

COLECCIÓN  
DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y  
CIENCIAS DE LA VIDA

# ADQUISICIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: SUPERANDO LA BARRERA DE LA BUROCRACIA

Antonia Olivares Hortal



eBook en [www.colex.es](http://www.colex.es)



MEDICAL

HEALTH





## eBook gratuito en COLEX Online

- Acceda a la página web de la editorial **www.colex.es**
- Identifíquese con su usuario y contraseña. En caso de no disponer de una cuenta regístrese.
- Acceda en el menú de usuario a la pestaña “Mis códigos” e introduzca el que aparece a continuación:

RASCAR PARA VISUALIZAR EL CÓDIGO

- Una vez se valide el código, aparecerá una ventana de confirmación y su eBook estará disponible en la pestaña “Mis libros” en el menú de usuario

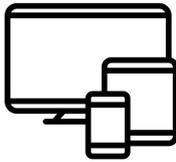
No se admitirá la devolución si el código promocional ha sido manipulado y/o utilizado.



**¡Gracias por confiar en Colex!**

La obra que acaba de adquirir incluye de forma gratuita la versión electrónica. Acceda a nuestra página web para aprovechar todas las funcionalidades de las que dispone en nuestro lector.

## Funcionalidades eBook



**Acceso desde cualquier dispositivo**



**Idéntica visualización a la edición de papel**



**Navegación intuitiva**



**Tamaño del texto adaptable**

Puede descargar la APP “Editorial Colex” para acceder a sus libros y a todos los códigos básicos actualizados.



Síguenos en:



**COLECCIÓN**  
**DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y**  
**CIENCIAS DE LA VIDA**

**1**

**ADQUISICIÓN PÚBLICA  
DE MEDICAMENTOS:  
SUPERANDO LA BARRERA  
DE LA BUROCRACIA**

**COLECCIÓN**  
**DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y**  
**CIENCIAS DE LA VIDA**

**Director:**

**Luis SARRATO MARTÍNEZ**  
*Profesor de Derecho Administrativo,*  
*Universidad Pública de Navarra. Doctor en Derecho.*

**Consejo editorial:**

**José Francisco ALENZA GARCÍA**  
*Catedrático de Derecho Administrativo,*  
*Universidad Pública de Navarra.*

**Nuria AMARILLA MATEU**  
*Abogada especialista en Derecho*  
*farmacéutico y Derecho alimentario.*

**José María ANTEQUERA VINAGRE**  
*Enfermero y Abogado. Profesor de*  
*Derecho Sanitario y Bioética de la*  
*Escuela Nacional de Sanidad.*

**María Luisa ARCOS VIEIRA**  
*Catedrática de Derecho Civil,*  
*Universidad Pública de Navarra.*

**Juan Luis BELTRÁN AGUIRRE**  
*Doctor en Derecho. Ex Presidente de*  
*la Asociación Juristas de la Salud.*

**Francisco Javier BLÁZQUEZ RUIZ**  
*Catedrático de Filosofía del Derecho,*  
*Universidad Pública de Navarra.*

**Francisco Miguel BOMBILLAR SÁENZ**  
*Profesor titular de Derecho Administrativo,*  
*Universidad de Granada.*

**Josefa CANTERO MARTÍNEZ**  
*Catedrática de Derecho Administrativo,*  
*Universidad de Castilla La Mancha.*

**Carlos COELLO MARTÍN**  
*Doctor en Derecho. Magistrado-Juez*  
*de lo Contencioso-Administrativo.*

**César CIERCO SEIRA**  
*Catedrático de Derecho Administrativo,*  
*Universidad de Lleida.*

**María Victoria DE DIOS VIÉITEZ**  
*Profesora titular de Derecho Administrativo,*  
*Universidad de A Coruña.*

**Federico DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN**  
*Profesor agregado de Derecho*  
*Constitucional, Universidad*  
*Pontificia Comillas (ICADE).*

**Antonio EZQUERRA HUERVA**  
*Profesor titular de Derecho Administrativo,*  
*Universidad de Lleida.*

**Nuria GARRIDO CUENCA**  
*Catedrática de Derecho Administrativo,*  
*Universidad de Castilla La Mancha.*

**Cristina GIL MEMBRADO**  
*Catedrática de Derecho Civil,*  
*Universidad de las Islas Baleares.*

**Javier GARCÍA AMEZ**  
*Profesor Ay.D. de Derecho Penal,*  
*Universidad de Oviedo.*

**David LARIOS RISCO**

*Miembro del Cuerpo Superior de Letrados  
de la Administración de la Seguridad Social.  
Presidente de la Asociación Juristas de la Salud.*

**Eduardo OSUNA CARRILLO DE ALBORNOZ**

*Médico. Catedrático de Medicina Legal  
y Forense, Universidad de Murcia.*

**Juan PEMÁN GAVIN**

*Catedrático de Derecho Administrativo,  
Universidad de Zaragoza.*

**Juan Francisco PÉREZ GÁLVEZ**

*Catedrático de Derecho Administrativo,  
Universidad de Almería.*

**Laura SALAMERO TEIXIDÓ**

*Profesora agregada de Derecho  
Administrativo, Universidad de Lleida.*

**Javier SÁNCHEZ-CARO**

*Profesor de Derecho Sanitario y Bioética  
de la Escuela Nacional de Sanidad.*

**Luis SARRATO MARTÍNEZ**

*Profesor As.D. de Derecho Administrativo,  
Universidad Pública de Navarra. Vocal del Comité  
de Bioética de la Comunidad Foral de Navarra.*

**José VIDA FERNÁNDEZ**

*Profesor Titular de Derecho Administrativo  
de la Universidad Carlos III de Madrid*



**COLECCIÓN**  
DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y  
CIENCIAS DE LA VIDA

**1**

**ADQUISICIÓN PÚBLICA  
DE MEDICAMENTOS:  
SUPERANDO LA BARRERA  
DE LA BUROCRACIA**

**Antonia Olivares Hortal**

COLEX 2023

**Copyright © 2023**

**Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. del Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos ([www.cedro.org](http://www.cedro.org)) garantiza el respeto de los citados derechos.**

**Editorial Colex S.L. vela por la exactitud de los textos legales publicados. No obstante, advierte que la única normativa oficial se encuentra publicada en el BOE o Boletín Oficial correspondiente, siendo esta la única legalmente válida, y declinando cualquier responsabilidad por daños que puedan causarse debido a inexactitudes e incorrecciones en los mismos.**

**Editorial Colex S.L. habilitará a través de la web [www.colex.es](http://www.colex.es) un servicio online para acceder a las eventuales correcciones de erratas de cualquier libro perteneciente a nuestra editorial, así como a las actualizaciones de los textos legislativos mientras que la edición adquirida esté a la venta y no exista una posterior.**

© Antonia Olivares Hortal

© Editorial Colex, S.L.

Calle Costa Rica, número 5, 3º B (local comercial)

A Coruña, C.P. 15004

[info@colex.es](mailto:info@colex.es)

[www.colex.es](http://www.colex.es)

I.S.B.N.: 978-84-1194-230-0

Depósito legal: C 1971-2023

# 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<br>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<br>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<br>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:<br>medicamentos no comercializados en España y la titularidad de la<br>autorización . . . . . | 267 |
| 4.5. El compromiso de garantía de suministro . . . . .  | 272 |
| 4.6. Objeto del contrato y elección del procedimiento: la utilización del<br>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<br>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<br>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<br>medicamentos: la necesidad de cohesionar la legislación de contratos<br>con la específica de precio y financiación de medicamentos y productos<br>sanitarios . . . . . | 291 |
| 3. Criterios de adjudicación directamente relacionados con la contratación<br>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<br>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.<br>¿Adquisición encubierta? . . . . .  | 318 |
| 4. Licitación de medicamentos por un importe inferior al precio industrial<br>autorizado . . . . .        | 324 |
| 5. Fijación del precio de la licitación a razón de la cantidad de principio<br>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 |
|----------------------------------|-----|

# ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS

|                |  |
|----------------|--|
| <b>Art</b>     | Artículo.  |
| <b>AEMPS</b>   | Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.   |
| <b>AIREF</b>   | Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal  |
| <b>AN</b>      | Audiencia Nacional.  |
| <b>CE</b>      | Constitución Española de 27 de diciembre de 1978.  |
| <b>CIFPM</b>   | Comisión Interministerial de Fijación de precios de los Medicamentos.  |
| <b>CNMC</b>    | Comisión Nacional de Mercados y de la Competencia.   |
| <b>CTBG</b>    | Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.  |
| <b>DOE</b>     | Denominación Oficial Española.   |
| <b>INGESA</b>  | Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.   |
| <b>JCJAnd</b>  | Junta Consultiva de la Junta de Andalucía.   |
| <b>JCCA</b>    | Junta Consultiva de la Comunidad Autónoma de Aragón.   |
| <b>JCCAM</b>   | Juzgado Central Contencioso-Administrativo de M  |
| <b>JCCC</b>    | Junta Consultiva de Contratación de la Comunidad Autónoma de Canarias.   |
| <b>JCCCat</b>  | Junta Consultiva de Contratación de la Comunidad Autónoma de Cataluña.   |
| <b>JCCAE</b>   | Junta Consultiva de Contratación Administrativa del Estado.  |
| <b>LCSP</b>    | Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. |
| <b>LOPS</b>    | Ley 44/2003, de ordenación de las profesiones sanitarias, de 21 de noviembre de 2003.  |
| <b>LTBG</b>    | Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.   |
| <b>OARCCAT</b> | Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de Cataluña.   |
| <b>OARCPV</b>  | Órgano Administrativo de Recursos Contractuales del País Vasco.  |
| <b>OMC</b>     | Organización Mundial del Comercio.   |
| <b>OMS</b>     | Organización Mundial de la Salud.  |

|                |   |
|----------------|---|
| <b>SAS</b>     | Sistema Andaluz de Salud.   |
| <b>SESPAS</b>  | Sociedad Española e Salud Pública y Administración Sanitaria.   |
| <b>SEVeM</b>   | Sistema Español de Verificación de Medicamentos.  |
| <b>SNS</b>     | Sistema Nacional de Salud.  |
| <b>STC</b>     | Sentencia del Tribunal Constitucional.  |
| <b>STS</b>     | Sentencia del Tribunal Supremo.   |
| <b>STSJA</b>   | Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía.   |
| <b>STSJCLM</b> | Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla-La Mancha.  |
| <b>STSJM</b>   | Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid.  |
| <b>STSJMU</b>  | Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Murcia.  |
| <b>STSJV</b>   | Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Valencia.  |
| <b>STJUE</b>   | Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.   |
| <b>TACPC</b>   | Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Canarias.  |
| <b>TACPN</b>   | Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra.   |
| <b>TACRC</b>   | Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales.  |
| <b>TARCA</b>   | Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía.   |
| <b>TARCAR</b>  | Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Aragón.  |
| <b>TARCCAT</b> | Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Cataluña.  |
| <b>TARCCL</b>  | Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Castilla y León.   |
| <b>TARCG</b>   | Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Galicia.   |
| <b>TARCM</b>   | Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Madrid.  |
| <b>TARCPV</b>  | Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales del País Vasco.   |
| <b>TC</b>      | Tribunal Constitucional.  |
| <b>TFUE</b>    | Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.  |
| <b>TJUE</b>    | Tribunal de Justicia de la Unión Europea.   |
| <b>TRLCS</b>   | 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.                                    |
| <b>TRLMPS</b>  | Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. |
| <b>TS</b>      | Tribunal Supremo.   |
| <b>TSJA</b>    | Tribunal Superior de Justicia de Andalucía.   |
| <b>TSJC</b>    | Tribunal Superior de Justicia de Cataluña.  |
| <b>TSJM</b>    | Tribunal Superior de Justicia de Madrid.  |
| <b>TSJPV</b>   | Tribunal Superior de Justicia del País Vasco.   |
| <b>TSJV</b>    | Tribunal Superior de Justicia de Valencia.  |

## PRÓLOGO

Tengo el honor de prologar el, emito ya un primer juicio de valor, excelente trabajo y reflexiones de Antonia Olivares Hortal, resultado de su memoria doctoral por la que, de forma brillante, adquirió el título de doctora en Derecho. La autora es una reconocida profesional que siempre ha manifestado inquietud por el mejor conocimiento y la mejora en su propia actividad. Y fruto de esa inquietud, y una evidente vocación, con tesón, rigor, esfuerzo y extraordinaria dedicación ha cumplido de forma sobresaliente el objetivo de alcanzar la colación de doctora (máximo reconocimiento académico).

La investigación ha versado sobre los medicamentos y su forma de adquisición, desde una perspectiva que conoce en la práctica y que ha plasmado en interesantes conclusiones cuya lectura recomiendo.

La adquisición de los medicamentos (de salud) es un tema de indudable actualidad jurídica. Y donde, en mi opinión, debe corregirse la deriva peligrosa de pretender el mayor descuento del precio como único objetivo, pues pone en jaque la calidad de la prestación en un ámbito especialmente sensible.

En el sector salud la colaboración entre lo público y privado son esenciales mecanismos de negociación basados en la técnica del *win to win* (un triple win pues debe toda decisión pivotar sobre el paciente/ciudadano), 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 gestión.

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 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 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 cuentas.

En mi opinión (y aquí está el actual debate y el especial interés del trabajo de Antonia Olivares Hortal) contemplar la adquisición de medicamentos —o vacunas o servicios de tecnología innovadora— por el Sistema Nacional de Salud 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 (sin olvidar su dimensión de derecho fundamental) y que implica desconocer la realidad singular del «mercado de los medicamentos».

Reivindico con estas líneas de prólogo la estrella polar de la contratación pública con vocación estratégica, con esa vocación de «globalidad», entre otros principios que «brillan con fuerza» (como la transparencia, la rendición de cuentas o la integridad) debe ser la calidad y el valor del resultado de la prestación. Y no el precio en una errónea visión economicista, que confunde el verdadero significado del principio constitucional de eficiencia con el objetivo del «ahorro» sin pensar en los efectos que pueda tener en la calidad de los servicios públicos que debemos prestar a la ciudadanía, lo que lo que se alejaría de las exigencias del derecho a una buena administración (J.M. Gimeno Feliu, «Reflexiones sobre la aplicación de la normativa de contratación pública en España: en búsqueda de la estrella Polar», en libro col. *Observatorio de los Contratos Públicos 2022* (Dir.), Aranzadi, Cizur Menor, 2022, pp. 17-47).

La obra de Antonia Olivares Hortal ayuda (como la precisa y pensada cartografía marina), sin duda, en orientar bien la brújula para poder llegar a buen puerto.

**Jose María GIMENO FELIU**

*Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza*

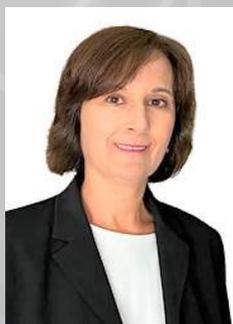


# DERECHO SANITARIO, BIOTECNOLÓGICO Y CIENCIAS DE LA VIDA

Muchos malestares son tratados con fármacos. Es la medicalización de la vida. En sí misma es un problema de salud pública que interfiere en la sostenibilidad del gasto farmacéutico. No obstante, los sistemas para determinar el valor terapéutico de los medicamentos, los techos de gasto, la utilización de los sistemas de pago por resultados y el riesgo compartido con la industria, son formas de gestión implementadas para disminuir el impacto presupuestario.

En el entorno del suministro público del medicamento, la discrecionalidad del órgano de contratación para configurar las características de los fármacos a contratar es controvertida. El exhaustivo intervencionismo regulatorio cuya pretensión es racionalizar el gasto público y garantizar la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad es el principal motivo de esta controversia. En definitiva, la adquisición pública del fármaco y el respeto a los principios de la contratación son circunstancias difíciles de conjugar.

El presente trabajo contiene un análisis del régimen jurídico del medicamento y un extenso estudio jurisprudencial sobre las cuestiones prácticas que arroja su adquisición pública. Con todo, planteamos que la contratación de este tipo de sustancias se lleve a cabo a través de sistemas abiertos, alejados de los estancos procedimientos establecidos en la normativa básica de contratación. En definitiva, abordamos fórmulas afines a la acción concertada para la gestión de los servicios dirigidos a las personas.



## ANTONIA OLIVARES HORTAL

Licenciada en Derecho por la Universidad Autónoma de Barcelona, Máster en Contratación Pública y Doctora en Derecho. En el año 2022 fue galardonada con el decimoséptimo Premio Derecho y Salud 2022 al mejor trabajo de estudio de investigación sobre Derecho Sanitario, convocado por la Asociación Juristas de la Salud.

Es abogada en ejercicio y ha construido su carrera profesional en el contexto de la Administración sanitaria pública, tejiendo un trayecto académico y universitario docente compuesto de sucesivas publicaciones, todas ellas vinculadas con el Derecho sanitario y el de la contratación pública en el ámbito hospitalario.

PVP: 40,00 €

ISBN: 978-84-1194-230-0



9 788411 942300