

CAPÍTULO VI

BUENA ADMINISTRACIÓN Y LA NECESARIA SINGULARIDAD EN LA ADQUISICIÓN DE PRESTACIONES DE SALUD

1. HACIA UN NUEVO MODELO DE VALOR Y EFICIENCIA QUE PIVOTE SOBRE EL PACIENTE

La pandemia mundial ha tensionado el modelo sanitario, económico y social de todos los países, y ha puesto de relieve la necesidad de revisar los modelos organizativos y de «compra de salud» con una finalidad clara: la mejor calidad asistencial, el mayor grado de innovación terapéutica y, por supuesto, la sostenibilidad financiera cuando se trata de modelos sanitarios públicos (como sucede en España)¹. Revisión que puede pasar por una «relectura» del marco normativo vigente o, incluso, una reforma del mismo para dotar a los distintos actores, en sus distintos roles, de certeza y seguridad jurídica tanto en la toma de decisiones como de planificaciones de inversiones².

En este nuevo contexto «interpretativo» debe insistirse en la idea de que el derecho a la salud (mejor, a su protección)³, como derecho constitucional de

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

² Me remito a J. M. GIMENO FELIÚ, «Los desafíos de la contratación pública en el ámbito de la salud en el siglo XXI: a propósito de la adquisición de medicamentos (y vacunas)», en el libro colectivo *Observatorio de contratación pública 2020*, Cizur Menor, Aranzadi, 2021, pp. 23-50. *Ibidem*, «Hacia un nuevo enfoque de la prestación de salud desde una moderna contratación pública inteligente alineada con la buena administración», *Revista europea Ius Publicum*, vol. I, 2024.

³ Por todos, J. PEMÁN GAVÍN, «El derecho a la protección de la salud entre aspiraciones y realidades. Marco conceptual y perspectiva internacional», en el libro colectivo *Retos del derecho a la salud y de la salud pública en el siglo XXI*, Cizur Menor, Aranzadi, 2020, pp. 25-75.

primer orden (consagrado como derecho fundamental en el art. 35 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales⁴), desborda su dimensión personal y organizativo y un enfoque global del mismo puede ayudar a una mejor calidad asistencial sin barreras de accesibilidad⁵. Un derecho de la salud que se presenta como núcleo clave de la efectividad del derecho fundamental a una buena administración (art. 41 Carta Europea de Derechos Fundamentales).

Este nuevo enfoque implica un mayor esfuerzo presupuestario de inversión y otra perspectiva en la consecución de mejores resultados: el énfasis no debe estar en la asunción como gasto y sino en las inversiones que pueden rendir más que un recorte de costes en la atención sanitaria o en la reducción de precios a los proveedores. La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo público de «compra de salud». En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una más moderna mentalidad, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto.

Esto obliga, en mi opinión, a una revisión con sentido crítico, del modelo de la gestión de la compra pública en el ámbito de la salud —no mera actualización— para conseguir mejor calidad y mayor eficiencia⁶. De no afrontarse de forma adecuada, este contexto puede socavar el crecimiento y el desarrollo globales⁷.

La revisión del modelo de compra pública en salud, de la que el paciente es el principal pilar del sistema, resulta necesaria para conseguir una mejor calidad, una rápida respuesta terapéutica, una flexibilidad de soluciones atendiendo al resultado y una fácil incorporación de las innovaciones. El objetivo es conseguir la mayor eficacia sanitaria, que pivota sobre el principio de la atención al paciente, basada en valor (resultados) en un contexto también de necesidad de sostenibilidad económica (pero no necesariamente de

⁴ Este precepto es elocuente: «Toda persona tiene derecho a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria en las condiciones establecidas por las legislaciones y prácticas nacionales. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión *se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana*» (la cursiva es nuestra).

⁵ El derecho a la salud supera las fronteras nacionales y se considera no solo una condición esencial para alcanzar el objetivo 3 de los ODS (Objetivos Desarrollo Sostenible) que específicamente se refiere a la salud y bienestar, sino para la totalidad de los 17 objetivos, ya que sin salud no hay desarrollo humano ni económico (algo que ha quedado muy patente con la pandemia).

⁶ El *Institute of Medicine* de Estados Unidos [IOM] señaló en el año 2001 (IOM, 2001) seis ejes de mejora en los sistemas sanitarios: seguridad, efectividad, foco en el paciente, puntualidad, eficiencia y equidad.

⁷ Un sistema de subasta para la adquisición de medicamentos (o de servicios sanitarios de tecnología) vinculado en exclusiva al criterio precio carece de cobertura legal europea y nacional y puede poner en riesgo elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, dado que el medicamento no es un «simple» producto. *Este tipo de sistemas puede además falsear la competencia y obstaculizar la inversión privada en un sector estratégico, fomentando una indeseada deslocalización*. Además, pone en riesgo la calidad asistencial al «excluir» de la opción terapéutica a ciertos medicamentos y aumentar el riesgo efectivo a desabastecimiento. Finalmente, puede romper el principio de equidad social al excluir del sistema medicamentos que solo se podrán adquirir por centros privados o particulares que podrán pagar el precio libre que fije la empresa farmacéutica.

ahorro en todo caso). Con este objetivo hay que defender la oportunidad de cambios tanto en la adquisición de servicios y tecnología sanitaria (superando los límites del contrato de suministro) como en la adquisición de medicamentos (o vacunas)⁸. Estos dos ámbitos son el principal caballo de batalla para avanzar en una nueva cultura de compra pública en los ámbitos de la salud que atienda al concepto de valor y fije la atención en el mejor servicio al paciente⁹.

La compra pública de servicios de tecnología sanitaria así como de medicamentos o vacunas (que también pueden incorporar servicios) en el marco del Sistema Nacional de Salud debe permitir preservar las notas de sostenibilidad financiera como la equidad del modelo, lo que exige una visión transversal del «mercado público de la salud y de la adquisición de medicamentos» que se aleje de propuestas desproporcionadamente subordinadas a una errónea idea de ahorro económico a ultranza, lo que podría llegar a poner en riesgo notas esenciales de un modelo sanitario público como el español, caracterizado por la universalidad y calidad asistencial. El ahorro en la compra de servicios y suministros sanitarios, insistimos, debe contribuir a mantener e incluso a ampliar la cobertura, no a erosionar su calidad y sostenibilidad.

Estrategia y una eficiencia administrativa no unidimensional (que atiendan a la idea de valor y no de mero gasto) deben prevalecer sobre una cruda consideración del precio único como factor determinante en la compra pública, especialmente en el caso de medicamentos —aunque extensible a otros equipamientos sanitarios—, además de en otros sectores con connotaciones similares a las que tiene la protección de la salud¹⁰.

La actual pandemia ha puesto de relieve, además de ciertas deficiencias organizativas (falta de cultura cooperativa, ausencia de la necesaria profesionalización, rigideces burocráticas innecesarias, etc.) el dato de que la atención sanitaria —la salud, en suma— no es una materia que deba estar so-

⁸ Las vacunas se configuran normativamente como un medicamento especial. *Vid.* L. AGRAZ PÉREZ-ENRÍQUEZ, «Medicamentos especiales», en la obra colectiva *Tratado de derecho farmacéutico*, Cizur Menor, Aranzadi, 2017, pp. 215 y ss.

⁹ En septiembre de 2022, la Comisión Europea publicó un informe sobre la compra pública de medicamentos en Europa: *Study on Best Practices in the Public Procurement of Medicines. Final Report (European Commission, European Health and Digital Executive Agency, Vogler, S., Salcher-Konrad, M., Habimana, Study on best practices in the public procurement of medicines – Final report, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2925/044781>)*. En el Informe se pone de manifiesto que una mayoría de las adquisiciones de medicamentos se hace todavía basándose única o fundamentalmente en el precio (en torno al 70 por 100), mediante procedimientos abiertos (más del 95 por 100). Además, señala que una cuarta parte de las compras se hacen a través de acuerdos marco y que la compra se hace principal y mayoritariamente por cada hospital, aunque también se examinan experiencias de compra centralizada, nacionales e incluso internacionales, fundamentalmente aplicadas a compras de vacunas o medicamentos destinados a campañas nacionales. En el estudio se constata que las compras centralizadas requieren un esfuerzo intensivo, fundamentalmente basado en medios humanos especializados, aunque también que produce excelentes resultados. Las recomendaciones que se hacen se pueden resumir en la idea de que es preciso reorientar la compra pública de medicamentos, incorporando elementos de compra estratégica. La mejora del mercado farmacéutico que puede conseguirse por esa vía redundará en una mejora general de las posibilidades de atención médica.

¹⁰ *Vid.* J. M. GIMENO FELIÚ, *La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones*, Aranzadi, 2019, pp. 102-112.

metida en todo caso (o intensidad) al principio de tensión competitiva entre empresas. Los objetivos de mejorar los resultados clínicos, ampliar el acceso a los tratamientos y optimizar costes y eficiencia son fundamentales para todos los sistemas sanitarios. Para ello, es necesario un cambio de cultura colaborativa entre empresas, hospitales y administraciones públicas para diseñar nuevos modelos de atención sanitaria basados en el valor, mediante procesos integrados capaces de incorporar nuevas tecnologías y soluciones innovadoras capaces de brindar mejores resultados a los pacientes y, al mismo tiempo, mantener o reducir los costes preservando la sostenibilidad del SNS.

En este contexto la creación de valor en los servicios sanitarios debe impulsar una nueva cultura contractual en el ámbito de la salud. La creación de valor en salud (VBHC) debe ser parte de la estrategia de la contratación pública, armonizando tanto el valor clínico de las innovaciones terapéuticas promovidas por la industria, como un valor económico para el propio sistema sanitario¹¹. De este modo, cada producto o servicio de salud que se adquiera ha de proporcionar también un beneficio económico que puede consistir en mayor eficiencia, reducción del gasto para los sistemas sanitarios o la ampliación del acceso a las terapias para más pacientes que se puedan beneficiar de ellas. Y el «freno» que suponía el manejo de datos parece fácilmente superable en el actual escenario de digitalización y manejo de *big data*¹².

Asimismo, los mecanismos de colaboración público-privada alcanzan una nueva dimensión, que debe superar resistencias ideológicas, pues lo importante es que la calidad asistencial de los ciudadanos, respetando la equidad del modelo, permita la más alta «tasa» de calidad¹³.

La LCSP de 2017 ha introducido importantes novedades que habilitan una nueva forma de contratar alejada de principios economicistas simples, apostando claramente por la calidad, lo que se alinea con el objetivo de creación de valor en el ámbito de las prestaciones sanitarias¹⁴. En la situación actual,

¹¹ El principio que define la estrategia colaborativa que atiende al VALOR se concentra en el desarrollo de una innovación significativa a nivel terapia, procedimiento y sistema; aprovechar las capacidades y experiencia de las empresas y centros hospitalarios para armonizar el valor entre los distintos participantes del sistema sanitario; y además ampliar el acceso global a las terapias. En ese contexto, *la adquisición de valor aconseja migrar del tradicional contrato de suministros al contrato de servicios que frente a la adquisición de cosas permite la compra de soluciones y de innovación al sistema*. Es decir, de un modelo de pago por volumen o procedimiento a un modelo de pago en salud por resultado conseguido, que permite facilitar la cooperación con una mayor integración de las empresas en los procesos internos y externos del control del paciente y los resultados en salud a la vez que focalizar los esfuerzos en aquellas áreas donde se pueda aportar mayor valor por parte de todos los *stakeholders* del proceso.

¹² Especial repercusión ha de tener el internet de las cosas (IoT) en el ámbito sanitario, que ha de permitir que la asistencia sanitaria sea más eficiente, rápida y concreta y que los profesionales de la salud puedan extraer datos de dispositivos médicos, aplicaciones móviles e incluso chips integrados en nuestros cuerpos para ayudar a diagnosticar la salud del paciente de manera más rápida. Los datos clínicos agregados ayudan a llenar los vacíos en la memoria de eventos de los pacientes.

¹³ La colaboración público-privada es de especial interés en la innovación de los medicamentos. Al respecto conviene destacar el Reglamento (UE) núm. 557/2014 por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores.

¹⁴ Hay que recordar que un contrato de prestaciones personales de carácter sanitario o social podría estar excepcionado de las reglas de concurrencia propias de un contrato típico de servicios o productos, dado el marcado carácter estratégico, desde la perspectiva de correcta

en la que la crisis provocada por el covid-19 aconseja obtener conclusiones que permitan una mejor anticipación y una respuesta más eficaz ante las crisis sanitarias, es oportuno delimitar el significado para la gestión sanitaria pública de las nuevas formas de adquisición de servicios y tecnología sanitaria con valor añadido (a través de colaboración público-privada, mediante técnicas contractuales u otros mecanismos) y los límites europeos y nacionales, condicionados puesto que se prestan servicios «dirigidos a ciudadanos» y vinculados a prestaciones básicas que forman parte del «núcleo» del Estado social. Y aquí la eficiencia, recordamos, no puede ser interpretada desde la perspectiva única de eventuales ahorros de costes, sino que debe velarse por el adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio.

Para ello es necesario revisar nuestro modelo de contratación en el ámbito de la salud y superar la inercia del «siempre se ha hecho así» y avanzar hacia una gestión diseñada desde la estrategia y no desde la burocracia¹⁵. Hay que dirigirse hacia una compra pública «inteligente» en el ámbito de las prestaciones sanitarias para obtener más valor y mejor sostenibilidad financiera del sistema.

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

Para preservar el equilibrio entre eficiencia y calidad del sistema de compra en el ámbito sanitario hay que explorar nuevas fórmulas de gestión contractual y de compra agregada que permitan implantar una nueva gobernanza en este ámbito de la salud (asumiendo cierto riesgo de fracaso)¹⁶. En esta nueva arquitectura de prestación de servicios sanitarios que incorporan

prestación, del mismo. Se habilita que pueda existir un régimen no contractual para la prestación de estos servicios, así como que se diseñe un régimen singular de contratación. Vid. J. M. GIMENO FELIÚ, «La colaboración público-privada en el ámbito de los servicios sociales y sanitarios dirigidos a las personas. Condicionantes europeos y constitucionales», *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 52, 2018, pp. 12-66.

¹⁵ Se trata de evitar, como aconsejan las instituciones europeas, la sobrerregulación: avanzar en simplificación efectiva. «La Comisión debe introducir directrices detalladas sobre simplificación a fin de informar a los Estados miembros y a sus regiones acerca de su cometido de eliminar, o al menos de reducir significativamente, la carga administrativa y la sobrerregulación que se observan, a escala nacional y local, en los procesos de contratación pública, [...] intentando evitar cambios frecuentes en las normas, simplificar el lenguaje y uniformizar los procedimientos», como se dice en la *Resolución del Parlamento Europeo de 26 de noviembre de 2015 [2015/2772 (RSP)]*. Vid. J. TEJEDOR BIELSA, *La contratación pública en España ¿sobrerregulación o estrategia?*, Cizur Menor, Civitas, 2018.

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

innovación en la gestión o en la solución tecnológica, una posibilidad interesante ya aludida es, sobre la estructura de un contrato de servicios, articular acuerdos de riesgo compartido, que resultarán especialmente indicados en supuestos de compra de servicios sanitarios innovadores. En estos casos, la determinación del precio del servicio dependerá de los resultados de salud o del cumplimiento de objetivos previamente determinados, que operan como incentivos de una mejor ejecución que comporta mayor calidad de la prestación. La utilización de un sistema de retribución vinculado en el ámbito sanitario en el modelo del *Value-Based HealthCare* pasa no solo por medir los resultados, sino por medir correctamente las cosas correctas, supondría abandonar en algunos casos el pago por volumen o procedimiento (*fee-for-service*) a favor de un modelo de «pago en salud por resultado conseguido». Mecanismo que puede ayudar a conseguir una mejor calidad en prestaciones tan sensibles como son las sanitarias¹⁷. Como indicase M. Porter, la mejora en cualquier campo requiere medir los resultados, un principio bien conocido de gestión, lo que aconseja medidas rigurosas de valoración de resultados o *outcomes* y de costes, para asegurar la correcta calidad en la prestación del contrato¹⁸. En esta línea, contratos con riesgo compartido permiten eliminar las disfunciones existentes sobre efectividad de resultados terapéuticos y el precio satisfecho por servicios sanitarios que no han aportado mejoras.

Este modelo, con ejemplos de éxito que acreditan su viabilidad en España¹⁹, encuentra como principal dificultad, además de la tradicional resistencia a los cambios, la falta de información (por un alto volumen de datos) y la alta variabilidad y complejidad asistencial. Pero los resultados de mayor valor (mejor atención al paciente) y mejor sostenibilidad financiera deben servir de estímulo (por ello, no parece adecuada una política de precios de referencia, en tanto limita y condiciona la potencialidad del modelo).

Los acuerdos de pago por resultado o riesgo compartido caben claramente en la LCSP en virtud del art. 102.6, que permite que el precio del contrato varíe en función del cumplimiento de determinados objetivos de rendimiento²⁰. Esta especificidad en el precio no va acompañada de un procedimiento es-

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

¹⁸ M. PORTER y T. LEE, «The strategy that will fix Health Care», *Harvard Business Review*, October 2013 issue, accessible en <https://hbr.org/2013/10/the-strategy-that-will-fix-health-care>. Propuesta iniciada por Porter en su libro (con E. TEISBERG), *Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results*, Harvard Business Scholl Press, 2006.

¹⁹ Entre otros, pero como «bandera» puede reseñarse la licitación por el Hospital de San Pau (2016) del Servicio de abordaje integral del procedimiento asistencial, mejorado con las tecnologías digitales, de pacientes con desfibriladores automáticos implantados (DAI), incluyendo la resincronización cardíaca. Otros ejemplos en la presentación de R. MEDINA, «El pago por resultados en las compras de salud, ¿Hacia un nuevo estándar?», en el III Congreso anual del Observatorio de Contratos Públicos (Zaragoza, 2019). http://www.obcp.es/sites/default/files/2019-11/Taller3_Roberto_Medina.pdf.

²⁰ «Los contratos, cuando su naturaleza y objeto lo permitan, podrán incluir cláusulas de variación de precios en función del cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos de plazos o de rendimiento, debiendo establecerse con precisión los supuestos en que se producirán estas variaciones y las reglas para su determinación, de manera que el precio sea determinable en todo caso».

pecífico para la licitación de los contratos que incorporen esta modalidad de fijación del precio, por lo que se aplican las normas generales. No obstante, no parece posible aplicar un procedimiento abierto ni restringido, porque seguramente el riesgo compartido tiene sentido en fármacos con considerable complejidad clínica y por tanto se requerirá la participación del laboratorio en la definición de los objetivos a alcanzar; al ser determinante para su determinación el rendimiento específico esperable del fármaco. Resultará particularmente adecuado un procedimiento negociado sin publicidad, al que con carácter general podrá acudirse cuando los suministros o los servicios solo puedan ser proporcionados por un determinado operador económico por la existencia de derechos exclusivos, especialmente derechos de propiedad industrial o de protección adicional de la «exclusividad de datos» [art. 168 a), 2.º LCSP]. En el caso de adquisición de servicios sanitarios o medicamentos innovadores sería ordinariamente la existencia de una patente o un certificado complementario de protección lo que habilitará esta posibilidad.

Esta propuesta de una nueva arquitectura de la compra pública de salud alejada del simple precio y que pivota en el mayor valor de la prestación descansa en la visión del Estado garante de servicios públicos de calidad y no tanto en quien lo presta que es, en esencia, el significado de la doctrina clásica del servicio público²¹. Y lo que importa, reiteramos, no es ahorrar sino conseguir, con los recursos disponibles, la mejor calidad de prestación (opción contemplada, como se ha explicado, en el art. 67.2 de la Directiva de contratación pública)²².

2. LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS AL MARGEN DE LA NORMATIVA GENERAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA. UNA OPCIÓN VÁLIDA COMPATIBLE CON LOS PRINCIPIOS PÚBLICOS EN LA GESTIÓN PÚBLICA EN SALUD

El conjunto de circunstancias concurrentes ha llevado a que en otros Estados miembros de la Unión Europea se adopten mecanismos de compra de medicamentos al margen de la contratación pública, como es el caso del sistema *open house* utilizado en Alemania y considerado conforme al Derecho comunitario por el Tribunal de Justicia en la Sentencia de 2 de junio de 2016,

²¹ J. ESTEVE PARDO, «La Administración garante. Una aproximación», *Revista de Administración Pública*, núm. 197, 2015, pp. 11-39. Id., *Estado garante. Idea y realidad*, Madrid, Innapp Investiga, 2015. Frente a la óptica prestacional directa prevalece la función ordenadora y reguladora de las instituciones públicas, como bien advirtió el profesor S. MUÑOZ MACHADO, *Tratado de Derecho Administrativo y Derecho Público General*, vol. I, Thomson Civitas, 2004, pp. 1172 y ss.

²² El precio predomina, sin ningún tipo de justificación, sobre los criterios técnicos. Por lo demás, una política desproporcionada basada en solo precio —tenemos numerosos ejemplos—, se suele traducir en sobre costes ya sea como consecuencia del desplazamiento terapéutico o por rotura de *stock* y desabastecimiento. Y en un modelo ideal y sostenible de compra pública de medicamentos y vacunas, los criterios técnicos de adjudicación deberían primar sobre los económicos, al contrario de lo que ocurre actualmente. Así lo argumentan N. ZOZAYA GONZÁLEZ, I. CUESTA ESTEVE, A. J. GARCÍA ROJAS, F. MARTÍN-TORRES, E. REDONDO MARGÜELLO, S. TAMAMES GÓMEZ, «Análisis de criterios para la adquisición de vacunas en España: en busca de un modelo ideal sostenible», *Vacunas*, 20 (1), octubre 2019, pp. 7-8.

Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit (ECLI:EU:C:2016:399)²³. El sistema referido consiste en la determinación de una serie de requisitos a cubrir por los potenciales proveedores, entre ellos un determinado descuento respecto a un precio de referencia, permaneciendo abierta la posibilidad de incorporación de nuevas empresas proveedoras durante toda la vigencia del acuerdo. Ante la reclamación de un particular, que pretendía que se aplicasen los mecanismos de la contratación pública y, en consecuencia, que se seleccionase a un único proveedor, el Tribunal de Justicia considera justificada la no aplicación de la normativa de contratación pública, con la única cautela de que se preserve suficientemente la transparencia. Como señala el Tribunal del Justicia, en su fundamento 42, «no constituye un contrato público a los efectos de dicha Directiva un sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de este».

En todo caso, deberá existir un contrato (derivado de un acuerdo público de adquisición) que determine las relaciones entre Administración y empresa.

Con la finalidad de preservar la mejor relación entre eficiencia y adecuada gestión sanitaria sería posible diseñar un sistema de adquisición de medicamentos donde no se licite, al existir ya un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre Administración y laboratorio farmacéutico, e incluso en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o techo de gasto incorporados al mismo, regulando por tanto las condiciones de dicha adquisición, que se aplicarán a las adquisiciones por la entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud que constituyan poder adjudicador. Acuerdo de adquisición donde, lógicamente, serán de aplicación, en tanto decisión pública, las prerrogativas públicas que reconoce el ordenamiento vigente.

Cuestión que, por lo demás, se reconoce en la propia Exposición de Motivos de la LCSP al afirmar que los poderes públicos siguen teniendo libertad para prestar por sí mismos determinadas categorías de servicios, en concreto los servicios que se conocen como servicios a las personas, como ciertos servicios sociales, sanitarios, incluyendo los farmacéuticos, y educativos u organizar los mismos de manera que no sea necesario celebrar contratos públicos, por ejemplo, mediante la simple financiación de estos servicios o la concesión de licencias o autorizaciones a todos los operadores económicos que cumplan las condiciones previamente fijadas por el poder adjudicador,

²³ Sobre el fundamento y límites de este modelo resulta de especial interés el trabajo de S. DIEZ SASTRE, «Contratos “open-house”: comprar sin licitar», *Revista de Estudios de Administración Local y Autonómica* (nueva época), núm. 15, 2021. Este trabajo expone el contexto de surgimiento de los contratos *open-house* en el Derecho alemán y su tratamiento en el Derecho europeo. A continuación, propone un concepto de «open-house» al que se anuda un régimen jurídico determinado, especialmente en clave procedimental y, finalmente, reflexiona sobre el encaje de esta figura en el Derecho español.

sin límites ni cuotas, siempre que dicho sistema garantice una publicidad suficiente y se ajuste a los principios de transparencia y no discriminación.

Esta posibilidad (al igual que en la acción concertada en servicios sociales mediante la Ley 12/2018) ha sido desarrollada por la Comunidad Autónoma de Baleares y por Navarra²⁴. Con claros título competenciales en la materia de gestión sanitaria en aras a la mejor prestación de salud a los ciudadanos, ofrecen posibilidades de dar respuesta a la problemática expuesta y que se justifica como solución jurídica para mejorar y articular un sistema de compras sanitarias eficiente, que permita poner remedio a la situación denunciada por los diferentes órganos de control del gasto público en la concreta gestión del gasto hospitalario diario (debe recordarse de que el Derecho se debe adaptar a la realidad y no la realidad al Derecho, así como que cualquier interpretación jurídica exige una visión completa del ordenamiento jurídico y de los distintos principios aplicables)²⁵. Si bien es cierto que esta norma que puede parecer rupturista con la inercia administrativa, no lo es menos que se enmarca como uno de los retos jurídicos y oportunidades de transformación. Y puede servir de ejemplo el modelo de Adquisición temprana de vacunas promovido por la Comisión para seleccionar distintas vacunas frente a la covid-19, donde los Estados adheridos a este modelo adquirirán directamente sin que sean de aplicación las normas de contratación pública²⁶.

Esta singularidad, como se ha explicado, pretende garantizar la mejor solución terapéutica a los pacientes atendiendo a las singularidades organizativas propias y no compromete los principios de libertad de acceso, trans-

²⁴ Sirva de argumentación la regulación del modelo de las denominadas «subastas andaluzas», que, desde la perspectiva de distribución competencial, fue declarado constitucional por la STC núm. 210 de 15 de diciembre de 2016 (confirmada por la Sentencia núm. 7/2017 de 19 de enero). El Tribunal Constitucional ha considerado que la materia de la dispensación de medicamentos se enmarca en la regulación sobre sanidad, materia en la que tanto el Estado como las Comunidades Autónomas tienen competencias concurrentes. El Estado debe preservar la existencia de una regulación uniforme mínima para todo el territorio, pero las Comunidades Autónomas pueden regular sobre la misma, mejorándola, siempre que no se contravengan las exigencias impuestas por el llamado principio de solidaridad. Basándose en dicho principio, la argumentación del Alto Tribunal se centró en determinar si el establecimiento del sistema de la subasta andaluza suponía una modificación del sistema de dispensación previsto en la Ley de garantía del medicamento y se traducía en una restricción del ámbito objetivo de dispensación de los medicamentos en una parte del Estado. El Tribunal concluyó que, en la medida que la selección del medicamento de menor precio a dispensar por parte de la oficina de farmacia la realiza el Sistema Andaluz de Salud –y no las oficinas de farmacia, tal y como sucede con carácter general en el sistema nacional de conformidad con el art. 87.4. de la Ley de garantía del medicamento–, pero la iniciativa no supone establecer diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

²⁵ Un importe muy significativo del gasto en medicamentos se venía realizando a través de contratación verbal. La Sindicatura de Cuentas de Baleares, en su Informe 151/2018, de la Cuenta General de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears, ejercicio 2016, aprobado el 11 de octubre de 2018, detecta que el Servicio de Salud de las Illes Balears ha llevado a cabo contratación por 283 millones de euros sin seguir el procedimiento legal. El problema no existe únicamente en Baleares. Se trata de un mal sistémico sin solución de continuidad, denunciado por el Tribunal de Cuentas en todos los hospitales de titularidad pública. La mayor parte de sus adquisiciones de medicamentos y productos farmacéuticos (el 92,9 por 100 del gasto en medicamentos en 1999 y el 90,5 por 100 en 2000) se ha realizado al margen de los procedimientos de contratación pública. Negar la evidencia no soluciona el problema.

²⁶ Comunicación de la Comisión *Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19*, de 17 de junio de 2020. COM (2020) 245 final. (epígrafe 2.1).

parencia, igualdad, no discriminación, vinculación de los criterios de adjudicación al objeto del contrato, dado que los principios de aplicación son otros distintos, y la negociación sobre de precios ya se ha producido (bien puede considerarse que esa negociación en la comisión interministerial es una especie de Acuerdo Marco con varios licitadores de la que derivan luego los contratos derivados). En fármacos exclusivos bastará con su contratación derivada y cuando sean medicamentos en competencia se seleccionarán conforme a selectivos (al igual que en los sistemas de acción concertada o en la compra pre-comercial).

En esta línea, la Ley Foral de Navarra 17/2021, de 21 de octubre, *por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos*, regula la adquisición de medicamentos de uso hospitalario estableciendo un sistema conforme al cual se fijan condiciones generales, que pueden incluir o no rebajas sobre el precio administrativamente establecido de financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud, abiertas a una pluralidad de proveedores, con la posibilidad de incorporación posterior de otros operadores económicos, en atención a la doctrina establecida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en una sentencia de 2 de junio de 2016 (Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit, asunto C-410/14, puntos 41 y 42). En este contexto, y con el fin de preservar la mejor relación entre eficiencia y la adecuada gestión sanitaria, se regula [mediante la exclusión de negocio excluido en el art. 7.1. m) y la inclusión de la Disposición adicional vigesimoprimera], un sistema de adquisición de medicamentos en el que se dispensa la licitación pública cuando ya exista un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la Administración y el proveedor farmacéutico, e incluso, en algunos casos, acuerdos de riesgo compartido o de techo de gasto que se incorporan, con el que se regulan por lo tanto las condiciones de la adquisición, que se aplicará a las compras del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Por lo demás, esta solución resulta avalada por la propia jurisprudencia del Tribunal Supremo en la sentencia 2427/2021, de 16 de junio de 2021 (sobre Selección de medicamentos a dispensar por las farmacias del Sistema Andaluz de Salud: carece de naturaleza contractual y no supone restricción a la libre competencia) que recuerda la argumentación de su sentencia 852/2021, de 15 de junio (recurso de casación 8337/2019), en la que se desestimó el recurso de casación. En dicha sentencia, el Tribunal Supremo sostiene que:

El procedimiento que determina los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo, y que se realizará mediante convocatorias públicas para la selección del medicamento, atendiendo al menor coste final de la prescripción, que luego deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando se presente una receta médica u orden de dispensación, no tiene naturaleza contractual [...] No estamos ante la formalización del contrato de suministro entre el laboratorio y la Administración, en virtud del cual el primero deba proveer de medicamentos a la segunda que se obliga al pago de un precio. Debemos reparar en que el titular de la oficina de farmacia, el farmacéutico, es quien adquiere los medicamentos que suministra el laboratorio, sin perjuicio de la repercusión de la financiación pública del precio del medicamento, que es una cuestión distinta y ajena al sistema de convocatoria pública. De modo que no se produce el característico intercambio patrimonial entre las partes que comporta la formalización de un contrato administrativo.

En definitiva, los convenios a suscribir por el Servicio Andaluz de Salud con los laboratorios farmacéuticos o las empresas proveedoras de productos sanitarios seleccionados, con un plazo de vigencia no superior a dos años (art. 60 *quater* de la Ley 22/2007), una vez celebrada la convocatoria pública, no son contratos sujetos a la legislación de contratos del sector público [...] *tampoco el procedimiento descrito supone una restricción a la libre competencia* [...].

En definitiva, que hay soluciones jurídicas alternativas al contrato público tradicional para la compra hospitalaria de medicamentos, pues, en esencia, como se ha explicado, no existe un contrato público y lo que realmente interesa es disponer de la mejor solución (que pueden ser varias) terapéuticas para dar respuesta a la singular necesidad del ciudadano (en su condición de paciente).

3. HACIA UN NUEVO MODELO DE ADQUISICIÓN DE SALUD QUE PONGA LA ATENCIÓN EN EL VALOR Y NO EL PRECIO

En el sector salud la colaboración entre lo público y privado son esenciales mecanismos de negociación basados en la técnica del *win to win*, lo que permitirá alinear el valor en interés del socio privado y del sistema sanitario. Todos los participantes del sistema sanitario tienen una función que desempeñar y deben implicarse en este proceso de cambio: trabajando conjuntamente se podrían alcanzar mejores resultados en la salud de los pacientes y preservar la sostenibilidad financiera del sistema público de salud. Lo importante, lo definitivo, es que en la decisión que se adopte prevalezca la idea del nivel óptimo de gestión²⁷.

El contexto sanitario actual obliga a garantizar el equilibrio entre lo público y lo privado y preservar —por supuesto— los principios de seguridad jurídica y de confianza legítima en inversiones de larga duración, que no son contrarios, sino complementarios, con los de control de la prestación y de adecuada regulación de los servicios públicos, de los que nunca podrá abdicar una Administración sanitaria diligente.

La construcción del Derecho europeo de la contratación pública ha exigido un importante esfuerzo para resolver problemas de gran repercusión práctica como lo es el ámbito de aplicación subjetiva (y para ayudar a fortalecer las esencias conceptuales del Derecho administrativo, evitando una fuga de los principios *vis* entes instrumentales). Sin embargo, la necesaria uniformidad jurídica interpretativa en el ámbito objetivo ha sido una cuestión olvidada quizá por la inercia de nuestra tradición jurídica cuya arquitectura ha pivotado sobre el contrato administrativo fijando la atención en el criterio subjetivo de quien es el sujeto contratante. No se trata de poner en cuestión la naturaleza y alcance del poder adjudicador, ni de determinar en qué caso determinadas necesidades que se deben «externalizar» por un poder adjudicador tienen la consideración de contrato público o no. Lo que exige

²⁷ Vid. F. CAAMAÑO, J. M. GIMENO, P. SALA y G. QUINTEROS, *Servicios públicos e ideología. El interés general en juego*, Barcelona, Profit, 2017.

una visión amplia del ordenamiento jurídico, más allá de una interpretación descontextualizada de la LCSP y donde hay que poner en cuestión la inercia administrativa del «siempre se ha hecho así». Que sea o no un contrato público es una cuestión que se debe interpretar desde el Derecho Administrativo europeo y sus principios, y donde, como es habitual en todo negocio jurídico, será necesario atender a la causa y fines que han justificado la decisión en cuestión²⁸.

Y donde ya existe una técnica regulatoria pública de gran intensidad, como lo es la de fijación de precios, no parece oportuno (en una visión horizontal de los principios del derecho y la gestión pública) utilizar otras técnicas claramente opuestas o contradictorias, que pueden poner en jaque el funcionamiento correcto del modelo y de sus fines. Por ello, un modelo de adquisición de medicamentos al margen de la Ley de Contratos del Sector Público no solo es viable, sino que resulta aconsejable. Y, para ello, en tanto el Estado no imponga una solución, el margen competencias autonómico en materia de sanidad ampara la opción de regulación a nivel Comunidad Autónoma en tanto permite una gestión más eficaz y eficiente de la gestión pública en esta materia. Y así lo ha admitido claramente el tribunal Constitucional al analizar competencialmente el modelo de «subastas de medicamentos» de Andalucía.

La evidente relevancia y relación directa de productos como los medicamentos con derechos humanos básicos es lo que justifica la existencia de un modelo regulatorio de los precios públicos de los medicamentos que se van a financiar a cargo del Sistema Nacional de Salud: una regulación especialmente intensa, diseñada sobre la premisa de «armonización» de intereses públicos y privados. Como ya hemos señalado, no puede olvidarse que en cuestiones como la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no parece conveniente la adopción de una posición cerradamente economicista, cerrada a criterios de calidad postulados por el legislador en la vigente Ley de Contratos del Sector Público, más en cuestiones tan delicadas como las prestaciones públicas en materias como la salud (en este sentido me he pronunciado en el trabajo «La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema»²⁹.

²⁸ Lo que es negocio excluido de la Directiva de contratación pública debe entenderse como negocio excluido de la normativa nacional de transposición de las Directivas, tal y como, con los servicios de abogados en defensa jurisdiccional ha declarado la STJUE de 6 de junio de 2019, —asunto C-264/18—. Al respecto puede consultarse J.M. GIMENO FELIÚ, «Análisis sobre la aplicación práctica de la Ley de Contratos del Sector Público; especial referencia a los artículos más complejos en su tramitación», *Cuadernos de Derecho Local*, 52, 2020, pp. 12-103.

²⁹ En extenso, J.M. GIMENO FELIÚ, «La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema», *Revista Española de Derecho Administrativo*, núm. 202, 2019, pp. 325-340. En este trabajo se cuestiona la visión economicista de la AIREF en relación con la adquisición de medicamentos. Hay que recordar que los modelos para facilitar un precio bajo homogéneo en la adquisición de vacunas se han traducido, a modo de «fuego amigo», en la caída de la tasa de cobertura de la vacunación y no ha contribuido a su recuperación. Y lo que aquí importa, lógicamente, es la mayor cuota de inmunización.

El nuevo enfoque sobre la salud —especialmente impulsado como consecuencia de la pandemia— implica un mayor esfuerzo presupuestario de inversión y otra perspectiva en la consecución de mejores resultados: el énfasis no debe estar en la asunción como gasto y sino en las inversiones que pueden rendir más que un recorte de costes en la atención sanitaria o en la reducción de precios a los proveedores³⁰. La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo de «compra de salud» desde la óptica de los resultados, que permite flexibilizar el acceso con la posibilidad de compartir riesgos, genera coste-efectividad y alinea objetivos de sostenibilidad del sistema sanitario con los industriales (rendimiento adecuado a la innovación). Por supuesto, esta nueva visión exige reforzar la transparencia y la rendición de cuentas³¹.

En la indiscutible misión de mejorar la salud individual y colectiva, es incuestionable el potencial de la tecnología actual y los nuevos servicios farmacéuticos, tanto a corto como a largo plazo, obligando a adoptar una más moderna mentalidad, centrada en el paciente con el aprovechamiento de la experiencia y la aplicación necesarios para marcar la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto. Por ello, la diferenciación de técnicas en función de la adquisición en función de la compra con receta en farmacia por los ciudadanos conforme a los precios de referencia (sin que exista ningún tipo ulterior de posibilidad de compra pública) o se trate de adquirir por los servicios de farmacia hospitalarios carece de racionalidad y puede romper el necesario principio de equidad en la asistencia sanitaria, en tanto los pacientes hospitalarios pueden ver limitadas las opciones terapéuticas por una indebida visión economicista que compromete el derecho fundamental de la salud³².

La experiencia de la adquisición de vacunas para inmunizar a la población frente al covid-19 debe servir de reflexión sobre la conveniencia de los principios de tensión competitiva de la contratación pública «ordinaria» en un mercado como el de los medicamentos. Aquí no ha existido contrato público (pues la técnica no se puede confundir —ni comprometer— con el fin público principal)³³.

³⁰ Con la pandemia INGESA ha insistido en este modelo de «incentivos al ahorro de precios» lo que puede poner en cesión el modelo de asistencia pública. Puede consultarse S. BELLO PAREDES, «COVID-19 y contratación pública: un peligroso cóctel en España», *Revista de Administración Pública*, 213, pp. 373-403.

³¹ Me remito a mi trabajo «Integridad y transparencia en la contratación pública y su significado en tiempos de emergencia», *Anuario Transparencia Local*, 3/2020, pp. 13-40.

³² Cuestión sobre la que ya ha advertido el Defensor del Pueblo en 2016, al considerar que las subastas del Sistema Andaluz de Salud suponen un «menoscabo del principio de igualdad en el acceso a las prestaciones sanitarias» de los andaluces en relación al resto de los españoles. Y ello, añade el Defensor, porque «excluye de la financiación y dispensación, para toda Andalucía, medicamentos a los que puede tener acceso el resto de la población en el marco del Sistema Nacional de Salud».

³³ La experiencia ha puesto de relieve que los contratos europeos deberían haber sido más proactivos con la mejor ejecución (y no solo la adquisición) utilizando modelos de pagos con riesgo compartido y sistemas de *bonus* para favorecer la más rápida distribución del mayor número posible de dosis. Igualmente, la utilización de cláusulas genéricas como la del *its Best Reasonable Efforts* (que pretende determinar la intensidad del esfuerzo que la empresa debe realizar para alcanzar el resultado final) se ha demostrado como insuficiente y no ha evitado retrasos no deseados en el concreto suministro de las vacunas pactadas (paradigmático es lo sucedido con

En definitiva, contemplar la adquisición de medicamentos (o vacunas o servicios de tecnología innovadora) por el SNS como un modelo de compra de suministro «ordinario» (en muchas ocasiones con clara ausencia de planificación y de estrategia de «luces largas») es notoriamente una visión errónea, que se aleja de los principios regulatorios del derecho de salud (si olvidar su dimensión de derecho fundamental) y que implica desconocer la realidad singular del «mercado de los medicamentos». Alineadas con esta visión se encuentra, recordamos, la legislación de Baleares o de Navarra, que han optado por excluir del concepto de contrato público de suministros de la LCSP la adquisición de medicamentos. Se trata de la Ley 2/2020, de 15 de octubre, *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*, y 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*, y han regulado un sistema de adquisición de medicamentos en el que se dispensa la licitación y queda al margen de los procedimientos de contratación pública por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la Administración y el proveedor farmacéutico, e incluso, en algunos casos, acuerdos de riesgo compartido o de techo de gasto incorporados al mismo, con el que se regulan por lo tanto las condiciones de la adquisición. En estos casos, el servicio de salud podrá adquirir directamente los medicamentos.

La experiencia de otros países europeos sobre esta cuestión, donde no se aplica la contratación pública dado se aplica un sistema de precios públicos, avala el planteamiento expuesto, del que se deduce fácilmente que el derecho europeo no obliga, en modo alguno, a considerar la adquisición de medicamentos como contrato público³⁴. Ni, por supuesto, que no sea necesario un

AstraZeneca). Estas «debilidades» de los contratos y, a mi juicio un indebido peso del criterio precio han podido ser causa del ritmo lento del suministro efectivo de vacunas.

³⁴ En Italia el modelo de adquisición de medicamentos deriva directamente tras la determinación del precio a satisfacer fijado públicamente por la autoridad competente. Así, el Decreto del Ministerio de Salud, de 22 de diciembre de 2000, contiene «La lista de medicamentos reembolsables por el servicio nacional de salud», informa, en el Anexo 2, una lista de medicamentos relacionados con una lista de ingredientes activos que pueden ser distribuidos directamente por los establecimientos de salud a través del Sistema «bidireccional», es decir, tanto a través de las farmacias locales como a través de las estructuras territoriales de la ASL. Además, la ley del 16 de noviembre de 2001, núm. 405, de «Conversión en ley, con modificaciones, del decreto-ley de 18 de septiembre de 2001, núm. 347, que contiene intervenciones urgentes en el ámbito del gasto sanitario», en el art. 8 identifica los siguientes métodos de dispensación de medicamentos: un primer método de distribución que prevé la posibilidad de que los establecimientos de salud adquieran los medicamentos incluidos en el PHT directamente a las empresas farmacéuticas a precios rebajados de al menos el 50 por 100, y los distribuyan a través de farmacias afiliadas públicas y privadas, en base a convenios; los medicamentos, por tanto, se venden al precio de compra a los mayoristas, que abastecen a las farmacias. En este caso, a los farmacéuticos y mayoristas se les conceden márgenes más bajos para las actividades de distribución, que son más convenientes para el NHS que lo que sería a través de la cadena de distribución tradicional: industria farmacéutica, mayoristas, farmacias; un segundo método (llamado «puro»), identificando por la letra b) prevé el suministro directo por parte de las empresas de salud de los medicamentos necesarios para el tratamiento de los pacientes en la atención domiciliaria, residencial y semi-residencial; una tercera modalidad, adoptada de diferentes formas en las distintas Regiones, prevé, finalmente, la distribución directa de solo el primer ciclo de terapia a los pacientes

nuevo modelo de pago por resultados. frente a la inercia del precio, descuento y volumen³⁵.

Las reflexiones propuestas pretender facilitar soluciones (también una nueva visión menos burocrática y menos economicista) que permitan un adecuado equilibrio no solo entre todos los intereses públicos con presencia inmediata en el ámbito de la compra pública de servicios de tecnología innovadora (y de terapias), sino también de intereses privados como colaboradores en la prestación del interés general, cuya colaboración es imprescindible si el fin es preservar la mejor calidad de la prestación sanitaria, compatible con la sostenibilidad financiera del sistema sanitario público en España³⁶.

Como ya se ha señalado, la incorporación de la estrategia a la contratación pública es algo asumido en nuestra legislación de contratos europea y nacional. En ciertos sectores se han asumido estos elementos estratégicos como meros mecanismos para evitar el *dumping* social o ambiental que empresas situadas en países en vías de desarrollo hacen a las empresas europeas, también en el ámbito de la contratación pública. Sin embargo, en el ámbito de los medicamentos es evidente que la «estrategia» tiene que ir mucho más allá. En este sentido, es preciso tener en cuenta lo establecido en la Comunicación de la Comisión «Pharmaceutical Strategy for Europe» COM(2020) 761 final. Brussels, 25.11.2020 (énfasis añadido):

La estrategia farmacéutica para Europa se asentará sobre estas bases. Fomentará el acceso de los pacientes a *medicamentos innovadores y asequibles*, apoyará la competitividad y la capacidad de innovación de la *industria farmacéutica* de la UE, desarrollará la autonomía estratégica abierta de la UE y garantizará unas *cadenas de suministro sólidas* para que Europa pueda cubrir sus necesidades, incluso en tiempos de crisis.

Es decir, se está preconizando una política industrial que asegure que el sector farmacéutico (más bien todo el sector salud) proporcione un suministro seguro y de calidad al sector sanitario europeo. Ciertamente, la preocupación medioambiental también es un elemento relevante en la Estrategia Farmacéutica para Europa, aunque aquí estamos hablando más de contaminación —protección de la salud humana y la biodiversidad— que de lucha contra el cambio climático:

dados de alta de la hospitalización o tras las consultas externas de especialistas. Finalmente, el art. 11, apartado 8, de la citada ley 122/2010 establece que, en la Conferencia Permanente para las Relaciones entre el Estado, Regiones y Provincias Autónomas, se establecen pautas para incrementar la eficiencia de los Fideicomisos Sanitarios en las actividades de adquisición almacenamiento interno y distribución de medicamentos adquiridos directamente, incluso mediante la participación de mayoristas.

³⁵ El modelo precio supone un claro desincentivo a la calidad que puede conducir a una situación de no provisión del medicamento o de la vacuna (lo que obligaría a una adquisición posterior a precios elevados). Lo explican bien los profesores P. PITA BARROS y F. MONTEIRO, *On self-defeating Price only tenders: evidence from the Portuguese vaccine market*, Manuscrito Nova school of Business and Economic, Lisboa.

³⁶ La digitalización en la salud debe marcar una nueva época. Los fondos europeos se alinean con este objetivo (que exige proteger la confidencialidad de datos), que deben ser el motor de impulso para un nuevo modelo de salud 4.0. Sobre este modelo de digitalización en salud resulta de interés el trabajo de A. LABRIQUE, L. VASUDEVANL, G. MEHL, E. ROOSKAM, A. A. HYDER, «Digital health and health systems of the future. Global Health», *Science and Practice*, 6, Suppl. 1, 2018, pp. 1-2.

La estrategia es también complementaria al Pacto Verde Europeo y, en específico, al objetivo cero en materia de contaminación para un entorno sin sustancias tóxicas, principalmente a través del impacto de las sustancias farmacéuticas en el medio ambiente». Una contratación pública estratégica y proactiva y no meramente reactiva, que ponga en valor la calidad de la prestación. La LCSP posibilita ya esta nueva «lectura» innovadora de cómo adquirir medicamentos y vacunas, ya sea como negocio excluido, ya lo sea como un proceso —que pivota sobre el paciente (y no sobre la gestión de la organización)— migrando del contrato de suministros a un moderno contrato de servicios digitalizado (con capacidad de «medir»), con pago por resultados y riesgos compartidos y con plazos largos que garanticen predictibilidad (no puede desconocerse la complejidad de producción de ciertos medicamentos y en especial de las vacunas)³⁷. Esta «relectura» exige un cambio de mentalidad de los distintos actores implicados para abandonar la práctica del precio más bajo como factor determinante para la selección de un único proveedor y avanzar hacia un modelo multi-criterio, apoyado en el valor, y multi-adjudicatario, donde la decisión final se debe compartir entre el gestor público y el médico prescriptor, con la mirada final en el paciente y su mejor atención.

La salud no tiene precio, es cierto, pero debemos cambiar ciertas rutinas e inercias para repensar nuevas formas de gestión de la sanidad que, desde una perspectiva holística centrada en el paciente como principal actor, permitan avanzar hacia modelos más eficientes, equitativos y con dinámica transformadora. Y el ámbito de la salud es una oportunidad para avanzar al cambio: del precio al valor, de la concepción como gasto a la de inversión, de la desconfianza al triple *win*: ente contratante, empresa contratista proveedora de soluciones y el ciudadano en ocasiones paciente) al que se dirige la prestación. Una oportunidad para un nuevo modelo de gestión que facilite avanzar del suministro al proceso, del procedimiento al proyecto (solución) con resultados. Anticipación, cooperación y colaboración, simplificación y agilidad como nuevos referentes, para consolidar los desafíos de una eficaz política de compra pública y salud.

En definitiva, una nueva cultura de la adquisición pública de «prestaciones» en el ámbito de la salud como inversión y no como gasto. Como herramienta al servicio de políticas públicas y no como un fin en sí mismo³⁸. Una

³⁷ La experiencia práctica nos ha permitido constatar que los sistemas de pago o reembolso de los proveedores sanitarios que descansan en el modelo de pago por actividad o pago por capitación presentan no pocas limitaciones e incluso distorsiones, pues ofrecen algunos «incentivos perversos» que pueden repercutir de forma negativa en la calidad o en la eficiencia de la protección de la salud pública y de la asistencia sanitaria. Para el caso de las vacunas, por ejemplo, N. ZOZAYA GONZÁLEZ, B. ALCALÁ REVILLA, P. ARRAZOLA MARTÍNEZ, J. R. CHÁVARRI BRAVO, I. CUESTA ESTEVE, A. J. GARCÍA ROJAS, F. MARTIMÓN-TORRES, E. REDONDO MARGÜELLO, A. RIVERO CUADRADO, S. TAMAMES GÓMEZ, J. VILLASECA CARMENA y A. HIDALGO-VEGA, «Pathway towards an ideal and sustainable framework agreement for the public procurement of vaccines in Spain: a multi-criteria decision analysis», *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 2020, pp. 1-12.

³⁸ Políticas públicas orientadas hacia los objetivos de desarrollo sostenible contenidos en la Agenda 2030 de Naciones Unidas para el desarrollo sostenible, se presenta, ante todo, como un nuevo contrato social global y local que obliga a todos los actores sociales y a todas las Administraciones públicas a trabajar de forma coordinada. Vid. J. M. GIMENO FELIÚ, «La agenda de Naciones Unidas entorno a los objetivos de desarrollo sostenible y contratación pública. De las ideas a la acción», en J. ESTEVE PARDO (dir.), *Agenda 2030. Implicaciones y retos para las administraciones locales*, *Serie Claves del Gobierno Local*, núm. 32, Madrid, Fundación y Democracia Gobierno Local, 2021, pp. 67-100. Los objetivos de desarrollo sostenible tienen, más allá de su

contratación pública de salud que articule, como advertíamos al principio de este trabajo, de forma armónica los denominados círculos de excelencia: excelencia de servicios (pensar primero en las personas), excelencia de procesos (hacer lo que toca sin burocracia indebida) y excelencia técnica (tener talento y conocimiento). Y esa es la verdadera cuestión de fondo para la que, seguramente, convendría una solución a escala europea³⁹.

4. PROPUESTAS PARA UN NUEVO Y MODERNO MODELO DE ADQUISICIÓN DE PRESTACIONES EN SALUD ALINEADAS CON LA BUENA ADMINISTRACIÓN

Hoy se necesita una visión transversal del «mercado público de la salud» que se aleje de propuestas desproporcionadamente subordinadas a una errónea idea de ahorro económico a ultranza, lo que podría llegar a poner en riesgo notas esenciales de un modelo sanitario público como el español, caracterizado por la universalidad y calidad asistencial. Se confunde el procedimiento con el fin y se imponen «rutinas» sin valorar su impacto efectivo sobre la salud real. Los retos derivados de la gestión de los fondos *next generation* son la oportunidad para migrar del modelo formal del procedimiento a un modelo que ponga el acento en el proyecto y sus resultados.

El contexto sanitario actual obliga a garantizar el equilibrio entre lo público y lo privado y preservar —por supuesto— los principios de seguridad jurídica y de confianza legítima en inversiones de larga duración, que no son contrarios, sino complementarios, con los de control de la prestación y de adecuada regulación de los servicios públicos, de los que nunca podrá abdicar una Administración sanitaria diligente.

La nueva era de la asistencia sanitaria es una realidad que obliga a replantear nuestro modelo de «compra de salud», en especial de tecnología sanitaria y de soluciones farmacéuticas⁴⁰. Y para ello se presentan las siguientes PROPUESTAS:

1. La revisión del modelo de compra pública en salud, de la que el paciente es el principal pilar del sistema, resulta necesaria para conseguir una mejor cali-

marcado carácter didáctico, una clara incidencia en cómo los poderes adjudicadores deben diseñar la arquitectura de su contratación pública. Así, la Unión Europea ha decidido incluir los Objetivos de Desarrollo Sostenible en las políticas e iniciativas de la UE a todos los niveles, con el desarrollo sostenible como principio rector esencial de todas las políticas de la Comisión Europea.

³⁹ Quizá el próximo paquete legislativo europeo en la materia de contratos públicos (quinto) tenga que prestar especial atención a esta cuestión por su dimensión económica y social, donde la coordinación/armonización a nivel europeo se vislumbra como muy necesaria en el ámbito de la salud y de la adquisición de productos y servicios sanitarios.

⁴⁰ No se puede desconocer la Estrategia Farmacéutica Europea: a) Asegurar el acceso a medicamentos asequibles y abordar necesidades no cubiertas (enfermedades raras, cáncer infantil, resistencias antibióticas, etc.); b) Mejorar la preparación y respuesta ante las crisis, diversificar y asegurar el suministro de medicamentos y abordar los desabastecimientos; c) Apoyar la competitividad, innovación y sostenibilidad de la IF Europea y el desarrollo de medicamentos seguros, efectivos y más responsables con el entorno; y d) Garantizar soberanía europea en materia de medicamentos.

dad, una rápida respuesta terapéutica, una flexibilidad de soluciones atendiendo al resultado y una fácil incorporación de las innovaciones, especialmente en la gestión pública. En especial, debe promoverse elementos de sostenibilidad ambiental como aspectos irrenunciables⁴¹. De ahí el interés de, como ya se ha dicho, utilizar un modelo que ponga en valor, en línea con las Instituciones europeas, la responsabilidad estratégica de la empresa, utilizando para ello los conocidos indicadores ESG, promovidos por Naciones Unidas, que tienen por finalidad valorar inversiones en las que son determinantes los factores ambientales, junto de sostenibilidad social y de gobernanza.

2. El objetivo es conseguir el mayor valor en la prestación sanitaria (que pivota sobre el paciente), en un contexto también de necesidad de sostenibilidad económica. Con este objetivo hay que defender la oportunidad de cambios tanto en la adquisición de servicios y tecnología sanitaria (superando los límites del contrato de suministro) como en la adquisición de medicamentos o de tecnología sanitaria. La normativa sobre adquisición pública (y su concreta aplicación práctica) debe ser un *instrumento para impulsar para la transformación y modernización de nuestro sistema sanitario, donde se debe incorporar criterios de calidad e innovación* (en clave europea) que propicien una competencia sana en el mercado y aseguren la predictibilidad para garantizar la correcta prestación siempre, insistimos, desde la óptica de mejorar la calidad asistencial y la atención de los pacientes

3. La compra pública de servicios de tecnología sanitaria y de medicamentos en el marco del Sistema Nacional de Salud debe permitir preservar las notas de sostenibilidad financiera como la equidad del modelo, lo que exige una visión transversal del «mercado público de la salud» que se aleje de propuestas desproporcionadamente subordinadas a una errónea idea de ahorro económico a ultranza, lo que podría llegar a poner en riesgo notas esenciales de un modelo sanitario público como el español, caracterizado por la universalidad y calidad asistencial. El «ahorro» en la compra de servicios y suministros sanitarios debe contribuir a mantener e incluso a ampliar la cobertura, no a erosionar su calidad y sostenibilidad.

4. La compra pública de servicios de tecnología innovadora y suministros de productos relacionados con la salud es una gran oportunidad para mejorar la asistencia sanitaria, ser más eficientes y promover una nueva cultura, con riesgos compartidos desde lo público con el sector privado. Desde otra perspectiva, revisten especial interés los sistemas dinámicos de adquisición de compras, diseñados desde la óptica de la rentabilidad y la calidad, que pueden proporcionar un elemento de adecuado equilibrio de todos los intereses en juego: flexibilidad, rapidez de respuestas, confidencialidad, calidad de prestación y eficiencia.

5. Conviene «actualizar» los conceptos, en especial en la tipificación de las relaciones contractuales, y avanzar nuevas soluciones. En especial conviene pensar en clave de «rentabilidad»: ¿qué tipo de contrato? ¿Suministro, o servicios, o concesión? ¿Y por qué no un modelo de *renting* de servicios de salud? ¿Qué plazo? ¿Se puede transferir riesgos o son viables modelos de riesgo compartido

⁴¹ En el sector salud, la huella climática equivale a un 4,4 por 100 de las emisiones globales netas. La mayor parte de las emisiones, un 71 por 100, corresponde a la cadena de suministro del sector de la salud, es decir de la producción, el transporte, el uso y la disposición de bienes y servicios que el sector consume, tales como productos farmacéuticos y otras sustancias químicas, alimentos y productos agrícolas, dispositivos médicos, equipos hospitalarios e instrumentales. Por ello, en la adquisición de medicamentos y vacunas la reducción de este impacto debe ser un criterio determinante.

que aseguran mayor calidad? Y, por supuesto, se trata de repensar ventajas en la ejecución que reportan calidad o eficiencia o «cierta innovación».

6. Urge una nueva solución jurídica para adquirir medicamentos o servicios de tecnología sanitaria, ya sea como negocio excluido, ya lo sea como un proceso «singular», que pivota sobre el paciente y no sobre la gestión de la organización, para lo que parece adecuado «migrar» del tradicional contrato de suministros a un moderno contrato de servicios digitalizado (con capacidad de «medir»), con pago por resultados y riesgos compartidos y con plazos largos que garanticen predictibilidad (no puede desconocerse la complejidad de producción de ciertos medicamentos y en especial de las vacunas). Un modelo de contrato de servicios centrado en la idea del valor en la salud puede ayudar a una atención que mejore los resultados clínicos (excelencia) al tiempo que reduce los gastos generales (sostenibilidad). En concreto, se propone que, con la finalidad de preservar la mejor relación entre eficiencia y adecuada gestión sanitaria se regule un sistema de provisión de medicamentos donde no se licite, cuando ya exista un precio determinado mediante un procedimiento administrativo en cada país, negociado entre Administración y laboratorio farmacéutico, e incluso en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o techo de gasto incorporados al mismo, desarrollando las condiciones de dicha adquisición -que atenderán a criterios de eficacia terapéutica y de eficiencia en la gestión y no al precio-, que se aplicarán a las adquisiciones por la entidades integradas en los sistemas públicos que constituyan poder adjudicador.

7. En todo caso, es claro que los objetivos estratégicos en la contratación pública de medicamentos no deben limitarse a estimular la competencia para conseguir mejores precios en el medio y largo plazo, sino que es preciso asegurar el suministro, tener la preparación necesaria para afrontar crisis e incorporar criterios ambientales a la fabricación y distribución de medicamentos. Esta «relectura» exige un cambio de mentalidad de los distintos actores implicados para abandonar la práctica del precio más bajo como factor determinante para la selección de un único proveedor y avanzar hacia un modelo multi-criterio, apoyado en el valor, y multi-adjudicatario (opción que se postula en el citado informe sobre *Best Practices in Public Procurement of Medicines*), donde la decisión final se debe compartir entre el gestor público y el médico prescriptor con la mirada final en el paciente y su mejora atención. Tras las lecciones aprendidas en la pandemia, debemos habilitar mecanismos (e interpretaciones) que posibiliten una adquisición pública «inteligente» en el ámbito de las prestaciones sanitarias para obtener más valor (en clave asistencial), preservando la sostenibilidad financiera del sistema. Y en la interpretación del marco normativo -también de sus principios- hay que estar, además de a las palabras, a la interpretación sistemática y teleológica (art.3 Código Civil), evitando rígidas interpretaciones formales que pongan en riesgo la correcta ejecución de la prestación (máxime cuando está en riesgo el derecho a la salud). Por ello, la opción multi-adjudicatario permite, sin quebrar ni el principio de competencia ni de selección de la mejor oferta, disponer de una respuesta adecuada ante diferentes contingencias, funcionando como un modelo equivalente al de lotes. Los Acuerdos Marco en salud vienen admitiendo la posibilidad de soluciones multi-criterio, de conformidad con la previsión del art.221.4.a) LCSP, que han sido validadas jurisprudencialmente. Así, la STSJ M 10288/2015, de 24 de septiembre de 2015 (ECLI:ES:TSJM:2015:10288), ya con la normativa anterior (que no cambia en 2017), considera adecuada la previsión que permite que existan varios adjudicatarios con criterios objetivos para su posterior contrato derivado, que se puede justificar en «el fin de facilitar que todas las empresas puedan resultar adjudicatarias y no se produzca la sustitución de los tratamientos ya prescritos por el facultativo se ha considerado que el procedimiento más adecuado para la adqui-

sición centralizada de este medicamento es el Acuerdo Marco, con el fin de que posteriormente cada hospital pueda adquirir las presentaciones que habiendo sido adjudicatarias del Acuerdo Marco, mejor se adecuen a las características de cada paciente y a la gestión del *stock* de este medicamento por los servicios de farmacia del hospital». Opción que se justifica sobre la idea de que tal solución funciona como la técnica de lotes, que permite que existan distintos proveedores en función del objeto de ese lote (que no tiene que ser fijo y que puede ser determinable en función de las concretas incidencias o circunstancias que se hubieran previsto en la licitación):

[...] la Ley prevé la posibilidad de la división en lotes del objeto del contrato, siempre que sean susceptibles de utilización o aprovechamiento por separado y constituyan una unidad funcional o así lo exija la naturaleza del contrato.

Por tanto, la división en lotes en función del volumen de suministro a los distintos centros hospitalarios responde, en principio, a lo estipulado en el citado precepto, por cuanto que el objeto del contrato admite fraccionamiento y nada impide que dentro de cada lote se oferten distintos medicamentos y son susceptibles de utilización o aprovechamiento por separado.

Esta previsión, en la adquisición de medicamentos, resulta la mejor opción, pues ofrece la mejor solución terapéutica en función de unas reglas previas transparentes, sin que suponga que existe un incumplimiento respecto del contratista con mejor puntuación ni una alteración de los criterios de adjudicación, en tanto vienen a funcionar como condiciones de aplicación al concreto contrato derivado. Existen, pues, varios contratistas posibles para contratos derivados cumpliendo las características fijadas en el pliego, que deben justificarse en criterios técnicos (y no de oportunidad).

Asimismo, los sistemas dinámicos de adquisición de productos o servicios farmacéuticos, diseñados desde las ópticas de rentabilidad y de calidad y no de precio aisladamente, pueden ser una buena solución procedimental para de forma rápida, con la máxima concurrencia, eficiencia y calidad, dar correcto cumplimiento a la adquisición de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud. Los SDA son un procedimiento de selección de empresarios y un negocio jurídico de carácter similar al acuerdo marco en el sentido de que constituye un primer vínculo jurídico con una pluralidad de empresarios proveedores con los que se compromete una primera oferta indicativa, pero que requiere de una nueva licitación para concretar la última oferta en el momento de conocerse la necesidad administrativa (carácter equivalente que ya se reflejaba en el considerando 12 de la Directiva 2004/18). Desde esta perspectiva, como se permite en los Acuerdo Marco, puede, también en un SDA seleccionarse a varios contratistas que cumplan las condiciones de la licitación optándose, en los concretos contratos derivados por la mejor solución conforme a los criterios fijados en el pliego. Esta opción, aunque formalmente no parece reflejada en la LCSP, dado que el art. 226.4 LCSP refiere la adjudicación a la mejor oferta, no se opone a ningún criterio de la Ley y cumple con todos los principios de la contratación pública y, además, permite la mejor calidad asistencial en un sector como el de la salud que exige disponibilidad amplia de batería terapéutica a aplicar según la singularidad de cada paciente. El SDA está diseñado como medio alternativo al Acuerdo

Marco y con la misma vocación de racionalización técnica⁴². Por ello, nada impide, desde una interpretación «integradora», la opción de «lotes con varios proveedores» prevista para el Acuerdo Marco. Esta opción no contraviene la previsión de un único adjudicatario, en tanto funciona como contrato derivado/lotes, que dependerá de circunstancias objetivas que atienden a la mejor prestación del interés general. Esta opción de varios adjudicatarios no falsea, insistimos, la competencia ni el principio de igualdad de trato, y se considera, por lo demás, una buena práctica en el referido estudio sobre buenas prácticas en la contratación pública de medicamentos.

No puede desconocerse que el SDA es la alternativa a los Acuerdos Marco y que las previsiones para estos, en tanto no haya una prohibición expresa, pueden ser de igual aplicación a todo procedimiento de contratación y, en especial, en modelos de racionalización técnica. Baste recordar el criterio de la sentencia TJUE (Sala Cuarta) de 20 de septiembre de 2018, Montte SL contra Musikene, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al art. 267 TFUE, por el Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi, mediante resolución de 21 de octubre de 2016, en relación a la normativa española, al admitir que en los procedimientos abiertos, aun no estando previsto de forma expresa (sí lo está, por el contrario, en el procedimiento negociado) se puede incorporar fases para valorar aspectos técnicos que, de no superar el umbral, permite la exclusión de la oferta. Esta sentencia avala que la falta de previsión de una solución jurídica entre diferentes procedimientos no excluye una interpretación que, en tanto garantice mejor calidad de la prestación (que es el dato fundamental), extienda la solución de un procedimiento a otro. Así, las reglas del Acuerdo Marco contenidas en el art. 221 pueden ser replicadas en un SDA para promover la mejor adquisición de medicamentos.

En definitiva, en un sector tan complejo como el de la salud y el de la provisión de soluciones farmacéuticas eficaces, donde no existen enfermedades sino enfermos, y donde existen elementos de incertidumbre como las posibles rupturas de stock, la previsión referida de varios adjudicatarios debe ser la regla general, al margen del procedimiento o de la técnica de racionalización técnica que se utilice. Por lo demás, conviene insistir que esta opción no quiebra la regla de un adjudicatario único que refiere para el SDA el art. 224 LCSP, dado que, en puridad, son lotes con diferentes proveedores (con motivos objetivos que permiten una adecuada concreción y que no se justifican en incumplimientos contractuales del contratista que formuló la mejor oferta), lo que es claramente conforme con los principios regulatorios de la contratación pública, que se orientan, principalmente, a la mejor satisfacción del interés general que, este caso, es la salud del ciudadano como paciente.

⁴² Por todos, J.A. MORENO MOLINA, «Racionalización de las compras menores y utilización de medios electrónicos. En especial, los sistemas dinámicos de adquisición y las subastas electrónicas», *Observatorio de los Contratos Públicos*, GIMENO FELIÚ (dir.), GUERRERO MANSO (coord.), Cizur Menor, Aranzadi, 2021, pp. 317-350.

