

SUMARIO

ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS	17
PRÓLOGO	19
INTRODUCCIÓN	21

PARTE PRIMERA BASES CONCEPTUALES

CAPÍTULO I EL MARCO NORMATIVO Y LA EVOLUCIÓN EN LA INTERVENCIÓN PÚBLICA EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

1. El medicamento: concepto y tipología	31
1.1. Medicamentos biológicos y biotecnológicos	37
1.2. Medicamentos biosimilares	38
1.3. Medicamentos genéricos	40
1.4. Medicamentos huérfanos	42
2. Régimen jurídico del medicamento	44
2.1. Introducción	44
2.2. Etapas en la regulación del medicamento	47
A. Ordenación de la profesión	49
B. Intervención y control sobre el uso del medicamento	53
B.1. Ámbito subjetivo: los sujetos protagonistas en la prestación farmacéutica	55
B.2. Ámbito objetivo	60
B.2.1. Regulación de procedimientos	61
B.2.2. Farmacovigilancia	69
C. Racionalización del gasto farmacéutico	72
C.1. Tipos de precio	72
C.2. Regulación económica del medicamento	78
a) El paso de un sistema de seguridad social y la evolución en la contribución a la financiación de la prestación farmacéutica	78
b) Medidas para el control del gasto y contra el fraude	81
c) Regulación de los descuentos en la distribución y centralización de las adquisiciones	83

SUMARIO

d) La delicada cuestión de la exclusión de medicamentos de alto impacto económico tras el Real Decreto 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS	87
D. Transparencia	90
D.1. Falsificación de medicamentos	90
D.2. Transparencia en la fijación del precio de los medicamentos	92
Reflexiones finales	102

CAPÍTULO II

LOS SUJETOS EN LA COMPRA DEL MEDICAMENTO

1. Planteamiento	105
2. Aprovisionamiento de medicamentos en las oficinas de farmacia: libertad de contratación con las peculiaridades de su naturaleza como entidades privadas de interés público	109
2.1. Aplicación del Derecho de contratación pública al aprovisionamiento de medicamentos. Los acuerdos de rebaja de precio en oficina de farmacia a propósito de la Sentencia Tribunal de Justicia Unión Europea de 2 de junio de 2016, <i>Falk Pharma</i> (asunto C-410/14)	114
2.2. Las subastas de medicamentos	119
A. Antecedentes	119
B. Régimen jurídico de las subastas en Andalucía	121
C. Los principales inconvenientes de la subasta	123
C.1. Posible invasión competencial.	125
C.2. Posible ruptura del principio de igualdad entre beneficiarios de la prestación pública farmacéutica.	128
C.3. La subasta ¿dentro o fuera de la normativa de contratación pública?	129
C.4. El inalcanzable reto de garantizar el suministro	135
D. La extensión del modelo de subasta a todo el territorio nacional	137
3. Aprovisionamiento de medicamentos en las farmacias hospitalarias	139
3.1. La libertad en las decisiones de compra de los órganos de contratación.	139
3.2. Distribución y dispensación de medicamentos en farmacias hospitalarias: el caso de los productos de fluidoterapia	142
3.3. El aprovisionamiento de medicamentos sin coste ¿excluido del régimen de la contratación pública? La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 18 de octubre de 2018 (asunto C-606/17)	146
3.4. El futuro del aprovisionamiento de medicamentos en las farmacias hospitalarias	150
Reflexiones finales	153

CAPÍTULO III

COMPRA PÚBLICA TRADICIONAL DE MEDICAMENTOS: EL CONTRATO DE SUMINISTRO Y LAS TÉCNICAS DE LA RACIONALIZACIÓN

1. Concepto de contrato de suministro y su adecuación en la compra pública de medicamentos	157
--	-----

SUMARIO

2. Las técnicas de racionalización de la contratación. En especial, el acuerdo marco	160
2.1. Técnicas de racionalización y contratación de medicamentos	160
A. Cuestiones generales	160
B. Compra centralizada	162
2.2. El acuerdo marco	168
A. Breve análisis introductorio	168
A.1. Concepto	168
A.2. Tipología	172
A.3. Vigencia y prórroga. Alguna cuestión controvertida	174
A.4. Novedades en la regulación del acuerdo marco	176
B. La contratación de medicamentos a través de acuerdo marco	177
B.1. Alteración del precio del acuerdo marco en la contratación derivada	177
B.2. Adjudicación del acuerdo marco: los problemas planteados desde el ámbito subjetivo	180
B.2.1. Adjudicación del acuerdo marco a una única empresa	180
B.2.2. Ausencia del número mínimo de empresarios con los que concluir el acuerdo marco	181
B.3. Adjudicación del contrato derivado	182
B.3.1. Fijación de todos los términos del contrato derivado	183
B.3.2. Adjudicación del contrato derivado a varias empresas	185
B.3.3. Adjudicación del contrato derivado a una sola empresa	189
B.3.4. Exclusión de empresas en la fase de adjudicación de los contratos derivados	191
2.3. Los sistemas dinámicos de adquisición	193
A. Concepto y regulación	193
B. La operativa de los Sistemas Dinámicos de Adquisición	194
B.1. Selección	194
B.2. Adjudicación	195
C. Sistema dinámico de adquisición: fortaleza y debilidad	196
Reflexiones finales	197

PARTE SEGUNDA ASPECTOS CONFLICTIVOS EN LA CONTRATACIÓN COMPETITIVA DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO IV EL OBJETO DEL CONTRATO

1. Introducción	203
2. La división en lotes	204

SUMARIO

2.1. Régimen jurídico	206
A. La división del objeto contractual en lotes en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, como excepción	206
a) Regla general y excepciones	209
b) Límites a la adjudicación de lotes	210
c) Posibilidad de establecer ofertas integradoras	210
d) Reserva de lotes	211
e) Correspondencia entre lotes y contratos	212
f) Exigencia y régimen de garantía provisional	212
g) Expediente de contratación: inicio y contenido	213
h) Cumplimiento de los requisitos de solvencia financiera y técnica	213
B. La división del objeto contractual en lotes en la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE	207
C. La división del objeto contractual en lotes en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público	209
2.2. La división del objeto contractual en la contratación de medicamentos. Cuestiones generales	214
A. La necesidad de motivación en la división del contrato de suministro de medicamentos	214
B. Separación del objeto contractual a razón de la indicación terapéutica y siguiendo la clasificación oficial «ATC»: el problema del equivalente terapéutico	218
C. Definición del lote: el caso de los medicamentos que requieren material accesorio para su utilización	225
3. La delimitación del objeto del contrato en caso de medicamentos insustituibles	227
3.1. Planteamiento	227
3.2. Insustituibilidad de medicamentos destinados a las oficinas de farmacia hospitalaria	228
3.3. Medicamentos insustituibles y bioequivalencia: el caso de la epoetina	230
3.4. Indicación terapéutica y medicamentos insustituibles: ¿exclusividad encubierta?	235
3.5. Reparto de la adjudicación de medicamentos insustituibles en el mercado	236
3.6. Síntesis de la doctrina de los Tribunales Administrativos de Recursos Contractuales referida a la sustitución de medicamentos	240
4. Otras cuestiones relativas al objeto contractual	242
4.1. La discrecionalidad en el ámbito contractual: supuestos, límites y excepciones en el suministro de medicamentos	242
4.2. El formato y acondicionamiento del medicamento: valoración de la experiencia, perjuicio terapéutico y económico	253
4.2.1. Formato en cápsulas	253

SUMARIO

4.2.2. Formato en plástico o vidrio	256
4.3. Cláusulas sobre los medicamentos caducados	263
4.4. Los problemas relativos a la autorización de comercialización: medicamentos no comercializados en España y la titularidad de la autorización	267
4.5. El compromiso de garantía de suministro.	272
4.6. Objeto del contrato y elección del procedimiento: la utilización del procedimiento negociado sin publicidad por razones de exclusividad . . .	273
4.6.1. La contratación de vacunas	273
4.6.2. El uso del procedimiento negociado en la contratación de medicamentos y el uso de marcas comerciales.	277
Reflexiones finales	281

CAPÍTULO V

LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

1. La importancia de la separación de los criterios cuya valoración depende de un juicio de valor y los que son evaluables de forma automática .	285
2. El precio como criterio de adjudicación único en la contratación de medicamentos: la necesidad de cohesionar la legislación de contratos con la específica de precio y financiación de medicamentos y productos sanitarios.	291
3. Criterios de adjudicación directamente relacionados con la contratación de medicamentos	296
A. Medioambientales	297
B. Preferencia a favor de determinadas formas jurídicas.	298
C. La estabilidad del medicamento y su acreditación mediante estudios. . . .	302
D. La densidad del fármaco como criterio de adjudicación.	302
E. Visibilidad de la vía de administración del medicamento como criterio de adjudicación	303
4. En particular, la bonificación de medicamentos como criterio de adjudicación . .	307
Reflexiones finales	310

CAPÍTULO VI

LA MECÁNICA DEL PRECIO EN LA CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Introducción	313
2. Los descuentos legalmente establecidos y el precio de licitación.	316
3. Vinculación del objeto contractual con el precio de licitación. ¿Adquisición encubierta?	318
4. Licitación de medicamentos por un importe inferior al precio industrial autorizado.	324
5. Fijación del precio de la licitación a razón de la cantidad de principio activo existente.	328

SUMARIO

6. Alteraciones en el precio del medicamento adjudicado.	332
7. La fijación del precio de licitación en la contratación de vacunas.	339
Reflexiones finales	340

PARTE TERCERA LA PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN Y NUEVOS RETOS

CAPÍTULO VII

CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS PROTEGIDOS POR LA PROPIEDAD INTELLECTUAL Y LA CREACIÓN DE BARRERAS ARTIFICIALES A LA COMPETENCIA A TRAVÉS DE PACTOS COLUSORIOS

1. Planteamiento	345
2. Las tensiones de un sistema de patentes farmacéuticas sobre la sostenibilidad de los sistemas sanitarios: el difícil equilibrio entre innovación y precio.	348
3. La utilización de procedimientos de contratación para la adquisición de medicamentos sujetos a patentes.	353
3.1. Procedimiento negociado sin publicidad y otras alternativas.	353
3.2. La utilización del acuerdo marco como mecanismo para paliar la falta de competencia durante la vigencia de la patente.	356
4. La promoción de la oferta a partir de la aplicación del Derecho de la competencia	359
4.1. Planteamiento	359
4.2. El caso Lundbeck: competencia potencial y asimetría de riesgos entre empresa titular de patente y empresas de genéricos	362
4.3. El caso de los radiofármacos: pactos de precios y suministros concertados	365
Reflexiones finales	367

CAPÍTULO VIII

NUEVAS CUESTIONES LIGADAS AL COVID-19: TRATAMIENTOS EMERGENTES Y COMPRA PÚBLICA EN SITUACIONES DE PANDEMIA

1. El mundo en tiempos de pandemia: soluciones globales y entornos colaborativos	369
2. Medicamentos y COVID-19: medidas restrictivas para garantizar el suministro.	373
3. Procedimientos de contratación en tiempos de pandemia	375
3.1. Contrataciones conjuntas	375
3.2. Contratos tramitados por emergencia	380
3.3. Anticipación de pagos.	383
3.4. Últimas reformas: compra sin sujeción a la LCSP de productos farmacéuticos demandados globalmente	384

SUMARIO

4. El desafío de desarrollar y contratar públicamente la vacuna contra el COVID-19	385
4.1. Planteamiento	385
4.2. Acuerdos de Adquisición Anticipada	387
4.3. El ineludible y necesario planteamiento de alternativas al contrato público como herramienta única para el suministro de medicamentos . .	391
Reflexiones finales	393

CAPÍTULO IX

LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS ANTE LOS NUEVOS DESAFÍOS

1. Medicamentos CAR-T: ¿nuevas terapias, viejas fórmulas de contratación? . . .	395
1.1. Planteamiento.	395
1.2. Terapias avanzadas de fabricación industrial	398
1.3. Terapias avanzadas de fabricación no industrial	399
1.4. Los problemas ligados a la contratación de medicamentos CAR-T: fijación de precios y transparencia. La verificación del sistema Valtermed . .	400
2. La irrupción de los medicamentos biosimilares	405
3. Establecimiento de techos de gasto. El caso de los medicamentos para la hepatitis.	412
4. Colaboración industria y Administración sanitaria. Acuerdos de riesgo compartido	415
5. Y para concluir: ¿Hacia una nueva modalidad de compra de medicamentos? . .	420
5.1. La llamada «acción concertada» y su potencialidad en el ámbito de la adquisición de medicamentos	420
5.2. La compra pública de medicamentos por valor	426
5.3. Sistemas abiertos para la contratación pública de medicamentos	427
5.4. La adquisición de medicamentos sometidos a patente	431
5.5. Empecemos por relativizar, y acabemos por cambiar el modelo establecido para la contratación pública de medicamentos en un sistema totalmente regulado	433
Reflexiones finales	438

LECCIONES APRENDIDAS Y RECOMENDACIONES PARA LA CONTRATACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN UN MERCADO REGULADO

I. Régimen del medicamento	441
II. El medicamento como objeto contractual	443
III. La subasta de medicamentos	447
IV. Aprovisionamiento de medicamentos en oficinas de farmacia: acuerdos de rebaja del precio del medicamento	448

SUMARIO

V. Aprovisionamiento de medicamentos en las farmacias hospitalarias	449
VI. El acuerdo marco como técnica de racionalización en el suministro de medicamentos	450
VII. División en lotes y profesionalización de la contratación	453
VIII. Adquisición de medicamentos y discrecionalidad del órgano de contratación.	455
IX. Contratación de medicamentos insustituibles	456
X. Los criterios de adjudicación en la contratación de medicamentos	458
XI. La contratación de vacunas.	459
XII. La fijación del precio de los medicamentos.	460
XIII. Las singularidades en el precio de adjudicación: discrecionalidad de la Administración, revisión de precios y adquisiciones encubiertas	463
XIV. Patentes farmacéuticas y pactos colusorios.	465
XV. Medicamentos biosimilares: un estímulo para la competencia.	467
XVI. Medicamentos y pandemia.	468
XVII. Adquisición de medicamentos ante los nuevos desafíos	469
XVIII. Alternativas para la contratación de medicamentos	470

ANEXO RECOPIACIÓN DE OTROS RECURSOS UTILIZADOS

A) Informes y dictámenes	473
B) Legislación	477
C) Jurisprudencia	495
D) Resoluciones de los Tribunales Administrativos de Recursos Contractuales . .	499
E) Varios recursos	511

RECURSOS BIBLIOGRÁFICOS

Recursos bibliográficos.	519
----------------------------------	-----