el punto de presentar un punto esquizofrénico. De la lectura de la Ley, especialmente los art. 92, 94 y 97, se saca la impresión de que los laboratorios «ofrecen» el medicamento al Ministerio de Sanidad para su financiación por el SNS, al mismo tiempo que proporcionan datos sobre sus costes y sobre la seguridad y utilidad terapéutica del nuevo medicamento. Teniendo en cuenta una serie de factores detallados en la Ley, como la gravedad de la enfermedad para la que esté indicado, su eficacia terapéutica, la existencia o inexistencia de alternativas eficaces de tratamiento y, por supuesto, consideraciones financieras, el Ministerio toma una decisión sobre la asunción de su financiación y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios toma la decisión, directamente conectada, sobre el precio de financiación, lo que se plasma en una resolución administrativa unilateral.

La realidad no tiene nada que ver, por supuesto (5). En 2/3 de los casos el procedimiento para decidir sobre la asunción de la financiación se inicia de oficio por la Administración pública, sin «oferta» previa del laboratorio. Dado el carácter poco disuasorio de los 207 euros previstos

como tasa para la tramitación del procedimiento, parece lógico deducir que el motivo principal puede ser la falta de urgencia de los laboratorios por asumir las obligaciones de mantenimiento del suministro que derivan del inicio de la comercialización en España (6) .

Lo que sigue no es un procedimiento unilateral, sino una negociación. Una negociación que en ningún caso tiene plasmación formal —aunque por supuesto sí sustantiva— en la resolución final, por más que en nuestro Derecho esté recogida como forma de finalización normal de los procedimientos la terminación convencional, mediante acuerdo negociado que vincula a Administración y particular ([art. 86 de la Ley 39/2015, de procedimiento administrativo común](#)) (7) .

Estamos aceptando como normal que mientras no se llega a un acuerdo sobre el precio de financiación con cargo a los fondos públicos para el sistema sanitario público, el medicamento no se puede comercializar en España

Aunque lo haga amparado por la Ley, el Ministerio de Sanidad no está actuando propiamente conforme a los cometidos que corresponderían a un organismo regulador, sino más bien como cabeza de un **sindicato de compradores** (integrado por las entidades públicas que forman parte del Sistema Nacional de Salud). Es más, estamos aceptando como normal que mientras no se llega a un acuerdo sobre el precio de financiación con cargo a los fondos públicos para el sistema sanitario público, el medicamento no se puede comercializar en España, **tampoco para su administración en la sanidad privada**, pagado por fondos privados (8) .

Una limitación de este tipo tenía una lógica más evidente cuando el precio de los medicamentos se fijaba administrativamente como precio único también para su dispensación en el ámbito privado, pero de acuerdo con la normativa actual, el precio de los medicamentos en España puede ser distinto fuera del ámbito del Sistema Nacional de Salud, sería objeto en determinados casos de un procedimiento específico y es en la práctica un precio libre.

Una vez dentro del sistema, el medicamento puede ser objeto de revisión de precios (art. 96 de la Ley de garantías de los medicamentos) o, cuando exista al menos un medicamento genérico —o biosimilar, aunque la cuestión es más compleja en la práctica— será incluido en un grupo de referencia lo que supondrá básicamente que el precio de financiación con cargo al SNS será para todos los medicamentos incluidos en el grupo el precio del más barato (art. 98 de la Ley de garantías de los medicamentos) (9) .

Como se ha dicho, el acuerdo con que finalizan las negociaciones no se plasma en un «contrato» —ni siquiera en una «terminación convencional» del procedimiento que no tendría esa naturaleza jurídica—, pero todo el mundo asume que una imposición unilateral del Ministerio de Sanidad no sería eficaz. Incluido el Tribunal de Cuentas en su informe de 2016 sobre la financiación de medicamentos al que ya se ha hecho referencia. Ahora bien, aunque la asunción de la financiación no se haga en virtud de un contrato, en la compra pública de medicamentos tiene también incidencia la normativa de contratación pública: cuando el medicamento se adquiera para su dispensación hospitalaria sería en principio preciso aplicar 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](#) (y éste sería un tercer trámite antes de que el medicamento pueda ser administrado al paciente hospitalizado).

La [Ley de Contratos del Sector Público](#) es un texto legal muy extenso: se ha recordado reiteradamente que tiene más palabras que el Código Civil, pero entre esas palabras no aparece ni medicamento, ni producto farmacéutico, ni vacuna, ni ningún sinónimo de esos términos u otros similares, con la única excepción de la habilitación para su compra centralizada por el Ministerio de Sanidad (disposición adicional vigésimo séptima). Sí aparecen mencionados los «servicios farmacéuticos», aunque no en el articulado, sino en la parte expositiva, para englobarlos en los «servicios a las personas», categoría en que se permite a los poderes públicos externalizar determinadas prestaciones sin pasar necesariamente por los mecanismos de la contratación pública, siempre que no haya «selectividad», el poder público asuma la financiación por vía de subvención y la entidad del sector social sólo sea compensada por sus gastos, en línea con la línea jurisprudencial iniciada por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 17 de junio de 1997, *Sodemare* (10) .

Al margen de las peculiaridades de estos servicios, hay que ser conscientes de que en estos casos no existe «selectividad» en la decisión: no se seleccionan una o varias entidades, sino que todas las oficinas de farmacia comunitaria actúan como centros de dispensación de medicamentos para el Sistema Nacional de Salud, en las mismas condiciones y con la misma compensación. No es necesaria, en absoluto, una licitación pública, que sólo será precisa de acuerdo con los principios del Derecho comunitario, cuando se produzca un cierre de mercado. Debe recordarse que la normativa comunitaria de contratación pública está directamente relacionada con la política comunitaria de defensa de la competencia y con las libertades comunitarias de libre circulación de mercancías y libre prestación de servicios: el cierre de un mercado, creando un monopolio temporal o transitorio hacia un contratista sólo puede hacerse en virtud de una licitación que garantice la objetividad, transparencia e igualdad de trato. A la inversa, si no hay cierre de mercado ni monopolio, no es necesario procedimiento de licitación.

En consecuencia, para la compra de medicamentos por un ente público que tenga la consideración de poder adjudicador sí será preciso acudir a la [LCSP](#) en la medida en que haya selectividad.

Nuevamente, también aquí nos encontramos con una situación real bastante alejada de la teóricamente legal. De acuerdo con los datos ofrecidos por la AIREF (11), el 68,6 por ciento de las compras hospitalarias de medicamentos se realizan conforme a lo que la Autoridad califica (púdicamente) como compra «NO NORMALIZADA», es decir, mediante la realización de «pedidos» directamente al laboratorio o distribuidor o por la vía del [art. 118 LCSP](#), es decir, los denominados «contratos menores» en función de la cuantía (15 mil euros para los contratos de suministro), formalizados sin licitación previa (es un mecanismo de «contratación directa») que, como han recordado reiteradamente los órganos consultivos en materia contractual, no son adecuados para cubrir necesidades periódicas o recurrentes (12).

A ello se suma que un 14,5 por ciento de las compras realizadas —correctamente— por el procedimiento del [art. 168 LCSP](#), es decir, por el procedimiento negociado sin publicidad en función de la existencia de «derechos exclusivos» en virtud de la protección de la «propiedad industrial», por ser lo adquirido medicamentos con protección de patente. En consecuencia, algo más del 83 por ciento de las compras se realiza sin «tensión competitiva» o, por utilizar la expresión de la AIREF, «la competencia en la contratación del suministro de medicamentos es muy baja».

No obstante, dentro de España las diferencias son enormes. De acuerdo con el informe de la AIREF, en el año 2018 en Cataluña el porcentaje de contratación normalizada fue del 98%, en comunidades como Andalucía o Murcia estuvo en torno al 60%, mientras que en otras comunidades autónomas como Islas Baleares, Galicia o Aragón estuvo por debajo del 10%. Debe puntualizarse que la AIREF en ningún momento señala que haya apreciado diferencias significativas en el gasto farmacéutico en función de esta variable.

La conclusión es que es posible utilizar la [LCSP](#) para la compra hospitalaria de medicamentos: el caso de Cataluña es ilustrativo, aunque la organización catalana en consorcios sanitarios con participación pública y privada pueda facilitar el cumplimiento de la legislación de contratos públicos. Esto lleva a plantearse otras cuestiones: ¿Por qué no se utiliza más la LCSP? ¿Sería conveniente utilizarla más para mejorar la eficiencia del sistema sanitario público?

En principio la [LCSP](#) podría ser un instrumento útil en supuestos de compra centralizada (13), por supuesto electrónica y también si se utilizan mecanismos de racionalización como los «acuerdos marco». Desde luego, los porcentajes de utilización varían muchísimo entre CCAA, como se ha señalado. La estructura organizativa, como los consorcios sanitarios catalanes, favorecen la utilización de la [LCSP](#) e incluso la incentivan en términos económicos.

No obstante, la aplicación de la [LCSP](#) requiere disponer de personal especializado y técnicamente cualificado. Existe además la dificultad presupuestaria: agotada la disponibilidad presupuestaria, la compra hospitalaria no se puede hacer por los procedimientos regulares, sino que se harán «pedidos» y las facturas se acumularán para su pago en el siguiente ejercicio presupuestario, salvo que haya una ampliación de crédito anterior.

La verificación de la disponibilidad presupuestaria antes del inicio de cualquier licitación es un mecanismo de racionalización, además de un instrumento de cumplimiento de la legalidad presupuestaria: la comprobación de la disponibilidad y adecuación de los fondos presupuestarios y la reserva de los necesarios para hacer frente a los gastos que se van a comprometer previamente al inicio de cualquier procedimiento que implique gasto es indispensable en una Administración moderna. O, en realidad, «casi» cualquier procedimiento que implique gasto: lo que es racional cuando se trata de construir puentes o conceder subvenciones a actividades culturales, no lo es si se trata de mantener aprovisionado un hospital de medicamentos.

Aparte de ser posible, como muestra el caso de Cataluña, ¿es **conveniente** desde el punto de vista del interés público aplicar la LCSP? ¿O sería preferible un régimen específico?

La utilización de los mecanismos de la [LCSP](#) supone una carga considerable para las organizaciones sanitarias

La utilización de los mecanismos de la [LCSP](#) supone una carga considerable para las organizaciones sanitarias, que se superpone con los procedimientos previos de decisión sobre la financiación de un medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud y la fijación administrativa de precio. Debe tenerse en cuenta que se trata de productos objeto de una regulación muy intensa y con una fuerte presión a la baja de los precios de financiación con cargo a fondos públicos: en el caso de los medicamentos innovadores, por la negociación previa a su comercialización en España con el Ministerio de Sanidad y por la aplicación de descuentos, lineales y por volumen, que llegan al 15 por ciento una vez que un medicamento ha superado los diez años desde la decisión de financiación pública —once si ha incorporado posteriormente indicaciones terapéuticas adicionales—; en el caso de los medicamentos genéricos, por el mecanismo de grupos de referencia, que supone que

el precio de financiación será el correspondiente al medicamento más barato con igual principio activo y mecanismo de administración.

Al margen de los costes administrativos y de oportunidad que supone licitar medicamentos que han pasado por los variados filtros, revisiones y ajustes de precio y condiciones de financiación, parece lógico pensar en incorporar una «dimensión estratégica» a la compra pública de medicamentos (14). Es decir, una visión de conjunto que vaya más allá de la licitación singular, que descansa más en lo regulatorio y menos en la compra puntual. Puede recordarse que 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) se refiere a la necesidad de la función estratégica de la contratación pública, incorporando una referencia expresa a medicamentos y productos sanitarios:

«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».

Estamos ante una tendencia progresiva a la erosión de los beneficios económicos para la obtención de nuevos medicamentos

Estamos ante una tendencia progresiva a la erosión de los beneficios económicos para la obtención de nuevos medicamentos (15). Una estrategia que ha funcionado en el pasado —investigar para obtener nuevos medicamentos protegidos por patente— es cada vez menos provechosa en la actualidad porque la inversión necesaria para obtener un nuevo medicamento ha aumentado y los grupos de pacientes a los que van dirigidos son cada vez más pequeños.

En el caso de los genéricos, la presión continuada a la rebaja de precio hace que su producción y distribución se encuentre en muchos casos en los límites de la rentabilidad. Una rebaja sustancial de precios por un laboratorio puede suponer fácilmente sacar del mercado a sus competidores, evolucionando hacia una situación de monopolio o, peor, de desabastecimiento, aunque es cierto que esta situación no se produce primariamente como resultado de la aplicación de mecanismos de licitación, sino por la presión que supone el sistema de grupos de referencia para la fijación del precio. En todo caso, quizá no sea necesaria una presión añadida. Ciertamente, en las adquisiciones hospitalarias se negocia y se llegan a acuerdos, muchas veces informales, a menudo no sobre el propio producto farmacéutico —el margen es a menudo demasiado pequeño— sino sobre otros productos del mismo laboratorio, lo que tampoco tendría un encaje muy fácil en los procedimientos de licitación de la **LCSP**, al tratarse de mejoras desvinculadas del objeto del contrato. Todo ello hace conveniente que la adquisición hospitalaria de medicamentos por organismos públicos sea objeto de una regulación específica, que sería preferible que fuera nacional, aunque se diera margen suficiente de adaptación a las distintas comunidades autónomas.

II. Las alternativas a la contratación pública para la adquisición de medicamentos con destino a su uso hospitalario.

¿Hay alternativas? O, en otros términos, dado el bajo porcentaje de adquisiciones efectuadas conforme a la **LCSP** en varias comunidades autónomas y la aparente falta de voluntad del legislador estatal de abordar el problema de forma global, ¿es posible hacer que lo real sea legal? La cuestión debe abordarse desde la perspectiva del Derecho europeo y desde las iniciativas legislativas recientes del Gobierno y de la Comunidad Foral de Navarra.

1. Una alternativa reconocida por la jurisprudencia europea: la adquisición de medicamentos conforme a sistemas «open house».

La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de junio de 2016, Dr. Falk (16), estableció la compatibilidad con el Derecho comunitario del sistema «open house» específicamente para la adquisición de medicamentos, en virtud de la inexistencia de «selectividad» (17). En consecuencia, se trata de compras al margen de las Directivas de contratación pública y, por tanto, también al margen de la legislación de contratación pública. No constituyen «contrato público» en sentido técnico.

Conforme a este sistema, el financiador de los medicamentos publica unas reglas generales para la adquisición de determinados medicamentos, incluida en su caso una rebaja sobre un precio de referencia. Entrarán en el sistema todos los proveedores que acepten esas reglas, incluso ya iniciada la aplicación del sistema. La determinación del medicamento se hará por el prescriptor, con la aceptación del paciente y teniendo en cuenta las posibilidades de sustitución que puede tener el farmacéutico en caso de que haya un problema puntual de suministro. Por tanto, sigue habiendo un «mercado» para todos los laboratorios que hayan entrado voluntariamente en el sistema y sus medicamentos.

En realidad, la dispensación de medicamentos con receta médica financiada —total o parcialmente— por el Sistema Nacional de Salud funciona como un gigantesco sistema «open house», evidentemente al margen de la contratación pública, en el que formalmente el contrato privado de adquisición se celebra entre la farmacia y el paciente, aunque la financiación pueda ser en algunos casos completamente pública.

2. Mecanismos de adquisición ALTERNATIVOS a la LCSP ya implantados: contratación directa, sistemas «open house» y licitación simplificada.

Existen algunas habilitaciones específicas con las que se exceptúa, de forma explícita o implícita, la aplicación de la [LCSP](#) en supuestos en los que en principio, su aplicación podría parecer preceptiva.

A) Compra directa centralizada por la Administración General del Estado

En el **Real Decreto-ley 3/2022**, de 1 de marzo, de medidas para la mejora de la sostenibilidad del transporte de mercancías por carretera y del funcionamiento de la cadena logística, y por el que se transpone la [Directiva \(UE\) 2020/1057, de 15 de julio de 2020](#), por la que se fijan normas específicas con respecto a la [Directiva 96/71/CE](#) y la [Directiva 2014/67/UE](#) para el desplazamiento de los conductores en el sector del transporte por carretera, y de medidas excepcionales en materia de revisión de precios en los contratos públicos de obras, entre otras medidas, se ha incorporado una **Disposición adicional séptima**, relativa a «Acuerdos para el suministro de productos farmacéuticos autorizados **bajo cualquiera de las modalidades** recogidas en el [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](#), para los que exista una **necesidad médica no cubierta en la lucha contra la COVID-19**». Conforme a esta disposición:

*«Con efectos desde el 1 de enero de 2022 y hasta el 31 de diciembre de 2022, podrán celebrarse en el ámbito de la Administración General del Estado, previo informe del Ministerio de Hacienda y Función Pública, **acuerdos para el suministro de productos farmacéuticos autorizados bajo cualquiera de las modalidades recogidas en el 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**, para los que exista una **necesidad médica no cubierta en la lucha contra la COVID-19, sujetos a legislación y jurisdicción extranjeras, a los que no serán de aplicación las previsiones 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](#), ni tampoco las de la [Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria](#), en cuanto al régimen de pagos anticipados. Asimismo podrán establecerse, en los citados acuerdos, **cláusulas de responsabilidad con un régimen distinto al regulado en el 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 y en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público**».*

Se trata de una compra centralizada al margen de los mecanismos de la [LCSP](#) de «productos farmacéuticos autorizados bajo cualquiera de las modalidades recogidas en el [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](#)». En la Ley de garantías del medicamento no hay mecanismos de adquisición, por lo que habrá de entenderse que se trata de productos autorizados pero sobre los que no se ha tomado una decisión en cuanto a su financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud, es decir, se trata de supuestos de «**uso compasivo**» de productos farmacéuticos —o, parece lógico suponer, medicamentos— que ya estén autorizados, no necesariamente en España, pero que no hayan sido incorporados para su financiación por el Sistema Nacional de Salud, regulado en el [Real Decreto 1015/2009](#), que regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (18). Se trata de supuestos de enfermedades graves, con riesgo de muerte o gravemente debilitantes, para las que no exista tratamiento alternativo en el Sistema Nacional de Salud. En tales casos hace falta una autorización específica de Agencia Española del Medicamento.

Con ello se está estableciendo un régimen especial para la adquisición de estos productos farmacéuticos cuando sean necesarios para el tratamiento del covid-19. En estos casos, los medicamentos se vienen adquiriendo mediante un pedido dirigido directamente al laboratorio por la farmacia hospitalaria y al margen de los mecanismos de la [LCSP](#). En lugar del pedido individualizado al laboratorio por cada hospital en que se vaya a tratar a un paciente con una situación de necesidad terapéutica no cubierta, se abre la puerta a su adquisición centralizada sin aplicación de ninguno de los mecanismos de contratación, ni siquiera el negociado sin publicidad, estableciendo una excepción al sistema ordinario de fijación administrativa de precio y a la [LCSP](#).

B) Comunidad Foral de Navarra: simplificación de la compra de medicamentos

Se trata de la [Ley Foral 17/2021](#), de 21 de octubre, por la que se incorporó a la [Ley Foral 2/2018, de 13 de abril](#), de Contratos Públicos, una disposición adicional vigesimoprimera, relativa al «Régimen aplicable a la adquisición pública de medicamentos», que en este caso tiene alcance general:

*«1. Los medicamentos con **precios de venta de laboratorio fijados para el Sistema Nacional de Salud**, en tanto que ya ha*

existido negociación con una instancia pública y fijación administrativa del precio, **podrán ser adquiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea sin necesidad de licitación.**

2. Los medicamentos con **protección de patente**, determinado el precio público por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, **podrán ser adquiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea**, tomando como referencia máxima el precio determinado por el Ministerio de Sanidad.

3. En las adquisiciones de **medicamentos genéricos, biosimilares y medicamentos originales**, los **servicios de farmacia podrán elegir** cualquiera de estos medicamentos, atendiendo a criterios de eficiencia en la gestión, de entre los ofertados por los proveedores que asuman las **condiciones que previamente haya establecido el órgano competente para adquirirlos**, que serán de cumplimiento obligado. La celebración de un acuerdo de adquisición pública de medicamentos con uno o varios proveedores no impedirá la celebración de acuerdos posteriores con nuevos proveedores que asuman las condiciones establecidas.

4. No obstante lo señalado en el punto anterior, de considerarse **más conveniente contar con un único proveedor o un único medicamento** de los señalados, se podrá seleccionar uno entre ellos como destinatario de los pedidos, realizando un procedimiento en el que se establecerán los **criterios de selección cualitativos** que se tendrán en cuenta para la selección, así como su ponderación. Deberá darse participación a todos los posibles proveedores y se otorgará un plazo no inferior a 10 días, desde la publicación en internet o desde el envío de la invitación, para que presenten sus ofertas. La unidad responsable, de forma motivada, notificará y publicará en internet el resultado del procedimiento. El plazo de estos acuerdos de adquisición pública de medicamentos con un proveedor o medicamento único **no podrá superar un año**, excepto que el importe anual no exceda los 100.000 euros, en cuyo caso se podrá prorrogar por un año más, previa conformidad de las partes.

5. Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos, en cualquiera de sus modalidades, tendrán **naturaleza privada**, pero se exigirá en su tramitación lo siguiente:

a) Justificación de la **necesidad** y de la **existencia de crédito**.

b) Determinación de las condiciones a cumplir por los proveedores previendo expresamente el **sistema de pago y penalidades contractuales** por incumplimientos de plazos, calidad del producto y/o volumen suministrado.

c) Solicitud formal a la empresa, cuya aceptación implica el compromiso de cumplimiento de todos los términos del acuerdo.

6. Los acuerdos de adquisición pública de medicamentos de tracto sucesivo podrán prever su modificación y causas de resolución específicas».

La norma navarra ha sido recurrida por el Presidente del Gobierno (19). Es decir, desde hace un año, por medio de la [Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre](#), se incorporó a la [Ley Foral 2/2018, de 13 de abril](#), de Contratos Públicos, una disposición adicional 21 regulando la compra pública de medicamentos, que es una norma vigente y eficaz, aunque esté pendiente el pronunciamiento del Tribunal Constitucional. Sintetizando, lo que establece la legislación navarra puede resumirse en cuatro puntos:

Primero, los medicamentos protegidos por patente se adquirirán directamente al laboratorio. En ello coincide con la recomendación incluida por la AIREF en su informe de 2020, en el que consideraba que en estos casos seguir un procedimiento negociado sin publicidad resultaba una carga burocrática inútil. Ciertamente, no parece que haya mucho margen para la negociación cuando ésta ya se ha producido entre Ministerio de Sanidad y laboratorio.

Segundo, los medicamentos genéricos y biosimilares (además de su correspondiente «original») se podrán adquirir a través de un sistema «open house». Puede recordarse que es un sistema en el que se homologa como proveedores a los laboratorios o distribuidores que aceptan unas condiciones objetivas, correspondiendo la concreción al médico prescriptor, con el consentimiento del paciente y las posibilidades de sustitución del fármaco en caso de desabastecimiento puntual, y que es un sistema considerado compatible con el Derecho comunitario por una sentencia del Tribunal de Justicia de 2016, Dr. Falk, referida a su utilización en Alemania para la compra de medicamentos. Ciertamente puede hacerse la observación de que en una compra hospitalaria, el departamento de farmacia del hospital podría llegar a tener un excesivo peso en la selección de los fármacos adquiridos, limitando la libertad de prescripción del médico y falseando el sistema. Sin embargo, para los casos en los que se considere conveniente la selección de un único fármaco para una indicación terapéutica, existe una previsión específica.

Tercero, sería el supuesto en el que, no obstante, se considerase conveniente contar con un solo proveedor o un solo medicamento, que deberá seleccionarse a través de un procedimiento de licitación simplificado, que tendrá una vigencia de un año.

Cuarto, el contrato tendrá naturaleza privada.

El Presidente del Gobierno ha recurrido el precepto tras fracasar las negociaciones bilaterales con Navarra. Sin haber podido consultar el

dictamen del Consejo de Estado previo a la interposición del recurso, a partir de la nota de prensa de la Presidencia del Gobierno parece que se achaca a la legislación navarra vulneración del Derecho comunitario y se invocan como títulos competenciales vulnerados el 149.1.16 CE («Legislación sobre productos farmacéuticos») y el 149.1.18 CE («legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas»).

El sistema «open house» es compatible con el Derecho comunitario porque al no haber «selectividad» no es preciso aplicar mecanismos de contratación pública para garantizar el carácter objetivo, transparente y no discriminatorio de la selección

Vulneración del Derecho comunitario es indudable que no hay, en mi opinión. El sistema «open house» es compatible con el Derecho comunitario porque al no haber «selectividad» —que supone un cierre de mercado con la creación de un monopolio transitorio a favor del adjudicatario— no es preciso aplicar mecanismos de contratación pública para garantizar el carácter objetivo, transparente y no discriminatorio de la selección. En cuanto a la compra directa de medicamentos protegidos por patentes, está justificada por la existencia de derechos de exclusividad: no hay competencia porque no puede haberla. Y para el Derecho comunitario es completamente indiferente que la naturaleza jurídica del contrato sea pública o privada.

En cuanto al título exclusivo «Legislación sobre productos farmacéuticos», es indudable en mi opinión que el Estado no ha hecho uso de ese título para regular la compra pública de medicamentos —cosa que podría y, creo, debería haber hecho—, que esa adquisición no tiene un régimen específico explícito en la legislación vigente y que ese silencio no puede bloquear indefinidamente a los legislativos autonómicos. En cuanto a la legislación básica sobre contratos administrativos, el sistema «open house» supone comprar al margen de la contratación pública y es una cuestión que entra en el margen de auto-organización de sus servicios por la Comunidad Autónoma. Otra cosa es la calificación como privado del contrato, que es lo único que el Estado puede objetar seriamente. No obstante, si convenimos que la compra «open house» se hace al margen de la legislación de contratos, no existe razón para que el Estado pueda objetar la naturaleza privada (20).

III. Régimen regulatorio y confidencialidad de las condiciones de financiación

La confidencialidad del precio y condiciones de la financiación por el Sistema Nacional de Salud es objeto de un debate enconado, con argumentos de peso a favor y en contra de la confidencialidad de los acuerdos entre los laboratorios y el Ministerio de Sanidad.

En todo caso, parece claro que la confidencialidad es un criterio firmemente establecido en las negociaciones en este ámbito y, al mismo tiempo, que el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, el órgano administrativo especializado en conocer las reclamaciones de los privados que se ven denegado el acceso a documentos en poder de la Administración, no reconoce la existencia de un régimen específico relativo a medicamentos y productos sanitarios. Ciertamente, la confidencialidad es un elemento objeto de numerosas referencias en la Ley de garantías del medicamento y en este sentido es muy significativo a mi juicio el art. 106, relativo a la «Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud», especialmente el art. 106.2:

*«La **información agregada** resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud [...] es de dominio público, salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los **datos comerciales de empresas individualizadas**. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.*

*Lo establecido en el párrafo anterior será, asimismo, **de aplicación a la información relativa a las compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los correspondientes servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud**».*

Parece claro que en lo relativo a la prestación farmacéutica, lo que se considera de «dominio público» es únicamente la «información agregada» y en todo caso se excluye todo lo relativo a los «datos comerciales de empresas individualizadas». *Sensu contrario*, informaciones de las que se trasluzca la estrategia comercial de los laboratorios farmacéuticos parece directamente fuera de los límites del acceso público. Esto no obstante el Consejo de Transparencia considera que no existe un régimen específico relativo a los medicamentos y, en consecuencia, aplica el régimen general, establecido en la [Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno](#). En concreto, el debate ha girado en torno a algunos de los límites establecidos en el art. 14, en el que se establecen los «Límites al derecho de acceso», especial aunque no únicamente lo relativo el art. 14.1, h):

«1. El derecho de acceso podrá ser limitado cuando acceder a la información suponga un perjuicio para: [...]

*h) Los **intereses económicos y comerciales**.*

j) *El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial.*

k) *La garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión.*

2. La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso».

Tras varias decisiones en las que, ante una negativa al acceso por el Ministerio de Sanidad por silencio administrativo, el CTBG había estimado las reclamaciones sin oír al titular de los datos, cambio el criterio en la **Decisión de 26 de septiembre de 2019 (21)**. A diferencia de otros casos, el laboratorio titular de los datos —Sandoz Farmacéutica S.A.— fue notificado, compareció e hizo alegaciones sobre los perjuicios específicos que le suponía la divulgación de los datos. En virtud del sistema establecido en el art. 14 LT, la ponderación se hizo para el caso concreto, basando la denegación del acceso en el art. 14.1, h). Aunque se había invocado igualmente el art. 14.1, k) —y podría seguramente haberse alegado el 14.1, k), al ser un medicamento protegido por patente—, el CTBG no parece considerarlo aplicable una vez que el procedimiento ha concluido. En consecuencia, no se ha establecido un criterio vinculante para otros casos, que deberán ser ponderados en función de las circunstancias concretas.

La jurisprudencia europea también se ha pronunciado sobre el acceso a datos de medicamentos, pero en este caso no en lo relativo a la financiación pública, sino al procedimiento de autorización. En la Sentencia de 22 de enero de 2020, PTC Therapeutics International (22), el Tribunal de Justicia hizo una aproximación casuística: la presunción de confidencialidad de los datos sólo puede ser invocada por la institución u órgano comunitario al que se solicita el acceso, por lo que en este caso sólo podría haberla invocado la Agencia Europea del Medicamento, de forma discrecional, no el particular titular de los datos. En consecuencia, corresponde a éste alegar ante la Agencia los perjuicios concretos que se le podrían irrogar de la difusión de la información, perjuicios que no deben ser meramente hipotéticos. Se hace, también en este ámbito, un enfoque casuístico, caso por caso, lo que ciertamente no coadyuva a la seguridad jurídica.

Teniendo en cuenta el enfoque casuístico que prevalece, es de capital importancia que el laboratorio farmacéutico titular de los datos pueda comparecer y alegar lo que estime conducente a su derecho. Sin embargo, no ha sido esto lo habitual. En muchos casos, la denegación del acceso por el Ministerio de Sanidad ha sido un mero silencio negativo, sin audiencia al laboratorio. Con una interpretación de la norma más que discutible, el Consejo de Transparencia ha venido entendiendo que si la Administración no daba traslado al titular de los datos, podía resolver *inaudita parte*. La jurisprudencia ha corregido esa interpretación abusiva: en la **STS 315/2021, de 8 de marzo de 2021 (23)**, se estableció la obligatoriedad de la audiencia al titular de los datos, por la «Administración» que está en posesión de ellos y por el CTBG. No debe olvidarse que el CTBG no es otra cosa que un órgano administrativo, dotado de autonomía orgánica y funcional, que resuelve recursos administrativos.

El Tribunal Supremo ha declarado que el trámite de audiencia por el CTBG no está condicionado a que se haya concedido audiencia previa por parte del organismo público destinatario de la solicitud de acceso a la información

En consecuencia el Tribunal Supremo ha declarado que el trámite de audiencia por el CTBG no está condicionado a que se haya concedido audiencia previa por parte del organismo público destinatario de la solicitud de acceso a la información. El Tribunal Supremo considera que la audiencia a los interesados es una exigencia legal con la que se garantiza que el CTBG disponga de los elementos de juicio necesarios para la ponderación de los intereses en conflicto al adoptar su decisión. En consecuencia, el CTBG puede, si los interesados están identificados o son fácilmente identificables, darles trámite de audiencia; o bien, cuando desconozca su identidad y no disponga de datos que permitan una fácil identificación, ordenar la retrotracción de las actuaciones para que sea el organismo público quien se encargue del trámite de audiencia.

En esta línea, **en la Sentencia de la Audiencia Nacional de 30 de marzo de 2021 (24)**, examinó la solicitud de acceso a los medicamentos financiados y a la financiación acordada por el SNS en 2018. Lo solicitado era el «desglose de los medicamentos que componen el gasto farmacéutico hospitalario correspondiente al año 2018, incluyendo la información del principio activo, marca comercial, número de unidades, precio de adquisición y laboratorio que comercializa, por cada una de las Comunidades Autónomas y resto de Administraciones públicas en un formato editable (excel o scv)».

Una primera cuestión era el posible carácter abusivo de la solicitud de acceso que, sin embargo, no ha sido abordada, pese a que la solicitud afectaba a 12.220 presentaciones y a 494 fabricantes. Por otra parte, la negativa expresa del Ministerio de Sanidad, apoyada en la defensa de los intereses comerciales de los laboratorios farmacéuticos, pero también en el interés público, fue refrendada por un informe de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia, aportado durante el procedimiento judicial y al que se hace reiterada referencia en la Sentencia de la Audiencia Nacional, en el que se señalaba que en la negociación para la fijación de un precio de financiación, es fundamental la reserva de las informaciones que cada una de las partes aporta y que el interés público en la obtención del mejor precio posible obliga a no

revelar. En el informe se argumentaba, en consecuencia, que dar acceso a terceros de los precios de financiación en España de los medicamentos comportaría una dificultad adicional en la negociación y haría más difícil conseguir mejores precios. Sorprendentemente, tanto el CTBG como el Juzgado Central de lo contencioso-administrativo resolvieron a favor del demandante de acceso. Sin embargo, la Audiencia Nacional reiteró la necesidad de audiencia a los titulares de los intereses comerciales afectados, de la que en este caso también se había prescindido.

En todo caso, como ya se ha señalado, la reafirmación judicial del carácter imprescindible del trámite de audiencia al laboratorio farmacéutico es un dato que cambia de forma radical el estado de la cuestión.

IV. Conclusiones.

El sector del medicamento y los productos farmacéuticos es un ámbito con características propias y peculiares, una de las cuales es su carácter extraordinariamente dinámico. La regulación actual sobre financiación pública de los medicamentos y fijación del precio debería ser ajustada, dado su carácter claramente disfuncional respecto a una práctica perfectamente asentada. Dar reconocimiento legal a la negociación entre Administración sanitaria y medicamentos, reconocer qué aspectos de lo negociado y acordado deben ser confidenciales, aportaría una mejora de la seguridad jurídica.

Lo mismo puede decirse de la compra hospitalaria. Ciertamente, es posible hacerla conforme a la [LCSP](#), pero quizá requiere un esfuerzo desproporcionado. Además, la licitación caso por caso hace perder la perspectiva, por lo que debería reconocerse mayor protagonismo a los aspectos regulatorios y simplificar y flexibilizar la contratación. Más teniendo en cuenta que las nuevas generaciones de medicamentos, especialmente los biológicos y biosimilares, van a requerir contratos complejos en los que se aúnen las prestaciones propias de un suministro con las de un servicio, ajustando la duración de los contratos a la de los tratamientos (aunque es cierto que ello ya sería posible en la actualidad conforme al art. 29.4, párrafo cuarto, [LCSP](#), pero sólo si en el contrato mixto se considera que tienen mayor peso el servicio que el suministro, lo que en muchos casos será problemático). Por ello, lo lógico parece que a la Ley de garantías del medicamento se incorpore una regulación de la compra hospitalaria coordinada y coherente con los aspectos regulatorios.

-
- (1) Texto de base para mi intervención en el IV Congreso del Observatorio de Contratación Pública (ObCP) celebrado del 2 al 4 de noviembre de 2022 en San Sebastián. Se desarrolló en el marco del panel sobre «La adquisición de medicamentos y su problemática», moderado por Jon Iñaki Betolaza San Miguel, Director de Farmacia del Gobierno Vasco. Intervinieron Yolanda Puiggròs Jiménez de Anta, socia de Roca Junyent; Javier Colás Fustero, director de Innovación en Health Care Institute de ESADE Business&Law School; José Aragunde, Value & Pricing Lead en Novartis; y Carmen de Guerrero, directora de la Cátedra de Compra pública de innovación de Salud del IACS y la Universidad de Zaragoza.

La investigación se enmarca en el proyecto «Innovación para una salud de vanguardia: compra pública, tecnología, sostenibilidad ambiental y factores socioeconómicos (IN-SALVAN)», PID2021-127828NB-I00, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

- (2) Este trabajo está en línea con publicaciones anteriores sobre este tema: GARCÍA ÁLVAREZ, Gerardo (2020): «Regulación y compra pública de medicamentos», *Revista Española de Derecho Administrativo* núm. 205, pp. 61-96; y *Compra pública de medicamentos y servicios de innovación y tecnología sanitaria: eficiencia y creación de valor*, escrito en colaboración con José María GIMENO FELIU, Cizur Menor, Thomson-Reuters-Aranzadi, 2020. En ambos ya se proponía un cambio en la estrategia y regulación de la compra pública hospitalaria.
- (3) [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.
- (4) [Reglamento \(CE\) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004](#) por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, modificado por [Reglamento \(UE\) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018](#). A tener también en cuenta el [Reglamento \(UE\) 2022/123 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de enero de 2022](#) relativo al papel reforzado de la Agencia Europea de Medicamentos en la preparación y gestión de crisis con respecto a los medicamentos y los productos sanitarios.

El procedimiento «centralizado» fue creado por medio del Reglamento 726/2004 y es obligatorio productos obtenidos por **biotecnología**, es decir, el uso de organismos vivos; medicamentos de **terapia avanzada**, es decir, basados en la manipulación de genes, células o tejidos; medicamentos **huérfanos**, es decir, para el tratamiento de enfermedades raras, o productos que contengan cualquier nueva sustancia para tratar: el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (**SIDA**), el **cáncer**, los trastornos **neurodegenerativos**, la **diabetes**, u otros trastornos inmunitarios y las **enfermedades víricas**. Es meramente opcional cuando se trate de una nueva sustancia activa o se considere una innovación de interés en el ámbito de la UE. La autorización dura cinco años y es renovable.

- (5) Vid. el «Informe 1185/2016 de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015».
- (6) De acuerdo con el art. 111, c), 21ª, constituye infracción muy grave: «Cesar el suministro de un medicamento por parte del titular de autorización de comercialización, en el caso en el que concurran razones de salud o de interés sanitario, como en el supuesto de originarse laguna terapéutica, ya sea en el mercado en general o en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud».
- (7) La falta de reconocimiento formal de las negociaciones tiene consecuencias jurídicas. La duración media del procedimiento para decidir la financiación pública del medicamento y la fijación del consiguiente precio está ahora en 517 días. Al ser un procedimiento que no tiene fijado plazo para su resolución y notificación, se aplicaría el plazo de tres meses previsto en la [Ley 39/2015, de procedimiento administrativo común, art. 21.3](#). La apertura de negociaciones permite suspender el plazo de resolución y notificación de acuerdo con el [art. 22.1.f\) de la Ley 39/2015](#), pero esa suspensión requiere «declaración formal». La Administración se está prevaleciendo del carácter negativo del silencio administrativo para alargar indebidamente el plazo de resolución.
- La cifra de los 517 días se toma del informe de Farmaindustria, la patronal farmacéutica, «El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones. julio 2022». En la pág. 4 se señala: «El tiempo medio de acceso se incrementa hasta los 517 días (17 meses), que supone 64 días más respecto a 2020 y 103 respecto a 2019». Ciertamente, ese lapso de tiempo está calculado no desde el inicio formal del procedimiento, que es el plazo relevante a efectos jurídicos, sino desde la fecha de la autorización europea de comercialización de los medicamentos respectivos (p. 6). No obstante, se señala (ibidem) que el tiempo transcurrido desde la adquisición del código IPT, nacional, hasta la decisión de financiación excede de los 500 días.
- (8) «Para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al Sistema Nacional de Salud. Se procederá, de igual modo, si se producen variaciones sustanciales en las condiciones de autorización del medicamento», de acuerdo con el art. 94.2 de la Ley de garantías del medicamento.
- (9) El desarrollo reglamentario necesario para hacer efectivo el mandato legal de establecer, con periodicidad anual, nuevos conjuntos de referencia de medicamentos, y de proceder a la revisión de los precios de referencia de los conjuntos existentes, está en el [Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo](#), por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. El funcionamiento del modelo ha sido objeto de un detallado y valioso estudio por Vida Fernández, José (2017): «Financiación pública y fijación del precio social de los medicamentos», en J. Faus Santasusana y J. Vida Fernández (dir.), *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Aranzadi, Pamplona, 2017, pp. 931-1040.
- (10) Sentencia de 17 de junio de 1997, Sodemare SA, Anni Azzurri Holding SpA y Anni Azzurri Rezzato Srl contra Regione Lombardia, Asunto C-70/95, ECLI:EU:C:1997:301.
- No obstante, debe recordarse que el Tribunal de Justicia ha recordado en la Sentencia de 14 de julio de 2022, Asociación Estatal de Entidades de Servicios de Atención a Domicilio (ASADE) y Consejería de Igualdad y Políticas Inclusivas (de la Comunidad Valenciana), asunto C-436/20, ECLI:EU:C:2022:559, que el hecho de que estamos ante servicios a las personas, que la entidad prestadora sea de iniciativa social y que se cubran meramente gastos, no excluye la aplicación de la normativa comunitaria sobre contratación pública, siendo irrelevante la calificación por el Derecho interno como «acción concertada». La selección de una única entidad prestadora requiere una licitación. Por lo demás, este pronunciamiento está en línea con lo ya establecido en la sentencia de 28 de enero de 2016, CASTA y otros, C-50/14, ECLI:EU:C:2016:56.
- (11) AIREF (2020): *Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo*, octubre de 2020), p. 9 y 94-95.
- (12) Una síntesis de la doctrina administrativa a propósito de los contratos menores en GARCÍA ÁLVAREZ, Gerardo (2018): «¿Jaque a la contratación directa? El controvertido régimen de los contratos menores», Revista Aragonesa de Administración Pública. Monográfico núm. XVIII, pp. 245-295.
- (13) De acuerdo con la AIREF, tan solo «el 11% de las compras de medicamentos responden a procedimientos de contratación de estrategias de centralización/agregación a nivel comunidad autónoma o a nivel SNS a través del INGESA» (p. 94). Las compras centralizadas a través del INGESA supondrían un 1,6 por ciento del total y se trata fundamentalmente de vacunas como las de la gripe.

Existe en la [LCSP](#) una habilitación específica en la disposición adicional vigésima séptima, relativa a la «Adquisición Centralizada de medicamentos, productos y servicios sanitarios con miras al Sistema Nacional de Salud». De acuerdo con este precepto:

«1. Mediante **Orden** del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo **informe favorable** de la Dirección General de Racionalización y Centralización de la Contratación del Ministerio de Hacienda y Función Pública, se podrá declarar de **adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios, así como los servicios sanitarios**, que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos. Esta contratación deberá efectuarse a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. **La financiación de los correspondientes contratos correrá a cargo del organismo o entidad peticionarios**. Las competencias que el artículo 229 atribuye a la Junta de Contratación Centralizada del Ministerio de Hacienda y Función Pública corresponderán en relación al suministro de medicamentos, productos sanitarios y servicios sanitarios al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Las Comunidades Autónomas y las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos, productos y servicios sanitarios, para la totalidad o solo para determinadas categorías de ellos. La adhesión requerirá la conclusión del correspondiente acuerdo con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. Los órganos de contratación de la Administración General del Estado, de las Comunidades Autónomas y de las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, **podrán concluir de forma conjunta acuerdos marco** de los previstos en el artículo 219, con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos a que se refiere el apartado primero de esta disposición que pretendan adjudicar durante un período determinado, siempre que el recurso a estos instrumentos no se efectúe de forma abusiva o de modo que la competencia se vea obstaculizada, restringida o falseada.

3. A los efectos previstos en esta disposición adicional, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá, a través de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, **encomendar al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria la materialización y conclusión de los procedimientos de adquisición centralizada**, con miras al Sistema Nacional de Salud, para todos o algunos de los medicamentos, productos y servicios sanitarios.

4. No serán de aplicación las medidas establecidas en los [artículos 9 y 10, párrafo tercero, del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público](#), a los contratos derivados de adquisición de medicamentos promovidos al amparo de lo previsto en esta disposición adicional **siempre que los ahorros que resulten de la compra centralizada sean superiores a las deducciones** fijadas en dichos artículos del [Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo](#).

El origen de este precepto se haya en el [art. 13 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público](#), que introdujo la correspondiente disposición adicional, entonces la trigésimo cuarta, en la [Ley 30/2007, de 30 octubre](#), de Contratos del Sector Público. Con posterioridad se han incorporado la habilitación para encomendar la compra al INGESA y la posibilidad de eximir a los laboratorios en estos casos de las aportaciones establecidas en los [art. 9 y 10 del propio Real Decreto-ley 8/2010](#) (un 4 por ciento para medicamentos huérfanos, un 7,5 por ciento con carácter general y un 15 por ciento para los medicamentos financiados hace más de diez años que no cuenten con genérico o biosimilar —once años si han incorporado nuevas indicaciones terapéuticas—, salvo que se hallen protegidos por patente, exceptuados con carácter general los genéricos y los integrados en grupos de referencia).

Inicialmente fue aprobada la [Orden SSI/1075/2014, de 16 de junio](#), de declaración de medicamentos como bienes de contratación centralizada. Actualmente está en vigor la [Orden SND/682/2021, de 29 de junio](#), de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada, que entre otros bienes considera todos los medicamentos de uso hospitalario como susceptibles de ser adquiridos mediante este procedimiento.

- (14) Por todos, GIMENO FELIU, José María (2020): «La visión estratégica en la contratación pública en la [Ley de Contratos del Sector Público](#): hacia una contratación socialmente responsable y de calidad», Economía industrial núm. 415, pp. 89-97.
- (15) Vid.. DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2020): *Ten years on Measuring the return from pharmaceutical Innovation 2019*, Global Data, Londres, 2020, pp. 2, 4 y *passim*.
- (16) Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit. Asunto C-410/14. ECLI:EU:C:2016:399.
- (17) Sobre esta figura, DÍEZ SASTRE, Silvia (2021): «Contratos "open-house": comprar sin licitar», REALA núm. 15, abril de 2021, pp. 5-23.
- (18) Sobre éste régimen, NÚÑEZ LOZANO, María del Carmen (2011): «El régimen jurídico del uso compasivo y del uso alternativo de medicamentos», Revista de Administración Pública núm. 184, pp. 273-305.
- (19) Recurso de inconstitucionalidad 5671-2022, contra el artículo único de la [Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre](#), que modifica la [Ley Foral 2/2018, de 13 de abril](#), de Contratos Públicos, en sus apartados dos (añade letras l) y m) al artículo 7.1) y sesenta y cinco (añade nueva disposición adicional vigesimoprimera) (BOE núm. 127, de 21 de septiembre de 2022). No se ha suspendido la vigencia de la norma.
- (20) Ello sin necesidad de invocar la [disposición adicional cuadragésima novena de la LCSP](#), que se refiere a la «Legislación de las Comunidades Autónomas relativa a instrumentos no contractuales para la prestación de servicios públicos de carácter social»: «Lo establecido en esta Ley no obsta para que las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de las competencias que tienen atribuidas, legislen articulando instrumentos no contractuales para la prestación de servicios públicos destinados a satisfacer necesidades de carácter social». En mi opinión, se trata de un precepto aclaratorio que no modifica en absoluto el estado de la cuestión: por supuesto que las comunidades autónomas puede organizar sus servicios al margen de la [LCSP](#), acudiendo a mecanismos como la subvención o el concierto, siempre en este último caso que no tenga carácter selectivo o limitativo, sino que esté abierto a todos los prestadores que cumplan requisitos objetivos, transparentes y no discriminatorios. Simplemente, cuando realicen un negocio jurídico que caiga bajo el concepto de «contrato público» deberán atenerse a los establecido con carácter «básico» en la [LCSP](#), sin perjuicio de poder desarrollar sus prescripciones.
- (21) Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, Resolución 478/2019, de 26 de septiembre de 2019, R-0793-2019, relativa al precio e inclusión en el Sistema Nacional de Salud de medicamento Hyrimoz. Número de referencia R/0478/2019.

- (22) Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) [de 22 de enero de 2020, asunto C-175/18 P](#), PTC Therapeutics International/EMA. Desestima el recurso de casación presentado por el laboratorio propietario de los datos, PTC Therapeutics International Ltd, contra la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 5 de febrero de 2018, que había desestimado el recurso de anulación contra la Decisión de la Agencia Europea de Medicamentos EMA/722323/2015 de 25 de noviembre de 2015, por la que se concedió acceso a un tercero, en virtud del [Reglamento \(CE\) 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001](#), relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.
- (23) Recurso de Casación núm. 3193/2019. ECLI:ES:TS:2021:890. Confirma la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 7ª) de 6 de marzo de 2019.
- (24) Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 7ª) [de 30 de marzo de 2021. Recurso núm. 55/2020. ECLI:ES:AN:2021:1544](#).