

CONTRATOS PÚBLICOS EN EL SECTOR FARMACÉUTICO: CONTRATACIÓN DE MEDICAMENTOS NO SUSTITUIBLES

Xavier Moliner

Muchísimas gracias. Buenos días a todos y en primer lugar dar mi agradecimiento a la Fundación CEFI por su amabilidad por invitarme a participar en este noveno Curso de Derecho Farmacéutico.

La ponencia que me corresponde, Contratación de medicamentos no sustituibles, exige un análisis conjunto de dos normas recientes que nunca han convergido, como son la Orden Ministerial 2874 de medicamentos no sustituibles y la nueva Ley de Contratación del Sector Público. Nos disponemos, por tanto, de una experiencia previa que nos ayude a explicar cómo van a funcionar, cómo van a caminar estas dos normas a partir de ahora.

Insisto en que el marco normativo jurídico de mi exposición son la Orden Ministerial 2874 de medicamentos no sustituibles y la Ley de Contratos del Sector Público que, repito, no han convergido en ningún caso, y por lo tanto no puedo basarme en ninguna experiencia práctica para ilustrarles o decirles cómo van a operar a partir de ahora. Por lo tanto, esta ponencia es una reflexión mía personal y también del equipo de mi despacho de cómo entendemos que va a funcionar a partir de ahora con estas dos nuevas normas la contratación de medicamentos no sustituibles.

Para empezar me gustaría resaltar los propósitos, los objetivos y las finalidades desde ambas normas.

La Orden Ministerial 2874 surge como una consecuencia de un mandato que la Ley de Garantías impone al Ministerio de Sanidad y Consumo ordenándole que actualice la relación de los medicamentos no sustituibles y que van a ser una excepción al régimen de sustitución y ¿por qué? Porque partimos de una Orden del año 86 que es preciso actualizar debido a los avances científicos, médicos y tecnológicos. Es decir, tenemos una Orden Ministerial del año 86 que establecía cuáles eran los medicamentos no sustituibles y está desfasada y por lo tanto, es preciso esta actualización. Pero en cualquier caso, lo más importante para mí para resolver luego cómo convergen estas dos normas, es saber el objetivo de esta Orden Ministerial. El objetivo de esta Orden Ministerial no es otro que asegurar la protección de la salud de los pacientes. Y este es el marco en el que debemos situarnos

La Orden Ministerial señala, seguro que todos ustedes lo saben perfectamente, como medicamentos no sustituibles aquellos medicamentos que en el acto de dispensación no pueden ser sustituidos sin autorización expresa del médico prescriptor. Y la Orden define como tales los medicamentos biológicos, como saben ustedes, insulina, hemoderivados, vacunas, etcétera, aquellos medicamentos que por su principio activo tienen un estrecho margen terapéutico, excepto aquellos que se

administren por vía intravenosa, también los medicamentos que por razón de su principio activo requieren especial control médico o medidas específicas y seguimiento por motivos de seguridad, estos también son un grupo de medicamentos que son no sustituibles y después aquellos otros medicamentos para el aparato respiratorio administrados por vía inhalatoria. Estos serían los grupos terapéuticos que la Orden Ministerial establece como medicamentos no sustituibles.

Está pendiente de que la Agencia Española de Medicamentos elabore y confeccione una lista nominal de los medicamentos no sustituibles y a día de hoy todo lo que tenemos es una propuesta provisional del Consejo General de Colegios Farmacéuticos y que nos puede servir de orientación pero sin contar, de momento, con una lista definitiva.

Tan pronto se promulgó o se dictó esta Orden Ministerial, surgió un debate en el sector, entre los distintos poderes del sector. Hay ciertos grupos que consideraban que esta Orden Ministerial debía quedar excluida de lo que sería la dispensación de medicamentos en la farmacia hospitalaria. Se pretendía por ciertos sectores excluir la Orden Ministerial de medicamentos no sustituibles de la dispensación en la farmacia hospitalaria. Y se utilizó como argumento de esta exclusión lo siguiente: "La



previsión legal que hace la Ley de Garantías de los medicamentos no sustituibles, se encuentra enmarcada en un capítulo dedicado exclusivamente a la dispensación en la oficina de farmacia y por lo tanto los medicamentos no sustituibles no son aplicables a la dispensación en la farmacia hospitalaria". Este argumento es, según mi opinión, jurídicamente cuestionable y desde el punto de vista sanitario, nos atreveríamos a decir que es incluso peligroso. Jurídicamente es cuestionable porque el propio argumento va en contra de sí mismo, porque si se sigue el mismo hilo argumental, es decir, si se pretende justificar la aplicación o no de una norma en función del capítulo donde está ubicado un determinado concepto, entonces hay que tener en cuenta también que la facultad de sustitución, sólo está prevista en el capítulo relativo a la dispensación en las oficinas de farmacia. Entonces tendríamos que la sustitución sólo sería posible en las oficinas de farmacia y no sería posible la sustitución en la farmacia hospitalaria y esto, por sí mismo, cae por su propio peso; por lo tanto entendemos que es un argu-

mento que, desde el punto de vista jurídico, tiene poco sentido.

Desde el punto de vista sanitario decimos que es peligroso, porque no olvidemos que el propósito de la Orden Ministerial es asegurar y garantizar la protección de los pacientes. Es decir, se trata de establecer qué medicamentos por razón de su rango terapéutico y su disponibilidad requieren de una atención especial, de la que son merecedores tanto los pacientes que reciben dispensación en la oficina de farmacia, como los pacientes que reciben dispensación en la farmacia hospitalaria. Por lo tanto, entendemos que por el propio propósito de la Orden Ministerial sería peligroso desde el punto de vista sanitario, excluir esa Orden Ministerial del ámbito de aplicación de la farmacia hospitalaria.

Además, recientemente, en una carta de la Agencia respondiendo a una consulta formulada por Farmaindustria, la Agencia se ha pronunciado de manera expresa, rotunda, según mi entender, en el sentido de que, efectivamente, la Orden Ministerial de medicamentos no sustitu-

bles es de aplicación a las farmacias hospitalarias y, por lo tanto, entiendo que el debate está zanjado.

A partir de ahí, una vez zanjado este debate, y sabedores de que efectivamente la contratación de estos medicamentos no sustituibles por los hospitales públicos, estará sometida a esta Orden Ministerial, hay que ver cómo incide, de qué manera incide la nueva Ley de Contratos del Sector Público con esta Orden Ministerial de medicamentos no sustituibles. Para resolver la cuestión he realizado un análisis de los procedimientos de contratación y los sistemas para racionalizar la contratación que prevé la Ley de Contratos del Sector Público, y, en función de sus particulares finalidades, de la voluntad del hospital de proceder a una compra programada o de la voluntad del hospital de una compra puntual, de la necesidad esporádica del hospital de adquirir un medicamento no sustituible, etc. he intentado conciliar todos estos factores y casuísticas posibles para saber cuál de los procedimientos abierto, restringido, negociado o diálogo competitivo, podría funcionar mejor. La vuelta de vacaciones ha sido más complicada de lo que esperaba y cual de los sistemas para racionalizar la contratación podrían funcionar para la adquisición de medicamentos no sustituibles.

En mi opinión, de los procedimientos de contratación que señala la Ley de Contratos del Sector Público, eliminaría a dos como procedimientos no válidos o no óptimos para la adquisición de medicamentos no sustituibles.

Hemos de partir de la premisa de que el gerente del hospital que vaya a contratar o que vaya a promover una contratación pública para la adquisición de esos medicamentos, tiene una tarea distinta de si estuviese ante una adquisición de medicamentos sustituibles. Cuando uno se encuentra ante una necesidad de contratar medicamentos sustituibles

sucede que, de alguna manera, lo que más le va a interesar es que haya cuántos más posibles suministradores, cuántos más posibles proveedores a su concurso y hagan cuantas más ofertas mejor. Y esa amplitud de ofertas le permitirá hacer una mejor selección y sobre todo buscar un mejor precio que es lo que en el fondo se viene persiguiendo desde hace muchos años con los sistemas de contratación pública. Por lo tanto, decimos que el procedimiento abierto que persigue la máxima concurrencia de licitadores, tiene poco sentido en nuestra opinión. Porque lo que va a suceder, o nos imaginamos que va a suceder, es que el Comité de contratación va a reunir a su equipo médico y respecto de cada una de las indicaciones terapéuticas para las que deben prescribirse medicamentos no sustituibles les van a preguntar cuáles prescriben habitualmente o cuáles quieren que se prescriban de manera habitual. Además nos encontramos con la singularidad de que hay muchas indicaciones terapéuticas en las que solamente hay una marca concreta, según la lista que disponemos hasta la fecha. Por lo tanto, solamente podrá ser adjudicada esa adquisición de ese medicamento no sustituible a un único proveedor. En otras ocasiones nos encontramos con que hay, a lo sumo, cinco o seis marcas distintas dentro de un mismo rango terapéutico. Y es muy posible que ahí los médicos, el equipo médico del hospital, tenga preferencias por dos o tres proveedores, o dos o tres marcas en concreto y, por lo tanto, es muy fácil que se excluya este procedimiento abierto que persigue a la máxima concurrencia.

Decir también que el diálogo competitivo es un procedimiento de contratación que no aplica en ningún caso a la adjudicación o adquisición de medicamentos no sustituibles; se trata de un procedimiento previsto específicamente para contratos extremadamente complejos, tan complejos que el

órgano de contratación no sabe cómo definir el objeto del contrato y lo que hace es dialogar con los posibles competidores que le pueden ofrecer ese producto y juntos trabajan en la fase inicial previa de desarrollo del procedimiento de contratación, fijando y determinado lo que es el objeto del concurso o del contrato. Obviamente la contratación de medicamentos no sustituibles no es extremadamente compleja y no precisa del procedimiento de contratación de diálogo competitivo.

En cuanto a los sistemas para racionalizar la contratación, entendemos que hay dos de ellos que tampoco cumplen con las finalidades específicas que requiere la adquisición de medicamentos no sustituibles. Tenemos, por una parte, los sistemas dinámicos de contratación. Responden a la voluntad del legislador de crear un mecanismo ágil, abierto, totalmente electrónico para la compra de bienes de uso corriente, pero, evidentemente no encaja la finalidad de este sistema con la adquisición de medicamentos no sustituibles. Además no olvidemos que estos sistemas dinámicos de contratación deben ser adjudicados necesariamente por procedimiento abierto y esto choca con lo que antes os comentaba de que el procedimiento abierto, desde mi punto de vista no es el óptimo y el adecuado para la adjudicación de ese tipo de contratos.

Las centrales de contratación, como sistema de racionalización, también de la adquisición de medicamentos no sustituibles nos parece también un tanto arriesgado, pues esto está previsto para el suministro de bienes homogéneos, una declaración previa de uniformidad y mucho me temo que las administraciones sanitarias o las consejerías que actúan normalmente hasta la fecha como centrales de compras, difícilmente van a saber las necesidades o voluntades prescriptoras de los diferentes médicos,

de los diferentes hospitales que están englobados dentro de su jurisdicción o de su ámbito territorial. Por lo tanto, me resulta un tanto complicado como sistema de contratación de medicamentos no sustituibles.

¿Cuáles son, a nuestro entender, los procedimientos de contratación y los sistemas para racionalizar la adquisición que sí se ajustarían a la adquisición de medicamentos no sustituibles?. Como procedimientos de adquisición, entendemos que puede ser válido el negociado y puede ser válido el restringido. El procedimiento negociado es un procedimiento que prevé la ley, cuando por razones técnicas en el contrato solamente puede ser adjudicado a un único proveedor. Si nos encontramos que para una determinada indicación terapéutica solo hay un suministrador, porque solamente hay una marca de ese medicamento no sustituible, una alternativa o una solución fácil que va a tener todo órgano de contratación y a la que posiblemente acudiría, es la vía del procedimiento negociado. El órgano de contratación justificará en su expediente de contratación la necesidad técnica de comprar esa especialidad porque es la única existente para ese rango terapéutico o, cuando sea la especialidad que van a prescribir sus médicos, justificará esa necesidad y podrá iniciar un procedimiento de contratación negociado. Con la peculiaridad, además, que, y esto es muy atractivo para los órganos de contratación, en el caso de que la contratación sea por importe inferior a 60 mil euros, el procedimiento negociado no requiere ni publicidad.

En segundo lugar, tenemos el procedimiento restringido. Que entiendo que será el procedimiento que se aplicará para contratar, cuando se decida por equipo médico y técnico-administrativo del órgano de contratación, que son varios los posibles medicamentos que interesan al hospital para cubrir las diferentes necesi-

dades prescriptoras de sus médicos. A partir de ahí, lo que es procedente o lo que puede proceder es que se utilice un procedimiento restringido que tiene como finalidad la de invitar no a todos, sino a aquellos que se considera por el equipo médico del hospital que van a ser los medicamentos que para esa indicación terapéutica van a ser los prescritos. Sería un mecanismo para solventar ese supuesto.

Con relación a los sistemas para racionalizar la contratación, y me gustaría dejar claro de antemano que el sistema al que me voy a referir no es un sistema para hacer una contratación puntual, sino que sirve para hacer contrataciones programadas, mi opinión es que el acuerdo marco probablemente será el mecanismo que se va a utilizar para la contratación de los medicamentos no sustituibles. ¿Por qué? Porque en primer lugar la ley nos permite, suscribir acuerdos marco con un único empresario, con lo cual nos permite progra-

mar las compras en el caso de que sólo pueda tener un único proveedor para los próximos cuatro años, es decir, establecer ya las condiciones de adquisición durante los próximos cuatro años, fijando y pactando las condiciones de suministro, plazos, precios, por un periodo de cuatro años. Y también se puede utilizar el acuerdo marco cuando sean varios los posibles proveedores de medicamento no sustituibles.

Por lo tanto, el acuerdo marco será probablemente el sistema para racionalizar la adquisición más adecuado para planificar la contratación de medicamentos no sustituibles. Insisto en que lo expuesto son meras reflexiones de una situación totalmente nueva y desconocida, resultado de la necesaria coexistencia de dos normas que nunca antes han caminado juntas.

Por último, nos queda aquella adquisición puntual. Imaginemos el supuesto de un paciente diabético que acude

de urgencias al hospital y que se le administra una insulina determinada, que no es la que dispone la farmacia hospitalaria de ese centro hospitalario, y que el médico prescriptor de esa insulina, que es un médico externo del hospital, no consiente modificar el tratamiento. Entonces para esas compras ocasionales, esporádicas, para atender necesidades puntuales, entendemos que el sistema de compra de estos medicamentos no sustituibles será el procedimiento de contratos menores, que son procedimientos desprovistos de toda formalidad. No hay un procedimiento previo de formalización de la contratación, sino que hay simplemente una autorización del gasto y la emisión de una simple factura. Por lo tanto, entendemos que éste sería el mecanismo de compra para los supuestos ocasionales y extraordinarios. Muchas gracias por su atención. ■

Xavier Moliner es
Abogado Socio de Faus & Moliner
Abogados.