

COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y
SERVICIOS DE INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA
SANITARIA: EFICIENCIA Y CREACIÓN DE VALOR

JOSÉ MARÍA GIMENO FELIU

*Catedrático de Derecho Administrativo. Facultad de Derecho.
Universidad de Zaragoza*

GERARDO GARCÍA-ÁLVAREZ

*Catedrático de Derecho Administrativo. Facultad de Derecho.
Universidad de Zaragoza*

COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS Y SERVICIOS DE INNOVACIÓN Y TECNOLOGÍA SANITARIA: EFICIENCIA Y CREACIÓN DE VALOR



**Cátedra Estrategia e Innovación en
la compra pública en el Sector Salud**
Universidad Zaragoza

THOMSON REUTERS
ARANZADI

Primera edición, 2020



THOMSON REUTERS PROVIEW™ eBOOKS

Incluye versión en digital

Trabajo realizado en el marco del Proyecto de Investigación “La contratación pública como estrategia para la implementación de políticas públicas y al servicio de una nueva gobernanza”, Referencia: PID2019-109128RB-C21

El editor no se hace responsable de las opiniones recogidas, comentarios y manifestaciones vertidas por los autores. La presente obra recoge exclusivamente la opinión de su autor como manifestación de su derecho de libertad de expresión.

La Editorial se opone expresamente a que cualquiera de las páginas de esta obra o partes de ella sean utilizadas para la realización de resúmenes de prensa.

Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra solo puede ser realizada con la autorización de sus titulares, salvo excepción prevista por la ley. Diríjase a CEDRO (Centro Español de Derechos Reprográficos) si necesita fotocopiar o escanear algún fragmento de esta obra (www.conlicencia.com; 91 702 19 70 / 93 272 04 45).

Por tanto, este libro no podrá ser reproducido total o parcialmente, ni transmitirse por procedimientos electrónicos, mecánicos, magnéticos o por sistemas de almacenamiento y recuperación informáticos o cualquier otro medio, quedando prohibidos su préstamo, alquiler o cualquier otra forma de cesión de uso del ejemplar, sin el permiso previo, por escrito, del titular o titulares del copyright.

Thomson Reuters y el logotipo de Thomson Reuters son marcas de Thomson Reuters

Aranzadi es una marca de Thomson Reuters (Legal) Limited

© 2020 [Thomson Reuters (Legal) Limited / José María Gimeno Feliu y Gerardo García-Álvarez]

© Portada: Thomson Reuters (Legal) Limited

Editorial Aranzadi, S.A.U.

Camino de Galar, 15

31190 Cizur Menor (Navarra)

ISBN: 978-84-1345-147-3

DL NA 910-2020

Printed in Spain. Impreso en España

Fotocomposición: Editorial Aranzadi, S.A.U.

Impresión: Rodona Industria Gráfica, SL

Polígono Agustinos, Calle A, Nave D-11

31013 – Pamplona

Trabajo realizado en el marco del Proyecto de Investigación “La contratación pública como estrategia para la implementación de políticas públicas y al servicio de una nueva gobernanza”, Referencia: PID2019-109128RB-C21

Índice General

Página

CAPÍTULO I

UNA EVOLUCIÓN NECESARIA DE LA GESTIÓN DE LA COMPRA PÚBLICA EN SALUD	13
---	----

CAPÍTULO II

PECULIARIDADES DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO Y SUS CONSECUENCIAS PRÁCTICAS	27
--	----

I. El modelo público español de asistencia sanitaria y la legitimidad de la intervención administrativa del mercado de los medicamentos	28
II. Características principales y regulación del mercado del medicamento	31
III. Fundamento económico de un sistema de doble precio	38
IV. La parcial liberalización del sistema de precios de los medicamentos en la legislación española	47
V. La compatibilidad del sistema español de determinación del precio de los medicamentos con el Derecho comunitario europeo: licitud del “doble precio” y confidencialidad	51
VI. Control previo de la seguridad de los medicamentos: procedimientos administrativos de autorización administrativa de comercialización y jurisprudencia sobre su confidencialidad	57
VII. Precio de los medicamentos: escala de intensidad en la intervención pública y negociación de los acuerdos de fijación de precio y financiación con cargo al sistema nacional de salud	69

VIII. Caracterización jurídica del procedimiento de decisión sobre la financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud y la fijación de precio	71
--	-----------

CAPÍTULO III

MECANISMOS ALTERNATIVOS A LA CONTRATACIÓN PÚBLICA PARA LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y CARÁCTER ACCESORIO DEL PRECIO EN LA LICITACIÓN DE CONTRATOS DE SUMINISTRO O DE SERVICIOS	87
---	-----------

I. Contratación pública, calidad y compra de medicamentos: contra un enfoque economicista de la adquisición de medicamentos	88
II. Modalidades de compra de medicamentos y legislación de contratación pública: la conveniencia de mecanismos específicos	95

CAPÍTULO IV

CONFIDENCIALIDAD Y TRANSPARENCIA EN LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS	107
--	------------

I. Introducción: la relevancia de la confidencialidad de las condiciones de comercialización de los medicamentos	107
II. El debate sobre la confidencialidad y la transparencia en los mercados de medicamentos	114
III. Confidencialidad, competencia y protección de la innovación en la contratación pública	118
IV. Transparencia y buen gobierno: límites interpretativos	130
V. El “reequilibrio económico” del precio intervenido: la habilitación normativa para mantener reservado el precio de financiación y la eventual ponderación de valores a efectos de transparencia de los precios de financiación: la fijación de precios como procedimiento de carácter negociado e inserto en un proceso continuado	140

	<i><u>Página</u></i>
VI. Una referencia comparada: la posición del Comisionado irlandés sobre la confidencialidad de las negociaciones ...	153
VII. Doctrina administrativa española sobre la confidencialidad de los acuerdos de financiación y fijación de precios. En particular, la posición del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno	158
VIII. ¿Es jurídicamente posible mantener confidencial el precio de adjudicación en una licitación pública?	163
 CAPÍTULO V	
HACIA UN NUEVO MODELO DE ADQUISICIÓN DE SERVICIOS INNOVADORES EN EL ÁMBITO DE LA SALUD	179
I. La creación de valor en los servicios sanitarios como nueva cultura contractual	179
II. Una nueva arquitectura de innovación en la prestación de servicios sanitarios desde la lógica del contrato de servicios y del pago por resultados	183
III. La asociación para la innovación como un nuevo procedimiento con especial potencial en el ámbito de la salud	188
 RECOPIACIÓN A MODO DE CONCLUSIONES	199
BIBLIOGRAFÍA CITADA	221

Thomson Reuters ProView. Guía de uso

Capítulo I

Una evolución necesaria de la gestión de la compra pública en salud

En todo el mundo los sistemas sanitarios afrontan importantes desafíos clínicos y económicos, puestos en evidencia por la pandemia COVID-19. Esto obliga a una revisión del modelo –no mera actualización– para conseguir mejor calidad y mayor eficiencia¹. De no afrontarse de forma adecuada, este contexto puede socavar el crecimiento y el desarrollo globales. Los objetivos de mejora de los resultados clínicos, ampliación del acceso a los tratamientos y la optimización de costes y eficiencia son fundamentales para todos los sistemas sanitarios².

El derecho a la salud desborda su dimensión personal y un enfoque global ayudará a una mejor calidad asistencial sin barreras de accesibilidad. 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 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

1. 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.
2. Se trata de poner en práctica de forma armónica los denominados círculos de excelencia: excelencia de servicios (pensar primero en las personas/pacientes), excelencia de procesos (hacer lo que toca sin burocracia indebida) y excelencia técnica (tener talento y conocimiento).

la diferencia para los pacientes, los proveedores y los sistemas sanitarios en su conjunto.

No puede desconocerse que la Comisión Europea ha venido recordando que son valores esenciales de la Unión Europea la protección de la salud humana, la igualdad entre hombres y mujeres, y la cohesión social y territorial³. Esta especificidad procede del carácter vital de las necesidades que se han de satisfacer, garantizándose de este modo la aplicación de derechos fundamentales, así como la dignidad y la integridad de la persona⁴.

No sólo en la Constitución española se reconoce el derecho al cuidado de la salud; también en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea aparece como fundamental el derecho de los ciudadanos a la salud y al tratamiento médico. Garantizar el acceso del paciente a los medicamentos es uno de los objetivos fundamentales de la Unión Europea y de entidades como la Organización Mundial de la Salud, incluido expresamente en el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de Naciones Unidas, aprobado por Resolución 70/1, de 25 de septiembre de 2015 de la Asamblea General de las Naciones Unidas.

Parece ya indiscutible que contratación pública debe ser regulada desde la óptica de consecución efectiva y eficiente de la prestación demandada, que incluye necesariamente aspectos de la calidad vinculados a cierta "sensibilidad" social⁵. Esto exige atender especialmente a la fase de ejecu-

3. Comunicación de la Comisión *Aplicación del programa comunitario de Lisboa. Servicios sociales de interés general en la Unión Europea*, de 26 de abril de 2006, COM (2006) 177 final.

4. Me remito a GIMENO FELIU, José María: "*Servicios de salud y reservas de participación ¿una nueva oportunidad para la mejora del SNS? (Análisis de los artículos 74 a 77 de la nueva Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública)*", *Revista Derecho y Salud*, Vol. 26, núm. 2, 2015, pp. 65-85. Estos servicios tienen la consideración de servicios de interés general, y deben responder a los principios de universalidad, igualdad de acceso, equidad, continuidad de las prestaciones, transparencia y calidad. Por ello, el Protocolo núm. 26 del Tratado de Lisboa que declara "*las disposiciones de los Tratados no afectarán en modo alguno a la competencia de los Estados miembros, para prestar, encargar y organizar servicios de interés general que no tengan carácter económico*" (artículo 2).

5. Vid. GIMENO FELIU, José María: "*La visión estratégica en la contratación pública en la LCSP: hacia una contratación socialmente responsable y de calidad*", *Revista Economía Industrial* núm. 415, 2020, pp. 13-21. El modelo social de nuestra Constitución no es de elección, sino que exige su máxima extensión en tanto las condiciones socioeconómicas y presupuestarias lo permitan. Solo así puede hablarse de verdadera justicia social (que forma parte del artículo 1 de nuestra Carta Magna) y que se incardina dentro de los fines del artículo 9.2 CE. Basta recordar como ya en 1944 la importante Declaración de Filadelfia (actual Carta de la Organización Internacional del Trabajo)

ción del contrato, que debe ser abordada desde esta perspectiva finalista de la concreta prestación que se demanda. Aquí radica el cumplimiento de los fines públicos a que se orienta la Administración Pública. Por ello, la regulación de los contratos debe incorporar una “visión completa” de todas las fases del contrato y un objetivo final de la contratación como “inversión pública”, no mero gasto. Como complemento a esta visión estratégica de la contratación pública debe destacarse también la previsión de especialidades de contratación pública en los servicios sanitarios, sociales y educativos dirigidos a las personas, que facilita una mejor respuesta jurídica a prestaciones alejadas de la lógica del mercado (artículos 75 a 77 de la Directiva 2014/24)⁶.

En un momento en que tanto el legislador comunitario como el nacional han optado claramente por un enfoque estratégico de la contratación pública, el campo de los servicios de tecnología sanitaria y de adquisición de medicamentos se presenta como uno de los ámbitos en que una adecuada estrategia puede encontrar su campo de aplicación por excelencia, no sólo desde el punto de vista de la competitividad y la innovación, sino de la pura supervivencia de una sociedad, como la reciente pandemia ha mostrado con total crudeza⁷.

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, en

declaró que un país no puede ser sostenible sin justicia social. Y, para ello, tenemos como marco de referencia la importante Agenda 2030 para el desarrollo sostenible aprobada por Naciones Unidas en 2015 (en vigor desde el 1 de enero de 2016), que contempla 17 Objetivos con 169 metas de carácter integrado e indivisible que abarcan las esferas económica, social y ambiental (son una estrategia de futuro sumamente ambiciosa y transformativa). Agenda que se propone, entre otros objetivos, el de un crecimiento económico sostenido, inclusivo y sostenible como algo esencial para lograr la prosperidad. Asimismo, la Agenda aborda los factores que generan violencia, inseguridad e injusticias, como las desigualdades, la corrupción, la mala gobernanza y las corrientes ilícitas de recursos financieros y armas.

6. Resulta de especial interés el Informe 2/2014, de 22 de enero, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón, sobre “Calificación de los contratos asistenciales sanitarios y sociales. El riesgo asumido por el contratista como elemento clave para la calificación de un contrato como gestión de servicio público. Posibilidad de incorporar cláusulas propias del régimen jurídico del contrato de gestión de servicio público a los pliegos que han de regir la ejecución de un contrato de servicios”.
7. Vid. GIMENO FELIU, José María: “La crisis sanitaria COVID-19 y su incidencia en la contratación pública”, *Revista El Cronista del estado Social y Democrático de Derecho* núm. 86-87, marzo-abril 2020, pp. 42-53.

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. 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 paciente.

La compra pública de servicios de tecnología sanitaria así como de medicamentos (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 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 asistencial⁸. 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.

Ciertamente, ni los cuidados sanitarios en general, ni el acceso a los medicamentos en particular, deben ser objeto de prácticas consumistas. Por el contrario, la política de uso racional y sostenible de los medicamentos que defienden tanto la Organización Mundial de la Salud como el Consejo de Europa obliga a la adopción de medidas para que se consuman sólo los medicamentos necesarios y, de ellos, para que se seleccionen los que presenten mejor balance entre su utilidad terapéutica y su coste. La eficiencia es un elemento esencial del sistema, no sólo en función de su sostenibilidad financiera o del beneficio individual del paciente, sino incluso de un elemento ético de solidaridad, de la necesidad de racionalizar bienes que una repentina crisis de salud puede convertir de forma sobrevenida y muy rápida en escasos, como ha mostrado la reciente crisis ocasionada por la enfermedad de Wuhan, la tristemente famosa covid-19.

El Segundo Informe “Spending Review” de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) de junio de 2019⁹ ha abierto un

8. Vid. ahora, por todos, BARRANCO VELA, Rafael., (dir.), *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Ed. Comares, Granada, 2009.

9. https://www.airef.es/wp-content/uploads/2019/06/Estudio2-SR/2019-06-17-02_Proyecto_02.pdf

importante debate técnico-jurídico sobre cómo deben aprovisionarse de medicamentos (extrapolable a otros suministros y servicios sanitarios) las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud y en qué medida existe un margen de mejora desde la perspectiva de la sostenibilidad financiera del modelo público de prestaciones de farmacia, pronunciándose a favor de mecanismos que parecen tener un cierto apoyo popular y público¹⁰. El Informe, desde una perspectiva exclusivamente económica, con el expresado objetivo de reducir el gasto público farmacéutico, propone ciertas medidas directamente relacionadas con las propias reglas de la contratación pública, postulando la aplicación en este ámbito de mecanismos, como la contratación centralizada –aunque no se habla, sin embargo, de las evidentes ventajas de la compra agregada– y de “subastas de medicamentos”, siguiendo el modelo de mecanismos utilizados en el pasado por alguna comunidad autónoma y que no se contemplan en la vigente Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante también citada como LCSP)¹¹.

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

10. El Plan de Estabilidad Presupuestaria de 2019 enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea recoge también la posibilidad de realizar “subastas” de medicamentos para todo el SNS, “en un horizonte inmediato” (y se propone la implementación de un mecanismo de selección de medicamentos a escala nacional). Diecinueve organizaciones han registrado el 25 de junio de 2019 en el Congreso de los Diputados una iniciativa legislativa popular (ILP) que persigue cambiar el sistema de fijación de precios de los medicamentos con el fin de que estos tengan “un precio justo”, así como lograr más transparencia en este proceso.
11. La AIREF, junto a la mejora del sistema de fijación de precios o la revisión del modelo de copago desde una perspectiva de equidad, propone la conveniencia de explorar la utilización del sistema de subasta de medicamentos por entender que reportará importantes ahorros. En todo caso, la propuesta de la AIREF de participación de todas las comunidades autónomas en la CIPM no parece ajustarse al marco normativo vigente, ya que la decisión sobre el precio de financiación del SNS, según la ley, corresponde al órgano competente del Ministerio de Sanidad, que es la Dirección General de cartera básica de farmacia, junto con la Comisión interministerial de precios. No es una comisión “interterritorial” de precios, sino “interministerial”, pues ejerce una competencia exclusiva del Estado, tal y como se indica en la Disposición Final Primera del 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, que menciona el art. 149.1.16 CE como cobertura constitucional de la norma. Esta visión “economicista” ha sido cuestionada por GIMENO FELIU, José María: “La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema”, REDA núm. 202, 2019, pp. 325-340.

extensible a otros equipamientos sanitarios–, además de en otros sectores con connotaciones similares a las que tiene la protección de la salud.

A nuestro entender, mecanismos como el propuesto por la AIREF obedecen a una concepción que puede estar un tanto “sesgada” por la visión como mero gasto y no como inversión de la compra pública, siendo que ésta debe entenderse ante todo como una estrategia para implementar políticas públicas, además de tener un difícil encaje con las propias reglas y finalidades de la contratación pública. No es un mecanismo enteramente original: la AIREF postula como modelo de referencia el sistema de subastas para seleccionar proveedores de medicamentos impulsado en Andalucía mediante el Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, de medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aplicado a los medicamentos dispensados en farmacias, pero financiados por el sistema público¹².

Sin embargo esta propuesta, que se justifica sobre los principios de eficiencia económica, por comprar más barato y con una mayor transparencia, olvida que los principios regulatorios actuales de la contratación pública ponen su acento en la mejor calidad de la prestación y en

-
12. Este sistema, 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 artículo 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. En opinión de ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Elsa (“La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, REALA núm. 7, 2017) con este procedimiento se pretende alcanzar un doble objetivo: de una parte, disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado; y de otra, contribuir a la mejora de la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones.

un equilibrio entre los derechos a la transparencia –como información a la ciudadanía– y de confidencialidad, como elemento para proteger el secreto comercial, las inversiones y, en última instancia, la libertad económica.

Con la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, como se dice literalmente en su exposición de motivos, el legislador ha intentado “*diseñar un sistema de contratación pública, más eficiente, transparente e íntegro, mediante el cual se consiga un mejor cumplimiento de los objetivos públicos.*” Es decir, la contratación pública se configura como herramienta para la efectividad de las políticas públicas y el análisis de su eficiencia y debe atender al resultado final del contrato –incluidos sus efectos colaterales–, no únicamente al momento de la adjudicación¹³. Y como paradigma actual para la valoración de la eficiencia se ha de estar a imprescindibles exigencias de calidad. La asunción de los costes de la calidad no puede considerarse un mayor gasto, ni cuestiona en sí misma el funcionamiento del principio de eficiencia exigible en toda licitación pública (no hay que confundir precio con valor). El principio de eficiencia debe velar por –y valorarse en función de– la aplicación del estándar de calidad más adecuado en la prestación del servicio¹⁴, en la convicción de que la definición y aplicación de esos estándares comportan una más adecuada comprensión de cómo deban canalizarse los fondos públicos. Una mejor calidad claramente guarda una directa relación con una mayor eficiencia y, en consecuencia, con la “buena administración” como derecho fundamental. A estos efectos interesa recordar que es esencial en la configuración de un negocio jurídico como contrato público. La exigencia de ponderar la relación entre calidad y rentabilidad en un contrato público como eje de la decisión tiene importantes ventajas desde una perspectiva macroeconómica transversal, pues permite orientar determinados comportamientos de los agentes económicos: quienes quieran acceder a los contratos públicos deberán cumplir necesariamente con las exigencias de calidad –en sus distintas facetas– que determinen las entidades adjudicadoras. Se abre así un campo para la utilización de la contratación pública no únicamente con una finalidad logística, de satisfacción de una necesidad inmediata, sino como una palanca para la mejora de la competitividad de los operadores privados. Una utilización a ultranza

13. Sobre esta cuestión vid. GIMENO FELIU, José María: *La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones*, Aranzadi, 2019, pp. 75-113.

14. En este sentido el documento “50 criterios de calidad y excelencia en la contratación pública”, accesible en <http://www.agoraceg.org/banco-conocimiento/50-criterios-de-calidad-y-excelencia-para-la-prestacion-del-servicio-que-aportan->.

del precio va a producir algunos beneficios en el corto plazo, pero va a impedir inversiones que puedan mejorar los procesos y el producto en el medio plazo y en última instancia va a desplazar la producción a países con menores costos de fabricación, debido a niveles retributivos, de garantías laborales y de protección ambiental inferiores, debilitando o directamente privando a nuestro país de una industria estratégica, con consecuencias incalculables en caso de una crisis no sólo sanitaria, sino económica, bélica u otras, en las cuales los canales de suministro internacional no funcionan o lo hacen muy defectuosamente.

La calidad de la prestación es un elemento irrenunciable tanto en la planificación contractual como en la propia gestión de un concreto contrato público¹⁵. Sin un estándar homogéneo de calidad, se rompe la regla de comparación de ofertas conforme a criterios de comparabilidad homogéneos, lo que quebraría el principio de igualdad de trato. La perspectiva de la eficiencia debe ser siempre contextualizada en el concreto ámbito de la prestación que se demanda, pues las diferentes características del objeto del contrato pueden obligar a una solución jurídica distinta¹⁶.

Para cumplir este objetivo sería necesario –además de un cambio de “cultura” que permita superar la “presión política” de hacer más por menos en el corto plazo–, disponer de instrumentos flexibles y de uso sencillo que permitan a los poderes públicos adjudicar contratos transparentes y cualitativamente competitivos lo más fácilmente posible, en función de la mejor relación entre calidad y precio (*value for money*), con la finalidad de “*acabar con la práctica de comprar en función del precio más bajo*”, como aparece en el cuarto de los famosos catorce puntos de calidad formulados por William Edwards Deming¹⁷.

15. Debe destacarse la importancia de la planificación, tanto de necesidades como de desarrollo del procedimiento de contratación, como elemento imprescindible para una contratación pública eficiente. Al respecto, vid. GONZÁLEZ GARCÍA, Julio: “Ley de Contratos del Sector Público y Entidades Locales: la exigencia de planificación de la contratación”, Cuadernos de Derecho Local núm. 48, 2018 pp. 247-264.

16. Opción validada, sobre la base del principio de solidaridad, por la STJUE de 17 de junio 1997, *Sodemare* (asunto C-70/95), que admite excepciones al principio de libre competencia en el caso de contratos en el marco del sistema de la seguridad social en favor de entidades sin ánimo de lucro (apartado 32). Lo que explica la opción admitida por la LCSP de poder utilizar la acción concertada en servicios sociales y sanitarios dirigidos a las personas. En este sentido vid. GIMENO FELIU, José María: “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.

17. DEMING, William Edwards, *Out of the crisis*, MIT Press, Boston, 1982. Publicado en

Debe insistirse en que las reglas de la contratación pública son un mero instrumento, de tal manera que debe primar siempre el fin público que las justifica, hasta el extremo de **poder exceptuar la aplicación de las reglas de la contratación pública si fuera necesario**, tal como se admite expresamente en la vigente Directiva 2014/24, de contratación pública, cuando se afirma en el considerando 41 lo siguiente:

“Ninguna disposición en la presente Directiva debe impedir la imposición o ejecución de medidas necesarias para proteger el orden, la seguridad y la moralidad públicos, la salud, la vida humana y animal y la conservación de las especies vegetales o de otras medidas medioambientales, en particular teniendo en cuenta el desarrollo sostenible, siempre que dichas medidas sean conformes con el TFUE”.

Ni toda relación jurídica onerosa, aun contractual, supone, por sí, la existencia de un contrato público. Sirva de ejemplo la STJUE de 1 de marzo de 2018, *Maria Tirkkonen*, donde se afirma que *“no constituye un contrato público, en el sentido de dicha Directiva, un sistema de asesoramiento a las explotaciones agrarias, como el controvertido en el litigio principal, mediante el cual una entidad pública selecciona a todos los operadores económicos interesados que cumplan los requisitos de aptitud establecidos en la convocatoria de licitación y hayan superado el examen mencionado en dicha convocatoria, aun cuando durante el período limitado de vigencia de ese sistema no pueda admitirse a ningún nuevo operador”*¹⁸.

En el concreto campo de la adquisición de medicamentos puede aducirse en sentido coincidente la doctrina establecida con rotundidad por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia de 2 de junio de 2016, *Dr. Falk Pharma GmbH vs. DAK-Gesundheit*, asunto C-410/14, en la que se declaró que el sistema denominado “open-house”, utilizado en Alemania para determinar los proveedores de medicamentos reembolsables, pero sin seleccionar un proveedor único y permitiendo la incorporación posterior de nuevos proveedores siempre que los operadores asuman el marco de condiciones claramente establecidas, quedaba fuera del ámbito de aplicación de las directivas de contratación, precisamente por su carácter abierto¹⁹. La conclusión a que lleva la lectura de

español como *Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis*, Ediciones Díaz de Santos editor, Madrid, 1989.

18. Vid. GIMENO FELIU, José María, *“Las fronteras del contrato público: depuración conceptual de los negocios jurídicos excluidos desde la perspectiva funcional del Derecho europeo”*, REDA núm. 205, 2020.

19. Sobre esta sentencia vid. FUERTES, Mercedes: *“Contratos excluidos de las Directivas europeas”*, en *administraciónpublica.com* (junio 2016).

la sentencia es clara: es posible utilizar mecanismos alternativos a las normas generales de contratación pública para la adquisición de medicamentos por un poder adjudicador.

El sistema de adquisición enjuiciado en el caso *Falk* se basa en admitir como proveedor a todo operador económico que cumpla unos requisitos previamente establecidos. En el supuesto concreto sobre el que se plantea la cuestión prejudicial, consistía en un acuerdo entre un seguro de enfermedad y todos los proveedores de medicamentos que aceptasen una rebaja de cuantía predeterminada en el precio, pudiendo adherirse *a posteriori* nuevos proveedores durante todo el período de vigencia. El Tribunal de Justicia rechaza expresamente la tesis de que el Derecho de contratación pública deba ser aplicado siempre que un organismo considerado poder adjudicador adquiera bienes en el mercado y que dicho Derecho obligue a convocar una licitación, implicando necesariamente la celebración de contratos exclusivos, la selección de un único proveedor. De acuerdo con la argumentación de la sentencia, *el mecanismo utilizado no se trata de un contrato público en la medida de que no se selecciona a un único operador* (fto. 36 y 37), ni es un acuerdo marco, puesto que permanece durante toda su vigencia abierto a nuevos operadores²⁰. Como concluye el Tribunal de Justicia, 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 éste”. En consecuencia, se trata de un sistema compatible con la regulación comunitaria de la contratación pública.

En el funcionamiento de nuestro modelo de asistencia sanitaria pública –incluida la imprescindible compra de productos, o servicios, farmacéuticos–, en tanto que lo que se prestan son servicios “dirigidos a ciudadanos” y vinculados a prestaciones básicas que forman parte del “núcleo” del Estado social, *la eficiencia no puede ser interpretada desde modelos exclusivamente economicistas, sino que debe velarse por el*

20. El Tribunal puntualiza, fundamento 41, “la particularidad de un sistema de acuerdos como el que es objeto del litigio principal, que reside en su apertura permanente a los operadores interesados a lo largo de toda su vigencia –sin que, por tanto, se limite a un período preliminar durante el cual las empresas estén llamadas a manifestar su interés ante la entidad pública de que se trate–, basta para diferenciar este sistema de un acuerdo marco”.

*adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio*²¹. Esta opción ha sido validada sobre la base del reconocimiento del principio de solidaridad como norma jurídica, por la STJUE de 17 de junio 1997, *Sodemare* (asunto C-70/95), en la que el Tribunal admite expresamente la existencia de excepciones al principio de libre competencia en el caso de contratos celebrados en el marco del sistema de la seguridad social en favor de entidades sin ánimo de lucro (apartado 32).

Los medicamentos constituyen en sí mismos un producto con connotaciones peculiares. 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 privados²². Regulación directamente aplicable a la adquisición de medicamentos total o parcialmente reembolsables con cargo a fondos públicos a través de farmacias comunitarias, además de farmacias hospitalarias cuando se trate de medicamentos destinados a pacientes ambulatorios, pero que también constituye la base para la adquisición pública de medicamentos de uso hospitalario.

Directamente vinculado con lo anterior está el debate sobre los límites del principio de transparencia frente al de confidencialidad, ámbito en el que el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno del Estado mantuvo durante un tiempo una interpretación que hacía prevalecer la transparencia, pese a que la normativa positiva responde a la necesidad de preservar un adecuado equilibrio entre ambos principios. Sirva de ejemplo en este sentido la Resolución de 30 de abril de 2019, en la que

21. Sobre el significado de la eficiencia –y su desvinculación de una idea economicista de menor precio– ver GIMENO FELIU, José María (2016): “Reglas básicas para mejorar la eficiencia y la transparencia en la contratación pública”, número monográfico de la revista *Presupuesto y Gasto Público sobre Calidad institucional, transparencia y buen gobierno*, núm. 82, pp. 137-158.

22. No obstante BELTRÁN AGUIRRE afirma que “a pesar de que el precio de los medicamentos de financiación pública, como hemos visto, está intervenido administrativamente, es lo cierto que la situación de poder (posición de monopolio en el mercado) que la titularidad de la patente otorga a la industria farmacéutica, le proporciona bastante margen para imponer a las Administraciones competentes el precio de sus medicamentos con patente activa. Así se explica que algunos medicamentos de última generación (antivirales, antitumorales, antirretrovirales, etc.) y de alto valor terapéutico alcancen un precio desmesurado y abusivo en el mercado e, incluso, de cara a su financiación pública (...)”. Vid. BELTRÁN AGUIRRE, José Luis (2015): “La contención del gasto farmacéutico público versus el acceso de los ciudadanos a los medicamentos”, en *Revista Aranzadi Doctrinal* núm. 5, pp. 151-163.

el CTBG estimó una pretensión de acceso, obligando al Ministerio de Sanidad a entregar al solicitante la información pedida sobre la motivación y los criterios objetivos aplicados para financiar un determinado medicamento, las condiciones económicas y las principales consideraciones y reflexiones producidas en el seno de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos²³. No obstante, a partir de septiembre de 2019 el CTBG ha modificado su posición, adoptando otra que trata de forma más equilibrada el interés público en la transparencia con otros intereses, públicos y privados, en presencia: la posibilidad de una negociación eficiente entre Ministerio de Sanidad y laboratorios farmacéuticos, más la preservación del secreto comercial e industrial de estos últimos. Por otra parte, no ha sido el CTBG el único organismo que se ha pronunciado sobre el alcance de la transparencia en el mercado de medicamentos, como se expone más adelante, lo que obliga a examinar esta cuestión con detenimiento, dada la necesidad de soluciones matizadas.

Puede adelantarse que, en nuestra opinión, la transparencia es importante, pero siempre que no se ponga en riesgo la viabilidad de un modelo de precios ya por sí muy regulado. Una solución inadecuada puede perjudicar la competitividad en un mercado tan específico, además de –y esto es más preocupante– un adecuado abastecimiento de medicamentos de la red pública sanitaria. En todo caso, una protección equitativa de los distintos intereses en juego obliga a una correcta gestión de la audiencia de los distintos interesados con el fin de preservar el derecho a alegar y poder llegar a una solución suficientemente matizada²⁴.

Desde las premisas avanzadas, evitando maniqueísmos que pueden contaminar el debate y hacerlo estéril, es como deben ser analizados

23. La transparencia de los precios de los medicamentos fue analizada por el CTBG en diversas resoluciones (239/2018, de 13 de julio; 257/2018, de 18 de julio y n.º 266/2018, de 23 de julio), estimando en ellas las reclamaciones presentadas y reconociendo el derecho de acceso a dicha información pública. El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno modificó su posición inicial en la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre de 2019, número de referencia R/O478/2019 (100-002708).

24. Las Sentencias de la Audiencia Nacional (Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-Administrativo), de fechas 16 de octubre y 30 de octubre 2018 y 20 de marzo de 2019, anulan la resolución del CTBG porque no se había dado audiencia a los terceros afectados (artículo 24.3 Ley 19/2013): “(...) sin que la eventual infracción del artículo 19.3 de la Ley 19/2013, ya se ha dicho en anteriores ocasiones, pueda servir de fundamento para prescindir posteriormente del trámite previsto en el artículo 24.3 de la indicada Ley. Al haberse omitido dicho trámite, procede acordar la retroacción de las actuaciones para subsanar el defecto cometido (...)”.

los retos y posibles soluciones para la mejora de la calidad y la mejor sostenibilidad financiera del modelo, recordando la función de servicio público esencial del SNS en España, que es la base jurídica que permite modular la actividad económica de los operadores con la finalidad de preservar la mejor calidad del servicio y de las prestaciones vinculadas al mismo, entre ellas las relativas a los medicamentos.

Capítulo II

Peculiaridades del mercado del medicamento y sus consecuencias prácticas

SUMARIO: I. EL MODELO PÚBLICO ESPAÑOL DE ASISTENCIA SANITARIA Y LA LEGITIMIDAD DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS. II. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES Y REGULACIÓN DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO. III. FUNDAMENTO ECONÓMICO DE UN SISTEMA DE DOBLE PRECIO. IV. LA PARCIAL LIBERALIZACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA. V. LA COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA ESPAÑOL DE DETERMINACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS CON EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO: LICITUD DEL “DOBLE PRECIO” Y CONFIDENCIALIDAD. VI. CONTROL PREVIO DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE COMERCIALIZACIÓN Y JURISPRUDENCIA SOBRE SU CONFIDENCIALIDAD. VII. PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: ESCALA DE INTENSIDAD EN LA INTERVENCIÓN PÚBLICA Y NEGOCIACIÓN DE LOS ACUERDOS DE FIJACIÓN DE PRECIO Y FINANCIACIÓN CON CARGO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. VIII. CARACTERIZACIÓN JURÍDICA DEL PROCEDIMIENTO DE DECISIÓN SOBRE LA FINANCIACIÓN CON CARGO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y LA FIJACIÓN DE PRECIO.

El mercado del medicamento presenta una serie de peculiaridades que condicionan en gran medida su regulación. Se trata de un mercado fragmentado, con importantes asimetrías en cuanto a la información y otros fallos de mercado, y con una intensa intervención pública que, aunque haya evolucionado hacia una muy relativa flexibilización, sigue manteniendo unos niveles que desaparecieron en otros ámbitos hace mucho tiempo. En este contexto, la necesidad de conciliar el interés público con

los intereses privados –que, además, en este ámbito tienen carácter complementario–, comporta consecuencias también en la limitación de los niveles de transparencia asumidos por los operadores públicos y privados.

I. EL MODELO PÚBLICO ESPAÑOL DE ASISTENCIA SANITARIA Y LA LEGITIMIDAD DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA DEL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS

El sistema sanitario y de servicios socio-sanitarios en España se caracteriza por ser un modelo esencialmente público, en el que desde distintas organizaciones públicas se presta una asistencia universal y de calidad al conjunto de la ciudadanía. Se trata pues de un modelo público consolidado, en el que con la finalidad de preservar la calidad asistencial y su carácter universal han existido y existen relaciones jurídicas de distinta naturaleza con entidades privadas en aras a complementar –que no sustituir– un modelo basado en lo público.

En este sentido, parece necesario delimitar el significado jurídico de la gestión sanitaria pública, así como el alcance de la colaboración con el sector privado –articulado mediante técnicas contractuales u otras– y los límites europeos y nacionales al respecto, en tanto se prestan servicios “dirigidos a ciudadanos” y vinculados a prestaciones básicas que forman parte del “núcleo” del Estado social. De partida esto comporta que la eficiencia no puede ser interpretada desde parámetros exclusivamente economicistas, sino que deba velarse por el adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio. Esta opción ha sido validada, sobre la base del reconocimiento del principio de solidaridad como norma jurídica, en la ya citada STJUE de 17 de junio 1997, *Sodemare* (asunto C-70/95), en la que el Tribunal de Justicia admite la existencia de excepciones al principio de libre competencia en el caso de contratos en el marco del sistema de la seguridad social en favor de entidades sin ánimo de lucro (apartado 32).

Interesa destacar la función de servicio público esencial, que es la base jurídica que permite modular la actividad económica de los operadores, incluso privados, con la finalidad de preservar la mejor calidad del servicio que se presta. Con tal fin, el *sistema de precios* aplicable en el ámbito de financiación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud como alternativa a un modelo competitivo de contratación pública, se configura como una técnica regulatoria pública adecuada para la *sostenibilidad del sistema sanitario público* tanto desde la perspectiva presupuestaria, como –muy principalmente– de calidad y equidad del modelo¹. Es más, se con-

1. La Directiva 89/105/CEE regula la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de

figura un sistema asimétrico, en el que el Ministerio de Sanidad actúa como organismo regulador del mercado, pero a su vez como cabeza de una extensa red de adquirentes públicos, respecto a los que dispone de potestades de coordinación que son más evidentes en caso de las competencias de coordinación y ejecución en casos extraordinarios (art. 52.4 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública), pero que no se limitan a tales casos.

Parece evidente que las razones que han motivado a lo largo de los últimos años que en España se ejerza un control administrativo sobre los precios de los medicamentos son varias: a) la incapacidad o inadecuación de los mecanismos de mercado para garantizar los objetivos últimos de eficiencia y equidad; b) las peculiaridades del mercado farmacéutico, entre las que pueden citarse la existencia de los diversos “fallos de mercado” que caracterizan este sector, así como el carácter en gran medida inelástico de la demanda, dada la concurrencia de una limitada sensibilidad al precio, especialmente en un sistema de financiación pública de la prestación farmacéutica, además de las características oligopolísticas del mercado, especialmente respecto a determinados medicamentos que gozan de protección en virtud de la legislación de propiedad industrial; c) la clasificación de sus productos como de primera necesidad; y d) su elevada incidencia en el gasto público. Todo ello exige el seguimiento y control de unos bienes que podemos calificar como de interés público preferente².

Interesa mucho destacar la incidencia de estas causas de la regulación pues, en última instancia, *las decisiones públicas que se adopten deben ser*

enfermedad exigiendo que las decisiones administrativas sean motivadas y se basen en criterios objetivos y comprobables. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma anual, establecer los nuevos conjuntos y sus precios de referencia, así como revisar los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, proceder a la supresión de los conjuntos cuando hayan dejado de cumplir los requisitos exigidos para su establecimiento. Vid. MUÑOZ MACHADO, Santiago, “Gasto farmacéutico y otras reformas del SNS”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 9, núm. 2, 2001, pp. 133-140. Como indica de forma certera, “Un sistema de fijación de precios y su concreción en relación con especialidades, así mismo, concretas, es tan importante como que los activos de las empresas farmacéuticas se sustentan, precisamente, en los precios de mercado que le fijan las autoridades sanitarias. Cada vez que se fija un precio, se patrimonializa, pasa a formar parte del activo de la empresa de que se trate y es el valor mismo que esa empresa tiene, a todos los efectos, de la obtención de créditos, de su valoración en el mercado y de cualquier actuación comercial que quiera desarrollar. Por tanto, una medida que altera la confianza en el mantenimiento estable de una norma produce un daño efectivo y evaluable” (p. 137).

2. ROVIRA FORNS, Joan, GÓMEZ PAJUELO, Pedro y DEL LLANO SEÑARÍS, Juan: *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*, Fundación Gaspar Casal-Lilly, Madrid, 2012.

coherentes con la finalidad o interés público protegido por la norma, evitando que en el momento de su aplicación pueda ser objeto de “readaptaciones” que pongan en riesgo la propia política de garantía de la prestación de suministros y servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

El sistema de precios de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud –en especial la fijación pública del precio de financiación y el sistema de precios de referencia como vía de rebaja de los precios de algunos medicamentos tras la pérdida de la patente y expiración de la protección de los datos de registro– ha demostrado ser una herramienta esencial de control del gasto farmacéutico, necesario para la sostenibilidad del sistema sanitario público, que en la actualidad se regula principalmente mediante los artículos 94 y 98 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante también citado como “Ley de garantías” o “Ley de garantías del medicamento”)³. El desarrollo reglamentario necesario para poder hacer efectivo el mandato legal de establecer, con periodicidad anual, los nuevos conjuntos de referencia de medicamentos, así como para proceder a la revisión de los precios de referencia de los conjuntos ya existentes, se encuentra establecido en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios⁴.

La política pública de precios de los medicamentos tiene un marcado carácter instrumental, en tanto se encuentra directamente vinculada a la mejor calidad de la prestación asistencial a los ciudadanos y por tanto al derecho constitucional a la protección de la salud (art. 43 de la Constitución), de tal manera que cualquier interpretación del marco normativo debe encontrarse debidamente alineada con este derecho, evitando distorsiones que lo puedan poner en riesgo. La regulación del sistema de precios, junto con otros mecanismos

3. CANTERO MARTÍNEZ, Josefa, explica bien, desde una perspectiva que atiende principalmente al precio que hay que pagar, el funcionamiento del modelo, que “pretende ponderar intereses públicos (ahorro en el gasto farmacéutico para hacer el servicio público sostenible) con intereses privados (libertad de empresa y libre competencia)”. Vid. su trabajo “La selección de medicamentos como un sistema de intervención administrativa en la dispensación de los fármacos. Luces y sombras del modelo”, Revista Andaluza de Administración Pública núm. 103, 2019, pp. 55-100.
4. El funcionamiento del modelo ha sido objeto de un detallado y valioso estudio por VIDA FERNÁNDEZ, José: “Financiación pública y fijación del precio social de los medicamentos”, en J. FAUS SANTASUSANA y J. VIDA FERNÁNDEZ (dir.), *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Aranzadi, Pamplona, 2017, pp. 931-1040.

de control, tiene como finalidad garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos, pero en cierta medida también se persigue evitar los efectos de la insensibilidad de la demanda de medicamentos al precio, especialmente en un sistema financiado con fondos públicos como el español, así como los efectos que pueden tener comportamientos monopolísticos hechos posibles por la existencia de barreras jurídicas –como pueden ser las patentes– y fácticas –como las elevadísimas inversiones en I+D necesarias para desarrollar nuevos medicamentos, además de los fuertes gastos para la autorización, promoción e información y comercialización de estos productos–, que limitan la competencia. Estos componentes siguen determinando a día de hoy las características de nuestro modelo farmacéutico y de ahí que se haya mantenido una intervención administrativa especialmente intensa, que podríamos casi calificar de plena, y que ha desaparecido hace mucho tiempo en el resto de los sectores económicos.

Como se ha dicho, la política pública de precios tiene un carácter claramente instrumental: obedece a determinadas finalidades, como son la *calidad y la seguridad en el abastecimiento de suministros sanitarios* en unas “óptimas condiciones de equivalencia de la prestación” que concilie adecuadamente *tanto el interés público como el lógico y necesario interés empresarial*, preservando un *adecuado equilibrio* entre esos intereses. De no ser así, *si se desincentivara al sector privado* –por ejemplo, si se pretendiera imponer precios insostenibles para la parte privada o se considerara que información sensible para los laboratorios farmacéuticos no debe ser protegida y que se pueden desvelar datos y estrategias que constituyen secretos comerciales, poniendo en riesgo legítimas estrategias empresariales–, no sólo se afectaría a la libertad de empresa, sino que también *se pondría en riesgo un bien jurídico constitucionalmente protegido, como es el derecho constitucional a la protección de la salud*.

II. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES Y REGULACIÓN DEL MERCADO DEL MEDICAMENTO

Ya se ha aludido a que el farmacéutico es un mercado con características peculiares, en el que se producen diversos fallos de mercado, entre los que pueden destacarse los derivados tanto de la existencia de grandes compradores –con situaciones en ocasiones cercanas al monopsonio–, como de la existencia de situaciones de monopolio sobre determinados medicamentos –especialmente los medicamentos innovadores protegidos por patentes u otros mecanismos de protección de la propiedad industrial–, además de una información, especialmente la que llega a los consumidores finales, caracterizada por ser parcial y asimétrica. Un elemento adicional es la fragmentación del mercado, la no existencia en puridad

de un auténtico mercado único del medicamento: en realidad, la oferta y demanda no son intercambiables con carácter general, sino que se producen dentro de grupos terapéuticos diferenciados en función de las distintas dolencias y los medicamentos específicos que pueden aliviar cada una de ellas, lo que dificulta la articulación de mecanismos o fórmulas generales de corrección de los fallos de mercado, requiriendo de actuaciones públicas de microrregulación. Debe recordarse que en nuestro país la Administración pública desempeña el doble papel de regulador del mercado farmacéutico y principal comprador de medicamentos, aunque el papel de regulador esté centrado en el Ministerio de Sanidad y los principales adquirentes sean las Administraciones de las Comunidades Autónomas. Siendo ello cierto, el empeño en la lucha contra el déficit público es común y no existe la separación, habitual en otros ámbitos económicos, entre la Administración general y un organismo regulador que en este caso carece de personalidad jurídica y tiene una muy limitada autonomía funcional.

Todo ello sumado lleva a la necesidad de una intensa intervención pública para corregir los fallos de mercado, aunque esa intensidad varía, en la medida en que respecto a los medicamentos genéricos sí hay una situación de competencia que con carácter general permitiría un funcionamiento eficiente del mercado, aunque incluso en este caso pueden subsistir problemas de contención del gasto público, lo que ha motivado la articulación de mecanismos para controlar los precios de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, es claro que la situación es radicalmente diferente cuando para el tratamiento de una enfermedad existen medicamentos genéricos igualmente eficaces, situación en la que la competencia sí puede funcionar de forma efectiva⁵. Lo que no quiere decir que necesariamente funcione sin fallos. Se ha señalado que incluso cuando han dejado de aplicarse los mecanismos de protección de

5. En este sentido, se ha pronunciado la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia en el Informe emitido a propósito del borrador de plan elaborado para potenciar la competencia en el mercado del medicamento, emitido a solicitud de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, en su "Informe INF/CNMC/059/19, de 27 de junio de 2019, sobre el Plan de Acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos". Accesible en https://www.cnmc.es/sites/default/files/2554362_7.pdf

Ha sido frecuente vincular altos precios de determinados tratamientos, como el de las hepatitis C, con la existencia de patentes, llegando a postular la desaparición de la posibilidad legal de patentar medicamentos, como en LAMATA, Fernando: "Fijación de precios y acceso justo al medicamento: ¿hablamos de derechos humanos o de negocio?", *Derecho y Salud*, vol. 27 Extraordinario XXVI Congreso 2017, pp. 96-106.

la propiedad industrial, siguen concurriendo una serie de condicionantes que contribuyen a que el precio de un determinado medicamento pueda seguir estando por encima del coste marginal, como serían una relación de agencia imperfecta, la aversión al riesgo que se plasmaría en la preferencia de los profesionales por prescribir lo conocido, la información imperfecta tanto del médico como del paciente y una cierta dosis riesgo moral, en forma de falta de motivación para cambiar hábitos de prescripción⁶.

Por otra parte, los genéricos constituyen la amplísima mayoría de los medicamentos que se dispensan en el mundo, aunque el valor económico de las transacciones de que son objeto sea sensiblemente inferior al correspondiente al de los medicamentos exclusivos⁷. Seguramente como consecuencia directa de este último dato, las grandes empresas farmacéuticas parecen haber centrado sus estrategias empresariales en la búsqueda a ultranza de medicamentos novedosos que permitan el tratamiento eficaz de las enfermedades en ámbitos donde el tratamiento con anterioridad no existía o era considerablemente menos eficaz, realizando cuantiosas inversiones en investigación que se pueden ver compensadas con situaciones transitorias de monopolio en ámbitos concretos. Sin embargo, los rendimientos por la inversión en investigación parecen haber experimentado un declive pronunciado a lo largo de los últimos diez años, especialmente acentuado en el caso de las grandes empresas farmacéuticas⁸. Ciertamente existe un problema de eficiencia en algunas de estas grandes empresas farmacéuticas, más concretamente en sus divisiones de investigación, pero a ello se une un problema estructural de ámbito general: los nuevos medicamentos tienen unos ámbitos terapéuticos cada vez más

6. ESPÍN-BALBINO, Jaime: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004, p. 49.
7. En 2018 los genéricos superaron el 80% de los medicamentos dispensados en el mundo. En cuanto al volumen de ventas en términos económicos, también ha sido creciente en los últimos años, lo que se plasma en que se calcule que en 2022 supondrán casi un 30% del total por volumen de ventas. Vid. DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2020): *Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019*, Global Data, Londres, 2020, p. 16.
8. Los rendimientos por investigación y desarrollo de las doce empresas farmacéuticas más grandes han descendido de forma constante desde un excelente 10,1 % en 2010 a un 1,8 % en 2019. Ello es consecuente con un incremento de los costes de un 67 %, mientras que las expectativas de ventas por producto se han reducido a menos de la mitad (de 816 millones de dólares en 2010 a 376 millones en 2019). Empresas farmacéuticas más especializadas han mantenido una mayor productividad, aunque últimamente se estaría produciendo una erosión de los beneficios también en este ámbito (de un 9,3 % a un 6,2 % sólo entre 2018 y 2019). Vid. DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS, *Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019*, cit., pp. 2, 4 y passim.

específicos –especialmente en el caso de los biológicos, con un alto grado de personalización–, por lo que el rendimiento potencial del lanzamiento de un nuevo fármaco inevitablemente es más limitado. Sin embargo, la rentabilidad de la inversión es un elemento imprescindible si se quiere que haya nuevos avances farmacológicos. Aunque el problema parece no ser nuevo ni estar circunscrito a las grandes empresas farmacéuticas⁹.

Un elemento común a los distintos mercados de medicamentos es el carácter generalmente confidencial de las condiciones de adquisición y venta, entre ellas del precio, un elemento que parece casi inevitable, pero que puede entrar en conflicto con determinados principios jurídicos y de gestión aplicados con carácter general en otros ámbitos cuando el adquirente es un ente público, pero no en igual medida en el de las compras farmacéuticas. Esto es así porque en la confidencialidad de los precios efectivos y condiciones accesorias a los que se compran los medicamentos –o se financia total o parcialmente la compra directa por los pacientes– confluyen intereses públicos y privados que justifican la excepción a principios que en otros ámbitos de la actividad pública se considerarían de buena administración. Sin embargo, es forzoso reconocer que esta confidencialidad generalmente aplicada supone un nuevo elemento de fragmentación del mercado, esta vez fundamentalmente en mercados nacionales, incluso dentro de la Unión Europea, puesto que permite una negociación diferenciada y con resultados que pueden ser muy diversos en función de las circunstancias que concurren en cada caso en las partes implicadas.

Los costes de la producción de medicamentos suelen caracterizarse por la existencia de dos tipos de factores netamente diferenciados: unos *costes fijos* en ocasiones muy elevados, en gran medida de carácter previo, ligados a la investigación, pruebas experimentales y pruebas clínicas, parte de ellas ligadas al complejo procedimiento de autorización, y unos *costes variables*, derivados de la producción industrial del medicamento, en los que en muchos casos pueden conseguirse sucesivos incrementos en la eficiencia. Esta estructura de costes, en la que una parte muy sustancial de los mismos se produce de forma previa, antes e incluso mucho antes del inicio de la comercialización del medicamento, puede permitir a las empresas farmacéuticas la venta a determinados clientes o en

9. En este sentido se ha señalado que en la investigación farmacéutica sólo 1 entre de 5 mil a 10 mil componentes triunfan hasta el punto de llegar al mercado, además de que de 100 medicamentos lanzados al mercado en los años 70, sólo 30 recuperaron sus costes medios de I+D. Vid. ESPÍN-BALBINO, Jaime: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004, p. 49, que cita en este sentido a GREEN, D. G.: "Is Price Regulation Necessary? A Summary of the Arguments", *Pharmaco-Economics* 1998; 14 Supp. 1, pp. 137-142, p. 139.

determinados mercados a precios que asuman al menos la totalidad de los costes variables, siempre que esos precios no se generalicen a todos los adquirentes, porque esto haría inviable la recuperación de los costes de investigación y otros costes fijos.

Las diferencias de precios entre mercados plantea a la vez cuestiones de equidad en el acceso a los medicamentos y de viabilidad económica de la industria farmacéutica, al menos de una industria farmacéutica moderna y con un componente elevado de innovación. Todo esto es especialmente claro en el caso de los nuevos medicamentos, respecto a los pueden establecerse mecanismos de riesgo compartido, con pago por resultados o con límites en el gasto por paciente, en los que el carácter reservado del acuerdo es esencial, porque con claridad las condiciones asumidas por el proveedor se explican sólo en el contexto específico de medicamentos cuyos resultados no han sido todavía contrastados con grandes muestras de poblaciones, sino sólo en las más limitadas de las pruebas clínicas¹⁰.

Desde una perspectiva general, puede tenerse en cuenta que en el actual contexto de la civilización occidental, la inflación de las expectativas frente a la escasez de los recursos efectivamente disponibles está comportando una creciente “crisis de la legitimación” –de acuerdo con los términos utilizados por Habermas–¹¹ que afecta de lleno al Estado social. Este fenómeno es general, pero resulta especialmente delicado en el campo de los sistemas públicos de salud, en los que la viabilidad del sistema es un elemento necesario para la efectividad de derechos fundamentales como la protección de la salud a través de las prestaciones y servicios adecuados (art. 43 de la Constitución), permitiendo una gestión eficiente una ampliación del ámbito efectivo de los derechos a la vida y a la integridad física recogidos en el art. 15 de la Constitución con el máximo rango de protección jurídica.

En el mercado del medicamento, caracterizado por fuertes inversiones en innovación, el secreto industrial es un elemento imprescindible cuya preservación lleva a un alto grado de confidencialidad y, de forma casi inevitable, a la fragmentación del mercado. Debe tenerse en cuenta respecto a los medicamentos que sus sustancias activas con frecuencia no son objeto de una invención, sino de un hallazgo, la determinación de los efectos favorables de una sustancia o conjunto de ellas sobre una

10. LOBO ALEU, Félix: *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa*, Madrid, Springer Healthcare Ibérica, 2015, especialmente pp. 81 y ss. para la fijación de precios por grupos de referencia y pp. 96 y ss. para el pago por resultados.

11. HABERMAS, Jürgen: *Problemas de legitimación en el capitalismo tardío*, Cátedra, Madrid, 1999, pp. 129-131.

determinada enfermedad, lo que plantea problemas de protección de la propiedad industrial, lo que refuerza la importancia del secreto industrial.

Aunque lo anterior se refiere en buena medida a la protección de intereses privados, estos están claramente amparados en la reciente Directiva comunitaria sobre secretos comerciales, más en un sector industrial claramente estratégico, especialmente en Europa, como es el farmacéutico¹². La normativa de la Unión Europea ha sido incorporada a nuestro ordenamiento interno por medio de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales. Como se afirma en la exposición de motivos, el elemento esencial de la nueva regulación es la protección de la innovación –y por esta vía, de la competitividad– que, como es evidente, es un elemento característico y fundamental de la industria farmacéutica. En este sentido, se afirma:

“Las organizaciones valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una *herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación*, con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino *también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado*”.

El secreto comercial se define, también en la exposición de motivos (aunque se incorpora también a la parte dispositiva de la Ley en el art. 1), como como “aquella información que sea secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas; tenga un valor comercial por su carácter secreto, y haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control”. Estos elementos definitorios concurren en los acuerdos a que llega el Ministerio de Sanidad con los laboratorios farmacéuticos como base para adoptar una decisión positiva en cuanto a la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica y, por tanto, asumir su financiación con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud, así como para fijar el precio aplicable a esa financiación.

12. Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2016 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

Ciertamente, el secreto comercial no debe suponer un obstáculo para el “comercio legítimo”, como también se afirma en la propia exposición de motivos de la Ley 1/2019, pero –como se desarrolla más adelante en este trabajo– la autoridad española de competencia ha considerado que el sistema español de doble precio y los mecanismos para evitar la extensión *de facto* de los precios de financiación de la prescripción de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud al resto de los mercados nacionales de la Unión Europea es perfectamente compatible con el Derecho de la competencia, tanto europeo como nacional.

En todo caso, vulnera la protección legítima de un secreto comercial no sólo quien lo obtiene de forma ilícita, sino quien incumple un “acuerdo de confidencialidad o cualquier otra obligación de no revelar el secreto empresarial” (art. 3.2). En este sentido, la confidencialidad de los precios y condiciones de financiación es un elemento relevante en los acuerdos entre Ministerio de Sanidad y cada laboratorio, acuerdos a los que se llega durante la tramitación de los procedimientos sobre financiación y fijación de precios a cargo del Sistema Nacional de Salud y que constituyen la base de las resoluciones finales.

En todo caso, la regulación legal estableciendo la protección legal general de los secretos industriales concuerda con la protección que en el ámbito de la transparencia ya recibían en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en la que se permite expresamente la denegación del acceso para la protección de “intereses económicos y comerciales” de acuerdo con el art. 14.1, h).

También concurren intereses públicos en el mantenimiento de los acuerdos como confidenciales. Hay un interés inmediato en el control del gasto público: un proveedor farmacéutico puede aceptar otorgar mejores condiciones a un cliente muy relevante cuantitativamente o en un mercado regulado de forma intensiva, siempre que los precios estén por encima de los costes variables –de producción industrial del medicamento–, aunque no incorporen –o no lo hagan enteramente– los costes fijos y el beneficio industrial y siempre que ese precio no se generalice, extendiéndose a una mayoría de compradores o mercados nacionales, para lo cual es imprescindible que permanezca protegido. Por otra parte, desde un punto de vista más amplio ha de tenerse en cuenta que de generalizarse un precio que no incorpora los costes fijos de la producción de medicamentos, no sería posible la continuidad en la investigación ni por tanto el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, por lo que es esencial para el avance de la medicina que eventuales precios de los medicamentos a los que no incorporen todos los componentes del coste de desarrollo y producción de los medicamentos no sean conocidos o difundidos.

La asunción de estas realidades por el legislador español es clara. Como se expondrá más adelante, la intervención administrativa del precio de los medicamentos sigue siendo muy intensa, además de extremadamente compleja. Sin embargo, la regulación de los precios en España ha experimentado en años recientes una limitada “liberalización” paulatina, que ha llevado desde un precio enteramente intervenido para todos los medicamentos hasta un sistema de precios en el que aunque con carácter general se siguen estableciendo administrativamente determinados precios, ello no se aplica a toda dispensación del conjunto de los medicamentos fabricados o vendidos en España, sino únicamente a aquellos medicamentos sujetos a prescripción facultativa que sean financiados por el Sistema Nacional de Salud, para los casos de dispensación con cargo a fondos públicos.

III. FUNDAMENTO ECONÓMICO DE UN SISTEMA DE DOBLE PRECIO

Esta evolución parcialmente liberalizadora del sector ha abierto la posibilidad de que las empresas farmacéuticas puedan fijar libremente para sus medicamentos un PVL –es decir, precio de venta de laboratorio o precio industrial– establecido con independencia de los precios de financiación establecidos por el Ministerio de Sanidad para determinadas categorías: para medicamentos no sujetos a prescripción, para medicamentos destinados a la exportación e incluso para medicamentos destinados a dispensarse con receta privada, al margen por tanto del Sistema Nacional de Salud. Con ello se habría hecho aceptable para las empresas farmacéuticas la distribución en España de medicamentos y productos sanitarios a unos precios comparativamente bajos respecto a otros países de la Unión Europea, aunque para conseguir ese efecto beneficioso para las finanzas públicas españolas y para el consumidor español haya sido necesario, junto a la –muy relativa– liberalización de precios, establecer la confidencialidad de los precios de financiación, que se extiende a los precios efectivos de adquisición por las entidades públicas españolas, en los que además a menudo se incorporan descuentos o compensaciones sobre el precio fijado administrativamente. Estos dos elementos –el “doble” precio (el de financiación y el libre) y confidencialidad del precio efectivo de financiación de un determinado medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud–, parecen facilitar económicamente la extensa cobertura farmacéutica que presta el sistema sanitario público español. Como contrapunto, en un momento de escasez internacional de determinados medicamentos, las empresas multinacionales van muy probablemente a primar los mercados que les reportan mayor margen de beneficio en detrimento del español.

La confidencialidad se aplica con carácter muy amplio y esto, entre otras circunstancias, ha llevado a que en el ámbito de la Unión Europea coexistan precios muy distintos en la compra de medicamentos, tanto en la adquisición por operadores públicos como privados¹³.

La diferencia de precios de venta de los mismos productos en distintos Estados miembros –que al parecer puede llegar o ha llegado a ser superior a un 70% en productos líderes–¹⁴ ha dado lugar al fenómeno de las “importaciones paralelas”, y es básicamente debida a la intervención administrativa en aquellos países en los que existe un sistema de control de precios, no a diferencias en la eficiencia empresarial¹⁵. En consecuencia, la regulación de precios se muestra como un mecanismo potencialmente eficaz en la consecución de precios más asequibles¹⁶. Al menos, para algunos de los adquirentes.

Por supuesto, se ha planteado en el plano teórico la posibilidad de llegar a un precio único de los medicamentos para la Unión Europea o “Euro-Price”¹⁷. No obstante, potencialmente esto generaría consecuencias negativas. Los países que actualmente gozan de precios bajos, fundamentalmente en función de que su menor poder adquisitivo convierte su demanda en más elástica, podrían perder la posibilidad

13. Aunque quizá pueda parecer anecdótico, los precios del Prozac en 2004 era de un precio aproximado de 64 céntimos en España, 1,40 euros en Alemania y 1,83 euros en el Reino Unido, como recoge ESPÍN-BALBINO, Jaime: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004, p. 49 nota 98.
14. DANZON, Patricia M.: “Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU”, *International Journal of the Economics and Business*, vol. 4, N.º 3, 1997, pp. 301-322, p. 302. Desde otra perspectiva, vid. DÍEZ ESTELLA, Fernando: “Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea (Comentario a la Resolución del TDC, de 16 de octubre de 1998, Expte. MC 29/98, GLAXO)”, *Noticias de la Unión Europea* núm. 180, 2000, pp. 63-78.
15. ESPÍN-BALBINO, 2004, pp. 56-57.
16. Por supuesto, también hay objeciones de principio a los sistemas de limitación de precios. Se ha señalado la habilitación legal para regular precios en una mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea como causa de una menor inversión en investigación farmacéutica en Europa. Por contraste, el mercado norteamericano, con altos precios en los medicamentos protegidos por la propiedad industrial y con fuerte competencia en los genéricos, sería más favorable a la innovación, además de que en los mercados regulados habría menores precios originarios, pero mayores tras la expiración de la patente debido a una menor competencia de los genéricos. Vid. DANZON, Patricia M. y FURUKAWA, Michael F.: “Prices and availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries”, *Health Affairs* núm. 22, 2003, pp. 521-536, p. 524. Disponible en <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.W3.521>
17. TOWSE, Adrian: “The Pros and Cons of a Single 'Euro-Price' for Drugs”, *PharmacoEconomics* núm. 13, 1998, pp. 271-276

de acceder a ciertos medicamentos, debido a que se produciría un encarecimiento de los medicamentos para compensar los precios que pagaban antes los países de precios altos y demanda inelástica debido a su mayor capacidad adquisitiva. Por otra parte, es evidente que a corto plazo países con precios altos obtendrían una bajada en los precios, aunque la más que probable caída de beneficios de la industria farmacéutica podría generar una reducción en la oferta de nuevos medicamentos innovadores, pese a que estos países –con demanda inelástica– habrían estado dispuestos a pagarlos¹⁸. En otros términos, al menos en teoría, con un precio único aplicable a los medicamentos en toda la Unión Europea, países con menor renta –como España o Portugal– pagarían precios altos por medicamentos de última generación y países con renta más alta –como Holanda o Alemania– se beneficiarían a corto plazo de precios bajos, pero a más largo plazo es posible que no se produzca el desarrollo de nuevos medicamentos que se ofertarían en precios que muchos países no estarían dispuestos o no podrían pagar¹⁹.

La diferencia de precios también viene claramente determinada por la intervención administrativa: las empresas farmacéuticas sólo aceptarían vender a menor precio si están obligados por la legislación nacional y siempre que puedan compensar la pérdida de beneficios en países de precios altos. Esto afecta negativamente a países con demanda más inelástica, como pueda ser Alemania, pero favorecería a países con demanda mucho más elástica –e intervención administrativa muy intensa–, como es el caso de España, asumiendo que el nivel de ingresos es el mayor determinante de la elasticidad de precios²⁰. La consecuencia final más lógica es que al permitirse precios diferenciados, los adquirentes con demanda más inelástica sufren mayores precios²¹. Esto tiene un aspecto positivo: las diferencias de precios suponen un reparto desigual de los costes de investigación entre los distintos países, a través de los márgenes de beneficios de los precios sobre los costes marginales que difieren según el nivel de ingresos, pero para que este efecto se produzca realmente es preciso limitar el comercio paralelo²².

Una mayoría de los expertos, pero también los responsables comunitarios, parecen aceptar que un precio único de los medicamentos para toda

18. DANZON, Patricia M.: "The Economics of Parallel Trade", *PharmacoEconomics* núm. 13, 1998, pp. 293-304, p. 300; ESPÍN-BALBINO, 2004, pp. 50-51.

19. DANZON: 1997, p. 304.

20. DANZON y FURUKAWA: 2003, p. 524.

21. Vid. ESPÍN-BALBINO, 2004, pp. 68-71.

22. DANZON, 1998, p. 294; DARBÀ y ROVIRA, 1998, p. 135.

Europa no sería una buena solución²³, básicamente por dos motivos: los costes del I+D farmacéutico y que los Estados miembros de la UE tiene distintos niveles de ingresos y de voluntad de pagar los medicamentos, aunque parece inevitable que con un mercado más maduro los medicamentos tenderán progresivamente a ser comercializados a precios similares²⁴. Además, para construir un mercado único no basta eliminar las barreras al comercio, sino armonizar las políticas internas de cada país que pueden dificultar este mercado único²⁵. Sin embargo, para algunas de las soluciones alternativas que se proponen, como los precios de referencia, la experiencia parece demostrar que no se producen ahorros importantes a largo plazo²⁶. Una propuesta formulada por algunos expertos²⁷ y recogida por la Comisión en alguno de sus documentos²⁸ sería la de introducir descuentos posventa diferenciados entre los Estados miembros, lo que permitiría un precio unitario a facturar al sistema, con devolución posterior del descuento, sistema que fue utilizado en Alemania tras la unificación para permitir precios menores en la Alemania del Este²⁹. Sin embargo, parece un mecanismo difícil de implantar desde un punto de vista político: los lazos de solidaridad internos en una nación como Alemania siguen siendo a día de hoy mucho más intensos que los que existen respecto al conjunto de la Unión Europea.

Por otra parte, la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC) ha considerado, como se explicará con detalle, que la regulación española y concretamente el sistema utilizado de “doble precio” – libre y de financiación pública– es perfectamente acorde con el Derecho comunitario y, más específicamente, con el art. 101 TFUE y otras normas comunitarias de Derecho de la competencia³⁰. La razón para ello es que

23. DARBÀ, Josep y ROVIRA, Joan: “Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union”, *PharmacoEconomics* núm. 14, 1998, pp. 129-136, p. 129; KANAVOS, Panos y MOSSIALOS, Elias: “Outstanding regulatory aspects in the European pharmaceutical market”, *PharmacoEconomics* núm. 15, 1999, pp. 519-533, p. 523.
24. TOWSE, Adrian: 1998, p. 271.
25. ROVIRA, Joan: “Are National Drug Expenditure Control Policies Compatible with a Single European Market?” *PharmacoEconomics* núm. 10, 1996, pp. 4-13, p. 4.
26. LÓPEZ I CASASNOVAS, Guillem y PUIG JUNOY, Jaume: “Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de los medicamentos”, *Información Comercial Española* núm. 785, 2000, pp. 103-118.
27. Cit. en Towse, Adrian, 1998, p. 273
28. Comisión, Comunicación “Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente. Un llamamiento para la acción”, COM (2003) 383 Final, Bruselas, 1.7.2003, p. 16
29. ESPÍN-BALBINO, 2004, p. 71.
30. Vid. Resoluciones de la CNMC de 19 de enero de 2017, expte. S/DC/0546/15, PFI-ZER/COFARES, y de 30 de agosto de 2018, expte. S/DC/0608/17, EAEPIC vs laboratorios farmacéuticos, CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA.

tal situación en cuanto a la fijación de precio obedece al ejercicio de una potestad pública, ejercida con un fin público, como es preservar la calidad del sistema asistencial público, y no a una estrategia empresarial con la que se pudieran estar poniendo en riesgo derechos de los consumidores, los pacientes en este caso.

El estudio comparado de diversos sistemas muestra que la determinación administrativa de los precios suele ser objeto de una transparencia limitada, además de que raramente se justifiquen de forma expresa las razones específicas para haber fijado un determinado precio, lo que aunque en muchos casos puede ser difícilmente evitable, pero comporta la consecuencia negativa de una bastante escasa predictibilidad de los resultados de las negociaciones para la fijación de precios. Esta consecuencia negativa es generalmente asumida como un mal inevitable en función de la ponderación de intereses en presencia. Es más, en el ámbito de la Unión Europea y específicamente para los mercados de medicamentos, con la denominada Directiva de Transparencia parece que no se pretendió lograr que el mercado fuese transparente, sino básicamente evitar que los reguladores favorezcan a las empresas nacionales y discriminen a las extranjeras³¹. En sentido concurrente, existe también una cierta evidencia de que con independencia de lo precisamente que esté detallado en la legislación el procedimiento de fijación del precio, en la práctica la decisión final suele ser el resultado de negociaciones *ad hoc* entre la industria y el adquirente público (o regulador) y que la decisión de éste último tiene un elevado grado de discrecionalidad³².

Una alternativa de regulación propuesta por la doctrina científica, aplicable entre otros a los mercados farmacéuticos, es la determinación de precios múltiples, en función de las circunstancias de los consumidores, fundamentalmente las económicas³³. RAMSEY señaladamente, pero también otros autores que han seguido sus propuestas respecto a los criterios para maximizar eficiencia económica y objetivos sociales a través de la regulación económica, sostienen que aplicar distintos precios a distintos consumidores o grupos de consumidores en función de la elasticidad de la demanda de cada uno de ellos puede ser una regla de fijación de precios

31. Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

32. ROVIRA FORNS, Joan, GÓMEZ PAJUELO, Pedro y DEL LLANO SEÑARÍS, Juan: *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*, Madrid, Fundación Gaspar Casal-Lilly, 2012, p. 33.

33. ROVIRA, GÓMEZ y DEL LLANO: 2012, p. 16.

o tarifas que maximice el bienestar social cuando el productor tiene costes fijos importantes. Los precios múltiples de acuerdo con la formulación de RAMSEY³⁴ pueden ser más coherentes con los criterios más habituales de equidad que la aplicación de un precio único, ya que a los grupos con mayores ingresos se les cargaría normalmente un precio más alto, puesto que su demanda es previsiblemente más inelástica, mientras que los consumidores con poder adquisitivo más bajo pagarían precios más bajos. Ahora bien, este enfoque puede aplicarse también respecto a los distintos Estados nacionales, con capacidades financieras muy diversas.

Un sistema de precios diferenciales no tiene mucho sentido en el seno de sistemas nacionales de salud financiados con cargo a fondos públicos y con acceso gratuito para los asegurados, puesto que los individuos no pagan el precio de mercado del producto. En estos casos, los objetivos de equidad se pueden alcanzar más fácilmente articulando un mecanismo de financiación en que las aportaciones dependan de la capacidad económica de los individuos, y su consumo de la necesidad determinada con criterios exclusivamente clínicos. Sin embargo, sí es una opción a considerar en el diseño de una estructura internacional de precios, puesto que la innovación –un componente esencial del precio en el caso de los medicamentos– es un bien público global.

Ciertamente, la concertación expresa de un sistema público de salud supranacional financiado según la capacidad de pago de los distintos sistemas nacionales de salud, públicos o privados, es una idea de difícil viabilidad desde un punto de vista político. Una alternativa a considerar para financiar dicho bien público sería una estructura internacional de precios equitativos, es decir, precios diferenciales ajustados a la capacidad económica de cada país. No obstante, como señalan ROVIRA, GÓMEZ Y DEL LLANO, hay que tener en cuenta que la regla de la elasticidad inversa o cualquier otra que establezca los precios relativos entre países, no determina por sí misma el nivel de precios óptimo desde el punto de vista del nivel absoluto de la inversión óptima en I+D, es decir, no garantiza la eficiencia dinámica.

El sistema de precios de referencia internacionales como mecanismo para la fijación de precios de adquisición, especialmente en el caso de medicamentos novedosos adquiridos por sistemas públicos de salud, no tiene un respaldo teórico suficiente ni unos efectos fácilmente predecibles.

34. Cuya utilización se ha postulado en diversas ocasiones para la fijación de los precios de los servicios públicos. Vid. SILVA RUIZ, José: "La equidad en la fijación de precios de los servicios públicos: evolución de la teoría de la tarifa óptima en dos partes y el caso del servicio de agua potable", Revista CIFE. Lecturas de Economía Social vol. 12, núm. 16, 2010, pp. 95-121, y la bibliografía allí citada.

Pese a ello, es posiblemente el más utilizado en la actualidad. Como se acaba de señalar, carece de base teórica y sus efectos no son enteramente predecibles, ya que en estos casos la decisión sobre los precios de los medicamentos se basa en el precio que rige en otros sistemas o en las decisiones que han tomado anteriormente los reguladores en otros países. Por otra parte, la actual tendencia a la generalización de este mecanismo implica, de ser eficaz, una previsible tendencia a la igualación de los precios internacionales de cada medicamento. Aunque, por otra parte, también genera un claro incentivo objetivo para que tanto los organismos reguladores como los operadores económicos sujetos a la regulación oculten los precios reales de las transacciones, incluso aunque con ello aumente la falta de transparencia del mercado, como única posibilidad para que las negociaciones de precios puedan ser efectivas³⁵.

Debe tenerse en cuenta que la estructura internacional de precios es en gran medida el resultado de una aplicación cada vez más generalizada de precios basados en el valor, cuya aplicación depende en gran medida del valor umbral, ya sea explícito o implícito, que aplique cada país. Es lógico pensar que el umbral (por ejemplo, el habitualmente utilizado coste por AVAC o años ganados por calidad de vida) será mayor en los países de mayor nivel de renta y que, en consecuencia, el precio de un medicamento tenderá, en principio, a ser mayor o menor en función de la renta per cápita de cada país³⁶.

Como ha señalado la doctrina económica, en la Unión Europea funciona de facto un sistema internacional de precios, en la que los “consumidores” –en la práctica, los sistemas de aseguramiento sanitario, públicos o privados– pagan en función de su capacidad de gasto. Sin embargo, el mantenimiento efectivo de ese sistema diferencial de precios –que en principio puede pensarse que favorece claramente al Sistema Nacional de Salud español– pasa por el carácter confidencial de los precios efectivamente aplicados, puesto que en caso contrario los adquirentes con mayor capacidad económica endurecerán casi automáticamente su postura negociadora, forzando precios más bajos que acarrearán necesariamente –si las empresas farmacéuticas han de seguir siendo viables– incrementos correlativos en los sistemas nacionales que, como el español, a día de hoy estarían pagando precios más bajos.

Ciertamente, no conviene exagerar las potenciales diferencias de precios. La globalización del mercado farmacéutico, producto de la eliminación –o cuando menos reducción– de aranceles y otras limitaciones

35. ROVIRA, GÓMEZ y DEL LLANO: 2012, p. 33.

36. ROVIRA, GÓMEZ y DEL LLANO: 2012, p. 33.

al comercio internacional, ha dado lugar a una creciente interrelación de los precios de los medicamentos entre distintos países. En la Unión Europea y su mercado interior, la existencia o incluso la mera posibilidad del “comercio paralelo” —es decir, la compra de medicamentos por los mayoristas en el territorio de Estados miembros distintos de aquél en que comercializan los productos para beneficiarse de la diferencia de precios—, ha dado lugar a una progresiva convergencia de precios entre países, fenómeno reforzado por la generalización del sistema de precios internacionales de referencia previamente aludido.

Como ya se ha señalado, el precio de los medicamentos incorpora unos considerables costes fijos, derivados de un proceso de innovación, que abarca la investigación, aprobación, publicidad e información necesarias para introducir un nuevo producto en el mercado. Dado que la innovación es un bien público global, idealmente su sistema de financiación debería ser objeto de un consenso internacional —explícito o implícito— sobre la medida en que cada país debe contribuir a los costes de I+D+i. Si se aceptase como criterio de equidad o de solidaridad que los países más ricos deban pagar más, los precios de un mismo producto deberían variar en función de los distintos niveles de renta per cápita. No obstante, como ya se ha señalado, este sistema es difícil de articular de forma explícita ante la insuficiencia de recursos, más o menos acusada, que experimentan los sistemas públicos incluso de los países más desarrollados frente a las crecientes demandas. Por tanto, puede concluirse que el mantenimiento de un sistema internacional de precios diferenciados pasa por su confidencialidad.

Dentro de la Unión Europea, esta situación podría parecer *a priori* incompatible con la existencia de un mercado interior único, en el que el precio de cada bien debe tender a ser igual para todos los países, puesto que el comercio paralelo produciría el efecto de igualar los precios espontáneamente. La primera alternativa, que tendría que basarse en un acuerdo o consenso global imposible en la práctica, sería que las empresas pudiesen conceder descuentos o bonificaciones moduladas por el nivel de renta de los distintos países a los productos vendidos y consumidos en cada uno de ellos, de modo que los precios efectivos resultasen finalmente ajustados a los distintos niveles de renta. Como ya se ha señalado, esto ha funcionado en el caso de la Alemania unificada, en la que el sistema de descuentos fue utilizado para mantener el precio real de los medicamentos más bajo en la antigua Alemania del Este, pero es difícil que sea aceptado cuando no existen sólidos vínculos nacionales que justifiquen una solidaridad de ese tipo. La otra posibilidad, más real, es la confidencialidad.

Efectivamente, ante las evidentes dificultades –técnicas y políticas– de alcanzar un consenso internacional para ajustar los precios a la capacidad económica de cada país, la opción propuesta por autores como DANZON y TOWSE es la *ocultación de los precios* de transacción³⁷. Ciertamente, esta opción puede parecer paradójica en economías de mercado como las europeas, en las que habitualmente el precio juega un papel clave para oferentes y demandantes, además de que puede plantear dificultades desde el punto de vista del control democrático de reguladores y compradores públicos de los medicamentos³⁸. Sin embargo, el mercado farmacéutico presenta peculiaridades muy marcadas y la opción del legislador español ha sido crear mecanismos que hacen posible el mantenimiento de diferenciales en los precios de los medicamentos con los aplicados en otros Estados miembros de la Unión Europea, que actualmente beneficia a España, mediante un sistema que ha liberalizado parcialmente el sistema de precios del medicamento, permitiendo que en la práctica exista un doble precio –un precio mayorista o precio de venta de laboratorio fijado libremente por la farmacéutica en algunos casos, con un sistema de precios regulados, especialmente para su financiación con cargo al SNS–, y mediante la regla, imprescindible para que la previsión anterior sea efectiva, de la confidencialidad del precio efectivo de financiación por el SNS (precio regulado o inferior), incorporado inequívocamente a la legislación farmacéutica española, como se muestra más adelante.

37. DANZON, Patricia M. y TOWSE, Adrian, “Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents”, *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 2003, 09; 3(3), pp. 183-205, esp. 194-196. Como se señala en el propio *abstract* de este artículo: “The most promising approach that would prevent both parallel trade and external referencing is for payers/purchasers on behalf of developing countries to negotiate *contracts with companies that include confidential rebates*. With confidential rebates, final transactions prices to purchasers can differ across markets while manufacturers sell to distributors at uniform prices, thus eliminating opportunities for parallel trade and external referencing”. En el trabajo se estudia, entre otras regulaciones, las previsiones de Derecho comunitario para el suministro de medicamentos a países subdesarrollados a precios inferiores a los de mercado, un elemento necesario de las cuales es la “confidencialidad” de los precios (p. 197). En las pp. 198-199 se afirma: “companies may resist such regulated, transparent discounts, even though they might be willing to offer similar discounts in confidential negotiations, both because of the risk of spillovers of these low prices and, more generally, because they might see scheduled discounts as a first step towards a comprehensive system of international price regulation”. Ya en conclusiones (p. 202): “patents need not –and probably would not– entail high price-marginal cost mark-ups in low income countries if companies could be confident that low prices granted to low income countries would not leak to high and middle income countries”.

38. ROVIRA, GÓMEZ y DEL LLANO: 2012, pp. 33-34.

IV. LA PARCIAL LIBERALIZACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

La legislación española ha pasado en pocos años de un sistema de intervención absoluta de los precios de los medicamentos a un sistema en que coexisten desde precios completamente liberalizados hasta precios financiados, estos últimos de distinto tipo y respecto a algunos de los cuales, medicamentos no protegidos por patente e incluidos en grupos, la Administración pública establece un precio de referencia basado en el precio más barato de los medicamentos que se integran en un determinado grupo terapéutico³⁹.

En este sentido, en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, se mantenía todavía una total intervención de la Administración pública en la fijación de los precios de todos los medicamentos vendidos en España. Por medio de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social, se pasó a no intervenir –en consecuencia, a liberalizar– los precios de los medicamentos no financiados. La evolución posterior del sistema ha llevado a intervenir únicamente los precios de los medicamentos que, siendo financiados, sean efectivamente dispensados en España, de acuerdo con la regulación introducida mediante la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social. Según señala la CNMC en su resolución de 19 de enero de 2017:

“Esta modificación introducida por la citada Ley es relevante, toda vez que el precio intervenido ya no es aplicable a cualquier venta de medicamentos financiados que se produzca en territorio nacional, sino únicamente a las ventas de medicamentos que sean financiados y que además sean efectivamente destinados a la dispensación al paciente en España. Las ventas de medicamentos que no cumplan estos requisitos dejan de estar sujetas a intervención administrativa”.

Este sistema se matizaría por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, por el que se estableció la posibilidad de fijar un precio distinto al de financiación para las dispensaciones privadas, es decir, las que no se producen a partir recetas del Sistema Nacional de Salud, sistema éste incorporado al vigente Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el

39. Por todos, vid. VIDA FERNÁNDEZ, José: “Financiación pública y fijación del precio social de los medicamentos”, en FAUS SANTASUSANA, Jordi y VIDA FERNÁNDEZ, José (coord.): *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, 2017, pp. 931-1040, pp. 951-959.

que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Pese a esta liberalización relativamente reciente de los precios de determinados medicamentos o de medicamentos no destinados a su dispensación en España o en el marco del Sistema Nacional de Salud, la intervención administrativa sigue siendo muy intensa, de lo que es una muestra la restrictiva regulación de la posibilidad de descuentos, que sólo están permitidos si se trata de un “descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional” (art. 91.3 de la Ley de garantías de los medicamentos) o en caso de “los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores” (art. 4.6). Lo que supone una estricta codificación de lo que son relaciones comerciales.

Como ya se ha señalado, la intensidad de la intervención administrativa de los precios de los medicamentos varía en función de su adscripción a diversas categorías o circunstancias, que pueden clasificarse sintéticamente en varios conjuntos con intersecciones entre sí, dando lugar a una regulación abigarrada y que puede considerarse difícilmente entendible para el no especialista.

En este sentido, existen medicamentos susceptibles de financiación pública por su inclusión en la prestación farmacéutica acordada por el Ministerio de Sanidad, en función de diversos criterios, entre los que figuran el “beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad” o la “existencia [o inexistencia] de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento” [art. 92.1, c) y e)] y, en el caso de nuevos medicamentos –“además del correspondiente análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”– también el “componente de innovación” que incorporen (art. 92.8), siempre que tales medicamentos vayan a ser “dispensados” en España. Para esta categoría la intervención administrativa es máxima, pudiendo aplicarse diversos mecanismos concurrentes para el control de los precios. Existe en primer lugar una fijación administrativa del precio, de acuerdo con el art. 94.5 de la Ley de garantías de los medicamentos, establecido por un órgano de la Administración General del Estado compuesto por representantes de diversos departamentos y de las Comunidades Autónomas, pero adscrito al Ministerio de Sanidad⁴⁰, que establece los precios de financiación de los medicamentos:

40. La Presidencia corresponde al Secretario General de Sanidad y la vicepresidencia al Director General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Son vocales un

“Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español”.

Además, a mayor abundamiento, el Ministerio de Sanidad revisa los precios de financiación de aquellas presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá, incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados “con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea”: fijando el *precio de referencia*, en función del “coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos” incluidas (art. 98.2 y 98.3)⁴¹.

El denominado precio de referencia “será la cuantía *máxima* con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos” (art. 98.1).

Adicionalmente, el Ministerio de Sanidad tiene legalmente reconocida la posibilidad –no utilizada todavía en la práctica– de promover la utilización de mecanismos adicionales como el de “precios seleccionados” (art. 99), elaborando conjuntos terapéuticos con al menos tres medicamentos, cuando el consumo y el impacto presupuestario lo hagan indicado, correspondiendo su aprobación a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

representante adicional de Ministerio de Sanidad (una persona adscrita a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia), dos representantes del Ministerio de Hacienda (Secretario General de Financiación Autonómica y Local y Director General de Presupuestos), uno del Ministerio de Economía (Director General de Política Económica), uno del Ministerio de Industria (Director General de Industria y de la PYME) y tres representantes de las comunidades autónomas, a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, elegidos entre sus miembros (durante el primer semestre de 2020, representantes de la Comunidad Autónoma Vasca, Cataluña y Castilla y León), aunque participen como oyentes representantes de todas las demás comunidades autónomas. La secretaría ordinariamente la desempeña el Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios. https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/COMP_COMISION_INTERMINISTERIAL_PRECIOS_MEDTOS_ene_jun_20201.pdf

41. Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

No sólo se fija administrativamente el precio industrial o precio de venta de laboratorio (PVL). Las cuantías por distribución y dispensación de los medicamentos son fijadas por el Gobierno, que puede establecer una deducción para los que vayan a facturarse al SNS (art. 94.9), completando con ello los componentes del precio final de venta al público.

En cambio, cuando los medicamentos no vayan a ser financiados por el SNS podrán comercializarse en un “régimen de precios notificados”, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, “de modo que el departamento pueda *objectar* el mismo por razones de interés público” (art. 94.4). En caso de objeción, la decisión final corresponderá a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (art. 93.3 y 93.4). En este caso también, en los componentes del precio final o de venta al público por distribución y dispensación se aplicaría lo determinado por el Gobierno. El Ministerio de Sanidad establecerá el precio de venta al público sumando el precio industrial autorizado, más los márgenes establecidos para distribución y dispensación (art. 94.10). No obstante, la habilitación contenida en el régimen de precios notificados no parece estarse traduciendo en una intervención de esos precios en la práctica.

Debe destacarse que incluso los medicamentos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud “podrán también comercializarse para su prescripción fuera del mismo” (art. 94.6), a un precio igual o superior al de financiación, fijado libremente por el laboratorio, dando lugar en este último caso a un sistema de reembolso por la oficina de farmacia que ha comprado a “PVL de financiación” pública al laboratorio (art. 94.7), por la diferencia con el precio de venta real al consumidor final. No obstante, la aplicación de esta previsión legal exige un sistema de información que se pondrá en marcha en breve gracias a la puesta en funcionamiento del Sistema Español de Verificación de Medicamentos como resultado del art. 94.7.

El dato jurídicamente relevante es que *las posibilidades de intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos siguen siendo muy amplias e intensas, extendiéndose incluso a medicamentos que no vayan a ser efectivamente financiados por el SNS*. No obstante, el sistema de intervención administrativa en la fijación de precios no se extiende a los medicamentos que no vayan a ser objeto de dispensación en España, para los que rige el régimen de libertad de precios (correspondiente al previsto en el actual art. 94.7 de la Ley de garantías) que responde, como señala la CNMC en sus resoluciones en la materia, al principio general del ordenamiento español de conformidad con el derecho de libertad de empresa reconocido en la Constitución.

Este sistema de intervención de precios *se complementa con una serie de previsiones de confidencialidad*, empezando con la declaración legal expresa de *confidencialidad de toda la información que los laboratorios farmacéuticos han de poner a disposición del Ministerio de Sanidad* para la determinación administrativa del precio (art. 97). Se impedirá también el acceso y la difusión de cualquier información comercial confidencial que pueda desprenderse de los procedimientos de evaluación y autorización de los medicamentos (art. 16.4), previsión que se extiende a los medicamentos veterinarios (art. 32.5). En el ámbito específico de la prestación farmacéutica del SNS, el acceso a la información contenida en los expedientes administrativos se limita a información agregada, “*salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas*”, tanto en lo relativo al procesamiento de recetas como a las *compras de medicamentos y de productos sanitarios realizadas a través de los servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud* (art. 106.2). Las anteriores no son las únicas cláusulas legales de confidencialidad incluidas en la Ley de garantías de los medicamentos y, en todo caso, ninguna de las reseñadas está directamente relacionada con la confidencialidad inherente a la relación médico-paciente o farmacéutico-paciente. La relatada reiteración de declaraciones de confidencialidad en lo relativo a los datos comerciales es significativa: esta confidencialidad de los datos comerciales más relevantes –comprendiendo estructuras de costes, estrategias comerciales y, sobre todo, los precios mínimos que pueden resultar aceptables para el laboratorio–, aplicada tanto en el procedimiento general de autorización y registro de todos los medicamentos, como en lo relativo a los incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, aplicable al procedimiento sobre financiación y determinación del precio, es un elemento necesario para hacer viable el conjunto del sistema.

V. LA COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA ESPAÑOL DE DETERMINACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS CON EL DERECHO COMUNITARIO EUROPEO: LICITUD DEL “DOBLE PRECIO” Y CONFIDENCIALIDAD

Después de diversas vicisitudes administrativas y judiciales, en el ámbito nacional y en el comunitario, la interpretación jurídica que ahora mismo aparece como definitiva es la que estima la compatibilidad con el Derecho comunitario –más específicamente con el Derecho comunitario de la competencia– del conjunto del sistema español de regulación del mercado de los medicamentos –a cuyas líneas generales se ha hecho referencia en el epígrafe anterior– y, sobre todo, de la convivencia de diversos precios para un mismo medicamento.

La Sala de Competencia de la CNMC abordó la cuestión del régimen de precios de los medicamentos en dos resoluciones: la de 19 de enero de 2017, expte. S/DC/0546/15: PFIZER/COFARES, originado en una denuncia de Spain Pharma contra las empresas Pfizer y Cofares; y la de 30 de agosto de 2018, expte. S/DC/0608/17, EAEPC vs laboratorios farmacéuticos. En ambas se ha considerado que las actuaciones de los laboratorios farmacéuticos, conforme con el actual sistema español que permite un precio múltiple para los mismos medicamentos, es conforme al Derecho comunitario.

Como ya se ha dicho, la primera de las resoluciones tiene su origen en una denuncia presentada por el almacén mayorista Spain Pharma S.L. contra la farmacéutica Pfizer y el almacén mayorista Cofares ante la Dirección General de Competencia de la Comisión Europea, que ésta derivó a las autoridades españolas. Tras la correspondiente tramitación, la entonces Comisión Nacional de Competencia archivó la denuncia mediante Resolución de 21 de mayo de 2009. Entre otras cuestiones, la denunciante alegaba que el sistema de “precio libre” que Pfizer había introducido en sus contratos con las distribuidoras guardaba una evidente identidad con el sistema de doble precio de Glaxo, que había sido prohibido por la Comisión Europea por resolución de 8 de mayo de 2001⁴². Recurrido el archivo de las actuaciones, el recurso contencioso-administrativo fue estimado parcialmente por la Audiencia Nacional en sentencia posteriormente confirmada por el Tribunal Supremo⁴³. Como consecuencia, la CNMC reabrió el procedimiento administrativo, lo que dio lugar a su decisión de 19 de enero de 2017, aunque en su resolución declaró conformes a derecho las conductas denunciadas.

En esta resolución de 2017, centrada en la política de precios de Pfizer, la CNMC describe en los hechos probados como desde “la entrada en vigor de la Ley 55/1999, que limita la intervención administrativa a los precios de los medicamentos financiados dispensados en España, Pfizer determina los precios ejerciendo la libertad de precios en el ámbito que queda fuera de la intervención administrativa. El precio que el laboratorio, en un principio, aplicaba al mayorista era el PVL intervenido si el medicamento se dispensaba en territorio nacional, o el precio libre si no tenía como destino la dispensación en España.” En la parte relativa

42. Tras una sentencia del Tribunal General, el asunto fue resuelto mediante Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de octubre de 2009, caso GlaxoSmithKline Services Unlimited y otros contra Comisión de las Comunidades Europeas, asuntos acumulados C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, ECLI:EU:C:2009:610, que confirmó el sentido de la resolución administrativa.

43. STS de 4 de marzo de 2016, recurso de casación núm. 200/2013, ECLI: ES:TS:2016:937

a fundamentos de Derecho se describe con más detalle el sistema señalando que el laboratorio establecía un precio propio de compra con carácter general aplicable a las adquisiciones por distribuidores mayoristas y que *“solo cuando se trata de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y el distribuidor acredita que el medicamento ha sido dispensado en España, Pfizer realiza los ajustes necesarios para la sustitución del 'precio Pfizer' por el 'precio intervenido'.”* Para ello, los distribuidores comunican al laboratorio *“las unidades de productos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que hubiera vendido a las farmacias ubicadas en España, así como las que sean objeto de devolución.”*

La CNMC considera esta práctica correcta, en la medida en que *limita el precio intervenido a su ámbito específico de aplicación que es la prestación farmacéutica financiada por el Sistema Nacional de Salud, sin que pueda entenderse que los laboratorios hayan de respetar ese precio en las ventas cuyo destino final sea la dispensación en el territorio de otros Estados miembros de la Unión Europea:*

“no puede considerarse que PFIZER haya llevado a cabo una política de doble precio en la venta de sus medicamentos, toda vez que el laboratorio únicamente dispone voluntariamente del 'precio Pfizer', siendo el otro precio el impuesto por la administración, por lo que no concurre el elemento esencial de esta práctica como es la fijación voluntaria de dos precios diferentes en función del destino de los medicamentos y cuyo objeto es evitar el comercio paralelo de medicamentos.

En este caso, la normativa española tiene una incidencia decisiva sobre los elementos esenciales del comportamiento de Pfizer y, a falta de ésta, es evidente que el laboratorio no se vería obligado a aplicar dos precios distintos de los medicamentos. Como ha señalado la jurisprudencia europea, este tipo de intervención del Estado, en este caso, incidiendo directamente en el precio de los medicamentos, supone menoscabar la autonomía de la empresa para actuar en el mercado y, esta falta de autonomía impide considerar que su conducta pueda ser susceptible de infringir las normas de competencia.”

En sus resoluciones, la CNMC repasa los criterios legales de fijación de precios intervenidos para confirmar que son absolutamente ajenos al poder decisor de la empresa. Como señala en la citada resolución de 2017:

*“La diferencia entre el precio intervenido y el precio libre, resulta fundamentalmente, además de la diferente base de cálculo que puedan tener, de que el precio intervenido **internaliza los incentivos del regulador y de la demanda** teniendo en cuenta, entre otros, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y el*

impacto presupuestario en el SNS, cuestiones totalmente ajenas a los factores de decisión de la empresa ofertante."

La entidad denunciante en el procedimiento que da lugar a esta resolución, afirmaba en sus alegaciones que los laboratorios podrían aplicar los precios intervenidos también a los medicamentos en los que no concurren los requisitos de intervención sin infringir norma alguna, por lo que la existencia de un doble precio no respondería a un imperativo legal, sino a un comportamiento autónomo de la empresa. Sin embargo, la CNMC rechaza este argumento en sus resoluciones –y este es un elemento clave de su argumentación–, puesto que *la exigencia de un precio único sería aplicar extraterritorialmente el sistema español de precio regulado en el resto del territorio comunitario, lo que tendría como consecuencia que el sistema sería en tal caso inviable*. Como señala en la resolución de enero de 2017, p. 24:

*"Así, no es posible achacar a la empresa una situación que deriva del mandato legal y que es impuesta por la administración, y tampoco resulta razonable obligar al laboratorio a establecer un precio libre a semejanza del precio intervenido o del Estado de destino del medicamento, porque entonces se estaría, por un lado, coartando el derecho a la libertad de fijar precios contenido, con carácter general, en nuestra Carta Magna y adquirido, en el caso de los medicamentos, a través de las sucesivas reformas legislativas acaecidas en los últimos años. Por otro lado, se estaría impidiendo la **posibilidad de compensar esa carga regulatoria** de aplicar un precio inferior, con la obtención de mayores beneficios en la venta del mismo medicamento a un precio libre, normalmente superior al anterior, y además, en cierta medida se estaría **exigiendo al laboratorio la necesidad de observar el precio regulado en España en su política de precios en el resto de la Unión Europea**, quedando de este modo condicionado el precio (libre) para exportación al intervenido en España (sobre la premisa de que el operador solo puede aplicar un precio en España)".*

Una aplicación expansiva de la normativa sobre intervención de precios contravendría la voluntad expresa del legislador y estaría *de facto* introduciendo una limitación injustificada a la libertad de empresa del operador⁴⁴. Pero, yendo más allá, la CNMC señala claramente que con la imposición de un precio único en todas sus transacciones, los efectos de la intervención de precios en España se extenderían a toda Europa

44. En ese sentido COCINA ARRIETA, Beatriz y PAZ-ARES, Teresa: "La Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017. Confirmación de la legalidad de los sistemas de precio libre y de la improcedencia de aplicar la doctrina Glaxo", Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia núm. 80, 2017.

y se impediría al laboratorio compensar la carga regulatoria con la obtención de mayores ingresos por ventas a precio libre. En su reiteradamente citada resolución de enero de 2017, la CNMC hace referencia a varios *precedentes europeos* en los que se constató la conveniencia de no imponer a las empresas la aplicación de los precios impuestos por un Estado miembro al resto del territorio de la Unión Europea, permitiendo mayores beneficios en la venta de los medicamentos no sujetos a regulación de precios y de la seguridad jurídica precisa para el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos. En este sentido se había argumentado en las conclusiones del Abogado General, de 28 de octubre de 2004, sobre el asunto C-53/03, caso SYFAIT y otros⁴⁵, donde desaconsejaba imponer a las empresas el traslado de los precios impuestos en un Estado al resto de los países de la Unión para permitir que los laboratorios disfruten de mayores beneficios en la venta de los medicamentos no sujetos a regulación de precios, con el objeto, entre otros, de recuperar los costes de inversión (punto 94):

“La decisión de invertir en el desarrollo de un nuevo producto farmacéutico dependerá obviamente en parte de si el fabricante prevé que podrá obtener *beneficios suficientes para recuperar el coste de inversión*. (...) Una empresa puede acordar un precio en un Estado miembro, pese a la oportunidad limitada que dicho precio ofrece para la recuperación de los costes fijos relacionados con el desarrollo de un producto farmacéutico determinado, *siempre que se cubran los costes de producción variables y que el precio no se generalice en toda la Comunidad*, eliminando los ingresos generados en otros Estados miembros”.

En línea con esta posición, la CNMC en sus dos resoluciones sobre precio y distribución de los medicamentos ha insistido en la racionalidad de un sistema en que coexisten precios intervenidos para su financiación con cargo a los presupuestos públicos y precios libres para el sector privado. Como ya se ha señalado, tanto en su resolución de enero de 2017, respecto al caso Pfizer, como en la más general de agosto de 2018, se afirma la legitimidad de la empresa farmacéutica para no admitir la exportación de sus productos al precio intervenido español, lo que supondría “extender el régimen administrativo español de fijación de precios de los medicamentos financiados por el SNS a todo el mercado interior”. Efectivamente, en el mismo sentido se pronuncia el organismo regulador en su más reciente resolución de 30 de agosto de 2018 (pp. 48 y ss.), reiterando su doctrina

45. Conclusiones del Abogado General Sr. F.G. Jacobs, presentadas el 28 de octubre de 2004, en el Asunto C-53/03, Synetairismos Farmakopoion Aitolias & Akarnanias (Syfait) y otros contra Glaxosmithkline AEVE.

anterior y afirmando que no resultaría razonable exigir al laboratorio que aplicase el precio intervenido español *ni a la totalidad de sus ventas en España ni a las exportaciones a otros países europeos*, lo que supondría la aplicación extraterritorial del sistema de precios establecido para sistema público español a la totalidad de los operadores públicos y privados de los Estados miembros de la Unión Europea.

Como ya se ha señalado, no es una posición aislada de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia española, como ésta se preocupa de precisar, sino que coincide con la expresada por otras instancias. Para reforzar su argumentación se cita no sólo las conclusiones del Abogado General el asunto C-53/03 ya aludidas, sino que en la resolución de la CNMC también aparece expresamente mencionada la Comunicación de la Comisión de 1 de julio de 2003⁴⁶, en la que ya se propugnaba una mayor libertad de precios en el mercado de los medicamentos, señalando que la Comisión y los Estados miembros deberán garantizar el principio de que la capacidad de cada Estado miembro de la Unión Europea para regular los precios únicamente afectarán a los medicamentos que adquiera o reembolse el Estado. Fue precisamente este argumento relativo a la lógica del sistema de convivencia de precios el que se acogió en las Conclusiones del Abogado General en el asunto C-53/03 SYFAIT y otros, de 2004, de la que vuelve hacerse eco extensamente la CNMC también en su resolución de agosto de 2018, conclusiones en las que se afirmaba contundentemente la conveniencia de no imponer el traslado de los precios fijados o impuestos por un Estado al resto de la entonces Comunidad Europea, al menos si se quiere que pueda mantenerse la inversión en el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, ya que un laboratorio farmacéutico puede acordar un precio en un Estado miembro, aunque ese precio no permita la recuperación de los costes fijos de desarrollo de un producto farmacéutico, mientras cubra los costes variables de producción y *“el precio no se generalice en toda la Comunidad, eliminando los ingresos generados en otros Estados miembros”*. Conclusión hecha propia expresamente por la CNMC tanto en su resolución de enero de 2017 como en la de agosto de 2018.

En el caso español, la dualidad de precios es esencial para la viabilidad del sistema. Es claro que, pese al peso relativamente elevado del coste farmacéutico en el gasto público, el actual sistema de financiación y fijación de precios ha producido una evolución positiva de los precios financiados por el Sistema Nacional de Salud, además de mantener una

46. Comunicación de la Comisión de 1 de julio de 2003: Una industria farmacéutica europea más fuerte en beneficio del paciente [COM (2003) 383 final, no publicada en el Diario Oficial].

brecha considerable con los costes asumidos como gasto farmacéutico en otros Estados miembros de la Unión Europea⁴⁷.

Resulta fácil argumentar que la posibilidad de aplicación efectiva por los laboratorios de ese doble precio –administrativo y empresarial– pasa, por un lado, por la parcial “liberalización” producida en los últimos años, pero también por la confidencialidad de los precios y condiciones efectivamente aplicados en las compras realizadas por o a cargo del Sistema Nacional de Salud. Sin esa confidencialidad se alteraría de modo esencial el diseño y fundamento de esta potestad pública sobre el precio del medicamento. Y es que, como ya se había avanzado, con la fijación de un “precio público” del medicamento mediante un procedimiento administrativo específico lo que se pretende es preservar la calidad del sistema asistencial público y no responde, en modo alguno, a una estrategia empresarial a través de la que se puedan poner en riesgo derechos de los pacientes o la eficiencia del gasto público. Esta característica de política pública y su causa –protección de intereses privados pero, fundamentalmente, prosecución de un interés público prevalente– contribuye a sostener, cómo se hará más adelante, el carácter confidencial de esos precios fijados por un órgano público.

VI. CONTROL PREVIO DE LA SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS DE AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA DE COMERCIALIZACIÓN Y JURISPRUDENCIA SOBRE SU CONFIDENCIALIDAD

Desde 1995 funciona un Sistema Europeo de Autorización de medicamentos, tanto de uso humano como veterinario, con varios procedimientos regulados por el Derecho europeo para la autorización de la comercialización de medicamentos, con efectos potenciales para todo el Espacio Económico Europeo⁴⁸. En el art. 4.2, k) del Tratado de Funcionamiento de

47. BASANTE POL, Rosa y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos: “Financiación de medicamentos: Los aspectos jurídicos”, Anuario de la Real Academia de Farmacia volumen 79, núm. 2 (2013), pp. 293-307, p. 301: “en 2012 ha habido un descenso por habitante del gasto farmacéutico de aproximadamente un 12,2%, en líneas generales, y es de esperar que este año alcance el 16%, sin menoscabo de que per cápita gastamos menos que otros países de nuestro entorno; del orden de 239 euros en España frente a los 459 en Alemania y 527 de Irlanda”.

48. Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (Texto pertinente a efectos del EEE), modificado por el Reglamento (CE) núm. 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo de 13 de noviembre de 2007 sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se

la Unión Europea se establece la salud pública como ámbito de competencia compartida entre la Unión y los Estados miembros, por lo que con carácter general la actuación de la Unión se limita a acciones que complementan las políticas nacionales. No obstante, en el art. 168.4 del TFUE se habilita a Consejo y Parlamento a adoptar medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario cuyo objetivo sea la protección de la salud pública y medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de medicamentos y productos sanitarios. Este es el fundamento jurídico en que se apoyan los procedimientos centralizados de autorización, así como otros regulados por el Derecho comunitario, como los procedimientos acelerados de evaluación, los de autorización condicional o los procedimientos de farmacovigilancia⁴⁹.

El núcleo de la regulación comunitaria está en el ya citado Reglamento (CE) núm. 726/2004 de 31 de marzo del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, norma que derogó el original Reglamento (CEE) núm. 2309/93 del Consejo de 22 de julio de 1993 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. La principal finalidad de la reforma fue la mejora de los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos, además de algunas modificaciones en el régimen de la actualmente denominada Agencia Europea de Medicamentos.

La Agencia, organizada en diversos comités especializados, es ante la que se presentan las solicitudes de autorización de comercialización y la que instruye los procedimientos administrativos, entre ellos los de autorización administrativa de medicamentos, pero no es la que adopta la resolución de autorizar la comercialización de medicamentos de uso humano o veterinario: la decisión de autorización corresponde a la Comisión o, en

modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n.º 726/2004. Extensamente modificado por medio del Reglamento (UE) n.º 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) n.º 726/2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE) n.º 1394/2007 sobre medicamentos de terapia avanzada.

49. Vid. VIÑUALES FERREIRO, Susana: "Las garantías de los administrados en los procedimientos relativos a la autorización de medicamentos en la Unión Europea", *Revista de Derecho de la Unión Europea* núm. 29, 2015, pp. 223-246.

algunos casos, a los Estados miembros. Una distribución de tareas que es típica de la organización administrativa en red, muy habitual en la Unión Europea⁵⁰.

Sintéticamente, a la autorización de medicamentos se aplican tres procedimientos europeos: procedimiento centralizado, en el que la decisión corresponde a la Comisión; procedimiento descentralizado, más flexible, más lento y de efectos más limitados; y procedimiento de reconocimiento mutuo, utilizado para extender la eficacia de la autorización de un medicamento a uno o más Estados miembros adicionales cuando ya haya sido autorizado previamente en otro, supuestos en los que la decisión es adoptada formalmente por las autoridades nacionales. Junto a los anteriores existe un procedimiento nacional, que en la práctica ha perdido bastante de su relevancia⁵¹ y que se aplica únicamente a medicamentos que sólo vayan a comercializarse en un Estado miembro y para los que no sea preceptivo el procedimiento centralizado⁵².

En el procedimiento centralizado, el laboratorio solicita la autorización directamente a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La solicitud es evaluada técnicamente por el Comité de Medicamentos de Uso Humano y si el resultado final es favorable, el medicamento quedará autorizado para todo el mercado comunitario⁵³. Prospecto, ficha técnica y

50. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo “Agencias Europeas-Orientaciones para el futuro”, COM (2008) 135 final, Bruselas, 11-3-2008. En este documento se clasifica a Agencia Europea de Medicamentos entre las “Agencias que proporcionan asistencia directa a la Comisión y, en caso necesario, a los Estados miembros, en forma de asesoramiento técnico o científico y/o de informes de inspección”. La Agencia Europea del Medicamento depende orgánica y presupuestariamente de la Comisión, pero los Estados miembros ejercen su control a través de sus representantes en el Consejo de Administración.

51. De las 1.800 nuevas autorizaciones anuales de medicamentos en España, el 55% siguen los procedimientos descentralizados o de reconocimiento mutuo, el 33% siguen el procedimiento nacional, y en torno al 12% el procedimiento centralizado, de acuerdo con Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: *Cómo se regulan los medicamentos y los productos sanitarios en España*, Madrid, Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad, 2014, p. 13.

52. Sobre los procedimientos de autorización de comercialización de medicamentos vid. VIÑUALES FERREIRO, Susana: “Las garantías de los administrados en los procedimientos relativos a la autorización de medicamentos en la Unión Europea”, *Revista de Derecho de la Unión Europea* núm. 29, 2015, pp. 223-246; FAUS SANTASUSANA, Jordi: “La autorización de comercialización” y “Procedimientos especiales de autorización de los medicamentos”, en J. FAUS SANTASUSANA y J. VIDA FERNÁNDEZ (dir.), *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Cizur Menor, Aranzadi, 2017, pp. 335-376 y 377-403. Desde una perspectiva más general, SARRATO MARTÍNEZ, Luis: *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, Madrid, La Ley, 2015, en especial pp. 495-677.

53. Reglamento (CE) n.º 726/2004, art. 5 y ss, art. 56.1, a) y concordantes.

etiquetado del medicamento son comunes para todos los Estados miembros (con la necesaria traducción de prospecto y ficha técnica a las diversas lenguas oficiales)⁵⁴.

Este procedimiento puede ser utilizado para la autorización de comercialización de principios activos o sus combinaciones que no estén autorizados previamente en ningún Estado miembro, que además aporten innovación científica, técnica o terapéutica o que siendo medicamentos no innovadores puedan aportar beneficios para la sociedad, y por último para los medicamentos de uso pediátrico. Los genéricos equivalentes a un medicamento innovador autorizado por medio de un procedimiento centralizado también podrán ser autorizados por esta vía.

Al mismo tiempo, este procedimiento es preceptivo en determinados casos, con independencia de que los interesados pueden optar por canalizar sus solicitudes por esta vía también en otros casos, si entran en alguno de los supuestos citados⁵⁵. Dejando de lado los medicamentos veterinarios, el centralizado es un procedimiento obligatorio para medicamentos de alta tecnología, como biotecnológicos (técnica de ADN recombinante, métodos del hibridoma y de anticuerpos monoclonales, expresión controlada de codificación de genes para proteínas biológicamente activas en procariotas y eucariotas) y sus biosimilares o medicamentos de terapia avanzada (terapia génica, medicamentos de ingeniería genética o terapia somática celular), por citar algunos ejemplos. Es también preceptivo para la autorización de medicamentos basados en una totalmente nueva sustancia activa e indicados para determinadas patologías graves (SIDA, cáncer, trastornos neurodegenerativos, diabetes, enfermedades autoinmunes y otras disfunciones inmunes o enfermedades víricas). Finalmente, se aplica también a los denominados medicamentos huérfanos⁵⁶.

Obtenida la autorización europea, el laboratorio deberá dirigirse a las distintas autoridades nacionales para cumplir con los requisitos específicos de cada Estado. En España se deberá notificar a la Agencia Española

54. Comisión Europea, *Pharmaceutical legislation on notice to applicants and regulatory guidelines for medicinal products for human use*. Volume 2A. *Procedures for marketing authorisation*. Chapter 1. Marketing Authorisation (July 2019), 3.1, "Centralised procedure". Accesible en https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en

55. Cuando el medicamento contiene una nueva sustancia activa que no estuviera autorizada en la Unión Europea en la fecha de entrada en vigor del Reglamento, y aquellos en que el solicitante demuestra que dicho medicamento constituye una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico, científico o técnico, o que la concesión de una autorización presenta para los pacientes o para la salud animal un interés en el ámbito comunitario.

56. Reglamento (CE) n.º 726/2004, Anexo; regulatory guidelines, 3.1.

de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y, entre otras cuestiones, se deberá *iniciar el procedimiento sobre la posible financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud y la fijación del precio*⁵⁷. No obstante, la autorización europea surte de forma inmediata determinados efectos, lo que en algún caso ha llevado a la anulación de la exclusión de un laboratorio de en la licitación pública para un Acuerdo Marco de adquisición de medicamentos⁵⁸.

Obtenida la autorización, en principio por un plazo de cinco años renovable⁵⁹, el medicamento debe comercializarse en un plazo máximo de tres años o la autorización caducará⁶⁰. Este procedimiento, junto con los mecanismos de protección de la propiedad industrial, tiene como consecuencia una protección de comercialización derivada de la patente y los “certificados complementarios de protección de datos”, además de un periodo de protección de los datos que permitieron la autorización, cuyo uso una vez liberado permitirá a otros laboratorios que sean solicitantes de autorizaciones, evitar la realización de nuevas pruebas clínicas para la autorización de genéricos cuando guarden bioequivalencia con medicamentos ya autorizados.

No obstante, la doctrina ha señalado las disfunciones que el sistema de patentes, concebido originalmente para la protección de innovaciones “mecánicas”, sigue presentando cuando se trata de la protección de la

57. 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, art. 19.

58. Resolución 640/2015, de 10 de julio, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. Lo recurrido fue la exclusión de un licitador por no estar autorizada la comercialización en España, siendo que en el pliego se exigía que el medicamento estuviese “comercializado”. Sin embargo, el medicamento estaba cubierto por una autorización centralizada y se vendía en otros países comunitarios (Holanda, Polonia y Reino Unido), por lo que, aunque no estaba comercializado en España, el Tribunal anuló la exclusión del licitador. En [https://www.hacienda.gob.es/TACRC/Resoluciones/Año%202015/Recurso%200537-2015%20\(Res%20640\)%2010-07-15.pdf](https://www.hacienda.gob.es/TACRC/Resoluciones/Año%202015/Recurso%200537-2015%20(Res%20640)%2010-07-15.pdf)

59. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, art. 27.

60. De acuerdo con el art. 28.3 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, “cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. El periodo de los tres años empezará a contarse a partir del día siguiente de la fecha de la notificación de la resolución de autorización emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”. En el art. 28.4 se añade que “la autorización de comercialización de un medicamento perderá también su validez, si una vez autorizado y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos”.

propiedad industrial en el ámbito de los medicamentos, en el que las sustancias químicas y sus indicaciones terapéuticas en la mayoría de las ocasiones no son productos de la “invención”, sino del “hallazgo”, es decir, de la determinación de los efectos sobre determinada enfermedad de una sustancia ya existente con carácter previo en la naturaleza⁶¹. *Esta inadecuación parcial de la propiedad industrial*, a través del sistema de patentes y sus

61. Vid. RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa (2017): “Innovación y desarrollo de los medicamentos: las patentes farmacéuticas”, en J. FAUS SANTASUSANA y J. VIDA FERNÁNDEZ (dir.), *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Cizur Menor, Aranzadi, pp. 249-304. La protección de la patente es de veinte años, más cinco años adicionales del certificado complementario. Sin embargo, el tiempo medio necesario para la realización de pruebas clínicas, más la obtención de la autorización de comercialización, parece estar en torno a los diez años. El certificado complementario se limita al producto específico cubierto por la autorización de comercialización como medicamento, siendo el producto el principio activo o la composición de productos activos del medicamento, para cualquier indicación del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración de la patente. No impide a un tercero la fabricación y comercialización para usos farmacéuticos distintos o para usos no farmacéuticos (pp. 274-276).

En el caso de los medicamentos, el régimen de propiedad industrial coexiste con una protección administrativa derivada de la autorización de comercialización de un medicamento innovador (Reglamento (CE) n.º 726/2004, art. 89 y “regulatory guidelines”, capítulo 1, 6.1.1 y 6.1.2). En Derecho comunitario se introdujo la denominada “cláusula Bolar” como una excepción a los derechos conferidos por una patente por medio del art. 10 de la Directiva 2001/83/CE, en el que se reconoce como excepción la posibilidad de utilizar un fármaco patentado antes de la expiración de la patente para realizar las pruebas necesarias para obtener una autorización de comercialización para el medicamento genérico, con lo que se consigue acelerar su aparición en los mercados, que puede producirse inmediatamente después de expirar la patente. La Directiva 2001/83/CE fue modificada por la Directiva 2004/27/CE y la Directiva 2011/62/UE, que mantienen esa posibilidad, pero estableciendo que la comercialización de los genéricos no podrá realizarse hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. Vid. TUDOR, Elena Cristina: “La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa”, *Revista de Estudios Europeos* núm. extraordinario 1-2017, pp. 300-308. Para el caso de los medicamentos huérfanos existe una regulación especial, más protectora, Reglamento CE núm. 141/2000, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.

Las patentes protegen unproducto, proceso, aparato o uso. Su registro proporciona el derecho a evitar que nadie pueda hacer, usar, vender o importar la invención durante veinte años. Cualquier producto farmacéutico está protegido por diferentes patentes que cubren varios aspectos y propiedades del producto. Dados los años necesarios para la realización de pruebas clínicas y los largos procedimientos de autorización, los veinte años de protección de las patentes se ven considerablemente reducidos en cuanto a la posibilidad práctica de explotación exclusiva, por lo que para los medicamentos rigen también los certificados complementarios de protección (CCP) de los que deriva un periodo de protección adicional de la propiedad industrial de productos farmacéuticos. También se puede generar una protección adicional de la “Exclusividad de Datos” del producto innovador durante un periodo

mecanismos complementarios específicos para el ámbito farmacéutico, es probablemente lo que ha llevado a que *las empresas farmacéuticas den al secreto industrial una relevancia que no tiene en otros ámbitos*.

Complementariamente al procedimiento centralizado, existen otros dos procedimientos de ámbito comunitario, por tanto instruidos por la Agencia Europea, aunque de decisión nacional. El procedimiento de reconocimiento mutuo⁶², cuando el medicamento haya sido previamente autorizado en algún Estado miembro –el denominado “Estado miembro de Referencia”– y se pretenda obtener la extensión de la autorización de comercialización para otros miembros, los denominados en este caso como “Estados miembros concernidos”. La solicitud se presentará tanto ante el Estado miembro de referencia como a la Agencia Europea de Medicamentos. El Estado miembro de referencia remitirá el informe de evaluación del medicamento a las autoridades competentes de los Estados concernidos, quienes reconocerán –o no– la autorización inicial de comercialización. El procedimiento es coordinado por un comité específico de la Agencia Europea, el “Grupo de Coordinación para Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizado para medicamentos de uso humano”, compuesto por un representante de cada Estado Miembro, más un secretario designado por la EMA, con la posibilidad de que asistan como observadores representantes de la Comisión Europea y otros miembros adicionales de la EMA⁶³.

determinado, lo que evita que se pueda autorizar un genérico, sin pruebas clínicas específicas, basada en la bioequivalencia con un producto innovador ya autorizado.

La “Exclusividad de Datos” establece un plazo hasta que un laboratorio puede preparar su solicitud de autorización de un medicamento genérico basándose en la demostración de la bioequivalencia con el producto de referencia. La fórmula de la “Exclusividad de Datos” fue introducida por la Directiva 27/2004/EC y se aplica a los medicamentos cuya solicitud de autorización se haya presentado con posterioridad al 31 de octubre de 2005. En estos casos, los laboratorios de genéricos pueden solicitar una autorización de comercialización basada en la bioequivalencia únicamente cuando el periodo de 8 años de exclusividad de datos ha vencido, pudiendo comercializarlo dos años después (tiempo de evaluación, decisión sobre la financiación y lanzamiento). El periodo efectivo de exclusividad es, por lo tanto, 10 u 11 años. El año adicional es aplicable cuando se añaden nuevas indicaciones al medicamento de referencia (que aportan un beneficio clínico significativo), durante el periodo de los ocho primeros años de comercialización del producto.

62. Este procedimiento se rige por el Capítulo 4 del Título III, art. 27 a 39, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en la redacción dada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, y por las ya citadas “regulatory guidelines” de la Comisión Europea, Volume 2A, chapter 2, Mutual Recognition, february 2007.

63. “Regulatory guidelines”, Volume 2A, chapter 2, Mutual Recognition, february 2007, Anexo I.

El procedimiento descentralizado es similar al anterior, también coordinado por el mismo Comité, aunque en este caso se solicita la autorización de comercialización de forma simultánea para varios Estados miembros, sin que exista una autorización anterior de ninguno de ellos y, por tanto, debiendo una de las entidades nacionales de los Estados para cuyos territorios se haya solicitado la autorización de comercialización actuar como Estado Miembro de Referencia, emitiendo las agencias nacionales concernidas una autorización idéntica al finalizar el procedimiento. Ha de tratarse de un medicamento nuevo, no autorizado previamente en ninguno de los Estados miembros como se ha dicho, además de no estar en ninguna de las categorías de medicamentos para los que se debe seguir preceptivamente el procedimiento centralizado. El solicitante tiene la posibilidad de determinar a qué Estados miembros se dirige la solicitud –los denominados Estados miembros concernidos– y cual de entre ellos actuará como Estado miembro de referencia⁶⁴.

El denominado procedimiento nacional es residual en la práctica, pese a lo que pudieran indicar las cifras “en bruto”: se aplica fundamentalmente a medicamentos publicitarios y a aquéllos que se vayan a comercializar en un solo Estado y no estén en la lista de medicamentos a los que preceptivamente se ha de aplicar el procedimiento centralizado⁶⁵. En España la competencia para resolver en los procedimientos de reconocimiento mutuo y descentralizado, así como para instruir y resolver en los procedimientos nacionales, es de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad⁶⁶.

La legislación española parte de la confidencialidad de los documentos incorporados al procedimiento de autorización de comercialización de un medicamento, con excepciones –bastante lógicas todas ellas– expresamente establecidas⁶⁷. A falta de regulación específica, en el Derecho comu-

64. Regulatory guidelines, Volume 2A, chapter 2, Mutual Recognition, february 2007, Annex II

65. Regulatory guidelines, Volume 2A, chapter 1, Marketing Authorisation, July 2019, 2.2 y 3.2.

66. El régimen de la autorización está regulado en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, art. 9 a 24, y en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, art. 14 a 28. La AEMPS fue configurada como agencia, sobre la base del anteriormente existente organismo autónomo, por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto.

67. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto

nitario la respuesta a la cuestión de qué documentos –en realidad, qué datos– son accesibles no es tan clara, debiendo *aplicarse las reglas generales sobre acceso a documentos administrativos*, que tiene un considerable margen de interpretación. Esto es lo que ha motivado dos recientes pronunciamientos judiciales al respecto: en dos sentencias de la misma fecha, 22 de enero de 2020⁶⁸, el Tribunal de Justicia examinó por primera vez el régimen de acceso a los documentos aportados por un laboratorio farmacéutico en un procedimiento europeo de autorización de comercialización.

En ambas sentencias el Tribunal de Justicia desestima los recursos de casación, interpuestos en los dos casos por los laboratorios solicitantes de las autorizaciones –en un caso PTC Therapeutics International y en otro MSD Animal Health Innovation e Intervet International– contra las sentencias del Tribunal General por las que se habían desestimado ambos recursos de anulación interpuestos contra las decisiones de la Agencia Europea de Medicamentos de otorgar un acceso parcial –es decir, suprimiendo determinados pasajes antes de la entrega de las copias a los solicitantes– a documentos aportados a procedimientos de autorización de medicamentos, decisiones formalmente dictadas en aplicación del Reglamento (CE) núm. 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2001, relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión⁶⁹.

Ninguna de las dos sentencias destaca ni por la claridad en su redacción ni por la lógica de su argumentación, incluso con algún punto de

refundido de la Ley de garantías, art. 16.4: “Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus *decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos*, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el *resumen de las características* del producto. Será, asimismo, de acceso público el *informe de evaluación motivado*, previa supresión de cualquier información comercial de carácter *confidencial*. La confidencialidad no impedirá la publicación de los *actos de decisión* de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones”.

68. Sentencia de 22 de enero de 2020, PTC Therapeutics International Ltd v. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), asunto C175/18 P, ECLI:EU:C:2020:23; y Sentencia de 22 de enero de 2020, MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet International BV v. Agencia Europea de Medicamentos (EMA), asunto C178/18 P, ECLI:EU:C:2020:24.
69. Sobre el Derecho comunitario en este punto, y particular sobre el Reglamento de 2001, vid. GUICHOT REINA, Emilio (2003): “El nuevo Derecho europeo de acceso a la información pública”, Revista de administración pública núm. 160, pp. 283-316, especialmente pp. 301 y ss. Del mismo autor, desde una perspectiva más amplia, (2011): *Transparencia y acceso a la información en el derecho europeo*, Huelva, Universidad de Huelva.

aparente incoherencia en sus apreciaciones –tanto interna como entre ambas–, pero estas dos decisiones son las que determinan el estado de la cuestión en un aspecto tan relevante del régimen jurídico de los medicamentos.

Los documentos cuyo acceso fue objeto de debate eran varios informes de ensayos toxicológicos y un informe de ensayo clínico, elaborados y presentados por los propios laboratorios durante la tramitación de sus solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, uno de uso humano (asunto C-175/18 P) y otro veterinario (asunto C-178/18 P). Tras el otorgamiento de la autorización, la EMA permitió el acceso de terceros al contenido de los informes previa censura de determinados párrafos. Los laboratorios recurrentes defendieron como principal argumento que los informes en cuestión estaban protegidos en su integridad por una presunción normativa de confidencialidad. Frente a esa posición, la apreciación de la EMA, que consideró que los informes no tenían carácter confidencial *per se*, exceptuando determinada información concreta, que procedió a eliminar de los textos antes de permitir el acceso, conclusión a la que llegó en función de una ponderación casuística, no de ninguna presunción general.

Respecto a la posible aplicación de una *presunción general de confidencialidad* que hubiera protegido la totalidad del contenido de los documentos, el Tribunal de Justicia afirma que una institución, órgano u organismo de la Unión Europea puede hacer valer las presunciones generales reconocidas para determinadas categorías de documentos si considera que su divulgación perjudica el interés protegido por alguna de las excepciones al acceso reconocidas en el artículo 4 del Reglamento núm. 1049/2001, pero que *no tiene el deber jurídico de basar su decisión en tal presunción general*. En consecuencia, la invocación de una presunción general de confidencialidad es una mera facultad de la Administración comunitaria, que también puede optar –como hizo en este caso– por un examen específico e individual de cada uno de los documentos para, a la vista de sus concretos contenidos, determinar si deben estar total o parcialmente protegidos por una o por varias de las excepciones reconocidas en el artículo 4 del Reglamento núm. 1049/2001. En consecuencia, la aplicación de la presunción de confidencialidad no es un derecho del titular de los datos, sino una prerrogativa de la Administración comunitaria.

Sentado lo dicho, la siguiente cuestión que debía ser examinada por el Tribunal de Justicia era si, al permitir el acceso a la documentación, la EMA habría perjudicado los *intereses comerciales* de los laboratorios

farmacéuticos recurrentes, vulnerando con ello la excepción establecida en el artículo 4.2, primer guion, del Reglamento núm. 1049/2001⁷⁰.

El Tribunal de Justicia parte en su argumentación de que es quien solicita la aplicación de alguna de las excepciones contempladas en el artículo 4 del Reglamento núm. 1049/2001, quien debe *aportar argumentos específicos justificando que el acceso perjudicaría concreta y efectivamente el interés protegido* por la excepción. En consecuencia, corre a cargo del titular de los datos que solicita su protección la demostración de la existencia de un riesgo de utilización abusiva, sin que una mera alegación inespecífica o no probada de un riesgo general pueda llevar a considerar los datos amparados por la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales. En consecuencia, no podría estimarse la concurrencia de la excepción citada sin alegaciones precisas, aportadas por el titular de los datos ante la institución, órgano u organismo comunitario competente, relativas a la naturaleza, el objeto y el alcance de dichos datos que probasen su carácter protegido, *alegaciones concretas y específicas que en vía de recurso puedan ilustrar al juez de la Unión sobre la manera en que su divulgación podría perjudicar –concretamente y de una forma razonablemente previsible– a los intereses comerciales*. De forma quizá un tanto contradictoria, el Tribunal de Justicia también arguye que esos datos tampoco se aportaron al Tribunal General, estando fuera del objeto del recurso de casación.

No obstante, el Tribunal de Justicia también afirma que incumbía a los recurrentes haber facilitado *a la EMA* explicaciones sobre la naturaleza, el objeto y el alcance de los datos cuya divulgación perjudicaría sus intereses comerciales y que ante la falta de tales explicaciones, el Tribunal General está en lo cierto al concluir, implícitamente, que las alegaciones presentadas con posterioridad a la adopción de las decisiones por la EMA no eran pertinentes a efectos de la apreciación de su legalidad. Es decir, el Tribunal de Justicia parece establecer –aunque sería deseable que hubiese sido más claro al respecto– que *la legalidad de una decisión relativa a la divulgación de un documento solo puede apreciarse en función de la información de que la EMA disponía cuando la adoptó*. En todo caso, ante la ausencia de tales alegaciones concretas, el Tribunal de Justicia concluye –confirmando así la posición del Tribunal General–, que las partes de los informes controvertidos que se habían divulgado –lo no tachados en las copias entregadas– no contenían datos comprendidos en la excepción relativa a la protección de los intereses comerciales.

70. “Las instituciones denegarán el acceso a un documento cuya divulgación suponga un perjuicio para la protección de: –los **intereses comerciales** de una persona física o jurídica, incluida la propiedad intelectual [...]”.

En consecuencia, el Tribunal de Justicia siembra la duda sobre si, habiendo basado su actuación ante la EMA en la defensa de un principio general de confidencialidad, habría sido todavía potencialmente eficaz una argumentación casuística ante el Tribunal General en primera instancia o, por el contrario, el expediente administrativo acota los contenidos sobre los que no sólo la EMA, sino los órganos jurisdiccionales que revisen su decisión, tienen que basar su decisión.

Finalmente, el Tribunal de Justicia rechaza que sea aplicable la excepción al derecho de acceso relativa a la protección de los procesos de toma de decisiones (artículo 4.3, párrafo primero, del Reglamento núm. 1049/2001)⁷¹, puesto que los documentos se encontraban incorporados a un procedimiento ya terminado, sin haberse determinado con suficiente precisión en el momento procesal oportuno como podrían afectar al desarrollo de procedimientos futuros, como la renovación de la autorización⁷².

La conclusión que se extrae de la lectura de las sentencias estudiadas es que el régimen efectivo de confidencialidad que en la práctica vaya a aplicarse en estos procedimientos depende fundamentalmente implicación de la Administración pública actuante, su toma de posición en favor o en contra de la confidencialidad de determinados documentos o datos. La decisión de la Agencia Europea del Medicamento resulta determinante del régimen de acceso realmente aplicado, dada la muy extremada deferencia aplicada por los tribunales, europeos en este caso, tanto General como de Justicia, respecto a las decisiones de la Administración, a la que implícitamente parece considerarse más capacitada para considerar

71. “Se denegará el acceso a un documento elaborado por una institución para su uso interno o recibido por ella, relacionado con un asunto **sobre el que la institución no haya tomado todavía una decisión**, si su divulgación perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior.

Se denegará el acceso a un documento que contenga opiniones para uso interno, en el marco de deliberaciones o consultas previas en el seno de la institución, **incluso después de adoptada la decisión**, si la divulgación del documento perjudicara gravemente el proceso de toma de decisiones de la institución, salvo que dicha divulgación revista un interés público superior”.

72. En uno de los casos, aunque el Tribunal no es claro al respecto por centrar su argumentación en lo intempestivo de la alegación, podría tratarse de un procedimiento de autorización condicional, de los regulados en el Reglamento (CE) n.º 507/2006 de la Comisión de 29 de marzo de 2006 sobre la autorización condicional de la comercialización de medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo. No es claro si una alegación de esta cuestión en el momento procedimental oportuno podría haber cambiado la decisión final. Sobre estos procedimientos, vid. VÍNUALES: 2015, pp. 234-235.

las repercusiones positivas o negativas que la difusión de determinados datos pueda tener, en este caso los posibles perjuicios para los intereses industriales y comerciales de las empresas generadoras de los datos. Un elemento adicional que quizá haya condicionado el resultado final puede haber sido la aparente confianza inicial de los laboratorios farmacéuticos en que los datos aportados estaban cubiertos por un principio general de confidencialidad, lo que pudo llevar a sus abogados a descuidar hasta cierto punto una argumentación más casuística de su caso, aunque ciertamente esa argumentación es sumamente difícil de desarrollar de forma convincente sin revelar, al menos parcialmente, los datos que se intenta proteger. En todo caso, la falta de posición autónoma de los tribunales de justicia comunitarios lleva a dejar la cuestión en el ámbito de lo que en términos de Derecho español denominaríamos la “discrecionalidad técnica” del órgano u organismo administrativo especializado.

VII. PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS: ESCALA DE INTENSIDAD EN LA INTERVENCIÓN PÚBLICA Y NEGOCIACIÓN DE LOS ACUERDOS DE FIJACIÓN DE PRECIO Y FINANCIACIÓN CON CARGO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La obtención de la autorización de comercialización y correspondiente registro son únicamente pasos previos en el –muy largo y muy costoso– proceso de lanzar al mercado un medicamento. De acuerdo con el art. 94.2 de la Ley de garantías, para la comercialización de un medicamento en territorio español es imprescindible haber tramitado previamente su oferta al SNS. Esto supone que sobre los laboratorios farmacéuticos pesa una prohibición de comercialización condicionada a la tramitación del procedimiento sobre la financiación pública de su dispensación. Como consecuencia de esta previsión, aunque un laboratorio no aspirase a que su medicamento fuese incluido en la prestación farmacéutica del SNS, no tendría forma de eludir el procedimiento ni la decisión sobre su financiación. Como consecuencia lógica, se trata de un procedimiento que puede iniciarse a solicitud del laboratorio, pero también de oficio por la propia Administración sanitaria, lo que resulta ser habitual en la práctica, resultando de aplicación el silencio negativo⁷³.

73. De acuerdo con el Tribunal de Cuentas, la iniciación de oficio es considerablemente mayoritaria en la práctica: “Los procedimientos que pueden dar lugar a la tramitación de un expediente de financiación pueden iniciarse de oficio (81%), como consecuencia de la actividad de la AEMPS, de la CIPM o de otros órganos del MSSSI, o a solicitud de la empresa farmacéutica interesada (19%)”. Se añade en el mismo informe: “La mayor parte de los expedientes tienen su origen en la comunicación por parte de la AEMPS de la resolución de autorización de comercialización de un nuevo

La prestación farmacéutica comporta el derecho al acceso a los medicamentos financiados que sean más adecuados para cada paciente, sin más limitación que las legalmente establecidas: las resultantes de los términos y condiciones de su financiación. En este sentido, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articula en distintas modalidades, como son la cartera común básica, complementaria y suplementaria de servicios, que fueron introducidas por medio del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, con la finalidad de extender el copago en algunas de ellas, aunque finalmente no se introdujese en prestaciones complementarias distintas de la farmacéutica. En concreto, la prestación farmacéutica se integra en la cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud, que abarca aquellas prestaciones cuya administración se realiza mediante prestación ambulatoria y están sujetas a la aportación del usuario. Esta clasificación resulta contradictoria, en cuanto que el suministro de medicamentos podría haber sido incluido en la cartera común básica de servicios asistenciales, pero no tiene consecuencias prácticas, en tanto que el contenido de la prestación no se concreta en los mismos términos que el resto de prestaciones comprendidas en la cartera de servicios (definidas en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización), sino que se remite a su normativa específica, contenida en el ya citado 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 (también citado como Ley de garantías de los medicamentos). En todo caso, la regla general es que en la adquisición de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud concurren fondos privados.

Contrariamente a lo que ha sucedido en otros momentos históricos, no todos los medicamentos autorizados y registrados para su comercialización

medicamento nuevo registro, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 92.1 de la TRLGURM, según el cual, una vez autorizado y registrado un medicamento, el MSSSI mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del SNS". Vid. Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015, aprobado por el Pleno del Tribunal de Cuentas en su sesión de 22 de diciembre de 2016. Publicado como anexo a la Resolución de 23 de noviembre de 2017, aprobada por la Comisión Mixta para las Relaciones con el Tribunal de Cuentas, en relación con el Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015 (BOE núm. 48, de 23 de febrero de 2018).

en España son susceptibles de prescripción con cargo al Sistema Nacional de Salud: el sistema actualmente en vigor es el de *financiación selectiva* de los medicamentos. En consecuencia, una vez autorizado y registrado un medicamento, el actualmente denominado Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social –que en adelante citaremos como Ministerio de Sanidad– debe adoptar la decisión sobre su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, lo que supondrá la financiación con cargo a fondos públicos, además de pronunciarse –en su caso– sobre la modalidad de dicha inclusión, estableciendo precio y posibles condiciones complementarias.

VIII. CARACTERIZACIÓN JURÍDICA DEL PROCEDIMIENTO DE DECISIÓN SOBRE LA FINANCIACIÓN CON CARGO AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y LA FIJACIÓN DE PRECIO

La inclusión de los medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud hará, según establece expresamente el artículo 92 de la Ley de Garantías, mediante la “*financiación selectiva y no indiscriminada*”, acordada sobre la base de criterios generales, objetivos y publicados, y siguiendo un procedimiento que garantiza la participación de las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, además de la participación de sus representantes –en unos casos con voto, en otros como observadores– en la Comisión Interministerial de Precios. El precio –y más específicamente, el precio comparativo– es un factor muy relevante en la decisión –positiva o negativa– de financiación o de mantenimiento de la financiación, como se recoge expresamente el artículo 92.3 de la Ley de garantías de los medicamentos:

“La decisión de excluir, total o parcialmente, o someter a condiciones especiales de financiación, los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se hará con los criterios establecidos en los apartados anteriores y *teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado* y las orientaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud”.

De acuerdo con lo establecido en el art. 92.1, en el procedimiento previo a la decisión sobre la financiación de un medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad debe valorar, entre otros, su *utilidad* terapéutica y social, la *racionalización del gasto*, la existencia de *alternativas terapéuticas* y el *coste* de las mismas. Todos estos aspectos también son tenidos en consideración para fijar el precio de los medicamentos financiados.

Una vez que los órganos competentes del Ministerio de Sanidad han adoptado la decisión de financiar un medicamento y se ha fijado administrativamente su precio, el medicamento queda definitivamente incluido en el listado de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, aunque esa inclusión pueda revisarse más adelante.

Como ha señalado la doctrina especializada, en una primera aproximación podría parecer equiparable jurídicamente la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica –y, por tanto, la asunción de su financiación con fondos públicos–, con un contrato público de suministro al sistema sanitario público. Sin embargo, es claro que con carácter general lo que se produce en estos casos no es una adquisición, sino la asunción –parcial en muchos casos– de los costes de dispensación, siendo el paciente quien adquiere el medicamento, lo que permite excluir sin grandes problemas la aplicación de la normativa contractual. No existe formalmente un contrato, público ni privado, entre Administración y laboratorio farmacéutico, sino una compraventa privada, la realizada por el paciente en una oficina de farmacia, con asunción de todos o parte de los costes por la Administración. La cuestión estaría menos clara con algunas medidas de intervención previstas en la Ley de garantías de los medicamentos, como los precios seleccionados⁷⁴, aunque es un mecanismo que no ha sido efectivamente utilizado en la práctica pese a su previsión legal (art. 99 de la Ley de garantías de los medicamentos). Por más que la construcción jurídica del mecanismo pueda parecer un tanto artificial desde un punto de vista económico, desde un punto de vista formal es difícilmente cuestionable.

Sin embargo, sí tendrá la naturaleza jurídica de contrato público de suministro la adquisición de medicamentos para el sistema hospitalario, para su dispensación a pacientes hospitalizados, mediante una licitación sujeta a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, en los términos establecidos en el propio precepto legal. No obstante, esta forma de compra pública no tiene que sujetarse siempre y en todo caso a la legislación de contratos públicos: la adquisición de medicamentos con cargo a fondos públicos no tiene que pasar obligatoriamente por el canal de una licitación sujeta a la LCSP y la selección de un único proveedor, como ya se ha señalado. Puede aducirse en este sentido la doctrina establecida con rotundidad por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia de 2 de junio de 2016, *Dr. Falk Pharma GmbH*

74. VIDA, José: “Financiación pública y fijación de los precios de los medicamentos”, en J. FAUS y J. VIDA, *Tratado de Derecho farmacéutico*, Aranzadi, 2017, pp. 931-1040, pp. 938-939.

vs. DAK-Gesundheit, asunto C-410/14, en la que se declaró que el sistema denominado “open-house”, utilizado en Alemania para determinar a los proveedores de medicamentos para un seguro de enfermedad en función del precio de los medicamentos reembolsables, concretamente la aceptación de un descuento, sin seleccionar un proveedor único y permitiendo la incorporación posterior como proveedores de nuevos operadores económicos siempre que asumiesen las condiciones establecidas, quedaba fuera del ámbito de aplicación de las directivas de contratación, precisamente por su carácter abierto. El sistema de adquisición enjuiciado en el caso *Falk* se basa en admitir como proveedor a todo operador económico que cumpla unos requisitos previamente establecidos. En el supuesto concreto sobre el que se planteó la cuestión prejudicial, el mecanismo consistía en un acuerdo entre un seguro de enfermedad y todos los proveedores de medicamentos que aceptasen una rebaja de cuantía predeterminada en el precio, pudiendo adherirse *a posteriori* nuevos proveedores durante todo el período de vigencia. El Tribunal de Justicia rechaza expresamente la tesis de que el Derecho de contratación pública sea aplicable siempre que un organismo considerado poder adjudicador adquiera bienes en el mercado y que dicho Derecho obligue a convocar una licitación, implicando necesariamente la celebración de contratos exclusivos. De acuerdo con la argumentación de la sentencia, no se trata de un contrato público en la medida de que no se selecciona a un único operador (fto. 36 y 37), ni es un acuerdo marco, puesto que permanece durante toda su vigencia abierto a nuevos operadores (fto. 41). Como conclusión (fto. 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 éste”.

Ciertamente, el hecho de que no se trate de un procedimiento contractual en el sentido de las directivas de contratación no excluye la aplicación de cualquier cautela jurídica. Por un lado, ciertamente, se reconoce que “los Estados miembros disponen de cierto margen de apreciación para adoptar medidas destinadas a garantizar el respeto del principio de igualdad de trato y de la obligación de transparencia” (fto. 44). Pero esa obligación de transparencia tiene unos contenidos mínimos: “la exigencia de transparencia implica que se realice una *publicidad* que permita a los operadores económicos potencialmente interesados tener pleno conocimiento del desarrollo y

de las características esenciales de un procedimiento de participación” (fto. 45). La conclusión lógica es que fijado administrativamente el precio de los medicamentos que van a ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, debería ser posible la compra directa de los mismos o establecer sistemas de adquisición que tomen como referencia el precio fijado administrativamente, estableciendo condiciones adicionales –de precio, garantía de suministro u otras, incluida una determinada rebaja sobre ese precio– sin necesidad de seleccionar proveedores únicos por categorías.

Como ya se ha señalado, de acuerdo con la legislación vigente, *la decisión de incluir –o no– un medicamento en la prestación farmacéutica corresponde en exclusiva al Ministerio de Sanidad*. La atribución de la competencia exclusiva en esta materia al Ministerio de Sanidad responde, a la necesidad de garantizar el derecho de los ciudadanos a acceder a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, entre las que se encuentra la prestación farmacéutica, *en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional* (artículo 91 de la Ley de garantías del medicamento).

No es puramente discrecional la decisión de inclusión. Por de pronto, en el art. 92.2 de la Ley de garantías del medicamento se establece que no se incluirán en la financiación los medicamentos *no sujetos a prescripción médica*, ni los medicamentos que no vayan a ser utilizados para una patología claramente determinada, ni los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares. Tampoco se financiarán los medicamentos indicados en el tratamiento de síndromes o síntomas de gravedad menor, ni aquellos que, aun habiendo sido autorizados de acuerdo a la normativa vigente en su momento, no respondan a las necesidades terapéuticas actuales, entendiéndose por tal cosa que presenten un balance entre beneficio y riesgo que sea desfavorable en las enfermedades para las que estén indicados.

No obstante, es claro que ni el coste del medicamento ni su efectividad son los únicos elementos que pesan en la decisión. De acuerdo con el art. 92.8 de la Ley de garantías del medicamento, “para la decisión de financiación de nuevos medicamentos, además del correspondiente *análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario*, se tendrá en cuenta el componente de *innovación*, para avances terapéuticos indiscutibles por modificar el curso de la enfermedad o mejorar el curso de la misma, el pronóstico y el resultado terapéutico de la intervención y su contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud si, para un mismo resultado en salud, contribuye positivamente al Producto Interior Bruto”. En todo caso, es claro a partir del repaso de los elementos que legalmente han de pesar en la decisión que tanto el precio en sí como la relación calidad-precio serán determinantes.

No obstante, jurídicamente –formalmente si se quiere– es una vez que el Ministerio de Sanidad ha adoptado la decisión de financiar un medicamento, cuando se fija su precio. Así en el art. 94.1 de la Ley de garantías del medicamento, en el que se dispone que:

“Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.

Se tendrán en consideración, los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario”.

La referencia al Gobierno puede ser equívoca: es el Ministerio de Sanidad y en el mismo procedimiento en que se decide la financiación, aunque a través de la decisión de un órgano específico, quien fija los precios. El Gobierno podrá ejercer su potestad reglamentaria o fijar directrices, pero no toma las decisiones individuales. En el art. 94.5 se precisa que “corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español...”

Para la toma de estas decisiones, la Comisión Interministerial de Precios tendrá en consideración los informes que elabore el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (art. 94.8), que finalmente ha empezado a funcionar a mediados de 2019⁷⁵. Finalmente, en el art. 94.10 se establece que el Ministerio de Sanidad, “establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público”. Es decir, que es el resultado de sumar al “precio industrial autorizado”, que es el precio de venta de laboratorio fijado por el Ministerio de

75. Nota de prensa “El Comité Asesor para la financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS se reúne por primera vez con la presencia de la ministra Carcedo”, 8 de abril de 2019, <https://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4559>

Sanidad, los márgenes comerciales autorizados, lo que determina el precio al que se dispensa el medicamento al público en la oficina de farmacia.

Debe insistirse en que, aunque la secuencia teórica es la decisión de financiación y posteriormente la fijación de precios, en la práctica ambas cuestiones se sustentan simultáneamente, en un sólo procedimiento y claramente están estrechamente relacionadas.

En el art. 97.1 se establece que “a los efectos de la fijación de precios, los laboratorios farmacéuticos deberán facilitar al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad *toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros*”, añadiendo en su apartado 3 lo siguiente: “*la información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado, será confidencial*”.

Como consecuencia, los medicamentos que entran a formar parte de la prestación farmacéutica quedan sometidos a un régimen de precio industrial máximo. Ese precio, industrial o de laboratorio, se fija en el mismo procedimiento en que se decide sobre su financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud, para la que es un elemento determinante, debiendo tenerse en cuenta en su fijación los costes que supone para el laboratorio –que serán comunicados al Ministerio de Sanidad, pero bajo estricta confidencialidad–, más un beneficio industrial razonable. A ese precio se añadirán los márgenes comerciales que corresponden a distribuidor y dispensador. La suma da el precio de venta al público o PVP.

No obstante, el sistema es todavía algo más complejo: el PVP no equivale automáticamente a coste de financiación para el Sistema Nacional de Salud. Aparte del copago en los casos en que se aplica, existe un descuento del 7,5% a aplicar por las oficinas de farmacia y que se reparte con el resto de los agentes en los medicamentos que no tienen genérico ni están en el sistema de precios de referencia⁷⁶. También en las compras realizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud por hospitales, centros de salud y estructuras de atención primaria, se aplicará una deducción del 7,5% en el precio de compra a estos medicamentos. La deducción es de un 4% para los denominados medicamentos huérfanos, y de un 15% para aquellos para los que no exista genérico o biosimilar y lleven más de diez años financiados por el sistema (salvo en los medicamentos que cuenten con protección de patente), como se estableció en

76. Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado entre otras normas por el Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales para 2011

los citados Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas para la reducción del déficit público y Real Decreto 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud. Adicionalmente, los laboratorios deben hacer aportaciones que oscilan entre el 1,5 y el 3% de la facturación mensual en función del volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud, entre otros descuentos (disposición adicional sexta)⁷⁷.

Como se dispone en el art. 96, existe también el sistema de precios de referencia que revisa anualmente *y fija el precio de referencia o PVLR, como nuevo precio de financiación del Sistema Nacional de Salud para los medicamentos que tienen competencia genérica o biosimilar o cuyo ingrediente activo principal haya sido autorizado con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la UE*. El procedimiento específico está detallado en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. En consecuencia, cada año el Ministerio de Sanidad adopta una Orden de Precios de Referencia revisando los existentes y fijando nuevos precios de referencia para los medicamentos que pasan a cumplir las condiciones previstas en la ley⁷⁸. Como ya se ha señalado, aparte de los mecanismos anteriores, en la Ley de garantía del medicamento se prevé también la figura de los precios seleccionados, en el art. 99, que puede aplicarse a medicamentos sometidos a precios de referencia, si bien este sistema todavía no se ha puesto en funcionamiento.

La vinculación entre fijación de precio y decisión de financiación deriva de la función complementaria de la determinación del precio en la configuración de la prestación farmacéutica. La propia existencia de una financiación pública impide la fijación del precio por el mercado, lo que hace necesaria la determinación administrativa, al menos en lo que se refiere a la prescripción con cargo al Sistema Nacional de Salud, por lo que a partir de la Ley del Medicamento de 1990 lo que inicialmente eran dos decisiones administrativas producto de procedimientos distintos, fueron coordinadas mediante su integración en un único procedimiento administrativo. Como ya se ha señalado, este procedimiento puede iniciarse de oficio o a instancia de parte, aunque en la práctica suele iniciarse de oficio en una mayoría de las ocasiones: una vez que se otorgue la autorización de comercialización –o ésta resulte

77. VIDA, 2017, p. 943.

78. Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

modificada– se dará traslado a la Dirección General competente para que en un plazo de tres días adopte el acuerdo de iniciación del procedimiento, comunicándolo al laboratorio interesado (art. 2.2 de la Orden de 6 de abril de 1993⁷⁹ e Instrucción de 13 de diciembre de 2002, de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y financiación con fondos públicos de especialidades farmacéuticas de uso humano). El laboratorio dispone de trámites de alegaciones y audiencia para hacer valer sus intereses. A través de estos trámites, además de por medio de contactos informales, se establece lo que *la doctrina ha calificado como una “verdadera negociación”⁸⁰ y el Tribunal de Cuentas como “proceso de negociación”* para determinar precio de los medicamentos y financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud⁸¹.

En cierto modo la negociación viene a la vez favorecida y obligada por el gran peso que el sistema sanitario público tiene en España⁸². En

79. Orden de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

80. VIDA: 2017, p. 968.

81. Una descripción detallada de estos procedimientos en el Informe de fiscalización del Tribunal de Cuentas núm. 1185 de 2016, ya citado. Se señala, entre otras cosas, lo siguiente: “La evaluación se realiza de acuerdo a distintos criterios establecidos en el seno de la CIPM u otras instancias del MSSSI, si bien estos han sido comunicados de manera informal al personal evaluador y no están recogidos en ningún manual de procedimiento.

A la vista de los datos obtenidos y del precio solicitado por la empresa farmacéutica, los técnicos evaluadores inician un *proceso de negociación* con la empresa farmacéutica con el que se pretende determinar el precio que finalmente se propondrá a la CIPM. Una vez consensuada la propuesta de inclusión y su precio se pasa a la siguiente fase, momento a partir del cual ya no se pueden modificar los datos de la evaluación ni los precios propuestos, salvo que los expedientes se sometan a la CIPM”. Entre las recomendaciones del anterior informe figura la siguiente: “La DGCBSF debería elaborar un manual de procedimientos en el que se definan las funciones y responsabilidades de las distintas áreas y unidades organizativas que la componen, procurando una adecuada segregación de funciones. Debería extender a todos los aspectos de la gestión la elaboración de manuales de procedimientos, así como la de instrucciones que se dicten. En particular, el manual debería establecer pautas y criterios a seguir por los evaluadores en el desarrollo de sus funciones, tanto en la evaluación de la utilidad terapéutica y farmacoeconómica, como en *el proceso de negociación con la empresa farmacéutica* para establecer el precio, y homogeneizar las actuaciones de las diferentes unidades que intervienen en la evaluación.”

82. Debe recordarse que en España el 71,1 por ciento del gasto sanitario procede directamente de presupuestos públicos, mientras que el gasto privado está principalmente ligado a los pagos sufragados directamente por los ciudadanos, fundamentalmente en la adquisición de medicamentos en régimen ambulatorio al que se aplica un sistema de copago, que supone un 23,9 por ciento del gasto sanitario. Los seguros

principio, la situación cercana al monopsonio favorece al comprador. Pero de ser menor ese peso, la Administración podría adoptar una resolución unilateral que resultaría en la práctica una suerte de peaje para acceder al mercado sanitario. Sin embargo, el hecho de que un enorme porcentaje del gasto sanitario vaya a producirse en el marco del Sistema Nacional de Salud pone a los laboratorios ante la disyuntiva de obtener unas condiciones de financiación y precio para el sistema público que les resulten aceptables o renunciar a la distribución de su producto en España. Esto convierte inevitablemente el procedimiento administrativo en el que se decide la financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud en un proceso de negociación que, en aras a la transparencia, sería deseable que se formalizase en una terminación convencional del procedimiento.

La decisión de financiación, aunque condicionada por una serie de criterios técnicos que pueden ser calificados como conceptos jurídicos indeterminados, es inequívocamente una decisión discrecional, como se afirma en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 22 de enero de 2010⁸³. Ese carácter discrecional de la decisión, contrapesado

sanitarios privados de carácter voluntario vienen experimentando un alza desde 2010, pero aun así sólo supusieron un 4,3 por ciento del gasto sanitario global en 2015. Incluso contando que los hospitales privados actúan en ocasiones bajo contrato para el sector sanitario público, lo que convierte a los hospitales privados en contribuyentes relevantes en la atención secundaria (en torno a un 30 por ciento de las intervenciones), puede concluirse que un abrumador porcentaje del mercado del medicamento depende directamente del sector público. En este sentido, vid. BERNAL-DELGADO, Enrique, GARCÍA-ARMESTO, Sandra, OLIVA, Juan, SÁNCHEZ MARTÍNEZ, Fernando Ignacio, REPULLO, José Ramón, PEÑA-LONGBARDO, Luz María, RIDAO-LÓPEZ, Manuel, HERNÁNDEZ-QUEVEDO, Cristina: *España: Informe del sistema sanitario. Sistemas sanitarios en transición 2018*, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social-Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Madrid, 2019, pp. xix, xxiii, 76, 116 y 158. Este informe es accesible en la dirección https://www.msbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/pdf/REVISION_SISTEMA_SANITARIO_ESPANOL_2018.pdf

83. Sentencia núm. 57/2010 de 22 de enero. Recurso contencioso-administrativo núm. 715/2007, ECLI:ES:TSJM:2010:1548 (JUR 2010, 136655), fundamento cuarto: "...no puede calificarse como de acto reglado, sino de naturaleza discrecional y potestativa mediante el que la Administración valora libremente, la procedencia o no de inclusión del producto con cargo a los fondos públicos, atendiendo al coste de su introducción en el Sistema Nacional de Salud y a las ventajas terapéuticas que proporcione, lo que se demuestra con las expresiones 'podrá realizarse... decidirá, podrán no financiarse... se estime necesaria...', claro reflejo todas ellas del carácter opcional de la decisión a adoptar. [...] Y en el que nos ocupa, no cabe hablar de un derecho preexistente de los laboratorios farmacéuticos a la inclusión de sus productos en el Sistema Nacional de Salud, sino que la Administración tiene un margen de elección motivada, en la medida en tal incorporación pueda suponer una carga económica que debe ser adecuadamente sopesada y evaluada por quien la va a soportar, con el fin de adoptar la solución que resulte menos gravosa para el sistema público de forma que la solicitud

por la necesaria colaboración del laboratorio, facilita e incluso hace prácticamente imprescindible el mantenimiento de negociaciones entre Administración sanitaria y laboratorios farmacéuticos, negociaciones que de forma cada vez más frecuente no se limitan al precio, sino que entran en cuestiones adicionales y sumamente relevantes, como los *acuerdos de riesgo compartido*, sean pagos por resultado –referidos normalmente a la práctica clínica– o techos de gasto, en diferentes formas, como un número máximo de unidades financiadas por paciente a cargo del Sistema Nacional de Salud, número a partir del cual la financiación del elemento farmacológico del tratamiento es asumida total o parcialmente por el laboratorio⁸⁴. Estos mecanismos han venido introduciendo directamente en las resoluciones de financiación y fijación de precios sin que exista en términos estrictos un marco normativo específico, fuera de la genérica referencia en el artículo 92.1 del Texto refundido de la Ley de garantías del medicamento a que en la resolución acordando la financiación se incluirán “las *condiciones de financiación* y precio en el ámbito del SNS”. Como ha señalado la doctrina, *estos acuerdos no son públicos y el acceso a su contenido, incluso por parte de posibles terceros interesados, se encuentra muy limitado por razones de protección de la estrategia comercial de los laboratorios farmacéuticos*. Con los acuerdos a que se está haciendo referencia se convierte lo que en principio era una decisión unilateral de la Administración en un acuerdo de los contemplados en el artículo 86 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, aunque formalmente se exprese en una resolución administrativa. Debe recordarse que, contrariamente a lo que podía interpretarse con la legislación anterior, en la regulación vigente de la terminación convencional de los procedimientos administrativos, que entre otras pueden adoptar la forma de un acuerdo que predetermina el contenido de la resolución, *no se precisa de una específica habilitación normativa*. En este sentido, la referencia contenida en el art. 88 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común al “alcance, efectos y régimen jurídico específico que en cada caso prevea la disposición que lo regule”, ha sido significativamente

no se plantea desde un derecho preexistente en el administrado, tratándose aquí de actos potestativos o discrecionales ya que 'la potestad discrecional aparece cuando la habilitación necesaria no está totalmente predeterminada, de suerte que la Administración, a la vista de las circunstancias objetivas concurrentes completa la voluntad de la norma habilitadora'."

84. El Tribunal de Cuentas se refiere a estas prácticas en su Informe de fiscalización núm. 1185 de diciembre de 2016, ya citado, en el que hace referencia a la necesidad de manejar una enorme cantidad de datos para la aplicación efectiva de estos acuerdos, lo que exige unos sistemas de información de los que generalmente carecen las Administraciones sanitarias.

sustituida en el precepto en vigor, por una fórmula que hace referencia al “alcance, efectos y régimen jurídico específico que, *en su caso*, prevea la disposición que lo regule”. En consecuencia, estamos ante una práctica de terminación convencional plenamente conforme con la normativa en vigor y en sintonía con una Administración pública menos autoritaria y más cooperativa. Lo lógico sería dar un reflejo formal a la práctica administrativa y formalizar dichos acuerdos conforme al mecanismo de terminación convencional de los procedimientos.

Volviendo al específico campo de la decisión sobre financiación y fijación de precio, la doctrina ha señalado que con la regulación general sobre este tipo de negociaciones, supone que la “validez se hace depender de la aceptación de los laboratorios implicados”⁸⁵. En todo caso, la eficacia del acto administrativo pasa casi ineluctablemente por la existencia del acuerdo, por lo que la existencia de negociaciones durante la instrucción de estos procedimientos *predata* su reconocimiento legal.

Esa naturaleza convencional de la decisión sobre financiación con cargo al SNS y fijación de precio puede tener una considerable relevancia práctica, puesto que de acuerdo con el artículo 3.2 de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, la revelación de un secreto comercial es ilícita cuando se haga vulnerando un “acuerdo de confidencialidad”, sin necesidad de que sea una cláusula contractual. De considerarse *por las partes la confidencialidad de determinados contenidos, notoriamente el precio, una parte del acuerdo posteriormente reflejado en el acto administrativo, su revelación sería contraria a la legislación vigente*.

El procedimiento no lleva necesariamente a una decisión positiva de financiación, incluso en supuestos distintos de los casos de medicamentos legalmente excluidos de financiación, como los medicamentos no sujetos a prescripción. Si no se asumiese la dispensación de un determinado medicamento con financiación cargo al Sistema Nacional de Salud, se abrirá al laboratorio farmacéutico otra posibilidad, como se establece el inciso final del art. 94.4: “los titulares de autorizaciones de comercialización de los mismos *podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados*, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda *objectar* el mismo por razones de interés público”. Es decir, en régimen de precio libremente determinado por los laboratorios farmacéuticos, aunque con una habilitación legal, en términos sumamente genéricos, para el control de ese precio por el Ministerio de Sanidad. En todo caso, se trata de un ejemplo de derechos cuyo ejercicio

85. VIDA, 2017, p. 972.

sólo requiere de su comunicación a la Administración, en los términos establecidos en el art. 69.2 de la Ley 39/2015, sin que esa comunicación suponga el inicio de un procedimiento administrativo, ni por tanto una obligación administrativa de resolver (art. 21.1 de la Ley 39/2015).

Adicionalmente, pero de forma muy relevante, en el apartado 6 del art. 94 de la Ley de garantías de los medicamentos se establece que los medicamentos cuya financiación por el Sistema Nacional de Salud sea acordada por el Ministerio de Sanidad podrán además comercializarse para su prescripción fuera del Sistema Nacional de Salud. Para estos casos se establece en el art. 94.7 del citado texto legal, que como regla general “el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud *será inferior o igual al precio industrial* del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud”. Lo que en términos negativos comporta la *habilitación legal para comercializar el medicamento a un precio superior al establecido a efectos de su financiación* por el Sistema Nacional de Salud. En tales casos, si el precio para su comercialización al margen del Sistema Nacional de Salud fuese superior al de financiación por el SNS, se prevé que las oficinas de farmacia reembolsarán a los laboratorios y entidades de distribución las cuantías correspondientes por la diferencia entre el precio de financiación y el precio fuera del SNS dado que éstas lo adquieren al precio venta de financiación de laboratorio (PVLF).

Recapitulando, en la Ley de garantías de los medicamentos se utilizan una serie de categorías en lo relativo al precio de los medicamentos:

Con cargo al Sistema Nacional de Salud, el “precio de financiación” o precio industrial de financiación, que en algunos casos atenderá a la fórmula de “precio de referencia” o “precio seleccionado”. No obstante, cuando la dispensación no se haga con cargo al Sistema Nacional de Salud, aparece el “precio notificado”, comunicado por el laboratorio titular aunque sometido a una posible objeción por el Ministerio de Sanidad, y el precio libre o de comercialización, fijado libremente por el laboratorio titular para los supuestos en los que el medicamento no esté destinado a su dispensación en territorio nacional o se dispense con receta privada.

Desde otra perspectiva, y siguiendo una “escala de intensidad de la intervención administrativa en la fijación de precio”, la distinción puede hacerse entre medicamentos no sujetos a prescripción, medicamentos sujetos a prescripción médica pero no financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud y medicamentos –necesariamente sujetos a prescripción– cuya financiación se haya asumido por el SNS (aunque en este último caso también es posible su prescripción y dispensación al margen del mismo). Además, *el precio es libre para los medicamentos que no vaya a ser*

dispensados en territorio nacional. En consecuencia, respecto a los medicamentos que vayan a ser dispensados en territorio nacional se prevén:

a) Medicamentos *no sujetos a prescripción*, cuyo precio se fija libremente por el laboratorio (art. 94.1 y 3 de la Ley de garantías de los medicamentos), respecto a los que existe la previsión legal de que reglamentariamente se podrá establecer un mecanismo de fijación de precios cuando vayan a dispensarse en territorio nacional, pero el Gobierno no ha hecho uso de esta habilitación reglamentaria, por lo que no hay base normativa para la intervención del precio.

b) Medicamentos *sujetos a prescripción pero no financiados* con cargo al Sistema Nacional de Salud, respecto a los cuales no hay una determinación administrativa del precio pero, de dispensarse en territorio nacional, están sometidos a un régimen de precio notificado, comunicado al Ministerio de Sanidad, que puede objetar al mismo por razones de interés público (art. 94.4 y 5 *in fine*). Los criterios y consecuencias de esa hipotética objeción no están legalmente previstos.

c) Medicamentos sujetos a prescripción médica que hayan sido *seleccionados para integrar la prestación farmacéutica del SNS y sean dispensados por una oficina de farmacia a través de una receta oficial o por servicios de farmacia hospitalarios a pacientes no ingresados*, a los que se aplica un precio de venta al público fijado por el Ministerio de Sanidad (art. 94.10). Cuando estos medicamentos vayan a ser dispensados a pacientes hospitalizados, el precio de los mismos podrá variar en función de los eventuales procedimientos de licitación para su adquisición, pero no podrá ser en ningún caso superior al precio de financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud.

d) Medicamentos financiados pero que *vayan a comercializarse al margen del Sistema Nacional de Salud* cuyo precio fija libremente el laboratorio, asumiendo el usuario privado la totalidad del coste. Los agentes del sistema de distribución y dispensación de medicamentos están obligados a facilitar la información necesaria para la facturación (art. 94.7).

Esta pluralidad de precios, producto de un mercado sujeto a una estricta regulación pública, se refleja en el desarrollo reglamentario, especialmente en el régimen del “Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”⁸⁶. En este sentido, el art. 11.2 del Real Decreto 177/2014, establece que de cada presentación de

86. Regulado en los art. 10 a 13 del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios

medicamento registrado en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se recogerá, cuando proceda, la siguiente información, entre las que se hace referencia específica – apartado d)– a “su *precio máximo de financiación, precio de comercialización y precio notificado*”, pero también –en su caso– al conjunto de referencia al que pertenece y precio de referencia de la presentación (apartado e), agrupación homogénea a la que pertenece, precio menor y precio más bajo de la agrupación homogénea (apartado f) y las deducciones que sean de aplicación (apartado g)⁸⁷.

Ahora bien, en el mismo texto reglamentario, art. 11.4, se establece que

“Corresponde a la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, *la determinación de la estructura concreta y contenido de la información a recoger en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud conforme a lo establecido en los apartados anteriores*”.

En la práctica, esto supone que todas las presentaciones de medicamentos que tengan autorizada su comercialización en España han de incluirse en el Nomenclátor (art. 11.1 del Real Decreto 177/2014), lo que comporta que figuren en el mismo sus precios (art. 11.2, d), pero permitiendo que el Ministerio de Sanidad determine qué datos del Nomenclátor han de

87. “De cada presentación de medicamento registrado en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se recogerá, cuando proceda, la siguiente información:

- a) Las características esenciales que lo identifiquen de forma unívoca.
- b) La situación en la oferta del Sistema Nacional de Salud.
- c) La fecha de comercialización efectiva, suspensión de la comercialización y revocación de la autorización.
- d) Su precio máximo de financiación, precio de comercialización y precio notificado.
- e) Conjunto de referencia al que pertenece y precio de referencia de la presentación.
- f) Agrupación homogénea a la que pertenece, precio menor y precio más bajo de la agrupación homogénea.
- g) Las deducciones que sean de aplicación conforme a lo establecido en los artículos 8, 9 y 10 del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo.
- h) El titular de la autorización de comercialización o, en su caso, el representante local en España responsable de la oferta al Sistema Nacional de Salud.
- i) Las reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- j) Las indicaciones financiadas en el caso de que se financien únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas.
- k) Condiciones especiales de prescripción o dispensación en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- l) El tipo de aportación que corresponda”.

ser objeto de publicidad (art. 11.4). Ante la necesidad de los laboratorios de preservar del conocimiento público el precio de financiación que han aceptado para su financiación por el SNS, el Ministerio de Sanidad ha implantado la práctica de publicar alguno de los otros precios, generalmente el precio notificado, pero no el precio de financiación.

En consecuencia, la práctica administrativa uniformemente seguida en los últimos años ha sido consistente con la consideración como confidencial de determinados elementos del procedimiento de decisión sobre financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud y fijación de precios a los medicamentos, asumiendo un deber de confidencialidad que deriva tanto de la protección de los datos comerciales sensibles establecida en la Ley de garantías del medicamento, como del acuerdo de confidencialidad asumido por las partes como presupuesto de las negociaciones que forman parte esencial del procedimiento de decisión.

Capítulo III

Mecanismos alternativos a la contratación pública para la adquisición de los medicamentos y carácter accesorio del precio en la licitación de contratos de suministro o de servicios

SUMARIO: I. CONTRATACIÓN PÚBLICA, CALIDAD Y COMPRA DE MEDICAMENTOS: CONTRA UN ENFOQUE ECONOMICISTA DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS. II. MODALIDADES DE COMPRA DE MEDICAMENTOS Y LEGISLACIÓN DE CONTRATACIÓN PÚBLICA: LA CONVENIENCIA DE MECANISMOS ESPECÍFICOS.

Debe considerarse posible el suministro a los hospitales públicos por mecanismos distintos de los de contratación pública en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público. La existencia de un precio regulado, fijado administrativamente, para la financiación de cada medicamento en el momento de su inclusión en la prestación farmacéutica favorece la utilización de mecanismos alternativos e, incluso de decidirse la utilización de mecanismos de contratación pública, convierten el precio en un elemento secundario.

Lo innecesario de que la adquisición de medicamentos haya de pasar forzosamente a través de los procedimientos contractuales de la LCSP, en vez de someterse a mecanismos abiertos simultáneamente a varios proveedores conforme a unas condiciones preestablecidas, con la posibilidad de incorporación posterior de nuevos operadores económicos que se avengan a cumplir las condiciones establecidas, ha de considerarse compatible con la legislación de contratación pública, habiéndose pronunciado expresamente en este sentido la jurisprudencia comunitaria en la ya citada Sentencia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH

vs. DAK-Gesundheit, asunto C-410/14. Existen para ello razones más que suficientes, para empezar de eficiencia administrativa, tanto desde el punto de vista de lo desproporcionado de un procedimiento de licitación para la adquisición en masa de medicamentos como los genéricos, con un margen muy limitado de posible rebaja en el precio, a lo que se suma la posibilidad de primar elementos como la seguridad del suministro y los plazos de entrega, manteniendo la tensión competitiva entre varios suministradores durante todo el tiempo de vigencia de un acuerdo de este tipo. La utilización de este tipo de mecanismos permitiría mantener reservado el precio, no sólo para los medicamentos dispensados a través de oficinas de farmacia o de farmacias hospitalarias a pacientes no ingresados, sino también para su adquisición con la finalidad de ser utilizados en el tratamiento de enfermos ingresados en hospitales de la red pública.

I. CONTRATACIÓN PÚBLICA, CALIDAD Y COMPRA DE MEDICAMENTOS: CONTRA UN ENFOQUE ECONOMICISTA DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Se ha hecho ya referencia a como el Segundo Informe “*Spending Review*” de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) de junio de 2019 abrió un interesante debate sobre cómo deban provisionarse los medicamentos financiados en el marco del Sistema Nacional de Salud y en qué medida existe un margen de mejora desde la perspectiva de la sostenibilidad financiera del modelo público de prestaciones de farmacia¹. En este Informe, la AIREF adopta de forma casi exclusiva una perspectiva económica y un claro objetivo de reducción del gasto público, lo que lleva a la AIREF a proponer medidas que impactan sobre las propias reglas de la contratación pública, como la contratación centralizada –sin traer a colación las evidentes ventajas que tendría la compra agregada– y la utilización de subastas para seleccionar a los proveedores de medicamentos (opción que no está contemplada en la vigente LCSP de 2017)². Estas

1. El Plan de Estabilidad Presupuestaria de 2019 enviado por el Gobierno de España a la Comisión Europea recogía también la posibilidad de realizar “subastas” de medicamentos para todo el Sistema Nacional de Salud, “en un horizonte inmediato”, en línea con el propósito de poner en marcha un mecanismo de selección de los proveedores de medicamentos a escala nacional. Diecinueve organizaciones han registrado el 25 de junio de 2019 en el Congreso de los Diputados una iniciativa legislativa popular (ILP) que persigue cambiar el sistema de fijación de precios de los medicamentos con el fin de que estos tengan “un precio justo”, así como lograr más transparencia en este proceso.
2. La AIREF, junto a la mejora del sistema de fijación de precios o la revisión del modelo de copago desde una perspectiva de equidad, propone la conveniencia de explorar la utilización del sistema de subasta de medicamentos por entender que reportará

propuestas parecen estar un tanto “sesgadas” por una visión como mero gasto y no como inversión de la compra pública, dejando de lado que ésta ha de entenderse primariamente como una estrategia para implementar políticas públicas, además de tener un difícil encaje con las reglas y finalidades propias de la contratación pública³. Para sus propuestas la AIREF acepta como modelo de referencia el sistema de subastas de medicamentos para la selección de proveedores impulsado en Andalucía mediante el Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, de medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía⁴.

Con la aprobación de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP) se intentó, como dice en su exposición de motivos, “diseñar un *sistema de contratación pública, más eficiente, transparente e íntegro*, mediante el cual se consiga *un mejor cumplimiento de los objetivos públicos*.” Es decir, la contratación pública se configura como herramienta para la correcta

importantes ahorros. En todo caso, la propuesta de la AIREF de participación de todas las comunidades autónomas en la CIPM no parece ajustarse al marco normativo vigente, ya que la decisión sobre el precio de financiación del SNS, según la ley, corresponde al órgano competente del Ministerio de Sanidad, que es la Dirección General de cartera básica de farmacia, junto con la Comisión interministerial de precios. No es una comisión interterritorial de precios, sino interministerial, pues es una competencia exclusiva del Estado, tal y como se indica en la Disposición Final Primera del 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, que menciona el art. 149.1.16 CE como cobertura constitucional de la norma.

3. GIMENO FELIU, José María: “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.
4. Este sistema, desde la perspectiva de distribución competencial (pero no del fondo regulatorio), ha sido declarado constitucional por la STC núm. 210 de 15 de diciembre de 2016 (confirmada por la sentencia núm. 7 de 2017). 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 Estado como Comunidades Autónomas tienen competencias. 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. En base a dicho principio, la argumentación del Alto Tribunal se centró en determinar si el establecimiento del sistema de la subasta andaluza supone una modificación del sistema de dispensación previsto en el Real Decreto Legislativo 1/2015 y significa una restricción del ámbito objetivo de dispensación de los medicamentos en una parte del Estado. Y en este sentido, 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 en el sistema nacional de conformidad con el artículo 87.4. del Real Decreto Legislativo 1/2015–, la iniciativa no supone establecer diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

efectividad de políticas públicas y ello comporta que *el análisis de su eficiencia debe atender al resultado final del contrato y no al momento de la adjudicación*⁵. No sólo eso, como parámetro actual para la valoración de la eficiencia hay que atender necesariamente a las exigencias de calidad imprescindibles. La calidad no equivale automáticamente a un mayor gasto, ni su exigencia cuestiona en sí misma el funcionamiento del principio de eficiencia que debe ser inherente a toda licitación pública, puesto que no hay que confundir precio con valor⁶. El principio de eficiencia ha de hacerse equivaler al estándar de calidad más adecuado para la prestación del servicio⁷, en línea de con una adecuada comprensión de cómo deben canalizarse los fondos públicos. Calidad y eficiencia están estrechamente relacionadas entre sí y, en consecuencia, con la buena administración como derecho fundamental.

Debe destacarse que en el Derecho europeo de la contratación pública el precio no parece ser el elemento esencial para la configuración de un contrato público. En el artículo 2.1.5) de la Directiva 2014/24/EU se establece que son *“contratos públicos: los contratos onerosos celebrados por escrito entre uno o varios operadores económicos y uno o varios poderes adjudicadores, cuyo objeto sea la ejecución de obras, el suministro de productos o la prestación de servicios”*. Esto explica que las escasas referencias que contienen las Directivas europeas al precio de los contratos públicos se realicen para precisar otras cuestiones que tienen que ver con el respeto de los principios de publicidad, transparencia y competencia, a los efectos de consagrar un auténtico mercado interior de la contratación pública o para reconocer que el precio es un elemento que puede formar parte de los criterios de adjudicación de los contratos públicos.

Que el Derecho de la Unión Europea no haya prestado especial atención a la regulación del precio de los contratos públicos se explica si tenemos en cuenta que la finalidad de las Directivas de contratación pública no es regular de forma acabada los contratos públicos. Por el contrario, el legislador

5. Vid. GIMENO FELIU, José María: *La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones*, Aranzadi, 2019.

6. GIMENO FELIU, José María: *“La calidad como nuevo paradigma de la contratación pública”*, *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, núm. 159, 2019, pp. 14-19. También VÁZQUEZ MATILLA, Javier: *“El concepto de mejor relación calidad precio. La imposibilidad de que el precio sea el factor determinante”*, *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, núm. 157, 2018.

7. Vid. *“50 criterios de calidad y excelencia en la contratación pública”*, accesible en <http://www.agoraceg.org/banco-conocimiento/50-criterios-de-calidad-y-excelencia-para-la-prestacion-del-servicio-que-aportan->.

comunitario pretende regular únicamente aquellas cuestiones que considera relevantes para promover la creación del mercado interior de la contratación pública, pero con respeto a otros intereses sectoriales. En consecuencia, desde la perspectiva del Derecho comunitario el precio *per se* no es un elemento esencial del contrato público y en mercados regulados como el de los medicamentos podría incluso ser sustituido en ese papel por el de rentabilidad y decidir la adjudicación con base en otros criterios como plazos de entrega, seguimiento de los resultados u otros. Estas precisiones pueden ayudar a determinar cuál es el “valor de los distintos bienes jurídicos en juego”, pues una prestación de calidad es la causa del negocio jurídico y el precio sólo un instrumento para conseguir tal finalidad⁸. Por otra parte, sin un claro parámetro de calidad como elemento de homogeneización de las prestaciones a adquirir se rompe la regla esencial de adecuada comparabilidad, quebrando el principio de igualdad de trato⁹.

La exigencia de valorar la calidad (equivalente a la rentabilidad) de un contrato público como nuevo eje decisional tiene importantes ventajas desde una perspectiva macroeconómica transversal, pues ha de permitir orientar determinados comportamientos de los agentes económicos intervinientes: quienes quieran acceder a los contratos públicos deberán cumplir necesariamente con las exigencias de calidad en sus distintas funcionalidades que determinen las entidades adjudicadoras.

La calidad de la prestación es, por tanto, un elemento irrenunciable tanto en la planificación contractual como en la propia gestión del concreto contrato público¹⁰. Pues, sin un estándar homogéneo de calidad, se rompe la regla de comparación de ofertas conforme a criterios de comparabilidad homogéneos, lo que quebraría el principio de igualdad de trato. La perspectiva de eficiencia debe ser siempre contextualizada en el concreto ámbito de la prestación que se demanda, pues las diferentes características del objeto pueden obligar a una solución jurídica distinta¹¹.

8. Interesa destacar, no obstante, que este precio no es en todo caso una retribución económica en metálico, sino que, a efectos de la necesaria onerosidad de un contrato público, por precio se entiende cualquier contraprestación con un valor que preserve la equivalencia de las prestaciones (propia de cualquier relación sinalagmática). Lo que hay que conseguir es un valor razonable. Vid. GÓMEZ GUZMÁN, Juan Carlos: *La determinación del precio en los contratos públicos con base en el coste*, La Ley, 2018.

9. GIMENO: 2019 b, pp. 327-328.

10. Interesa destacar ya en este momento la importancia de la planificación, tanto de necesidades como de desarrollo del procedimiento de contratación. Al respecto, vid. GONZÁLEZ GARCÍA, Julio: “Ley de Contratos del Sector Público y Entidades Locales: la exigencia de planificación de la contratación”, Cuadernos de Derecho Local núm. 48, 2018, pp. 247-264.

11. Opción validada, sobre la base del principio de solidaridad, por la STJUE de 17 de

La política pública de precios de los medicamentos tiene un marcado carácter instrumental, en tanto se encuentra directamente vinculada a la mejor calidad de la prestación asistencial a los ciudadanos y, por tanto, al derecho constitucional a la protección de la salud (art. 43 de la Constitución). De tal manera que cualquier interpretación del marco normativo debe encontrarse debidamente alineada con este derecho, evitando distorsiones que lo pongan en riesgo.

La regulación del sistema de precios, junto con otros mecanismos de control, intentan garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos pero también evitar, en cierta medida, los efectos de la insensibilidad de la demanda de medicamentos al precio, especialmente en un sistema financiado con fondos públicos, así como los efectos de comportamientos monopolísticos permitidos por barreras como pueden ser las patentes o las elevadísimas inversiones necesarias en I+D para desarrollar nuevos medicamentos, además de los fuertes gastos para la autorización, promoción e información y comercialización de estos productos. La mayor parte de estos componentes siguen marcando, a día de hoy, las características de nuestro modelo farmacéutico y de ahí que se haya mantenido una intervención administrativa especialmente intensa, que podríamos calificar de plena, y que ha desaparecido en el resto de los sectores económicos. A través del procedimiento regulado se establece lo que *la doctrina ha calificado como una “verdadera negociación”*¹² y el Tribunal de Cuentas como “proceso de negociación” para determinar precio de los medicamentos y financiación con cargo al SNS¹³. Por otra parte, en

junio 1997, *Sodemare* (asunto C-70/95), que admite excepciones al principio de libre competencia en el caso de contratos en el marco del sistema de la seguridad social en favor de entidades sin ánimo de lucro (apartado 32). Lo que explica la opción admitida por la LCSP de poder utilizar la acción concertada en servicios sociales y sanitarios dirigidos a las personas. Vid. GIMENO FELIU, José María: “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.

12. VIDA: 2017, p. 968.

13. Una descripción detallada de estos procedimientos en el Informe de fiscalización del Tribunal de Cuentas núm. 1185 de 2016, ya citado. Se señala, entre otras cosas, lo siguiente: “La evaluación se realiza de acuerdo a distintos criterios establecidos en el seno de la CIPM u otras instancias del MSSSI, si bien estos han sido comunicados de manera informal al personal evaluador y no están recogidos en ningún manual de procedimiento. A la vista de los datos obtenidos y del precio solicitado por la empresa farmacéutica, los técnicos evaluadores inician un *proceso de negociación* con la empresa farmacéutica con el que se pretende determinar el precio que finalmente se propondrá a la CIPM. Una vez consensuada la propuesta de inclusión y su precio se pasa a la siguiente fase, momento a partir del cual ya no se pueden modificar los datos de la evaluación ni los precios propuestos, salvo que los expedientes se sometan

los casos de medicamentos no protegidos por patentes (o los certificados complementarios de protección regulados en los art. 45 a 47 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes) se aplica un *sistema de competencia*, de acuerdo con el cual el precio de financiación de los medicamentos incluidos en un conjunto terapéutico es el llamado precio de referencia, es decir, el precio del medicamento genérico que incorpora el principio activo correspondiente (Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios y, en este momento, Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud).

Así, dado que el precio de los medicamentos ha sido fijado por un órgano especializado del Ministerio de Sanidad, a la vista de datos exhaustivos sobre costes de desarrollo y fabricación y después de una negociación (lo que supone de por sí una clara tensión competitiva sobre los precios), la pregunta que hay que plantearse sería que si ya existe un precio “justo” fijado administrativamente, ¿qué sentido tiene una subasta posterior?

Por otra parte, no hay que olvidar que la Comisión Nacional de Mercados y Competencia (CNMC) ha considerado que la regulación española es perfectamente acorde con el Derecho europeo y, más específicamente, con el art. 101 TFUE y otras normas europeas de Derecho de la competencia¹⁴. Y que tal fijación de precios obedece al ejercicio de una potestad pública ejercida con un fin público, como es preservar la calidad del sistema asistencial público, y no a una estrategia empresarial con la que se pudieran estar poniendo en riesgo derechos de los consumidores, los pacientes en este caso.

a la CIPM”. Entre las recomendaciones del anterior informe figura la siguiente: “La DGCBSF debería elaborar un manual de procedimientos en el que se definan las funciones y responsabilidades de las distintas áreas y unidades organizativas que la componen, procurando una adecuada segregación de funciones. Debería extender a todos los aspectos de la gestión la elaboración de manuales de procedimientos, así como la de instrucciones que se dicten. En particular, el manual debería establecer pautas y criterios a seguir por los evaluadores en el desarrollo de sus funciones, tanto en la evaluación de la utilidad terapéutica y fármaco-económica, como en *el proceso de negociación con la empresa farmacéutica* para establecer el precio, y homogeneizar las actuaciones de las diferentes unidades que intervienen en la evaluación.”

14. Vid. Resoluciones de la CNMC de 19 de enero de 2017, expte. S/DC/0546/15, PFI-ZER/COFARES, y de 30 de agosto de 2018, expte. S/DC/0608/17, EAEPC vs laboratorios farmacéuticos, CONSEJO. SALA DE COMPETENCIA.

Por ello, sobre este modelo regulatorio –caracterizado por una intervención administrativa de una gran intensidad– la propuesta de incrementar los ahorros en los precios mediante “subastas de medicamentos”, además de tener un difícil anclaje normativo y con los principios regulatorios de la contratación pública –puesto que puede incluso falsear la competencia–, implica asumir un innecesario riesgo sobre la correcta prestación asistencial, en tanto puede “desincentivar” la oferta de nuevos medicamentos o soluciones, que no se incorporarán a la prestación sanitaria del Sistema Nacional de Salud, además de limitar la oferta terapéutica, poniendo en riesgo principios esenciales del modelo de gestión sanitaria pública¹⁵. Debe tenerse en cuenta que la política pública de fijación de los precios de los medicamentos supone limitar ya al máximo la autonomía de la empresa para actuar en el mercado. Es esta falta de autonomía lo que impide considerar que su conducta pueda ser susceptible de infringir las normas de competencia y, por lo mismo, lleva a afirmar el carácter confidencial de unos precios que son consecuencia de una decisión pública y no empresarial, pero que de divulgarse condicionarán de forma antijurídica la estrategia comercial de las empresas especialmente en mercados distintos del español, en concreto los mercados farmacéuticos de otros Estados miembros de la Unión Europea. Por último, se quiebra el principio de equidad social en tanto esos productos farmacéuticos que se “expulsan” del perímetro prestacional del Sistema Nacional de Salud sí podrán ser adquiridos, al precio que fijen las empresas, por centros privados o particulares con capacidad adquisitiva¹⁶.

En la compra pública de medicamentos, debe ser la calidad –y no el precio– el elemento que debe servir para la “discriminación de ofertas”, y generar una adecuada tensión competitiva, tanto a nivel de fijar una solvencia empresarial adecuada como de fijar los criterios de adjudicación. Las Directivas europeas de contratación pública afirman que la oferta económicamente más ventajosa se determinará sobre la base del *precio o coste, utilizando un planteamiento que atienda a la relación coste-eficacia, como el cálculo del coste del ciclo de vida con arreglo al artículo 68, y podrá incluir la mejor relación calidad-precio, que se evaluará en función de criterios que incluyan aspectos cualitativos, medioambientales y/o sociales vinculados al objeto del contrato público de que se trate*. Se utiliza,

15. GIMENO: 2019 b), pp. 335-336.

16. Cuestión sobre la que ya ha advertido el Defensor del Pueblo en 2016, al considerar que las subastas del SAS 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”.

por tanto, el componente cualitativo de la prestación como elemento para decidir la oferta más ventajosa. El cambio es de gran relevancia y explica que la nueva regulación del artículo 146 LCSP ya no incluya el concepto precio como concepto principal sino el de costes o rentabilidad, así como que se ponga en valor los servicios intelectuales. Así, existe una doble distinción de criterios: Criterios relacionados con coste (se incluye mejor relación coste-eficacia) y criterios cualitativos que permitan identificar la oferta que presenta la mejor relación calidad-precio. La regulación de la anormalidad de oferta (artículo 149 LCSP) permite, además, poner en valor la calidad de la prestación. Por ello, un modelo de subasta de precios de medicamentos, sobre la base de un previo sistema administrativo de fijación de precios, resulta incompatible con lo que se acaba de exponer¹⁷. Es más, una tensión “desproporcionada” sobre los precios pone en riesgo el modelo de asistencia pública, que es el fin esencial de la gestión pública. Ahorrar por precio con merma de calidad asistencial resulta así una práctica contraria no solo a la competencia, sino al derecho a una buena administración.

II. MODALIDADES DE COMPRA DE MEDICAMENTOS Y LEGISLACIÓN DE CONTRATACIÓN PÚBLICA: LA CONVENIENCIA DE MECANISMOS ESPECÍFICOS

En la compra de medicamentos, sea ésta pública o privada, se dan situaciones muy diferentes, para las que las soluciones deben ser diferentes¹⁸.

En función del carácter innovador –y, por tanto, protegido por las normas de propiedad industrial– o genérico –y en consecuencia sujeto a competencia efectiva– de un determinado medicamento, además de la conveniencia de que el proveedor no se limite a proporcionar un producto, sino que se incorporen al contrato la prestación por el mismo proveedor de

17. El Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (Fundación IDIS) ha emitido un comunicado donde considera que las medidas contempladas por la Airef (subasta nacional y nuevos sistema de precios de referencia) perjudicarían a la I+D en España y comprometería la viabilidad de las oficinas de farmacia. Advierte que podrían incurrir en riesgos de posibles desabastecimientos –ya comprobados en modelos implantados en nuestro país– (refiriéndose a la subasta andaluza) y, además, “afectarían directamente a un sector innovador, como la industria farmacéutica, y a un modelo de prestación farmacéutica ejemplar, que permite el acceso y la asistencia sanitaria de toda España”.

18. Para una tipología de tales mecanismos, vid. CENTRO PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR SANITARIO: *Modelos de compra pública de medicamentos. Análisis de alternativas y experiencias en Europa*, IESE Business School. Universidad de Navarra, 2017, pp. 12-13 y 31.

servicios complementarios para el tratamiento de los pacientes, debería optarse por uno u otro entre los diversos mecanismos posibles de retribución del contratista. Es más, en función de circunstancias como las anteriores, puede ser más conveniente optar por mecanismos alternativos a los de contratación pública tal como se regulan en la Directiva 2014/24/UE de contratación pública y en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público.

Para medicamentos genéricos, que son productos estandarizados de coste bajo, parece lógico optar por mecanismos sencillos, que aporten economía de medios en la gestión, como sería el *pago por suministro*, en el que el precio será determinado *a priori*, sin incidencia de los resultados clínicos, lo que supondrá una mínima asunción de riesgos para la industria farmacéutica y la posibilidad de aplicar mecanismos simples de adjudicación y verificación para el comprador¹⁹. Como posibilidades, estaría en primer lugar el “pago por producto”, en el que se reembolsará el precio de acuerdo con condiciones pactadas que pueden incorporar descuentos por volumen o techos de gasto. En ocasiones el acuerdo se referirá a un conjunto de productos, el denominado “pago por portfolio”, en cuyo caso los acuerdos deberán revestir una mayor complejidad, como condiciones cruzadas, crecimiento selectivo u otras similares. Finalmente, en algunos supuestos podrá ser conveniente añadir un “pago por servicio”, en el que el reembolso a pagar incluya, además del medicamento, un pago específico por los servicios asociados al suministro. No obstante, servicios asociados al suministro de un medicamento también pueden articularse como mejoras voluntarias para el proveedor, sin comportar un desembolso adicional para el comprador. La previsión de la posibilidad de incorporar mejoras a las ofertas –es decir, prestaciones adicionales reguladas en el artículo 145.7 de la LCSP–, permite a una empresa farmacéutica ofertar servicios de valor añadido en la compra pública de medicamentos²⁰. En otro sentido, sería también posible considerar “prestación adicional” los descuentos por volumen de compra²¹. En todo caso, la posi-

19. Vid. PUIG-JUNOY, Jaime, “Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser de referencia”, *Revista Administración Sanitaria* núm. 2, 2004, p. 42 y ss.

20. Un ejemplo sería la licitación de la Generalitat de Catalunya del suministro de vacunas para los años 2018-2019 (expediente n.º SA-2017-996), en cuyo pliego de cláusulas administrativas particulares se incluían como mejoras el suministro de cajas isotérmicas para el transporte, colaboraciones con el programa de vacunaciones y actividades destinadas a aumentar las coberturas vacunales. El ejemplo está tomado de POVEDA, José Luis y PUIGGRÓS, Yolanda: *Guía de compra pública de medicamentos para las farmacias hospitalarias*, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2017.

21. Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía, Resolución 175/2015, Recurso 287/14.

bilidad de proponer mejoras valorables debe estar expresamente prevista en la documentación contractual con carácter previo, no pudiendo ser objeto de valoración en otro caso²².

Radicalmente diferente del pago por suministro será la modalidad de *pago por paciente*, que consiste en un precio fijo determinado previamente a pagar a la empresa farmacéutica por el tratamiento de cada paciente. Puede darse en las modalidades de pago por paciente tratado o por grupo de pacientes. En el *pago por resultados clínicos o acuerdos de riesgo compartido*, el pago del fármaco suministrado se determina –total o parcialmente– en función del resultado del tratamiento²³. En tales casos, la empresa farmacéutica actúa como “generador de resultados clínicos” más que como un mero suministrador, ya que recibirá la compensación de su prestación en la medida en que el medicamento haya tenido la respuesta esperada. Las tres modalidades más habituales son la “garantía de resultado”, en la que el pago se produce en el momento del suministro, pero si determinados pacientes no responden positivamente se realizará el ajuste del precio posteriormente; el condicionamiento del pago a la “generación de evidencia”, en la que el pago se produce una vez demostrado que los resultados son positivos; o finalmente la “garantía de proceso”, en que el laboratorio financia los medios necesarios para la administración del tratamiento y asume las consecuencias de la respuesta desfavorable del paciente, incluso haciéndose cargo de los servicios y costes adicionales²⁴.

Una última posibilidad sería el pago por valor, condicionado a la consecución de objetivos medibles individualmente, pero aunque se trata de un conjunto de mecanismos muy prometedores y que han sido utilizados ya en ámbitos sanitarios, no se conocen todavía casos de aplicación específica a la compra de medicamentos²⁵.

22. Por Acuerdo 20/2012, de 14 de junio, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón, se anuló una cláusula del pliego de un acuerdo marco de suministro de reactivos y materiales necesarios para la realización de técnicas histológicas automáticas al no establecer con carácter previo los criterios para valorar las mejoras.

23. La aplicación de este mecanismo está fundamentada en un muy citado artículo del antiguo British Medical Journal, ahora BMJ: MØLDRUP, Claus (2005): “No cure, no pay”, BMJ de 28 de mayo de 2005; 330 (7502): pp. 1262-1264. Accesible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC558101/>

24. Vid. CENTRO PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR SANITARIO: 2017.

25. El “pay for value” o “pay for performance” es un concepto de acuerdo con el cual la calidad de la atención sanitaria se beneficia si al menos una parte relevante del pago recibido por los proveedores de servicios depende del resultado obtenido, evitando incentivos negativos para prolongar estancias hospitalarias, multiplicar pruebas médicas o consultas. Vid. ROSENTHAL, Meredith B.; FRANK, Richard G.; LI, Zhonghe y EPSTEIN, Arnold M. (2005). “Early Experience With Pay-for-Performance:

Como ha señalado la doctrina especializada, en una primera aproximación podría equipararse jurídicamente la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud –y con ello la asunción de la financiación con fondos públicos de su dispensación–, con un contrato público de suministro al sistema sanitario público. Sin embargo, es claro que con carácter general lo que se produce en este caso desde un punto de vista formal no es una adquisición –que formalmente es realizada el paciente– sino la asunción –parcial en muchos casos– de los costes de su dispensación, lo que ha permitido excluir la aplicación de la normativa contractual. No obstante, la cuestión estaría menos clara con algunas medidas de intervención previstas en la Ley de garantías de los medicamentos, como los precios seleccionados²⁶, aunque como ya ha sido señalado es un mecanismo que no ha sido efectivamente utilizado en la práctica pese a su previsión legal (en el art. 99 de la Ley de garantías de los medicamentos). Sin embargo, en principio sí tendría la naturaleza jurídica de contrato público de suministro el negocio jurídico de adquisición de medicamentos para el sistema hospitalario público mediante una licitación que estuviera sujeta a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público²⁷. Puede afirmarse que dadas las múltiples posibilidades que se contemplan en esta norma, pese a la ausencia total de cualquier referencia específica a la compra de medicamentos en su articulado, la legislación vigente de contratos públicos tiene la flexibilidad suficiente para permitir que estas modalidades de compra se incorporen plenamente a la compra pública de medicamentos en nuestro ámbito²⁸.

La afirmación anterior puede matizarse. Ciertamente, la modalidad tradicional de contrato de suministro de medicamentos ofrece unas posibilidades limitadas. Sin embargo, es posible incorporar servicios a los contratos de adquisición de medicamentos, configurando en consecuencia lo que en la LCSP se denomina un “contrato mixto”, definido en el art.

From Concept to Practice”, Journal of the American Medical Association (JAMA) 294 (14), pp. 1788-1793.

26. VIDA, José: “Financiación pública y fijación de los precios de los medicamentos”, en J. FAUS y J. VIDA: *Tratado de Derecho farmacéutico*, Aranzadi, 2017, pp. 931-1040, pp. 938-939.

27. En 2019 el gasto farmacéutico total del Sistema Nacional de Salud ha estado en el orden de los 18.600 millones de euros y por primera vez el gasto público hospitalario ha superado al de las oficinas de farmacia. En este sentido pueden consultarse los “Indicadores sobre gasto farmacéutico y sanitario” del Ministerio de Hacienda. Accesibles en <https://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmacéutico-y-Sanitario.aspx>

28. Vid. POVEDA, José Luis y PUIGGRÓS, Yolanda: *Guía de compra pública de medicamentos para las farmacias hospitalarias*, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2017.

34.2 de la LCSP como aquél que contiene prestaciones de diferentes clases, en este caso prestaciones de suministro y de servicios: podrán fusionarse prestaciones correspondientes a diferentes contratos cuando dichas prestaciones estén directamente vinculadas entre sí y mantengan relaciones de complementariedad que lleven a su consideración como una unidad funcional. Tradicionalmente, los contratos de suministro de medicamentos han comportado la mera entrega de un bien, pero cuando las circunstancias lo justifiquen, esta configuración puede variarse a prestaciones complejas que abarquen el suministro del medicamento y servicios complementarios, de modo que se consiga un tratamiento integral de las enfermedades. Esto será especialmente conveniente en el caso de medicamentos novedosos, especialmente los biológicos, con un alto grado –además creciente– de personalización para grupos pequeños de pacientes e incluso para pacientes individuales, a lo que se añade una administración y un seguimiento complejos.

La configuración de los contratos como mixtos no sólo puede permitir una mejor adaptación a circunstancias complejas, sino que también permitirá dar entrada a lo que se ha denominado la concepción estratégica de la contratación pública –por oposición a lo que sería mera intendencia–, concepción plenamente incorporada al ordenamiento español a partir de la entrada en vigor de la Ley 9/2017.

Como señalan POVEDA y PUIGGRÓS²⁹, los contratos de suministro de medicamentos han implicado tradicionalmente un negocio jurídico en el que la obligación es la mera entrega de un bien, por lo que el órgano de contratación no dispone de margen real para valorar los medios humanos y materiales dispuestos por el licitador para la ejecución del contrato. Sin embargo, la vigente legislación de contratos contiene los elementos suficientes para evolucionar hacia contratos que incluyan, junto con la prestación consistente en el mero suministro de medicamentos, una serie de prestaciones adicionales que redunden en mayor beneficio del paciente, bien sea mediante la configuración de un contrato mixto o admitiendo la posibilidad de los licitadores de ofrecer mejoras o variantes que aporten valor añadido.

Por supuesto, como se ha dicho, la conversión en contratos mixtos facilita la incorporación de una dimensión estratégica³⁰, característica de la “nueva contratación pública”, de posibilidades muy limitadas en caso

29. POVEDA y PUIGGRÓS: 2017, pp. 11-12.

30. Vid. GIMENO FELIU, José María: *El nuevo paquete legislativo comunitario sobre contratación pública: de la burocracia a la estrategia* (El contrato público como herramienta del liderazgo institucional de los poderes públicos), Cizur Menor, Aranzadi, 2014.

de un contrato tradicional de suministro. De acuerdo con la legislación vigente, ordinariamente la adjudicación de los contratos se realizará utilizando una pluralidad de criterios de adjudicación que permitan determinar la mejor relación calidad-precio (artículo 145 LCSP) y en el apartado de calidad podrán entrar también aspectos estratégicos. Siempre serán valorables cuestiones como el plazo de entrega o ejecución y los compromisos relativos a la seguridad del suministro, pero estos aspectos pueden –y seguramente deben– introducirse como condiciones de ejecución, pasando a ser mínimos exigibles a cualquier licitador que resulte adjudicatario. Sin embargo, en caso de incorporarse servicios a la prestación, podrá valorarse la cualificación y experiencia del personal asignado a la ejecución del contrato si ello puede afectar de manera significativa a la mejor ejecución. Por otra parte, también podrán tenerse en cuenta criterios sociales, como la inserción socio-laboral de personas discapacitadas o en riesgo de exclusión social o la aplicación de planes de igualdad de género y el fomento de la contratación femenina, además de la mejora de condiciones laborales y salariales o de la estabilidad en el empleo.

La compra pública de medicamentos no se limita a la compra de medicamentos innovadores. Ciertamente los medicamentos innovadores son un objeto muy característico de la compra pública hospitalaria y comportan un muy considerable montante económico y una considerable atención, incluso mediática. Sin embargo, gran parte de la compra que se realiza se refiere a medicamentos genéricos, respecto a los que se cuenta con una larga experiencia en su prescripción y administración, y además con precios unitarios bajos. La simplificación ha mostrado tener sus límites en este terreno³¹.

Ciertamente la legislación de contratos públicos ha ofrecido desde hace tiempo mecanismos de racionalización de las compras que tendrían en este campo un terreno abonado de aplicación³². A los tradicionales se

31. Como en el caso de la anulación de una licitación por imponer la utilización de la “marca blanca SALUD” en dos resoluciones del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón (Acuerdo 38/2012, de 10 de septiembre de 2012, y Acuerdo 39/2012, de 12 de septiembre de 2012). Vid. GIMENO FELIU, José María: “Contratación pública en el ámbito de la Administración sanitaria: reflexiones”, en LARIOS RISCO, David; GONZÁLEZ GARCÍA, Lola; y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Tratado de Derecho Sanitario*, Cizur Menor, Aranzadi, 2013, volumen I, pp. 437-492, esp. pp. 488-489.

32. Vid. GALLEGO CÓRCOLES, Isabel: “Sistemas de agregación de la demanda: centrales de compras y otras fórmulas de contratación eficiente”, en LARIOS RISCO, David; GONZÁLEZ GARCÍA, Lola; y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Tratado de Derecho Sanitario*, Cizur Menor, Aranzadi, 2013, volumen I, pp. 493-523.

ha unido en la vigente LCSP algún mecanismo adicional, como el procedimiento abierto abreviado sumario regulado en el art. 159.6 LCSP, que permite hacer “compras corrientes de bienes disponibles en el mercado” –como son los medicamentos genéricos– por medio de una licitación electrónica publicada en el perfil del contratante con un plazo de presentación de ofertas de cinco días hábiles, permitiendo por esta vía comprar suministros de hasta 35 mil euros, aunque esta posibilidad tiene sus límites y en particular se deberá ser cuidadoso para evitar que mediante la utilización recurrente de este mecanismo no se produzca una fragmentación ilegal del objeto del contrato.

Igualmente, la modificación del art. 118 LCSP por medio de la disposición final primera, uno, del Real Decreto-ley 3/2020³³, ha ampliado enormemente las posibilidades de utilización del contrato menor. La nueva regulación permite la contratación sin justificar que no se esté fragmentando el objeto en aquellos “contratos cuyo pago se verifique a través del sistema de anticipos de caja fija u otro similar para realizar pagos menores, siempre y cuando el valor estimado del contrato no exceda de 5.000 euros” (art. 118.5 LCSP). Así mismo elimina la acumulación de las cuantías de los contratos menores adjudicados a un único contratista, que en la redacción original de la LCSP determinaba la incompatibilidad para nuevos contratos superados los 15 mil euros en el contrato de suministro³⁴. Con ello se ha vuelto de hecho a la situación anterior a la entrada en vigor de la LCSP, situación en la que, no obstante, era perceptible una creciente presión de distintas instancias administrativas y judiciales contra el mal uso de los contratos menores³⁵. En este sentido puede traerse a colación, entre otras, la posición del Tribunal de Cuentas en su informe núm. 1151/2016, de 27 de abril de 2016, de fiscalización de la contratación menor celebrada por el Instituto Nacional de la Seguridad Social, ejercicio 2013, en el que recalca que no pueden utilizarse los contratos menores para atender necesidades periódicas y previsibles. El contrato menor debe ser una válvula de escape, no un mecanismo redundante y habitual.

33. Real Decreto-ley 3/2020, de 4 de febrero, de medidas urgentes por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español diversas directivas de la Unión Europea en el ámbito de la contratación pública en determinados sectores; de seguros privados; de planes y fondos de pensiones; del ámbito tributario y de litigios fiscales.

34. Sobre el régimen de la contratación menor aplicable entre la entrada en vigor de la LCSP y la modificación operada por el Real Decreto-ley 3/2020, puede consultarse, entre otros, GARCÍA-ÁLVAREZ, Gerardo: “¿Jaque a la contratación directa?: el controvertido régimen de los contratos menores”, en *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. especial 18, 2018, pp. 245-295.

35. Vid. MARTÍNEZ FERNÁNDEZ, José Manuel: “Cercos a los contratos menores”, *Revista de Estudios Locales*. Cunal núm. 194, 2016, pp. 38-54

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. Como complemento ineludible a la correcta ejecución, debe contemplarse un modelo de penalidades contractuales por incumplimiento de las condiciones de la concesión, o de su calidad, o de los deberes del concesionario, que “blinde” el interés público ante un escenario de deficiente o inadecuada prestación del interés público³⁶.

En este punto habría que plantearse si realmente es necesario acudir necesariamente a los mecanismos de la LCSP, seleccionando contratistas que realicen en exclusiva la prestación, habitualmente el suministro de medicamentos. Dada la presión sobre el precio existente en el ámbito de los medicamentos genéricos, fundamentalmente mediante el mecanismo legal de los “grupos de referencia”, cuyos precios son objeto de actualización periódica³⁷, desde el punto de vista de la eficiencia administrativa parece razonable la habilitación de mecanismos simplificados de contratación, incluso al margen de las modalidades reguladas en la LCSP, en la línea del sistema de selección abierta de proveedores, considerado conforme al Derecho comunitario en la ya citada Sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit. Como se recordará, se trata de un sistema en el que la Administración sanitaria establece unas condiciones objetivas sencillas –en el caso, la asunción de un descuento sobre un precio de referencia, pero puede también pensarse en plazos de entrega y garantías de suministro–, a las que un proveedor puede adherirse mediante una declaración formal en tal sentido, permaneciendo abierta esta posibilidad de adherirse durante toda la duración prevista. Simplemente deberán articularse reglas de funcionamiento sencillas que aseguren la igualdad de trato a los contratistas y la transparencia. Para agilizar el funcionamiento, la materialización de las concretas compras a esos proveedores seleccionados podría hacerse mediante contratos públicos de naturaleza privada. Con este mecanismo se simplificaría la tramitación administrativa y se agilizaría la adquisición de los medicamentos necesarios, además de mantener

36. Interesan las reflexiones de GALLEGO CÓRCOLES, Isabel, 2013, pp. 493-524.

37. Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

la tensión competitiva entre los suministradores, que deberían mantener durante todo el tiempo de vigencia del acuerdo una respuesta ágil a los pedidos de la Administración sanitaria³⁸.

Esta opción de adquisición al margen de la LCSP (y su no consideración como contrato público) ha sido adoptada por la Comunidad Autónoma de Baleares por medio del Decreto Ley 8/2020, de 13 de mayo 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. Se regula en los artículos 14 a 16 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, siguiendo 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)³⁹.

En nuestra opinión, la eficiencia administrativa, en especial en un ámbito como el sanitario y la prestación farmacéutica, no se obtiene exclusivamente mediante una rebaja en el precio, sino que esa “rebaja” debe justificar los costes adicionales que comporten mecanismos complejos de gestión y seguimiento y control de la ejecución, además de las eventuales disfunciones para el servicio sanitario. La utilización de diseños complejos de los negocios jurídicos –sean los acuerdos entre Ministerio de Sanidad y laboratorios o los contratos de suministro o mixtos adjudicados por las Administraciones sanitarias– está justificada

38. El Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía (TARCA), en su Resolución de 17 de diciembre de 2012, inadmitió el recurso especial contra una licitación al entender que la selección de medicamentos no es un contrato regido por el LCSP porque la regulación que de la misma realiza la Ley de Farmacia de Andalucía (Ley 22/2007, de 18 de diciembre) agota en sí misma el marco normativo del procedimiento de selección y no finaliza con un contrato sino con un convenio.

39. Como explica la exposición de motivos de esta norma: “En este contexto, y con el fin de preservar la mejor relación entre eficiencia y la adecuada gestión sanitaria, se regula un sistema de provisión de medicamentos en el que no se licita, por el hecho de que ya existe un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, negociado entre la Administración y el laboratorio farmacéutico, e incluso en algunos casos acuerdos de riesgo compartido o de techo de gasto que se incorporan, con que se regulan por lo tanto las condiciones de la adquisición, que se aplicará a las adquisiciones de las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud que constituyan el poder adjudicador”.

para determinados medicamentos innovadores, sobre todo cuando sea conveniente la incorporación de servicios complementarios por el laboratorio farmacéutico, pero resulta disfuncional como paradigma de la compra pública de medicamentos o incluso de su financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud. Forzar el concepto precio tras un proceso intenso de negociación del mismo para preservar el adecuado equilibrio entre interés públicos y los legítimos intereses privados (dado que, como explicaba MUÑOZ MACHADO, la fijación de precios de referencia supone ya una patrimonialización)⁴⁰, puede producir efectos perversos que ponen en riesgo la calidad de la asistencia a los ciudadanos (a la vez que puede afectar a la equidad). Y considerar sólo como gasto y no también como inversión la adquisición de medicamentos es una visión claramente superada desde la óptica de un derecho a la salud que pivota sobre la mejor calidad asistencial del paciente, cuya salud tiene un indudable valor también desde una estricta perspectiva económica.

Esta propuesta puede parecer rupturista con la inercia administrativa, de especial intensidad a partir del desencadenamiento de la crisis económica iniciada en 2008, desde el Gobierno y la Administración General del Estado, y especialmente desde la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, que viene ejerciendo una constante y consistente presión a la baja sobre el precio de los medicamentos, que se ha mantenido pese al relativo alivio de la situación de las finanzas públicas durante unos años, sin que los esfuerzos en tal sentido se hayan dado por culminados hasta el momento.

Esas presiones se articulan en dos ámbitos claramente diferenciados. Por un lado, en el campo de la negociación con los laboratorios que pretenden comercializar en España un medicamento innovador, negociación que tiene lugar durante la instrucción del procedimiento sobre decisión de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud y fijación administrativa del precio. Esta negociación no se plasma sólo en ajustes a la baja del precio de financiación, sino en mecanismos de riesgo compartido y techo de gasto. Por otro lado, con circunstancias muy diferentes, el campo

40. Como indica de forma certera, "Un sistema de fijación de precios y su concreción en relación con especialidades, así mismo, concretas, es tan importante como que los activos de las empresas farmacéuticas se sustentan, precisamente, en los precios de mercado que le fijan las autoridades sanitarias. Cada vez que se fija un precio, se patrimonializa, pasa a formar parte del activo de la empresa de que se trate y es el valor mismo que esa empresa tiene, a todos los efectos, de la obtención de créditos, de su valoración en el mercado y de cualquier actuación comercial que quiera desarrollar. Por tanto, una medida que altera la confianza en el mantenimiento estable de una norma produce un daño efectivo y evaluable". MUÑOZ MACHADO, Santiago (2001): p. 137.

de los medicamentos genéricos, a los que se aplica rutinariamente un mecanismo administrativo de precios de referencia, con revisiones periódicas a la baja de los precios establecidos, pretendiendo la Administración extender estos mecanismos a los medicamentos biosimilares, para lo que existe un plan en avanzado estado de elaboración.

Para hacer económicamente sostenible el sistema también desde la perspectiva de los laboratorios farmacéuticos, que son un agente imprescindible, el legislador español ha configurado un sistema de dualidad de precios, en el que sólo se fijan administrativamente por el Ministerio de Sanidad los que van a aplicarse en el Sistema Nacional de Salud para la dispensación a pacientes no hospitalizados, aunque ese “precio de venta de laboratorio”, así como las condiciones accesorias pactadas –riesgo compartido o techo de gasto, fundamentalmente– funcionen también como límite para cualquier adquisición de medicamentos con destino a los hospitales públicos españoles, pero no los precios de venta al margen del Sistema Nacional de Salud. Es decir, que mecanismos de riesgo compartido y techo de gasto se aplican al conjunto del Sistema Nacional de Salud, sin necesidad de previsión específica en la documentación contractual de los contratos adjudicados por las Administraciones de las comunidades autónomas.

Puede destacarse que el Ministerio de Sanidad actúa a la vez como organismo regulador de un mercado de medicamentos con una intensísima intervención administrativa y como cabeza de un “sindicato de compradores”, las Administraciones sanitarias integradas en el Sistema Nacional de Salud. Desde esta perspectiva, su capacidad de negociación es muy considerable.

La confluencia de un mercado del medicamento intensamente regulado, actuando como organismo regulador el Ministerio de Sanidad que es también cabeza de la organización que agrupa a los adquirentes más importantes de medicamentos, el Sistema Nacional de Salud, puede resultar en ocasiones redundante y poco eficiente. En contraste con la densidad normativa de la legislación farmacéutica, en la LCSP no se menciona ni una sola vez a los medicamentos como objeto de la contratación pública. Por ello, *aunque el uso de los mecanismos de la contratación pública estará justificado cuando se trate de diseñar y adjudicar determinados negocios jurídicos complejos, es claro que resulta ineficiente para la adquisición masiva de medicamentos genéricos de precio bajo, incluso aplicando mecanismos de racionalización y agregación de la demanda.*

En conclusión, la articulación de mecanismos más eficientes, especialmente diseñados para las necesidades de las Administraciones

públicas sanitarias, permitiría una mejora en la eficiencia económica y eliminaría riesgos potenciales para la calidad de la atención médica y aseguraría la adecuada calidad (y equidad) de las prestaciones sanitarias públicas⁴¹.

41. Avala esta idea la opinión de ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Elsa ("La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro", *REALA* núm. 7, 2017), que afirma que "las subastas de medicamentos también presentan algunas deficiencias que están siendo puestas de manifiesto por distintos agentes sociales. Los principales problemas están relacionados con el preocupante desabastecimiento de medicamentos seleccionados que sufren las farmacias andaluzas; el elevado porcentaje de subastas de medicamentos que se quedan desiertas; el auge de los laboratorios extranjeros que han desplazado a los laboratorios farmacéuticos nacionales en la fabricación de medicamentos en Andalucía; la calidad de los medicamentos que se dispensan; y el ahorro económico que parece no ser tan positivo".

Confidencialidad y transparencia en la compra pública de medicamentos

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN: LA RELEVANCIA DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS. II. EL DEBATE SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD Y LA TRANSPARENCIA EN LOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS. III. CONFIDENCIALIDAD, COMPETENCIA Y PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA. IV. TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO: LÍMITES INTERPRETATIVOS. V. EL “REEQUILIBRIO ECONÓMICO” DEL PRECIO INTERVENIDO: LA HABILITACIÓN NORMATIVA PARA MANTENER RESERVADO EL PRECIO DE FINANCIACIÓN Y LA EVENTUAL PONDERACIÓN DE VALORES A EFECTOS DE TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE FINANCIACIÓN: LA FIJACIÓN DE PRECIOS COMO PROCEDIMIENTO DE CARÁCTER NEGOCIADO E INSERTO EN UN PROCESO CONTINUADO. VI. UNA REFERENCIA COMPARADA: LA POSICIÓN DEL COMISIONADO IRLANDÉS SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS NEGOCIACIONES. VII. DOCTRINA ADMINISTRATIVA ESPAÑOLA SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS ACUERDOS DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS. EN PARTICULAR, LA POSICIÓN DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO. VIII. ¿ES JURÍDICAMENTE POSIBLE MANTENER CONFIDENCIAL EL PRECIO DE ADJUDICACIÓN EN UNA LICITACIÓN PÚBLICA?

I. INTRODUCCIÓN: LA RELEVANCIA DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

El proceso que lleva a la comercialización efectiva de un medicamento en territorio español se habrá iniciado con la obtención de la autorización

específica –otorgada por la Comisión Europea o por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios– y el registro de cada nuevo medicamento, procedimientos a los que ya se ha hecho referencia. Sin embargo, en el caso de medicamentos “financiables” por el Sistema Nacional de Salud (están excluidos de la posibilidad de financiación únicamente los medicamentos dispensables sin prescripción médica, los meramente estéticos o los destinados a tratar síndromes menores), será preciso con carácter previo a la comercialización haber tramitado su oferta al Sistema Nacional de Salud. Esto dará lugar a una doble decisión: sobre la financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud y sobre fijación del precio, de acuerdo con el art. 94.2 de la vigente Ley de garantías del medicamento. La primera decisión se adoptaría en función de una serie de elementos consignados en la Ley de garantías del medicamento, como son la gravedad de la patología, valor terapéutico, existencia de alternativas, la innovación o la racionalización del gasto público (art. 92.1). Más adelante se incorpora a los criterios anteriores, en algún caso expresados de forma más detallada, la posibilidad de una contribución positiva al Producto Interior Bruto (art. 92.8), aspecto éste último que suscita alguna duda respecto a su compatibilidad con el Derecho comunitario. En todo caso, la decisión de financiación, aunque condicionada por criterios técnicos que pueden ser considerados conceptos jurídicos indeterminados, ha sido considerada una decisión discrecional por la jurisdicción contencioso-administrativa¹.

Al mismo tiempo se procede también a la fijación de precios para medicamentos dispensados en oficinas de farmacia o a través de las farmacias hospitalarias a pacientes no ingresados (art. 94.1), lo que corresponde a

1. Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid núm. 57/2010 de 22 de enero. Recurso contencioso-administrativo núm. 715/2007, ECLI:ES:TSJM:2010:1548 (JUR 2010, 136655), fundamento cuarto: “... no puede calificarse como de acto reglado, sino de naturaleza discrecional y potestativa mediante el que la Administración valora libremente, la procedencia o no de inclusión del producto con cargo a los fondos públicos, atendiendo al coste de su introducción en el Sistema Nacional de Salud y a las ventajas terapéuticas que proporcione, lo que se demuestra con las expresiones ‘podrá realizarse... decidirá, podrán no financiarse... se estime necesaria...’, claro reflejo todas ellas del carácter opcional de la decisión a adoptar. [...] Y en el que nos ocupa, no cabe hablar de un derecho preexistente de los laboratorios farmacéuticos a la inclusión de sus productos en el Sistema Nacional de Salud, sino que la Administración tiene un margen de elección motivada, en la medida en tal incorporación pueda suponer una carga económica que debe ser adecuadamente sopesada y evaluada por quien la va a soportar, con el fin de adoptar la solución que resulte menos gravosa para el sistema público de forma que la solicitud no se plantea desde un derecho preexistente en el administrado, tratándose aquí de actos potestativos o discrecionales ya que ‘la potestad discrecional aparece cuando la habilitación necesaria no está totalmente predeterminada, de suerte que la Administración, a la vista de las circunstancias objetivas concurrentes completa la voluntad de la norma habilitadora’.”

la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, que deberá tener en consideración los análisis de coste-efectividad y de impacto presupuestario, para lo que cuenta entre sus miembros, entre otros, con representantes de los Ministerios de Economía y de Hacienda².

La decisión que toma la Comisión Interministerial de Precios determina el “precio industrial autorizado [...] tiene el carácter de máximo” (art. 94.10). Ese también denominado “precio de venta de laboratorio” o “precio mayorista” determinará el precio de dispensación, puesto que los márgenes de distribuidor y oficina de farmacia están establecidos normativamente. En todo caso, como ya se ha señalado, diversas medidas legislativas introducidas por sucesivos decretos leyes, motivados en primer lugar por la crisis económica, pero que han asumido la condición de permanentes, han ido introduciendo descuentos a aplicar sobre el precio anterior, que oscilan con carácter general entre el 7,5 y el 15% (aunque con la excepción de un descuento menor, de sólo un 4% para los llamados “medicamentos huérfanos”, destinados a enfermedades serias pero raras). A lo anterior se suman aportaciones que deben ser hechas por los laboratorios al Sistema Nacional de Salud y que oscilan entre un 1,5 y un 3% de su facturación mensual³. En suma, se trata de un mercado con un

2. De acuerdo con la Disposición adicional primera del Real Decreto 485/2017, de 12 de mayo, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos está presidida por el Secretario General de Sanidad y Consumo, con el Director General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia como vicepresidente y compuesta además por los siguientes vocales: dos directores generales como representantes del Ministerio de Economía; otros dos del Ministerio de Hacienda; tres representantes de las comunidades autónomas nombrados a propuesta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de entre sus miembros; un funcionario de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia; y el Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, de la misma Dirección General, que actuará como Secretario. Es decir, ocho representantes de la Administración General del Estado y tres de las comunidades autónomas.

De acuerdo con el art. 8.3, h) del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales, corresponde a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia suministrar apoyo técnico y administrativo a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos en todo lo relativo a la fijación de precios industriales máximos de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, en las revisiones de precios de los medicamentos y de los productos sanitarios dispensados a través de receta oficial que, incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se encuentran ya en el mercado y en la fijación de los precios de los medicamentos genéricos.

3. VIDA, José: “Financiación pública y fijación de los precios de los medicamentos”, en J. FAUS y J. VIDA, *Tratado de Derecho farmacéutico*, Aranzadi, 2017, pp. 931-1040, p. 943.

sistema de precios intervenido administrativamente, expresión de una intervención administrativa sumamente incisiva, algo que como consecuencia de un proceso paulatino de liberalización en otros ámbitos de actividad económica desapareció hace más de medio siglo.

En el sector del medicamento también se ha producido una liberalización parcial. Este es el motivo de que en el momento actual los laboratorios tengan libertad de fijación de precios para los casos en que los medicamentos se dispensen al margen del Sistema Nacional de Salud. No es un sistema cerrado: existe una habilitación al Gobierno para un desarrollo reglamentario por el que se podría regular reglamentariamente el sistema de fijación de precios, también de los medicamentos no sujetos a prescripción (art. 94.2), pero se trata de una habilitación de la que no se ha hecho uso, y como consecuencia rige un sistema de precios de acuerdo con el cual, para la dispensación en territorio nacional fuera del Sistema Nacional de Salud se aplicará un sistema de precios notificados –como alternativa a un precio totalmente libre– que dará al Ministerio de Sanidad la posibilidad de objetar (art. 94.4). Por el contrario, la comercialización fuera del territorio nacional no está sujeta a condicionantes jurídicos en lo relativo al precio. La regulación de precios se hace en beneficio del Sistema Nacional de Salud, con la finalidad de favorecer la calidad y la sostenibilidad del sistema. Esta finalidad es la que lleva a que los precios sean libres cuando la dispensación del medicamento se vaya a producir al margen de ese Sistema.

Como ya se ha señalado, la existencia de una duplicidad de precios, dada la existencia de un precio administrativo y un precio libre, ha sido cuestionada desde la perspectiva de su compatibilidad con el Derecho comunitario⁴. Sin embargo, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia ha considerado que desde una perspectiva jurídica no existe tal dualidad de precios, sino un único precio libremente fijado por

4. Las prácticas contrarias al comercio paralelo de medicamentos, basado en las diferencias de precio, ha sido considerado contrario al Derecho comunitario de la competencia en algunas sentencias del Tribunal de Justicia, como la STJUE de 6 de enero de 2004, *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas contra Bayer AG*, C-2/01 P y C-3/01 P, la muy relevante de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia y otros (Syfait II)*, C-468/06 a C-478/06 o, finalmente, la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia (actual Tribunal General) de 27 de septiembre de 2006, *GlaxoSmithKline Services Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas*, T-168/01, posteriormente confirmado por la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 6 de octubre de 2009.

GlaxoSmithKline Services Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas (C-501/06 P) y *Comisión de las Comunidades Europeas contra GlaxoSmithKline Services Unlimited* (C-513/06 P) y *European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEPC) contra Comisión de las Comunidades Europeas* (C-515/06 P) y *Asociación de*

el laboratorio farmacéutico que, sin embargo, por imposición legal no se aplica en los ámbitos para los que se ha determinado administrativamente un precio diferente por la autoridad competente. En sus decisiones de 19 de enero de 2017 y de 30 de agosto de 2018 la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia argumentó que en otro caso estaríamos ante una *aplicación extraterritorial de los precios fijados para la dispensación de medicamentos en el marco del Sistema Nacional de Salud español, lo que supondría la ampliación de los efectos de un mecanismo exclusivamente nacional a todo el territorio de la Unión Europea*⁵.

Desde un punto de vista económico, que se permita esto que a fin de cuentas es de facto una “duplicidad de precios” tiene una enorme relevancia. Debe tenerse en cuenta que la producción de medicamentos, desde su desarrollo a su distribución, va incorporando lo que suelen denominarse costes fijos y costes variables. Costes “fijos” serían los necesarios para desarrollar un medicamento, obtener la autorización de comercialización y proceder a la difusión de *un determinado medicamento* como tal. En cambio, los costes “variables” serían costes de fabricación que englobarían las materias primas, amortización de instalaciones, horas de trabajo y similares necesarios para producir *cada unidad* de ese medicamento. Los costes fijos se concentran en las fases preliminares al lanzamiento al mercado de un nuevo medicamento, en tanto que los costes variables se irán incrementando mientras dure la producción del medicamento.

Dichos costes son considerados secreto comercial o industrial, por lo que los laboratorios farmacéuticos los mantienen reservados, aunque existan estimaciones publicadas de los mismos que en realidad son aproximaciones. Dado lo anterior se desprende que un laboratorio farmacéutico puede llegar a aceptar para un mercado determinado un precio que de generalizarse no le permitiría recuperar la totalidad de los gastos fijos,

exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) contra Comisión de las Comunidades Europeas (C-519/06 P), ECLI:EU:C:2009:610.

Vid. GARCÍA VIDAL, Agustín: “El comercio paralelo de medicamentos”, Cuadernos de Derecho Transnacional, Vol. 5, núm. 2, 2013, pp. 315-334, esp. pp. 325 y ss. Accesible en <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/1819>

5. La Sala de Competencia de la CNMC ha abordado la cuestión del régimen de precios de los medicamentos en las dos resoluciones citadas, de 19 de enero de 2017, expte. S/DC/0546/15: PFIZER/COFARES, originado en una denuncia de Spain Pharma contra Pfizer y Cofares y la de 30 de agosto de 2018, expte. S/DC/0608/17, EAEPC vs laboratorios farmacéuticos.

Sobre estas resoluciones, vid. GARCÍA VIDAL, Agustín: “Dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos y Derecho de la competencia”, Análisis Farmacéutico, octubre 2018. Accesible en <https://www.ga-p.com/publicaciones/dualidad-de-precios-derivada-del-sistema-nacional-de-financiacion-de-los-medicamentos-y-derecho-de-la-competencia/>

siempre que supere los costes variables por cada unidad y siempre que –justamente– dicho precio no vaya a generalizarse, permitiendo recuperar los costes fijos no repercutidos a través de las ventas que puedan producirse en otros mercados. Esto es lo que está en la base del razonamiento de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia cuando considera razonable que el precio determinado administrativamente en España se aplique únicamente en el ámbito propio que justifica su fijación, que es el Sistema Nacional de Salud, sin extenderse ni a los medicamentos dispensados en el ámbito externo al sistema público ni a los que vayan a dispensarse en el extranjero. No obstante, la aceptación de un precio o de un precio y unas condiciones en un determinado mercado es un indicio de hasta dónde puede ceder en una negociación el laboratorio farmacéutico. Desde esta perspectiva, resulta razonable que la confidencialidad de dicho acuerdo sea un elemento necesario para evitar la generalización de ese precio y, por tanto, para mantener diferencias de precio que permitan recuperar la totalidad de la inversión y gastos implicados en el desarrollo y fabricación, más el beneficio industrial.

Esto lleva a una cuestión muy relevante en la caracterización del modelo regulatorio aplicado: la confidencialidad de los acuerdos de financiación a que llegan el Ministerio de Sanidad y los laboratorios farmacéuticos.

Debe tenerse en cuenta que, aunque formalmente un procedimiento administrativo complejo, pero unilateral de decisión sobre la financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud y de fijación de precio, *la resolución del mismo es objeto de negociaciones*, en ocasiones muy largas y complicadas, entre el Ministerio de Sanidad y el laboratorio farmacéutico⁶. La existencia de estas negociaciones es aceptada con naturalidad incluso en el Informe de fiscalización del Tribunal de Cuentas núm. 1185 de 2016: “A la vista de los datos obtenidos y del precio solicitado por la empresa farmacéutica, los técnicos evaluadores inician un *proceso de negociación* con la empresa farmacéutica con el que se pretende determinar el precio que finalmente se propondrá a la CIPM. Una vez consensuada la propuesta de inclusión y su precio se pasa a la siguiente fase, momento a partir del cual ya no se pueden modificar los datos de la evaluación ni los precios propuestos, salvo que los expedientes se sometan a la CIPM”. Como ya se ha señalado, sería preferible que esta forma de actuar tuviese un reflejo formal y que estas negociaciones se recogiesen en una terminación convencional

6. VIDA, 2017, p. 968. Por lo demás, tales negociaciones parecen ser algo habitual en la relación entre los laboratorios farmacéuticos y los diversos reguladores nacionales, como señalan ROVIRA FORN, Joan; GÓMEZ PAJUELO, Pedro y DEL LLANO SEÑARÍS, Juan (2012): *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*, ed. Fundación Gaspar Casal, p. 33.

del procedimiento administrativo, en los términos establecidos en el art. 86 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Al no recogerse formalmente tal negociación en las resoluciones de financiación y fijación de precio, estamos ante resoluciones unilaterales de la Administración sanitaria, aunque objeto de una negociación previa.

Es en este contexto en el que se plantea la cuestión de la aplicación de *cláusulas de confidencialidad*, que pueden afectar al precio concreto aplicado en el marco del Sistema Nacional de Salud pero también a condiciones adicionales pactadas entre Administración pública y laboratorio farmacéutico, como pueden ser los acuerdos de techo de gasto o de riesgo compartido. Estos acuerdos de techo de gasto o riesgo compartido operan en ámbitos en los que la administración sanitaria no tiene la certeza de que precio y valor del medicamento estén alineados, particularmente en medicamentos nuevos con potencial disruptivo, por lo que impone un esquema –con frecuencia transitorio– en el que se vincula el pago a los resultados de salud obtenidos, debidamente monitorizados⁷.

En el caso español, la dualidad de precios parece relevante para la viabilidad financiera del sistema sanitario público. Parece claro que, pese al peso relativamente elevado del coste farmacéutico en el gasto público, el actual sistema de financiación y fijación de precios ha producido una evolución positiva de los precios financiados por el SNS, además de mantener una brecha considerable con los costes asumidos por el gasto farmacéutico en otros Estados miembros de la Unión Europea⁸. El mantenimiento del doble precio pasa por la parcial “liberalización” producida en los últimos años y por la confidencialidad de los precios y condiciones efectivamente aplicados en las compras realizadas en el seno del Sistema Nacional de Salud. Sin esa confidencialidad se alteraría el diseño de la regulación pública del precio del medicamento. Y con la fijación de un “precio público” del medicamento mediante un procedimiento administrativo específico se pretende preservar la calidad del sistema asistencial público, no a una estrategia empresarial en la que se puedan poner en

7. LOBO ALEU, Félix (2015): *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa*, Madrid, Springer Healthcare Iberica, especialmente pp. 81 y ss. para la fijación de precios por grupos de referencia y pp. 96 y ss. para el pago por resultados.

8. BASANTE POL, Rosa y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos: “Financiación de medicamentos: Los aspectos jurídicos”, *Anuario de la Real Academia de Farmacia* volumen 79, núm. 2 (2013), pp. 293-307, p. 301: “en 2012 ha habido un descenso por habitante del gasto farmacéutico de aproximadamente un 12,2%, en líneas generales, y es de esperar que este año alcance el 16%, sin menoscabo de que per cápita gastamos menos que otros países de nuestro entorno; del orden de 239 euros en España frente a los 459 en Alemania y 527 de Irlanda”.

riesgo derechos de los pacientes o la eficiencia del gasto público. El carácter confidencial de las condiciones de financiación descansa en los fundamentos de esa política pública: hay una protección de intereses privados pero, fundamentalmente, prosecución de un interés público prevalente.

En todo caso, el debate se limita a los medicamentos innovadores protegidos por patentes u otros mecanismos de protección de la propiedad industrial. Debe recordarse una vez más que en los casos de medicamentos no protegidos por patentes (o los certificados complementarios de protección regulados en los art. 45 a 47 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes) se aplica un *sistema de competencia*, de acuerdo con el cual el precio de financiación de los medicamentos incluidos en un conjunto terapéutico es el llamado precio de referencia, es decir, el precio más bajo del medicamento genérico que incorpora el principio activo correspondiente⁹.

No obstante, el debate no se limita a la regulación del mercado español del medicamento y a las condiciones de financiación por el Sistema Nacional de Salud, sino que tiene un alcance mucho más general, con implicación de entidades internacionales como la Organización Mundial de la Salud.

II. EL DEBATE SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD Y LA TRANSPARENCIA EN LOS MERCADOS DE MEDICAMENTOS

Existe un evidente interés privado, de los laboratorios farmacéuticos, en la confidencialidad de las condiciones de comercialización acordadas con cada proveedor o, en el caso español, las condiciones de base o de partida para su suministro a través del Sistema Nacional de Salud. No obstante, también se han aducido razones de interés público, incluso de equidad en el suministro a mercados en los que el poder de los adquirentes puede ser menor. Teóricamente una política de confidencialidad debería permitir, entre otras cosas, evitar total o parcialmente la repercusión de los costes variables en los sistemas de salud de los países en desarrollo, sufragando los gastos fijos los compradores de los países desarrollados: serían precisamente las dificultades de un consenso internacional para adaptar los precios a la capacidad económica de cada país, por lo que ha sido propuesta la *ocultación de los precios* de transacción¹⁰.

9. Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas en el Sistema Nacional de Salud y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios y, en este momento, Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

10. DANZON, Patricia M. y TOWSE, Adrian, 2003, pp. 198-199: "companies may resist such regulated, transparent discounts, even though they might be willing to offer

Sin embargo, también se ha alegado que en la práctica, países en desarrollo como los de Latinoamérica, no son mercados que desde un punto de vista fáctico puedan tener la capacidad económica y de financiación para fijar precios que les benefician, como sí se hace por los sistemas sanitarios en Europa, por lo que estos países en desarrollo toman como referencia el precio “publicado” de otros países, pagando más, en lugar de menos, por los mismo medicamentos de lo que pagan otros compradores, entre ellos las Administraciones sanitarias españolas en el marco del Sistema Nacional de Salud¹¹. Esto ha llevado a la adopción de diversas iniciativas que, basándose en razones de justicia, postulan una mayor transparencia del mercado de los medicamentos incluyendo las adoptadas en el seno de la Organización Mundial de la Salud.

Puede destacarse en este sentido que en la septuagésimo segunda “World Health Assembly” de la Organización Mundial de la Salud, se adoptó el 28 de mayo de 2019 una resolución en la que se “insta a los Estados miembros de conformidad con sus marcos jurídicos nacionales y regionales y contextos”, para, en primer lugar, “*compartir públicamente información sobre los precios netos de los productos para la salud*”. En este sentido, se declara que existe una grave preocupación “por los altos precios de algunos productos sanitarios y el acceso desigual a dichos productos dentro y entre los Estados miembros”. Como parte de la solución se postula una mayor transparencia. Para apoyar este mecanismo, la mayor equidad conseguida a través de una mayor transparencia, se dan como razones, entre otras, el reconocimiento de que “mejorar el acceso a los productos de salud es un desafío multidimensional que requiere acción y conocimiento adecuado de toda la cadena de valor y el ciclo de vida, desde la investigación y el desarrollo hasta el aseguramiento de la calidad, la capacidad reguladora, la gestión y el uso de la cadena de suministro”

similar discounts in confidential negotiations, both because of the risk of spillovers of these low prices and, more generally, because they might see scheduled discounts as a first step towards a comprehensive system of international price regulation”.

11. Vid. BELMONTE, Eva: “4 años después de la revolución contra la hepatitis C, ¿cuánto cuestan los nuevos fármacos?”, Civio: Medicamentalia de 25 de octubre de 2017, pp. 1-9, accesible en <https://civio.es/medicamentalia/2017/10/25/sovaldi-4-anos-despues...olucion-contra-la-hepatitis-c-cuanto-cuestan-los-nuevos-farmacos/>; BELMONTE, Eva: “Numbers that don’t fit”, Medicamentalia, February 24, 2017, pp. 1-10, <https://medicamentalia.org/vaccines/prices/>; BERNARDO, Ángela: “Los hospitales públicos pagan 307.200 euros por cada tratamiento personalizado contra la leucemia infantil”, Civio: Medicamentalia 29 octubre 2019, pp. 1-3, <https://civio.es/medicamentalia/2019/10/29/car-t-kymriah-yescarta-precios-novartis-gilead/> Una posición contraria en ROEDIGER, Alexander: “Why transparency in drug pricing is more complicated than it seems”, World Economic Forum octubre 2019. Accesible en <https://www.weforum.org/agenda/2019/10/transparency-drug-pricing>

y el reconocimiento de que “los tipos de información disponibles públicamente sobre los datos en la cadena de valor de los productos de salud, incluidos los precios efectivamente pagados por diferentes actores y costos, varían entre los Estados miembros y que la disponibilidad de información de precios comparable puede facilitar los esfuerzos hacia un acceso a la salud asequible y equitativo productos”.

En suma, en el caso de España coexisten una capacidad de financiación del sistema público seguramente inferior a la de otros países europeos con economías más productivas (y una cobertura pública más selectiva), con una regulación que establece una entrada única a la compra pública o financiada con fondos públicos, lo que da una gran fuerza negociadora al Ministerio de Sanidad. Es esta razón, más que otras de justicia material, lo que explicaría la eficiencia del sistema en cuanto a la financiación de medicamentos innovadores, que parece real, aunque dada la confidencialidad de los acuerdos los datos disponibles sean meramente datos agregados¹². Es probablemente esta circunstancia lo que ha llevado a un sector doctrinal a pronunciarse en favor del mantenimiento de la confidencialidad de los precios efectivos y acuerdos complementarios entre la Administración y los laboratorios farmacéuticos¹³.

No obstante, también desde sectores próximos a la industria farmacéutica han surgido críticas al mantenimiento de la confidencialidad que, se alega, favorece al Ministerio de Sanidad en su negociación con los laboratorios, al carecer éstos de referencias sobre los precios pagados a empresas de la competencia por medicamentos con indicaciones terapéuticas idénticas o similares. Desde esta perspectiva se ha argumentado que la confidencialidad del precio real de los medicamentos asumido por el Sistema Nacional de Salud impide que empresas farmacéuticas que

12. BASANTE POL, Rosa y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos: “Financiación de medicamentos: Los aspectos jurídicos”, *Anuario de la Real Academia de Farmacia* volumen 79, núm. 2 (2013), pp. 293-307, p. 301: “en 2012 ha habido un descenso por habitante del gasto farmacéutico de aproximadamente un 12,2%, en líneas generales, y es de esperar que este año alcance el 16%, sin menoscabo de que per cápita gastamos menos que otros países de nuestro entorno; del orden de 239 euros en España frente a los 459 en Alemania y 527 de Irlanda”.

13. Vid. DORREGO DE CARLOS, Alberto: “La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario”, *Cuadernos de derecho farmacéutico*, n.º 66 (julio-septiembre 2018) y FAUS SANTASUSANA, Jordi; MARESMA CASELLAS, Mercè; y MARQUÈS MÀS, Laura (2019): “La transparencia de los precios de los medicamentos”, *Cuadernos de derecho farmacéutico*, n.º 68 (enero-marzo 2019), pp. 19-26. Estos autores se centran los perjuicios económicos y comerciales que pueden sufrir las empresas farmacéuticas con la publicación de los precios de los medicamentos, justificando la necesidad de mantener la confidencialidad de los mismos.

pretendan comercializar un medicamento innovador puedan justificar su precio por relación con los de medicamentos ya comercializados con la misma indicación terapéutica utilizando metodologías de la evaluación de tecnologías sanitarias: para poder determinar la relación entre coste y efectividad incremental de dos alternativas terapéuticas se requiere conocer ambos precios. En consecuencia, el laboratorio debe para por un sistema de fijación de precios “ciego” en el que sólo una parte en la negociación –la Administración, concretamente la Dirección General de Cartera Básica y Farmacia y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos del Ministerio de Sanidad, de la que forman parte las comunidades autónomas, aunque sólo tres de sus representantes tengan derecho de voto–, conoce los precios financiados y los reales netos de todos los medicamentos¹⁴.

Por puntualizar los términos del debate, debe aclararse que si bien parece existir un consenso bastante extendido en cuanto a la necesidad de mantener la confidencialidad durante el proceso de negociación, ese consenso no se extiende al resultado de esas negociaciones una vez culminadas.

Desde la posición contraria al mantenimiento de la confidencialidad se argumenta que si bien puede ser cierto que gracias a la negociación confidencial se obtienen mejoras substanciales respecto al precio inicial propuesto por el laboratorio, el comprador ignora si el precio final alcanzado es o no el precio más ventajoso, ya que carece de referencias como las condiciones obtenidas por otros compradores ni puede llegar a saber cuál es el margen real de beneficio con el que trabaja el fabricante. En este sentido existiría una asimetría de la información, ya que el fabricante sí tiene información suficiente sobre la disposición a pagar del comprador público y sobre sus límites presupuestarios, ya que éstos sí son públicos y transparentes). El argumento es que la transparencia sobre los precios (y las condiciones) a los que un laboratorio farmacéutico está dispuesto a vender su producto reequilibra un mercado en el que los diversos cuasi-monopsonios (en cada territorio) trabajan a ciegas sobre el beneficio marginal que maneja la empresa privada y en realidad compiten entre sí por obtener el mejor precio sin que nunca sepan si efectivamente lo han logrado.

No obstante, desde esta perspectiva se asume que, si sólo uno de los compradores de medicamentos revelase el precio final obtenido, esto

14. PARÍS, Gonzalo: “Efectos colaterales del procedimiento de fijación de precios y financiación”, *Diario Farma* de 3 de mayo de 2018. Accesible en <https://www.diariofarma.com/2018/05/03/efectos-colaterales-del-procedimiento-fijacion-precios-financiacion>

beneficiaría a los restantes compradores al proporcionarles una referencia, pero a su vez no obtendría con ello ningún tipo de beneficio recíproco. Para que la transparencia de las condiciones de adquisición produjese un efecto positivo sería necesario que todos los compradores (o como mínimo un número muy significativo) hiciesen pública esa información, equilibrando la asimetría de información de la que los laboratorios farmacéuticos sistemáticamente se beneficiarían conforme al sistema actual.

En todo caso, incluso los partidarios de la transparencia parecen reconocer que de ser establecida ésta de forma unilateral, por un único comprador, como sería el caso del Sistema Nacional de Salud español, las consecuencias serían negativas para éste. Puede concluirse que negociación entre Administración y laboratorios farmacéuticos y confidencialidad –al menos parcial– de los acuerdos alcanzados, es una parte relevante del modelo regulatorio vigente, específicamente de la financiación de los medicamentos innovadores con cargo al Sistema Nacional de Salud.

III. CONFIDENCIALIDAD, COMPETENCIA Y PROTECCIÓN DE LA INNOVACIÓN EN LA CONTRATACIÓN PÚBLICA

La confidencialidad y correlativa protección de los secretos comerciales aparece como un principio jurídico de especial relevancia en las actividades económicas, es un contrapunto de la regla de transparencia y su objeto es proteger bienes y derechos que no deben ser objeto de conocimiento general o público¹⁵. Es un derecho claramente vinculado al ejercicio del derecho de libertad de empresa, que es un valor jurídico superior de nuestro ordenamiento nacional y del Derecho comunitario europeo. Entre otras cosas porque la desprotección de los secretos comerciales, la ausencia de una aplicación razonable del deber de confidencialidad,

15. Sobre la confidencialidad pueden verse RAZQUIN LIZÁRRAGA, Martín María, *La confidencialidad de los datos empresariales en poder de las Administraciones Públicas (Unión Europea y España)*, Ed. Iustel, Madrid, 2013 y “La confidencialidad de datos empresariales en la contratación pública”, en *Por el Derecho y la Libertad. Libro Homenaje al Profesor Juan Alfonso Santamaría Pastor*, v. II, Ed. Iustel, Madrid, 2014, pp. 1867-1900; BELTRÁN GÓMEZ, Ana Isabel, “La confidencialidad de las proposiciones y el ejercicio del derecho de acceso a un expediente de contratación. Cuestiones prácticas”, en *Revista de Estudios Locales* núm. 161/2013, pp. 287-306; CERRILLO I MARTÍNEZ, Agustí, “Transparencia pública de las entidades privadas y confidencialidad de los datos empresariales”, en CANALS AMETLER, Dolors (ed.), *Datos. Protección, Transparencia y Buena Regulación*, Ed. Documenta Universitaria, Girona, 2016, pp. 87-121; SERRAT ROMANÍ, Marina, “Los intereses económicos y comerciales”, Capítulo IX, pp. 151-162, y ESTEVE PARDO, María Asunción, “El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial”, Capítulo XI, pp. 175-183, ambos en la obra colectiva ya citada *Los límites al derecho de acceso a la información pública*.

pondría en riesgo el sistema de competencia empresarial. En este sentido, cuando la divulgación de información económica de una empresa –como es evidente que puede suceder en la determinación de precios de financiación de los medicamentos–, pueda causar un perjuicio grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial, como ya se establecía en el Reglamento UE núm. 139/2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas. Como ejemplos de información que pueda considerarse secreto comercial cabe citar la información técnica y financiera relativa los conocimientos técnicos una empresa, los métodos de evaluación de costes, los secretos y procesos de producción, el fondo de suministro, las cantidades producidas y vendidas, las cuotas de mercado, los ficheros de clientes, además de la estrategia comercial, la estructura de costes y precios y la estrategia de ventas.

Abunda en este razonamiento la Exposición de Motivos de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, que en línea con lo que ya se recogía en el Proyecto de Ley remitido por el Gobierno a las Cortes Generales el 1 de junio de 2018, advierte lo siguiente:

“La innovación es un importante estímulo para el desarrollo de nuevos conocimientos y propicia la emergencia de modelos empresariales basados en la utilización de conocimientos adquiridos colectivamente. Las organizaciones valoran sus secretos empresariales tanto como los derechos de propiedad industrial e intelectual y utilizan la confidencialidad como una herramienta de gestión de la competitividad empresarial, de transferencia de conocimiento público-privada y de la innovación en investigación con el objetivo de proteger información que abarca no solo conocimientos técnicos o científicos, sino también datos empresariales relativos a clientes y proveedores, planes comerciales y estudios o estrategias de mercado”.

Esto explica el porqué de la previsión del artículo del 97.3 del 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, relativo a la información económica, donde de forma expresa –en modo alguno “caprichosa”, sino ateniéndose a un principio general en este ámbito¹⁶ se declara taxativamente lo siguiente: “La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General

16. En materia de sanidad pública, declarar el carácter confidencial de la información que las autoridades sanitarias obtienen de terceros en el ejercicio de sus funciones es la regla general. Así, tanto el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios como el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, contienen en sus respectivos artículos 7 una declaración genérica de confidencialidad.

del Estado será confidencial”. Es decir, la Ley protege de forma expresa la información económica de los precios con el fin, como se viene explicando, de proteger el derecho a una adecuada competencia en primera instancia. Pero, sobre todo y de forma muy relevante, en segundo lugar, para proteger la justificación de la propia potestad de determinación de precios de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. La ausencia de confidencialidad pone en riesgo la viabilidad del sistema y su adecuada calidad en tanto puede disuadir a la empresa farmacéutica de participar en la provisión de determinados medicamentos, lo que podría, incluso, colapsar un modelo que viene funcionando de forma adecuada.

El alcance y contenido de la confidencialidad ha sido ya delimitado no solo por las normas citadas, sino también por la jurisprudencia, y alcanza el campo de la contratación pública, incluso en caso de recurso. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea en su Sentencia de 14 de febrero de 2008, *Varec SA contra el Estado belga*, Asunto C-450/06, ECLI:EU:C:2008:91, declaró que:

“el organismo responsable de los procedimientos de recurso previstos en dicho artículo 1, apartado 1, debe garantizar la confidencialidad y el derecho a la protección de los secretos comerciales en relación con la información contenida en los expedientes que le comuniquen las partes en la causa, en particular, la entidad adjudicadora, sin perjuicio de que el propio organismo pueda conocer y tomar en consideración dicha información. Corresponde a dicho organismo decidir cómo y en qué medida es preciso garantizar la confidencialidad y el secreto de dicha información, habida cuenta de las exigencias de la protección jurídica efectiva y del respeto al derecho de defensa de las partes en el litigio y, en el supuesto de un recurso judicial o de un recurso ante un órgano jurisdiccional en el sentido del artículo 234 CE, a fin de que el procedimiento respete, en su conjunto, el derecho a un proceso justo.”

La confidencialidad, por tanto, exige adoptar medidas e interpretaciones que preserven su contenido de modo útil, lo que limita el derecho al libre acceso a toda la documentación; en el caso resuelto por la sentencia citada, a las ofertas de los licitadores competidores, aunque se trata de una doctrina claramente extrapolable, puesto que con más razón se limitará acceso a los terceros. En la Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (Sala Segunda), de 29 de enero de 2013, *Cosepuri Soc. Coop. p.A. contra Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)*, asunto C-84/03 (TJCE 2013, 21) con un razonamiento perfectamente aplicable al suministro de medicamentos, recuerda que todo el régimen de los contratos públicos se fundamenta en una competencia no falseada. Y para alcanzar dicho objetivo,

es necesario que las entidades adjudicadoras no divulguen información relativa a procedimientos de adjudicación de contratos públicos cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sea en el propio procedimiento de adjudicación en curso o en procedimientos de adjudicación ulteriores. Además, tanto por su naturaleza como conforme al sistema de la normativa de la Unión Europea en la materia, los procedimientos de adjudicación de contratos públicos se basan en una relación de confianza entre las entidades adjudicadoras y los operadores económicos que participan en ellos. Éstos han de poder comunicar a tales entidades adjudicadoras cualquier información útil en el marco del procedimiento de adjudicación, sin miedo a que éstas comuniquen a terceros datos cuya divulgación pueda perjudicar a dichos operadores.

En definitiva, hay que preservar la confidencialidad de aquellos elementos de funcionamiento de la empresa que tengan la consideración de secretos comerciales, dado que hay que tener en cuenta que *el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha reconocido la protección de los secretos comerciales como un principio general del Derecho de la Unión y, por ello, con especial protección* (en este sentido se ha pronunciado el Tribunal de Justicia en las sentencias de 24 de junio de 1986, AKZO Chemie y AKZO Chemie UK/Comisión, asunto 53/85, apartado 28, y de 19 de mayo de 1994, Samenwerkende Elektriciteits-Productiebedrijven (SEP)/Comisión, asunto C-36/92P, ECLI:EU:C:1994:205, apartado 37).

Existe también doctrina administrativa en este sentido, emanada de los órganos consultivos en materia de contratación pública, sobre el amplio margen de los licitadores para declarar como confidenciales determinados aspectos de sus ofertas y el margen conferido por el ordenamiento jurídico a los órganos de contratación para proteger esas declaraciones de confidencialidad. En este sentido, puede producirse un abuso, puesto que la extensión de la declaración de confidencialidad a todo el contenido de su propuesta por un licitador habría de considerarse en principio improcedente y, “en caso de que se produzca, corresponderá al órgano de contratación determinar aquella documentación de la empresa adjudicataria que, en particular, no afecta a secretos técnicos o comerciales o no se corresponde con aspectos confidenciales, siendo necesario que se justifique debidamente en el expediente”. En este sentido, lo que debe motivarse es la no aplicación de la confidencialidad. En todo caso debe tenerse en cuenta que “es evidente que los secretos técnicos o comerciales son la materia genuinamente confidencial, por ejemplo propuestas de ejecución que contienen políticas empresariales que constituyen la estrategia original de la empresa y que no debe ser conocida por los competidores, porque constituiría una afectación a sus estudios propios, su formulación

original de carácter técnico, de articulación de medios humanos o de introducción de patentes propias”¹⁷.

17. Resulta de especial interés el Informe 15/2012, de 19 de septiembre, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón sobre “Confidencialidad de las proposiciones de los licitadores. Ejercicio del derecho de acceso a un expediente de contratación”, del que procede la cita consignada en el texto, en tanto explica cómo debe entenderse y protegerse el derecho a la confidencialidad:

“Es evidente que este derecho a la confidencialidad puede entrar en concurrencia o contradicción con uno de los derechos vertebradores de la contratación pública, como es el de la transparencia de los procedimientos, recogido en el artículo 1 TRLCSP, que se manifiesta tanto en la publicidad de las licitaciones, como en el acceso a aquella información que permita que los licitadores puedan hacer revisar aquellas actuaciones que consideren contrarias a la normativa y a las condiciones de la licitación.

Esta concurrencia de derechos no siempre puede resolverse de manera pacífica: ni la confidencialidad puede comprender la totalidad de la oferta realizada por el adjudicatario, ni la transparencia puede implicar el acceso incondicionado al expediente de contratación y a los documentos que contiene. En el conflicto entre el derecho de defensa de un licitador descartado, y el derecho de protección de los intereses comerciales del licitador adjudicatario, se ha de buscar el equilibrio adecuado, de forma que ninguno de ellos se vea perjudicado más allá de lo necesario, como ha declarado el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales en diversas Resoluciones, entre otras, la n.º 199/2011 (JUR 2011, 441596) y la n.º 62/2012.

Como sucede en el supuesto concreto que ilustra la consulta, la tensión entre confidencialidad y transparencia alcanza su momento de más difícil resolución cuando el órgano de contratación debe cumplir la obligación legal de notificar la adjudicación del contrato, facilitando toda la información necesaria para que el licitador pueda interponer, en su caso, recurso suficientemente fundado contra la misma (artículo 151.4, TRLCSP). Precisamente porque la cuestión no está claramente resuelta y desarrollada en la normativa contractual, surgen dudas como las planteadas en la petición de informe, pudiendo acudir para su resolución a las interpretaciones que, desde la óptica del derecho comunitario, han realizado tanto órganos consultivos, como de resolución de recursos”.

Y en lo que se refiere al alcance del secreto de las proposiciones por esta confidencialidad, como bien se argumenta en este Informe:

“De una primera lectura de los preceptos aplicables –artículos 6 y 41 de la Directiva 2004/18/CE y 140 y 153 TRLCSP–, podría concluirse que los licitadores gozan de total libertad para declarar los aspectos que consideran confidenciales de sus proposiciones, a excepción de la oferta económica que se da a conocer en acto público, y que esta declaración debería ser respetada por el órgano de contratación. La normativa prevé, incluso, (artículos 35.4 y 41.3 de la Directiva y 153 TRLCSP) la posibilidad de que el órgano de contratación atribuya el carácter de confidencial a aspectos no indicados por los licitadores cuando, a su juicio, tal información pueda perjudicar los intereses comerciales legítimos de aquél, o a la leal competencia que ha de regir las relaciones entre las empresas licitadoras.

Sin embargo, en la coexistencia y equilibrio necesarios entre este derecho de confidencialidad y el principio de transparencia, antes apuntada, se apoya el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales –con argumentaciones compartidas por esta Junta– para concluir que la obligación de confidencialidad no puede

Dentro de los datos empresariales que pueden ser objeto de protección por motivos de confidencialidad cabe diferenciar distintos niveles de protección. Una primera categoría estaría formada por los datos empresariales de protección reforzada, bien por tratarse de derechos de autor, cuyo régimen se recoge en la legislación sobre propiedad intelectual, o bien de patentes, marcas o diseños industriales o, en el caso de los medicamentos, también los certificados complementarios de protección.

Una categoría diferente estará conformada por los secretos comerciales, que son datos empresariales que gozan de una protección elevada, puesto que garantizan la innovación empresarial. Lo difícil es definir este concepto y, sobre todo, aplicarlo en los casos concretos.

Por último, otros datos empresariales, que son datos cuya publicidad puede perjudicar los intereses legítimos o la competencia leal entre empresas, que también son objeto de protección como se señaló en por el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón en su Acuerdo

afectar a la totalidad de la oferta realizada por el adjudicatario, habida cuenta que el propio artículo 140.1 TRLCSP garantiza que este deber de confidencialidad no debe perjudicar el cumplimiento de las obligaciones en materia de publicidad e información que debe darse a candidatos y licitadores, obligaciones entre las que se encuentran incluidas las enumeradas en el artículo 151.4 TRLCSP (entre otras, Resolución n.º 62/2012). Señala, además, el Tribunal que la extensión de la confidencialidad a toda la proposición podría estar incurso en fraude de ley en los términos previstos en el artículo 6.4 del Código Civil.

En el mismo sentido, los pliegos tipo del Gobierno de Aragón informados por esta Junta en su Informe 11/2010 –y que han sido utilizados en el que rige la licitación que origina la consulta–, se refieren a una ‘declaración complementaria’ en la que se indiquen ‘qué documentos administrativos y técnicos y datos son, a su parecer, constitutivos de ser considerados confidenciales’, y continua señalando: ‘Esta circunstancia deberá además reflejarse claramente (sobreimpresa, al margen o de cualquier otra forma) en el propio documento señalado como tal. *Los documentos y datos presentados por las empresas licitadoras pueden ser considerados de carácter confidencial cuando su difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de datos de Carácter Personal.* De no aportarse esta declaración se considerará que ningún documento o dato posee dicho carácter’.

De acuerdo con lo anterior, la extensión de la confidencialidad a toda la propuesta por un licitador es improcedente y, en caso de que se produzca, corresponderá al órgano de contratación determinar aquella documentación de la empresa adjudicataria que, en particular, no afecta a secretos técnicos o comerciales o no se corresponde con aspectos confidenciales, siendo necesario que se justifique debidamente en el expediente. A estos efectos, es evidente que los secretos técnicos o comerciales son la materia genuinamente confidencial, por ejemplo propuestas de ejecución que contienen políticas empresariales que constituyen la estrategia original de la empresa y que no debe ser conocida por los competidores, porque constituiría una afectación a sus estudios propios, su formulación original de carácter técnico, de articulación de medios humanos o de introducción de patentes propias”.

10/2015, de 20 de enero de 2015 sobre confidencialidad de las propuestas y alcance de los secretos técnicos o comerciales.

En todos estos supuestos el objetivo de la protección es salvaguardar la innovación, el *know how* y los intereses legítimos de las empresas, así como proteger la leal competencia, es decir, una competencia no falseada¹⁸.

La definición más aceptada de secreto empresarial es la contenida en los APDIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), de la Organización Mundial del Comercio (OMC). En concreto, en su art. 39.2 se establece lo siguiente:

“Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:

a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla”.

Se trata de una definición que con ligerísimas variaciones aparece también en otros ordenamientos jurídicos, destacadamente en el americano, como puede verse en la definición contenida en la *Uniform Trade Secrets Act* de USA de 1979 (versión de 1985):

“‘Trade secret’ means information, including a formula, pattern, compilation, program, device, method, technique, or process, that:

derives independent economic value, actual or potential, from not being generally known to, and not being readily ascertainable by proper means by, other persons who can obtain economic value

18. En relación con la protección para evitar la copia para participar en posteriores licitaciones en casos de convocatoria periódica de contratos similares la Sentencia del Tribunal General (Sala Segunda) de 29 de enero de 2013, Cosepuri Soc. Coop. p.A. c. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), asuntos acumulados T-339/10 y T-532/10, ECLI:EU:T:2013:38 y Resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales núm. 460/2016, de 10 de junio de 2016.

from its disclosure or use, and is the subject of efforts that are reasonable under the circumstances to maintain its secrecy”.

También los órganos jurisdiccionales se han ocupado de definir el concepto de secretos comerciales dentro del más amplio de datos o intereses económicos y comerciales. Así en la Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea (Sala Tercera) de 16 de diciembre de 2010, *Systran SA y Systran Luxembourg SA contra Comisión Europea*, asunto T-19/07, ECLI:EU:T:2010:526, apartado 80, se formula la siguiente definición:

“Los secretos comerciales son informaciones técnicas relativas al ‘know how’ que no sólo no pueden divulgarse al público sino que incluso su mera comunicación a un sujeto de Derecho distinto del que ha suministrado la información puede perjudicar gravemente a los intereses de éste (véase, en este sentido, la sentencia del Tribunal de 18 de septiembre de 1996, *Postbank/Comisión*, T-353/94, Rec. p. II-921, apartado 87). Para que la información técnica entre, por su propia naturaleza, dentro del ámbito de aplicación del artículo 287 CE, es necesario, en primer lugar, que sólo la conozca un número restringido de personas. Además, debe tratarse de información cuya divulgación puede causar un serio perjuicio a la persona que la ha proporcionado o a un tercero. Por último, es necesario que los intereses que la divulgación de la información puede lesionar sean objetivamente dignos de protección (sentencias del Tribunal de 30 de mayo de 2006, *Bank Austria Creditanstalt/Comisión*, T-198/03, Rec. p. II-1429, apartado 71, y de 12 de octubre de 2007, *Pergan Hilfsstoffe für industrielle Prozesse/Comisión*, T-474/04, Rec. p. II-4225, apartado 65)”.

En el ámbito interno español, la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, en Sentencia de 21 de octubre de 2005, recurso núm. 555/1999, ECLI:ES:TS:2005:6410, ponente Jesús Corbal Fernández, también se ocupó en establecer una definición de qué deba entenderse por *know how* (fundamento segundo):

“El principal problema consiste en determinar que cabe entender por ‘know how’, ‘saber cómo’, si bien en la traducción al castellano del Reglamento Comunitario 4087/88 se utiliza la expresión ‘saber hacer’, procedente de la versión francesa ‘savoir faire’, (así también el RD 2.485/98, de 13 de nov.); aunque ya cabe adelantar que no hay un concepto preciso, y que además varía en relación con las distintas modalidades de franquicia y sector de mercado a que se refiere, o incluso cuando opera con autonomía. La doctrina pone de relieve la evolución de su ámbito, que circunscrito primero a los

‘conocimientos secretos de orden industrial’, se extendió posteriormente a los de ‘orden comercial’, es decir, pasó a identificarse con conocimientos secretos referidos indistintamente al campo industrial o comercial, incluidos los aspectos organizativos de la empresa, –secreto empresarial–. Se resalta también la tendencia a un concepto más genérico, en el sentido de conectar el ‘know how’ con la experiencia –conocimientos de orden empírico (adquisición progresiva, fruto de la experiencia en el desempeño de una actividad industrial o comercial o fruto de una tarea de investigación y experimentación)–, con la cualificación del especialista y con un menor grado de confidencialidad. En sentido amplio se le ha definido como ‘conocimiento o conjunto de conocimientos técnicos que no son de dominio público y que son necesarios para la fabricación o comercialización de un producto, para la prestación de un servicio o para la organización de una unidad o dependencia empresarial, por lo que procuran a quien los domina una ventaja sobre los competidores que se esfuerza en conservar evitando su divulgación’. Cabe indicar como notas caracterizadoras: el secreto, entendido como difícil accesibilidad (no es generalmente conocido o fácilmente accesible por lo que parte de su valor reside en la ventaja temporal que su comunicación confiere al franquiciado o licenciataria), y valoración de conjunto o global, es decir, no con relación a los elementos aislados, sino articulados; sustancialidad, entendida como utilidad (ventaja competitiva); identificación apropiada y valor patrimonial (aunque, en realidad, está ínsito en la utilidad). El art. 1.3, f) del Reglamento 4.087/88 (que es aplicable a las franquicias de distribución) define el ‘Know how’ como el conjunto de conocimientos prácticos no patentados, derivados de la experiencia del franquiciador y verificados por éste, que es secreto, sustancial e identificado, concretando estos conceptos en las letras g), h) e i) del propio apartado 3 del art. 1. En la doctrina jurisprudencial, la Sentencia de 24 de octubre de 1979 recoge un concepto descriptivo diciendo que ‘lo que doctrinalmente se denomina *Know How*, es decir, *el saber hacer*, puede tener por objeto elementos materiales y elementos inmateriales, bien se considere que sea un bien en sentido jurídico, determinado por tratarse de una situación de hecho consistente en que las circunstancias de la empresa que constituye el objeto del secreto son desconocidas para terceros o que el aprendizaje o la adquisición de experiencias por éstos puede resultar dificultoso, o ya que se trata de un bien en sentido técnico jurídico, por poseer las características propias de esta idea, como son el valor patrimonial y la entidad para ser objeto de negocios jurídicos, integrante de un auténtico bien inmaterial’. Y en

la jurisprudencia de las Audiencias Provinciales, donde es objeto de numerosos pronunciamientos relacionados con contratos de franquicia, se manifiesta con una gran amplitud, y así se hace referencia a ‘metodología de trabajo’; ‘técnicas operativas’; ‘técnicas comerciales ya experimentadas’; ‘conjunto de conocimientos técnicos o sistemas de comercialización propios de franquiciador, como rasgo que le diferencia de otras empresas que comercian en el mismo tráfico’; ‘conjunto de técnicas y métodos para la instalación, comercialización y explotación, identificándose en la presentación de los locales, servicios prestados, productos, política de publicidad...’”

Esta cuestión ha quedado ahora resuelta con la definición que ofrece la vigente Directiva (UE) 2016/943, de 8 de junio¹⁹, que es la siguiente:

“‘secreto comercial’: la información que reúna todos los requisitos siguientes:

ser secreta en el sentido de no ser, en su conjunto o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida por las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice el tipo de información en cuestión, ni fácilmente accesible para estas;

tener un valor comercial por su carácter secreto;

haber sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias del caso, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente ejerza su control”.

Toda esta normativa que acaba de relatarse aparece aplicada en la relevante Resolución del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía número 128/2016, dictada con motivo de una reclamación por denegación de solicitud de acceso a información pública tramitada conforme a la LTAIBG, y no en el ámbito de la contratación pública²⁰. En esta Resolución, el Consejo andaluz se ocupa de definir qué son los secretos comerciales, para lo que no encuentra respuesta en la legislación española y, por tanto, efectúa un interesante recorrido por el Derecho de la Unión

19. Esta Directiva lleva como título el siguiente: “relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas” y aparece publicada en el DOUE de 15 de junio de 2016. Debe ser transpuesta a más tardar el 9 de junio de 2018.

20. Las Juntas Consultivas de Contratación Pública se han pronunciado de forma reiterada sobre la confidencialidad de las proposiciones, como por ejemplo los informes 15/2012, de 19 de septiembre, de la JCCA Aragón, 11/2013, de 26 de julio de la JCCA Cataluña, y 6/2016, de 12 de septiembre, de la JCCA Madrid. En el ámbito de los TACP cabe citar ahora las Res. 710/2016 y 865/2016 del TACRC.

Europea, recordando las Sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de junio de 1986 (caso AKZO) y 14 de febrero de 2008 (caso VAREC), así como lo dispuesto por los diversos Reglamentos europeos del ámbito del Derecho de Competencia, y por las Directivas sobre contratación pública (tanto las de 2004 como las de 2014). Para el Consejo andaluz la cuestión ha quedado resuelta con la definición ahora contenida en la Directiva 2016/943/UE, en su art. 2.1, que debe ser completada por lo dispuesto en su Considerando 14. Y de esta nueva regulación, a juicio del citado Consejo, se derivan las siguientes consecuencias²¹:

“Por lo que hace a la concreción del contenido material de qué sea ‘secreto comercial’, es obvio que en el mismo han de incluirse los conocimientos técnicos (know how), aunque no debe soslayarse que la protección del secreto profesional y de la propiedad intelectual e industrial cuentan en nuestro ordenamiento con un específico límite [art. 14.1 j) LTAIBG], que opera consecuentemente como *lex specialis* frente al art. 14.1 h) LTAIBG. Ahora bien, como explicita el Considerando 2 de la Directiva 2016/943, el ámbito material del secreto comercial ‘no se circunscribe a los conocimientos técnicos, sino que abarca datos comerciales como la información sobre los clientes y proveedores, los planes comerciales y los estudios y estrategias de mercado’.

En resumidas cuentas, de la repetida Directiva cabe inferir determinados elementos estructurales del concepto ‘secreto comercial’, los cuales, por lo demás, ya se habían asumido con anterioridad en otros países de nuestro entorno [así, la Sentencia del Tribunal Constitucional federal alemán, de 14 de marzo de 2006, número marginal 87, BVerfGE 115, 205 (230)]. Por una parte, la información que se quiere mantener secreta debe versar sobre hechos, circunstancias u operaciones que guarden conexión directa con la actividad económica propia de la empresa. Por otro lado, debe tratarse de una información que no tenga carácter público, esto es, que no sea ya ampliamente conocida o no resulte fácilmente accesible para las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice ese tipo de información. En tercer término, debe haber una voluntad subjetiva de mantener alejada del conocimiento público la información en cuestión. Y, finalmente, dado que no basta con la concurrencia de este elemento subjetivo, también es necesaria la existencia de un

21. La consecuencia principal fue la estimación de la reclamación, ordenándose que se facilitara al solicitante la información, una vez que transcurra el plazo previsto en el art. 22.2 LTAIBG, puesto que la entrega queda suspendida en caso de oposición de tercero conforme a lo dispuesto en la LTAIBG.

legítimo interés objetivo en mantener secreta la información de que se trate. Interés objetivo que, obviamente, debe tener naturaleza económica, y que cabrá identificar –por ceñirnos a lo que a este caso concierne– cuando la revelación de la información refuerce la competitividad de los competidores de la empresa titular del secreto, debilite la posición de ésta en el mercado o le cause un daño económico al hacer accesible a los competidores conocimientos exclusivos de carácter técnico o comercial” (F. J. 5.º).

En definitiva, *los secretos empresariales, con el alcance expresado, son dignos de protección no sólo por la necesidad de fomentar la innovación, sino también por la necesaria competencia entre empresas que debe ser real y efectiva y no falseada*²². Y en un sector tan estratégico como el farmacéutico, que puede condicionar la correcta efectividad del derecho a la mejor respuesta sanitaria en el ámbito público, la ponderación de intereses en juego exige la máxima cautela.

Puede concluirse que el precio, *en el mercado del medicamento cuya importancia ha justificado el mantenimiento de unas prerrogativas que configuran una intervención pública muy intensa*, merece la *consideración de secreto comercial, incluso en una licitación pública*, pues de lo contrario carecería de sentido administrativo la previsión del artículo 97 de la Ley de garantías del medicamento. En este sector, la falta de confidencialidad en los precios ofertados puede abrir las puertas a una competencia desleal, en tanto que las empresas competidoras podrían aprovecharse de forma desleal de los datos empresariales de otra. Y en el conflicto entre transparencia y confidencialidad en la adjudicación de un contrato público en relación a la información a facilitar deberá prevalecer la regla de la confidencialidad en todo caso. Así se ha señalado de forma expresa en la Directiva (UE) 2016/943 –que se aplica a los contratos públicos como se indica expresamente en su exposición de motivos– en cuyo fundamento 18 se advierte que:

“En particular, la presente Directiva no debe eximir a las autoridades públicas de las obligaciones de confidencialidad a las que están sujetas en relación con la información transmitida por los poseedores de secretos comerciales, independientemente de que

22. Así lo resalta la STGUE de 29 de enero de 2013 (asuntos T-339/10 y T-532/10) que justifica la confidencialidad en la posible utilización futura por los competidores de los secretos empresariales a los que pudieran acceder, lo que vulneraría el principio de competencia y además quebraría la relación de confianza entre los licitadores y los poderes adjudicadores puesto que los operadores económicos deben facilitar información a las entidades adjudicadoras sin miedo a que éstas comuniquen a terceras personas datos cuya divulgación les pueda perjudicar (apartados 99 y 100).

dichas obligaciones se establezcan en el Derecho de la Unión o en el nacional. *Así ocurre, entre otros casos, con las obligaciones de confidencialidad de la información transmitida a los poderes adjudicadores en el marco de los procedimientos de contratación pública, como las enunciadas, por ejemplo, en la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo*".

IV. TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO: LÍMITES INTERPRETATIVOS

Como ha puesto de relieve RAZQUIN LIZARRAGA, la transparencia es un principio general de toda actuación del sector público²³. Además, constituye un valor que se adhiere a las sociedades democráticas puesto que constituye un termómetro de la democracia y la participación ciudadana²⁴. Así pues, los Estados democráticos se alimentan de su implementación y cada día la van profundizando a fin de enraizarla dentro de la práctica pública, privada y ciudadana y evitar las zonas de "opacidad"²⁵. Esto explica que se regule como derecho fundamental de la Unión Europea (art. 41 de la Carta Europea de Derechos Fundamentales) donde ya

23. Aunque existan muchas definiciones de transparencia, cabe citar la de CERRILLO I MARTÍNEZ, Agustín, "La transparencia consiste en el conocimiento por parte de los ciudadanos de lo que sucede en el seno de las administraciones públicas. Como una casa de vidrio, la transparencia facilita que los ciudadanos vean lo que ocurre en el interior de las administraciones públicas" (*El principio de integridad en la contratación pública*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor, 2014, p. 97). El Convenio del Consejo de Europa sobre el Acceso a los Documentos Público, hecho en Tromsø el 18 de junio de 2009, se apoya en "la importancia de la transparencia de autoridades públicas en una sociedad democrática y pluralista".

24. El Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea aprobado en el año 2001 por la Comisión, la transparencia formaba parte directa de dos de los cinco principios de la denominada buena gobernanza: apertura, participación, responsabilidad, eficacia y coherencia. El objetivo es lograr integrar la transparencia en las propuestas de elaboración de las políticas europeas, permitiendo un grado mayor de participación y apertura de la sociedad civil europea. *Libro Blanco sobre la Gobernanza Europea*, COM (2001), 428, Bruselas, 25 de julio de 2001. *Derecho administrativo de la información y administración transparente*, Marcial Pons, Madrid, p. 8.

25. Son de gran interés las reflexiones que ofrece Ricardo GARCÍA MACHO, en relación con la vinculación de la transparencia con la democracia parlamentaria, y en especial la conjunción de los tres términos, democracia, transparencia y participación ciudadana ("La transparencia en el sector público", en la obra colectiva coordinada por BLASCO ESTEVE, José *El Derecho Público de la crisis económica. Transparencia y sector público. Hacia un nuevo Derecho Administrativo*, Actas del VI Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo, Ed. INAP, Madrid, 2011, pp. 247-257).

se advierte, dato importante, que este derecho se ejerce (límites) “dentro del respeto de los intereses legítimos de la confidencialidad y del secreto profesional y comercial”.

La Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno de 2013 (en adelante LTAIBG) indica que:

“La transparencia, el acceso a la información pública y las normas de buen gobierno deben ser los ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos.

Los países con mayores niveles en materia de transparencia y normas de buen gobierno cuentan con instituciones más fuertes, que favorecen el crecimiento económico y el desarrollo social. En estos países, los ciudadanos pueden juzgar mejor y con más criterio la capacidad de sus responsables públicos y decidir en consecuencia. Permitiendo una mejor fiscalización de la actividad pública se contribuye a la necesaria regeneración democrática, se promueve la eficiencia y eficacia del Estado y se favorece el crecimiento económico” (apartado I, párr. 1.º y 2.º).

La Constitución española de 1978 no contiene mención expresa a la transparencia, pero no por ello este valor deja de estar comprendido en el marco de nuestra Ley Fundamental²⁶, que sí se refiere al derecho de acceso de los ciudadanos a los archivos y registros administrativos (art. 105). Más aún, el art. 9.3 CE obliga a los poderes públicos a promover que la libertad y la igualdad sean reales y efectivas y a “*remover los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida pública, económica, cultural y social*”.

El TUE se refiere expresamente a la transparencia en su art. 11 –transparencia a través de consultas– como instrumento para profundizar en el carácter democrático de las instituciones europeas, puesto que todo ciudadano tiene derecho a participar en la vida democrática de la Unión (art.

26. ALONSO TIMÓN encuentra hasta 23 preceptos relacionados de alguna forma con la transparencia (“El principio de transparencia como elemento vertebrador del Estado Social y Democrático de derecho”, en *Asamblea-Revista Parlamentaria de la Asamblea de Madrid*, núm. 27/2012, pp. 31-33).

10) para lo cual sus decisiones deben ser tomadas de la forma más abierta y próxima al ciudadano. Para ello se insiste en algunas medidas de transparencia (art. 11), tales como el diálogo transparente con las asociaciones representativas y la sociedad civil o la celebración de consultas con las partes interesadas en las acciones de la Unión.

Por su parte, el art. 15.3 TFUE ordena a las instituciones, órganos y organismos de la Unión garantizar la transparencia y el derecho de acceso a sus documentos. Incluso este derecho de acceso (que es una vertiente de la transparencia) se configura como un derecho fundamental en el art. 42 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea²⁷.

Además de la LTAIBG, la LRJSP de 2015 recoge como uno de los principios que deben respetar las Administraciones Públicas el siguiente: "Participación, objetividad y transparencia de la actuación administrativa" (art. 3.1.c). Más adelante en su art. 81.1 dispone: "Las entidades que integran el sector público institucional están sometidas en su actuación a los principios de legalidad, eficiencia, estabilidad presupuestaria y sostenibilidad financiera así como al principio de transparencia en su gestión" (párr. 1.º). La transparencia es también un principio rector para la Administración General del Estado (art. 112).

Interesa destacar que la transparencia guarda directa relación con el principio de libre competencia, que constituye, como se ha expuesto, un principio fundamental en un sistema de economía de mercado como es el europeo y español²⁸. El TFUE se refiere ya en su exposición de motivos a una competencia leal, y más adelante a la capacidad competitiva de las empresas (art. 32), lo que le lleva a recoger unas normas comunes sobre competencia (arts. 101 y siguientes).

Como se ha apuntado, el art. 12 de la Convención de las Naciones Unidas contra la corrupción se refiere a la realización de buenas prácticas comerciales, a cuyo fin debe actuarse con transparencia también en el sector privado. En esta línea, la sentencia del Tribunal Supremo de 3 de Noviembre de 2015 (RJ 2015, 5171) (rec. 396/2014) ha señalado como regla general: "En este sentido, cabe significar que *los principios de transparencia y*

27. Así la STJUE de 29 de enero de 2013 confirma que "el derecho de acceso del público a los documentos de las instituciones está ligado al carácter democrático de éstas" (apartado 86).

28. Véanse al respecto los trabajos contenidos en la obra colectiva dirigida por CANEDO ARRILLAGA, María Pilar (dir.): *Administración y competencia: un análisis de la labor general de la Administración y una especial mirada a la situación de competencia en los puertos*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2015; y FERNÁNDEZ GARCÍA, José Francisco: "Contratación administrativa y libre competencia", en *Revista Española de Derecho Administrativo* núm. 158, 2013, pp. 89-126.

buena administración exigen de las autoridades administrativas que motiven sus decisiones y que acrediten que se adoptan con objetividad y de forma congruente con los fines de interés público que justifican la actuación administrativa, tomando en consideración todas aquellas circunstancias que conforman la realidad fáctica y jurídica subyacente”.

Sin embargo, este derecho de transparencia no es ni puede ser un derecho absoluto (el Acuerdo 10/2015, de 20 de enero de 2015, del Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Aragón advierte de la necesaria prudencia al ponderar los intereses de protección de la confidencialidad y la debida transparencia). Así encuentra límites insoslayables en la protección de los intereses económicos y comerciales (en la que se puede incluir la protección de la propiedad intelectual e industrial) que operan como una excepción y por tanto es tasada y de interpretación restrictiva²⁹.

La protección de la confidencialidad en la contratación pública se ha recogido como un principio esencial en las nuevas Directivas de contratación pública. El artículo 21 de Directiva 2014/24 lleva como título la “confidencialidad” y dice así:

“1. Salvo que se disponga de otro modo en la presente Directiva o en el Derecho nacional a que esté sujeto el poder adjudicador, en particular la legislación relativa al acceso a la información, y sin perjuicio de las obligaciones en materia de publicidad de los contratos adjudicados y de información a los candidatos y a los licitadores establecidas en los artículos 50 y 55, el poder adjudicador no divulgará la información facilitada por los operadores económicos que estos hayan designado como confidencial, por ejemplo, los secretos técnicos o comerciales y los aspectos confidenciales de las ofertas.

2. Los poderes adjudicadores podrán imponer a los operadores económicos requisitos destinados a proteger el carácter confidencial de la información que los poderes adjudicadores proporcionen durante el procedimiento de contratación”.

También desde una perspectiva general el artículo 50. 4 de la Directiva, referido a los anuncios de adjudicación de contratos, reitera la obligación de confidencialidad en los siguientes términos: “Determinada información relativa a la adjudicación del contrato o a la celebración del acuerdo marco podrá no ser publicada en el caso de que su divulgación constituya un obstáculo para aplicar la legislación, sea contraria al interés público o perjudique los intereses comerciales legítimos de un determinado

29. Un análisis de este límite puede verse en la Resolución del CTBG de Andalucía núm. 128/2016.

operador económico, público o privado, o pueda perjudicar la competencia leal entre operadores económicos”. Idéntica previsión se contempla en el artículo 55 de la citada Directiva respecto de la información a dar a los candidatos y a los licitadores. Incluso el art. 83.6 de la Directiva sobre conservación de copias de los contratos celebrados a partir de una determinada cuantía, prevé la denegación del acceso a estas copias conforme a la normativa relativa al derecho de acceso tanto de la Unión Europea como de los Estados miembros.

En definitiva, RAZQUIN recuerda que las Directivas sobre contratación pública establecen un importante límite a la transparencia, que es la confidencialidad. Ésta se centra en los datos empresariales, que no pueden ser conocidos en determinados casos por los competidores, a fin de asegurar la innovación y la competencia. Y las Directivas manifiestan una posición a favor de la confidencialidad³⁰. Por ello, como se ha explicado en apartados anteriores, en tanto los precios de una licitación en el ámbito de la adquisición de medicamentos para la red sanitaria pública pueden formar parte (será la regla general) de una estrategia empresarial, los mismos deberán tener la consideración de confidenciales (lo que debería ya solicitar la empresa en su oferta en la licitación)³¹.

Así, la contratación pública encuentra una clara excepción al principio de transparencia y de información en el de confidencialidad, sin que sea posible entender aplicable el test del daño y del interés del artículo 14 de la Ley de Transparencia (test, que, en todo caso, es sobre los dos derechos y no de uno sobre otro)³².

30. RAZQUIN LIZARRAGA, Martín María: “El principio de confidencialidad en la contratación pública”, en J. M. GIMENO FELIU (dir.), *Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, 2018, p. 882.

31. Las Juntas Consultivas de Contratación Pública se han pronunciado de forma reiterada sobre la confidencialidad de las proposiciones, como por ejemplo los informes 15/2012, de 19 de septiembre, de la JCCA Aragón, 11/2013, de 26 de julio de la JCCA Cataluña, y 6/2016, de 12 de septiembre, de la JCCA Madrid.

32. Esta Resolución del CTBG dice así: “En efecto, la Ley de Transparencia prevé que el derecho acceso a la información pueda ser limitado cuando el conocimiento de la información suponga un perjuicio a alguno de los bienes o intereses, de carácter público o privado, señalados en el artículo 14, precepto que, precisamente, atiende al equilibrio necesario entre la transparencia y la protección de dichos bienes e intereses que puedan estar presentes en un caso concreto.

Es criterio ya asentado de este Consejo que los límites a que se refiere el artículo 14 de la LTAIBG, no se aplican directamente, sino que, de acuerdo con la literalidad del texto de su apartado 1, ‘podrán’ ser aplicados. De esta manera, los límites no operan *ni automáticamente a favor de la denegación ni absolutamente en relación a los contenidos*, sino que su aplicación deberá estar ligada con la protección concreta de un interés legítimo.

En este sentido, por lo tanto, su aplicación no será en ningún caso automática, sino que, antes al contrario, deberá analizarse si la concesión del acceso a la información

El carácter preferente de la confidencialidad en la contratación pública se explica claramente en Resolución de la Comisión de Garantía del Derecho de Acceso a la información pública de Cataluña 253/2017, de 26 de julio, que constituye un buen ejemplo de examen de la confidencialidad en relación con una solicitud de acceso a las ofertas ganadoras de licitaciones de servicios de saneamiento, donde se realiza la valoración de la confidencialidad, la valoración de los intereses que justificarían el acceso, y su ponderación, concluyendo con una estimación parcial de la solicitud de acceso.

La Resolución se ocupa de definir qué son los secretos comerciales, para lo que, como ya se ha explicado, no encuentra respuesta en la legislación española y, por tanto, efectúa un interesante recorrido por el Derecho de la Unión Europea, recordando las Sentencias del Tribunal de Justicia de 14 de junio de 1986 (caso AKZO) y 14 de febrero de 2008 (caso VAREC), así como lo dispuesto por los diversos Reglamentos europeos del ámbito del Derecho de Competencia, y por las Directivas sobre contratación pública (tanto las de 2004 como las de 2014). Para el Consejo andaluz la cuestión ha quedado resuelta con la definición ahora contenida en la Directiva 2016/943/UE, en su art. 2.1 que debe ser completada por lo dispuesto en su Considerando 14. Y de esta nueva regulación, a juicio del citado Consejo, se derivan las siguientes consecuencias³³:

“Por lo que hace a la concreción del contenido material de qué sea ‘secreto comercial’, es obvio que en el mismo han de incluirse los conocimientos técnicos (know how), aunque no debe soslayarse que la protección del secreto profesional y de la propiedad intelectual e industrial cuentan en nuestro ordenamiento con un específico límite [art. 14.1 j) LTAIBG], que opera consecuentemente como lex specialis frente al art. 14.1 h) LTAIBG. Ahora bien, como explicita el Considerando 2 de la Directiva 2016/943, el ámbito material del secreto comercial ‘no se circunscribe a los conocimientos técnicos, sino que abarca datos comerciales como la información sobre los clientes y proveedores, los planes comerciales y los estudios y estrategias de mercado’.

supone un perjuicio (*test del daño*) concreto, definido y evaluable. Del mismo modo, es necesaria una aplicación justificada y proporcional del límite, atendiendo a las circunstancias del caso concreto y, especialmente, a la posible existencia de un interés superior que, aun produciéndose un daño, justifique la publicidad o el acceso (*test del interés*)” (FJ 4).

33. La consecuencia principal fue la estimación de la reclamación, ordenándose que se facilitara al solicitante la información, una vez que transcurra el plazo previsto en el art. 22.2 LTAIBG, puesto que la entrega queda suspendida en caso de oposición de tercero conforme a lo dispuesto en la LTAIBG.

En resumidas cuentas, de la repetida Directiva cabe inferir determinados elementos estructurales del concepto 'secreto comercial', los cuales, por lo demás, ya se habían asumido con anterioridad en otros países de nuestro entorno [así, la Sentencia del Tribunal Constitucional federal alemán, de 14 de marzo de 2006, número marginal 87, BVerfGE 115, 205 (230)]. Por una parte, la información que se quiere mantener secreta debe versar sobre hechos, circunstancias u operaciones que guarden conexión directa con la actividad económica propia de la empresa. Por otro lado, debe tratarse de una información que no tenga carácter público, esto es, que no sea ya ampliamente conocida o no resulte fácilmente accesible para las personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utilice ese tipo de información. En tercer término, debe haber una voluntad subjetiva de mantener alejada del conocimiento público la información en cuestión. Y, finalmente, dado que no basta con la concurrencia de este elemento subjetivo, también es necesaria la existencia de un legítimo interés objetivo en mantener secreta la información de que se trate. Interés objetivo que, obviamente, debe tener naturaleza económica, y que cabrá identificar –por ceñirnos a lo que a este caso concierne– cuando la revelación de la información refuerce la competitividad de los competidores de la empresa titular del secreto, debilite la posición de ésta en el mercado o le cause un daño económico al hacer accesible a los competidores conocimientos exclusivos de carácter técnico o comercial” (F. J. 5.º).

En definitiva, los secretos empresariales son dignos de protección no sólo en función de la innovación, sino también por la necesaria competencia entre empresas que requiere que la competencia sea real y efectiva y no falseada³⁴. Y dado que el precio en las licitaciones de medicamentos es un elemento directamente vinculado, como se ha explicado, a secretos comerciales, los mismos deberán, conforme a la declaración que a tal efecto haga la empresa, tener carácter confidencial.

Por otra parte, hay que advertir que ante una solicitud de información de precios ante cualquier unidad del Ministerio de Sanidad, la ponderación de intereses no procede en tanto exista una norma legal que, de forma expresa, ha realizado tal balance dando la solución ante un eventual conflicto. Así, no pueden utilizarse las previsiones de la Ley de Transparencia al respecto (ni de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público) dado, que la previsión de confidencialidad de precios de medicamentos

34. Así lo resalta la STGUE de 29 de enero de 2013 (asuntos T-339/10 y T-532/10) que justifica la confidencialidad en la posible utilización futura por los competidores de los secretos empresariales a los que pudieran acceder, lo que vulneraría el principio de competencia y además quebraría la relación de confianza entre los licitadores y los poderes adjudicadores puesto que los operadores económicos deben facilitar información a las entidades adjudicadoras sin miedo a que éstas comuniquen a terceras personas datos cuya divulgación les pueda perjudicar (apartados 99 y 100).

prevalece, por mandato legal que no puede ser desconocido por los operadores jurídicos. Es decir, en este caso, al haber una clara decisión legal expresa nos encontramos ante una excepción al derecho de información, sin que, pueda ser utilizada ni aplicada la lógica del *test* de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información). Y, en modo alguno, para alterar la solución adoptada por una Ley, pues es un claro límite que no puede ser traspasado por decisiones administrativas, tal y como se advierte en la propia Ley estatal de Transparencia al referenciar límites al derecho a la información (que no es ni absoluto ni prevalente a otros derechos) en el artículo 14, cuyo apartado k) refiere la confidencialidad. Criterio aceptado de forma expresa por la Audiencia Nacional en la citada sentencia de 6 de febrero de 2017 que recuerda que el derecho a la información *“No tendrá ese carácter preferente cuando, conforme a la Constitución y a la Ley de Transparencia, existan otros dignos de protección jurídica, en sí mismos considerados o como resultado de tareas concretas de ponderación, motivadamente”*.

En consecuencia, la limitación de acceso a la información de los precios de los medicamentos no puede ser objeto de “reinterpretación” vía test de intereses, pues se ejercería de forma incorrecta la competencia atribuida al órgano supervisor de la transparencia, dado que ésta debe ser ejercida en el contexto de la normativa reguladora propia (como se previene de forma expresa en la Ley 40/2015, de Régimen Jurídico del Sector Público).

La organización administrativa, la atribución competencial y, por ende, su concreta financiación, son cuestiones de Derecho administrativo que exigen una interpretación desde la lógica hermenéutica de los principios del derecho público. Hay un límite a cualquier interpretación cuando pueda desnaturalizar esa lógica y su finalidad. Es imprescindible tener en cuenta el criterio de función normativa junto a los principios de jerarquía y competencia. No cabe una interpretación de la regulación de la determinación de precios en los medicamentos en el ámbito de sistema nacional de salud al margen de sus principios regulatorios, que no pueden ser “desplazados” por principios de carácter horizontal como el de transparencia, que también tiene sus límites. En otros términos, la legislación sobre transparencia no puede ser utilizada para “reformular” las técnicas administrativas regulatorias, como la determinación de precios en el ámbito farmacéutico, ni en sus reglas ni en sus principios, entre otras cosas porque con ello quebraría el principio de seguridad jurídica³⁵.

35. De especial interés el libro de BERMEJO VERA, José: *El declive de la seguridad jurídica en el ordenamiento plural*, Cuadernos Civitas, Madrid, 2005.

Las normas “cabecera del grupo normativo” son la Ley de garantías del medicamento –inicialmente aprobada como Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, actualmente vigente como texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio– y la Directiva de secretos comerciales, es decir, la Directiva (UE) 2016/943 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas. Estas normas conforman un bloque de legalidad que debe ser respetado por cualquier operador jurídico, público o privado, incluidos los órganos garantes de la transparencia.

La normativa europea sobre la confidencialidad exige una interpretación uniforme en los distintos Estados miembros, sin que sean posibles interpretaciones “nacionales” particulares, porque se pondría en riesgo la seguridad jurídica y el objetivo del mercado interior. Esta uniformidad –ahora plasmada con el Tratado de Lisboa– resulta obligada si se atiende a la evolución de los agentes sociales, sobre todo de los económicos, convertidos en organizaciones transnacionales que gestionan importantes recursos económicos (superiores, en ocasiones, a los presupuestos de los propios Estados), lo que cuestiona la capacidad de dirección, control y respuesta de las Administraciones públicas nacionales, de tal manera que la realidad económica se impone a la política, y son estas organizaciones económicas –en muchas ocasiones actuando como auténticos grupos de presión– las que con frecuencia condicionan la política de los Estados más que a la inversa. De esta manera se puede hablar de un Derecho público europeo llamado a desempeñar funciones que se asemejan a las que en su tiempo desempeñó el “*ius commune*”, en el sentido de que no se trata tanto de un cuerpo jurídico que venga a suplantarse a los derechos nacionales, sino más bien un molde al que éstos se van acomodando progresivamente, de manera que los derechos internos seguirían elaborando y aplicando su propio derecho público, pero ya no de forma aislada o autónoma, sino a la luz de ese nuevo Derecho comunitario europeo³⁶. Entre otras cuestiones, los principios organizativos de las Administraciones públicas son principios comunes que forman parte del Derecho Administrativo Europeo³⁷. Esto significa que la normativa nacional de cada Estado,

36. ALONSO GARCÍA, Ricardo: *Derecho comunitario, Derechos nacionales y derecho común europeo*, Civitas, Madrid, 1989, p. 279.

37. Sobre las repercusiones e implicaciones de la Unión europea en la configuración de los Estados miembros, véase el excelente estudio de MUÑOZ MACHADO, Santiago: *La Unión europea y las mutaciones del Estado*, Alianza Editorial, Madrid, 1993.

en tanto se encuentra vinculada por los principios regulatorios europeos –como lo está la regulación de precios de los medicamentos– debe ser interpretada desde la óptica de esta realidad jurídica, lo que impone evitar interpretaciones estrictamente formales³⁸.

En la disposición adicional primera, 2 de la Ley estatal de Transparencia, se establece que “se registrarán por su normativa específica, y por esta Ley con carácter supletorio, aquellas materias que tengan previsto un régimen jurídico específico de acceso a la información”; éste sería el caso de la previsión del artículo 97 de la Ley del Medicamento de 2015. Por lo demás, este criterio interpretativo ha sido aplicado por el TJUE en su sentencia de 26 mayo 2016, *International Management Group contra Comisión Europea* (T-110/15), en un caso de acceso a un expediente de investigación de la OLAF por el investigado, rechazando como premisa que quepa un acceso público y general, por aplicación de la confidencialidad establecida en propia normativa sectorial ya que “... conceder el acceso a los expedientes de la OLAF o a los informes finales de la OLAF al público en general alteraría gravemente el régimen establecido por el Reglamento n.º 883/2013(apartado 36)”.

La Ley de garantías del medicamento no sólo es la primera norma de regulación, sino la cabecera del “grupo normativo” rector del mercado del medicamento, en términos análogos a los utilizados en ocasiones por el Tribunal Supremo (SSTS de 16 de diciembre de 1985 y 6 de febrero de 1986). Como norma cabecera de grupo tiene una triple función –orientadora, preservadora y economizadora– que comporta la *resistencia* a la derogación implícita o inaplicación cuando entra en colisión o conflicto con otras normas aunque estas formalmente tengan igual rango. Esta Ley tiene un entronque constitucional y comunitaria por su vinculación al derecho de libertad de empresa. En consecuencia, la interpretación de las normas aplicables ha de tener en cuenta los presupuestos habilitantes de la regulación de precios de medicamentos y de su confidencialidad. De lo contrario se produciría una “innovación normativa” implícita contraria al principio de confianza legítima³⁹.

38. Vid. BERBEROFF AYUDA, Dimitri: “La doctrina del tribunal de Justicia de la Unión Europea en la contratación pública como condicionante interpretativo”, AAVV, *Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, 2018, pp. 163-200.

39. Sobre los efectos y requerimientos del principio de confianza legítima conviene recordar la jurisprudencia del TJUE: sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea de 22 de marzo de 1961, *SNUPAT contra Alta Autoridad de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero*, asuntos acumulados C-42/59 y C-49/59, y de 13 de julio de 1965, *Lemmerz-Werke GmbH contra Alta Autoridad de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero*, asunto 111/63.

La respuesta a una petición de información cuando exista una norma europea aplicable debe ser idéntica en todos los Estados miembros. Una interpretación “diversa” rompería el principio de neutralidad exigible por el derecho europeo, necesario para preservar el mercado interior. En este sentido, es relevante la interpretación de la autoridad de transparencia irlandesa, que ha protegido de forma expresa por considerarlo prevalente la confidencialidad de los precios de los medicamentos⁴⁰. La confidencialidad en los contratos públicos y en la normativa de regulación de los medicamentos, como consecuencia de las reglas europeas de protección de confidencialidad de los secretos comerciales se impone como criterio interpretativo a previsiones de otros principios de ámbito nacional.

V. EL “REEQUILIBRIO ECONÓMICO” DEL PRECIO INTERVENIDO: LA HABILITACIÓN NORMATIVA PARA MANTENER RESERVADO EL PRECIO DE FINANCIACIÓN Y LA EVENTUAL PONDERACIÓN DE VALORES A EFECTOS DE TRANSPARENCIA DE LOS PRECIOS DE FINANCIACIÓN: LA FIJACIÓN DE PRECIOS COMO PROCEDIMIENTO DE CARÁCTER NEGOCIADO E INSERTO EN UN PROCESO CONTINUADO

Para poner en contexto un sistema de intervención administrativa tan intenso como el que se ejerce sobre el mercado de los medicamentos parece conveniente delimitar o concretar, aun de forma sucinta, cuál es el modelo económico de la Constitución vigente. A esos parámetros constitucionales tiene necesariamente que ajustar su actuación la Administración pública, ya que le corresponde hacer reales y efectivos los estándares constitucionales de los derechos sociales⁴¹.

Es necesario tomar como premisa que nuestra Constitución delimita un sistema económico determinado: el de co-iniciativa entre el sector privado y el sector público⁴². Tal es la conclusión a la que se llega tras el análisis sistemático de los preceptos relativos a cuestiones económicas contenidos en la Constitución vigente. Tanto los sujetos privados como

40. Resolución del Information Commissioner de la República de Irlanda de 13 de abril de 2018, Ms X and the Health Service Executive (FOI Act 2014), Case number 170395, disponible en <http://www.oic.ie/decisions/new-decision-1/index.xml>

41. SALA SANCHEZ, Pascual: “La garantía constitucional de los derechos económicos y sociales y su efectividad en situaciones de crisis económica”, *Revista española de control externo*, Vol. 16, núm. 46, 2014, pp. 11-122.

42. Vid. ALBERTI ROVIRA, Enoch: “Criterios constitucionales de la intervención pública en la economía”, en el vol. col. *La Constitución económica*, Asociación de Letrados del Tribunal Constitucional, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2012, pp. 77 y sigs.

los públicos pueden iniciar toda clase de empresas o actividades económicas, respetando lógicamente las reglas de la competencia, entre ellas las de actuación en un plano de igualdad. Por tanto, con la entrada en vigor de la Constitución de 1978 se vino a sustituir el antiguo principio de subsidiariedad de la iniciativa pública por el principio de la complementariedad⁴³, lo que significa la implantación de un sistema paritario en la actuación pública y privada, que comporta que ambos están sometidos a los mismos límites, deberes y responsabilidades establecidos por nuestra Constitución⁴⁴.

Esta complementariedad de la iniciativa económica se enmarca en la estructura de un Estado Social. Por ello, se puede afirmar que el sistema definido por nuestra Constitución no es otro que el de **economía social de mercado, en el que se integra un sistema de competencias económicas con el objetivo del progreso social**⁴⁵. Evidentemente, por voluntad del constituyente el sistema no es rígido; por el contrario, es un sistema flexible que permite la actuación de diversas políticas económicas de distinto signo sin desvirtuar el marco general de dicho sistema.

Con tal configuración del sistema económico, se da una situación de confluencia de dos vectores distintos: por un lado, el derecho a la libertad de empresa; por otro lado, la ordenación de la actividad económica por parte de los poderes públicos. En palabras de Sebastián MARTÍN-RETORTILLO, “lograr que una y otra se mantengan, con toda la variedad de matices que se quiera, pero sin que una elimine o reduzca a la otra es,

43. Para una mayor profundidad sobre el debate doctrinal en torno al concreto significado y contenido de nuestro modelo económico constitucional, en estos momentos, vid. GIMENO FELIU, José María: “Sistema económico y derecho a la libertad de empresa *versus* reservas al sector público de actividades económicas”, Revista de Administración Pública, núm. 135, 1994, pp. 151-163; y SALA SÁNCHEZ: 2014, pp. 46-54.

44. Sobre este punto, por todos, vid. DE GISPERT PASTOR, Maria Teresa: “La noción de empresa en la Constitución española”, en libro colectivo *La empresa en la Constitución*, Aranzadi, 1989, p. 42. Esto mismo sucede, por ejemplo, en Italia, donde su modelo constitucional tiene una marcada orientación social (reconocida en el artículo 3 de la Constitución italiana) que obliga la intervención positiva del Estado para lograr que la libertad y la igualdad tengan una plasmación efectiva. Sobre esta cuestión puede consultarse a CAVALLO, Bruno y DI PLINIO, Giampiero: *Manuale di diritto pubblico dell'economia*, Giuffrè, Milán, 1983, en especial pp. 66-67.

45. Este sistema, criticado por autores que lo conciben como sinónimo de un sistema neoliberal, ha sido el de mayor aceptación, sin duda por los grandes márgenes de flexibilidad, por la doctrina científica. En tal sentido se pueden citar, a título meramente enunciativo, como principales referentes: MARTÍN-RETORTILLO, Sebastián: *Derecho Administrativo Económico I*, Volters Kluwer, 1988, pp. 75 y ss; y MUÑOZ MACHADO, Santiago y BAÑO LEÓN, José María: “Libertad de empresa y unidad de mercado”, en el vol. col. *La empresa en la Constitución española*, Aranzadi, 1989, p. 217.

en última instancia, el difícil equilibrio que requieren los postulados que ofrece nuestra Constitución económica. Una situación que se proyecta cargada de dificultades en el ámbito concreto del enjuiciamiento y valoración de las distintas medidas y situaciones particulares"⁴⁶. Flexibilidad y consiguiente dificultad de control jurídico, que no deben confundirse ni con la imposibilidad absoluta de enjuiciamiento real en la práctica, ni tampoco con una total ausencia de restricciones a cualquier política económica que se decida llevar a cabo sino que, en última instancia y para cada caso, deberá afinarse la interpretación jurídica para contrastar la legalidad de actuaciones concretas, públicas y privadas, con las correspondientes habilitaciones constitucionales y legales para la actuación del poder público administrativo y con el alcance de los derechos individuales constitucionalmente reconocidos.

De la calificación del sistema económico constitucional como **economía social de mercado** derivan importantes consecuencias para los poderes públicos: supone que, obligatoriamente, **no sólo** deberán **respetarse determinadas situaciones jurídico-privadas** sino, además, adoptar las **estrategias y decisiones pertinentes para llevar a efecto los objetivos que se desprenden de la Constitución**⁴⁷. No sólo deberes de abstención, sino mandatos específicos de actuación. En definitiva, equilibrio entre lo público y lo privado, como elementos complementarios que pueden permitir alcanzar las exigencias de mejor cumplimiento de los distintos fines públicos, para lo que la función de dirección y tutela del poder público es determinante⁴⁸. Así se infiere también de la previsión del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, que como se declaró en la Sentencia del TJUE de 6 de octubre de 2009, caso GLAXO, supone que las reglas de competencia *están dirigidas a proteger no solo los intereses directos de los competidores o consumidores, sino la estructura del mercado y, de este modo, la competencia en cuanto tal*⁴⁹.

46. Una valoración global y sistemática del conjunto de cláusulas económicas contenidos en la Constitución, permite llegar a la siguiente conclusión: nuestra Constitución sanciona un sistema de libertad económica. Tal formulación es correcta ya que todo sistema considerado como democrático debe consagrar un sistema económico cuyo núcleo esencial sea la empresa –tanto privada como pública–, como se afirma en S. MARTÍN-RETORTILLO: 1988, p. 82.

47. Sobre el carácter imperativo respecto a la actuación conformadora del Estado, puede consultarse el libro de PAREJO ALFONSO, Luciano: *Estado social y Administración pública*, Civitas, 1983, pp. 50 y ss.

48. MARTÍN MATEO, Ramón: *El marco público de la economía de mercado*, Aranzadi, 2003, pp. 98 y ss.

49. Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 6 de octubre de 2009, GlaxoSmithKline Services Unlimited contra Comisión de las Comunidades Europeas (C-501/06 P) y Comisión de las Comunidades Europeas contra GlaxoSmithKline

Debe destacarse esta conclusión, en tanto que el ejercicio de las potestades administrativas, que ciertamente pueden alcanzar distintos niveles de intensidad en función de otros intereses a proteger, no puede afectar al núcleo esencial de la libertad de empresa, claramente vinculado a la idea de objetivos y estrategia empresarial que conforman un núcleo esencial en torno a los secretos comerciales, especialmente protegidos tanto por las normas nacionales como las europeas.

En consecuencia, en un marco de la libertad de empresa la intervención pública debe preservar una libre determinación de estrategias empresariales y el consiguiente secreto industrial y comercial de la empresa en el ejercicio legítimo de su actividad, por lo que toda interpretación del ordenamiento jurídico que impacte de forma desproporcionada sobre tal contenido habría de considerarse *per se* contraria a derecho, por afectar de forma desproporcionada una libertad constitucional especialmente protegida⁵⁰. Lo que justifica el mantenimiento de la confidencialidad de los precios de los medicamentos y de otras condiciones de la financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud fijados por el Ministerio de Sanidad, en tanto se vincula al núcleo esencial del contenido de la libertad constitucional contenida en el artículo 38 CE. Máxime, cuando, como se ha advertido por la jurisprudencia europea (por todas, la Sentencia del TJUE de 16 de diciembre de 1975, en los asuntos acumulados 40/73 a 48/73, 50/73, 54/73, 55/73, 56/73, 111/73, 113/73 y 114/73, *Suiker Unie y otros c. Comisión*), *la política pública de fijación de precios de medicamentos ya de por sí supone limitar al máximo la autonomía de la empresa para actuar en el mercado*. Es esta falta de autonomía empresarial lo que impide considerar que la conducta de un laboratorio farmacéutico pueda ser susceptible de infringir las normas de competencia y, por lo mismo, lleva a afirmar el carácter al menos parcialmente confidencial de unos precios que, aunque aceptados por la empresa farmacéutica como requisito para su efectividad, son consecuencia de una decisión pública y no empresarial, pero que

Services Unlimited (C-513/06 P) y European Association of Euro Pharmaceutical Companies (EAEP) contra Comisión de las Comunidades Europeas (C-515/06 P) y Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) contra Comisión de las Comunidades Europeas (C-519/06 P). ECLI:EU:C:2009:610

50. Esta conclusión se refuerza con las exigencias contenidas en el Convenio Europeo de Acceso a los Documentos Oficiales (CEADO), de 2009. En su memoria explicativa se vincula el derecho a la información a la posibilidad del público de formarse una opinión sobre el estado de la sociedad y sobre las autoridades públicas. En esta memoria explicativa se señala que existe un límite de la transparencia informativa en la necesidad de no afectar a intereses privados especialmente protegidos para evitar atentados contra la competencia, como pueden ser la divulgación de unas negociaciones, protegiendo el secreto comercial.

de divulgarse condicionarían de forma desproporcionada la estrategia comercial de las empresas en otros mercados distintos del español, concretamente y sobre todo en los mercados farmacéuticos de otros Estados miembros de la Unión Europea.

Teniendo todo lo anterior en cuenta y a partir de lo expuesto sobre la regulación de la financiación y fijación administrativa del precio de los medicamentos, puede perfectamente concluirse que la legislación farmacéutica, como elemento clave para el funcionamiento del mercado de medicamentos, contiene una habilitación normativa que permite, e incluso obliga, a las Administraciones públicas a mantener datos clave de la estrategia industrial y comercial de los laboratorios como confidenciales. Ciertamente, la actual regulación normativa de esta materia, tanto en el nivel legal (el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, reiteradamente citado como Ley de garantías de los medicamentos) como en el desarrollo reglamentario, es un claro exponente de *deficiente técnica normativa*, en gran parte como resultado de ser el producto de un gran número de reformas parciales y a menudo incoherentes entre sí realizadas sobre textos legales que obedecían a una lógica diferente, y sin una visión de conjunto del mercado farmacéutico y de su encaje en el ordenamiento jurídico español⁵¹. Específicamente y pese a ser formalmente posterior, en la redacción

51. El actual texto refundido procede de la reiteradamente “parcheada” Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que a su vez extrajo gran parte de sus contenidos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Pero la Ley de 2006, hasta su derogación por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, había sido modificada por la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, por Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, por Real Decreto-ley 28/2012, de 30 de noviembre, por Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, por Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, por Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, por Ley 34/2010, de 5 de agosto, cuyo objetivo primordial era la modificación de la legislación de contratos públicos, por Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, por Ley 28/2009, de 30 de diciembre, cuyo objeto principal, en este caso sí, era la reforma de la legislación farmacéutica, por Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, por Ley 51/2007, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2008. Pero es que a su vez el Texto refundido de 2015 ya ha sido reiteradamente modificado: de forma casi inmediata a su aprobación, por medio de la Ley 48/2015, de 29

del Texto refundido de 2015 no se tiene la precaución de evitar los equívocos interpretativos que han podido generarse a partir de la entrada en vigor de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, aunque claramente la voluntad del legislador ha sido mantener incólume el anterior equilibrio de publicidad y confidencialidad como elemento necesario para el adecuado funcionamiento del mercado farmacéutico en su relación con el Sistema Nacional de Salud.

Como se ha argumentado, *la confidencialidad de determinados datos es un elemento imprescindible para el correcto funcionamiento del mercado farmacéutico y, específicamente, para permitir una relación entre el SNS y los laboratorios farmacéuticos sin interferencias indebidas, en función del conocimiento de esos datos por operadores externos al mercado farmacéutico español*. La regulación del mercado farmacéutico, sustancialmente contenida en el reiteradamente citado 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, contiene diversos mandatos legales de confidencialidad, *cuya finalidad es completamente ajena a la garantía de los datos personales de los pacientes usuarios de esos productos*, datos también especialmente protegidos, pero regulados en una norma diferente como es notorio, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En consecuencia, esos mandatos de confidencialidad contenidos en la regulación del mercado farmacéutico a lo que obedecen al fin de procurar un correcto funcionamiento de ese mercado, *mercado caracterizado no sólo por la existencia de un regulador público dotado de muy amplias e incisivas facultades de regulación –el Ministerio de Sanidad–, sino que las Administraciones públicas, actúan de forma coordinada por los mecanismos propios del Sistema Nacional de Salud, como comprador dominante, en una situación muy cercana a la de un monopsonio. La doble posición de la Administración pública como regulador del mercado y como principal adquirente –directo o indirecto, asumiendo gran parte del coste–, requiere de un mínimo contrapeso*, cuyos elementos fundamentales son la libertad de precios cuando un medicamento no vaya a ser dispensado en España o, cuando vaya a ser dispensado en territorio nacional pero no a cargo del SNS, y *la confidencialidad de los datos sobre la estrategia comercial de las empresas farmacéuticas en poder de la Administración pública como regulador y como principal comprador*.

de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016, y más recientemente, de nuevo por Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio.

La presión que el doble papel de la Administración permite ejercer sobre los laboratorios farmacéuticos se ha utilizado de forma contundente ante la situación de emergencia en las cuentas públicas que ha vivido España desde 2010 ha llevado a un esfuerzo coordinado de la Administración para rebajar el gasto farmacéutico público, actuando coordinadamente en este sentido tanto en su papel de regulador como de comprador. Es claro que la difusión de las condiciones de financiación de la prestación farmacéutica obtenida por esta doble vía por las Administraciones pública españolas dotaría de una ventaja injusta, carente de cualquier justificación legal o ética, a los grandes adquirentes –sistemas públicos y privados de seguro– de otros países de la Unión Europea, cuya regulación jurídica de sus propios mercados farmacéuticos es más equilibrada, con una ponderación más ajustada de los intereses de laboratorios y adquirentes, en función de una libre decisión de los respectivos reguladores nacionales. El legislador español ha sido consciente de que la libre difusión de la información que la Administración sanitaria española, en su doble rol de regulador y adquirente, tiene sobre la estructura de costes y la estrategia comercial de las empresas farmacéuticas, podría llevar incluso a la retirada del mercado español de algunas de ellas y ello está claramente –aunque quizá imperfectamente– reflejado en la Ley de garantías de los medicamentos.

En este sentido, en la Ley de garantías de los medicamentos se establece que se impedirá *el acceso y la difusión de cualquier información comercial confidencial* que pueda desprenderse de los procedimientos de evaluación y autorización de los medicamentos (art. 16.4)⁵² –incidentalmente, es claro que es un elemento de garantía para el operador privado, puesto que hay una previsión análoga para los medicamentos veterinarios (art. 32.5)–, del mismo modo que el acceso a la información contenida en los expedientes administrativos relativos la prestación farmacéutica del SNS se limita a información agregada, “salvando siempre la *confidencialidad* de la asistencia sanitaria *y de los datos comerciales de empresas individualizadas*”, tanto en lo relativo al procesamiento de recetas como a las compras de medicamentos

52. “Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, *previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial*. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones”.

y de productos sanitarios realizadas a través de los servicios de farmacia por los hospitales del Sistema Nacional de Salud (art. 106.2)⁵³. Es decir, *la información comercial de las empresas farmacéuticas en poder de las Administraciones públicas*, tanto la derivada del procedimiento de autorización y registro de los medicamentos, como de su dispensación con cargo al SNS *es declarada expresamente como confidencial*. Aunque sean las más relevantes respecto al objeto de estudio en el presente trabajo, no son las únicas declaraciones de confidencialidad cuya finalidad es la protección de las estrategias comerciales de los laboratorios, existiendo previsiones al respecto también sobre cuestiones como la realización de inspecciones o ensayos clínicos.

La reiteración de declaraciones de confidencialidad es claramente significativa: el legislador, al regular el mercado farmacéutico, ha considerado que la confidencialidad de los datos comerciales, tanto en el procedimiento general de autorización de medicamentos, como en lo relativo a la prestación farmacéutica del SNS, es un elemento necesario para hacer viable el conjunto del sistema.

En lo que se refiere específicamente al precio de financiación o adquisición con cargo al SNS –que en principio parece lógico considerar una parte muy sensible de la información comercial de los laboratorios farmacéuticos y, por tanto, cubierta por la cláusula del art. 106.2– se contiene sin embargo la declaración expresa de *confidencialidad de toda la información que los laboratorios farmacéuticos han de poner a disposición del Ministerio de Sanidad* para su determinación (art. 97). Es claro que el precio establecido para la financiación por el SNS no podrá ser inferior a la suma de costes directos e indirectos del laboratorio para la producción y comercialización de un medicamento, más un razonable margen de beneficio industrial, por lo que el precio fijado –y aceptado por el laboratorio– es un producto directo de información expresamente declarada

53. “La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud, incluyendo las de la Mutuality de Funcionarios de la Administración Civil del Estado, las de la Mutuality General Judicial y las de Instituto Social de las Fuerzas Armadas, es de dominio público, *salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas*. Su gestión corresponde a los Servicios de Salud de las comunidades autónomas en su ámbito territorial y a la Administración General del Estado en la información del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

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

confidencial, y constituye a su vez información comercial expresamente declarada confidencial.

Pese a los múltiples cambios legislativos que han afectado a la regulación farmacéutica –y a los que se ha hecho referencia–, las previsiones sobre confidencialidad de todo lo relativo a la estrategia comercial de los laboratorios proceden directamente de la redacción original de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: los contenidos de las normas citadas se corresponden exactamente con los art. 16.4, 32.5, 92.2 y 97 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. En consecuencia parece claro que el legislador no ha considerado que esta cuestión se haya visto afectada por la entrada en vigor de la normativa sobre transparencia administrativa, específicamente de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. En este sentido, la voluntad legislativa es que la “gestión de la información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud” –enunciado que se corresponde con el del art. 106 de la Ley de garantías de los medicamentos–, se rija por la legislación farmacéutica y que las previsiones en él contenidas sean concretadas por la Administración sanitaria, en su caso mediante el uso de la habilitación normativa contenida en la disposición final segunda. En este sentido, el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios, y la habilitación al Ministerio de Sanidad para determinar el régimen de publicidad de los datos contenidos en el Nomenclátor descrita en el art. 11 contiene claramente la concreción del mandato legal de confidencialidad.

En el art. 11.1 del RD 177/2014 se ordena que todas las presentaciones de medicamentos que tengan autorizada su comercialización en España se incluyan en el Nomenclátor. Ello comporta que en el mismo hayan de aparecer todos los medicamentos y también sus precios, según el art. 11.2, d). Sin embargo, como se prevé en el art. 11.4, el Ministerio de Sanidad tiene la capacidad de decidir el contenido de la información a recoger en el Nomenclátor y, en consecuencia, de definir qué concretos datos del Nomenclátor pueden ser objeto de acceso público y cuáles deben estar sometidos a un régimen de acceso más restringido.

Es decir, que el Ministerio de Sanidad –y más concretamente la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia– puede concretar lo que se publica en el Nomenclátor y quienes pueden acceder

al mismo, limitando el acceso al precio de financiación las personas involucradas en el ámbito de la prescripción y financiación del SNS y evitando el acceso público general al precio de financiación para evitar los perjuicios que de ello se pueden derivar.

Como consecuencia de la solicitud de los laboratorios de que no se publicase el precio de financiación, el Ministerio de Sanidad ha seguido la práctica de exigir el sometimiento al régimen de precios notificados, es decir, que propongan un precio para la dispensación del medicamento fuera del SNS que puede ser “objetado” por el Ministerio, de acuerdo con lo previsto en el art. 94.4 de la Ley de Garantías. En tales casos se está publicando en el Nomenclátor el precio notificado en lugar del precio de financiación (un ejemplo de ello sería el medicamento “Tresiba 100 u/ml plumas precargadas 3 ml”). En este sentido, en determinados casos el precio que aparece en el Nomenclátor es el precio notificado (como PVP con IVA), en lugar del precio de financiación. Sin embargo, en la base de datos BOTPLUS del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia, con acceso con clave para farmacéuticos, se puede comprobar toda la información sobre precios: respecto al medicamento puesto como ejemplo aparecen el PVP IVA notificado, el PVP (sin IVA) notificado, el PVL notificado y el Precio de facturación, que es el de financiación a cargo del SNS. En consecuencia, la regulación vigente del Nomenclátor hace posible mantener un nivel adecuado de confidencialidad, garantizando al mismo tiempo que las autoridades y oficinas de farmacia accedan a toda la información precisa.

La confidencialidad como elemento para evitar que operar en el mercado español no redunde en una desventaja competitiva de un laboratorio en los mercados internacionales es clara, en nuestra opinión, con los datos normativos de la legislación vigente. No obstante, la seguridad jurídica podría verse reforzada de incluirse una disposición adicional decimoséptima que retomase los contenidos actualmente dispersos en el articulado de la Ley, especificando que los datos relativos a la estrategia industrial y comercial de los laboratorios farmacéuticos, en poder de la Administración pública tanto en su condición de regulador como en su condición de adquirente, directo o indirecto, serán confidenciales, específicamente en todo lo que pueda dañar la posición competitiva de las empresas farmacéuticas en el mercado nacional o en los mercados internacionales. Esta modificación legislativa podría completarse con la inclusión en la disposición final segunda de la Ley de garantías de los medicamentos un segundo párrafo especificando que la determinación del alcance de la confidencialidad relativa a los datos y estrategia industrial y comercial

de los laboratorios farmacéuticos será objeto de desarrollo reglamentario específico.

La Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, es de aplicación supletoria en lo relativo a los procedimientos de autorización y registro y de financiación con cargo al SNS y fijación de precios, de acuerdo con lo establecido en la disposición adicional primera, 2, de este texto legal.

La legislación de transparencia busca un equilibrio entre responsabilidad pública y eficacia en la toma de decisiones públicas. En este sentido, en el art. 18.1, a) de la Ley 19/2013 se excluye el acceso a la “información que esté en curso de elaboración” y en el art. 14.1, k) se establece la posibilidad de la Administración de limitar el acceso a la información cuando sea perjudicial para la “garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión”. En este caso, puede puntualizarse, no se trata de una mera posibilidad, en la medida en que el legislador ha declarado reiteradamente la confidencialidad de los datos comerciales sensibles de los laboratorios farmacéuticos, pero el resultado sería el mismo de no mediar la expresa decisión legislativa contenida en la regulación del mercado farmacéutico.

La protección de la integridad de los procesos de decisión ha sido objeto de decisiones administrativas y judiciales, confirmando la efectividad de la previsión legal: no se trata de un mecanismo de protección de la integridad de los procedimientos en curso, preservando la decisión final frente a presiones indebidas, sino que su finalidad es la protección de los mecanismos de toma de decisiones cuando la publicidad pueda comprometer un adecuado funcionamiento administrativo en futuros procedimientos. Esta posición se mantiene incluso cuando lo que pesa en la balanza en el lado favorable a la publicidad no es meramente la transparencia de los procesos de toma de decisión, sino un derecho fundamental del que es titular quien solicita el acceso⁵⁴.

54. Pueden destacarse en este sentido las resoluciones relativa a los procedimientos resueltos por la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación (ANECA) en el ámbito universitario, con consecuencias inmediatas y directas en el ejercicio del derecho fundamental de acceso a la función pública en condiciones de igualdad, con arreglo a condiciones de mérito y capacidad. En este sentido, ante el recurso de un candidato a la acreditación como Catedrático de Derecho Mercantil, la Audiencia Nacional confirmó en su Sentencia 38/2017, de 19 de junio de 2017, ECLI:ES:AN:2017:2529, la resolución del Consejo de Transparencia negando el acceso a la identidad de los evaluadores en un determinado procedimiento de acreditación con base –un tanto absurda– en la protección de datos personales del art. 15 de la Ley y –más coherentemente– en el art. 14 de la misma. Más lógicamente, tanto el Juzgado como la Audiencia Nacional basaron la desestimación del recurso

Las decisiones sobre financiación a cargo del SNS de nuevos medicamentos constituye un proceso continuado, puesto que la aparición de nuevos medicamentos es continua, a lo que se une la reevaluación de los precios previamente establecidos e incluso la eventual exclusión de determinados medicamentos de la prestación farmacéutica. En consecuencia, de ser necesario ponderar los bienes jurídicos en presencia para decidir sobre los alcances respectivos de la confidencialidad y de la transparencia en esta materia, no deben tenerse en cuenta únicamente el procedimiento o los procedimientos ya concluidos –respecto a los cuales la incidencia de la publicación de los datos podría considerarse escasa– sino su tremenda incidencia en los procedimientos futuros: primero, dado que todos los actores internos o externos que han analizado los procedimientos sobre inclusión en la prestación farmacéutica y fijación de precio de los medicamentos, reconocen que se trata de procedimientos negociados; segundo, porque la revelación de datos extremadamente sensibles puede producir un daño de suficiente envergadura en las estrategias comerciales de los laboratorios que, en determinados casos, puedan optar por la no comercialización de determinados medicamentos en el mercado español. La admisión por un laboratorio de que se haga público el precio de financiación a cargo del SNS español de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica supone aceptar que ese será el precio de referencia que tomarán como base el resto de los sistemas públicos de salud o los grandes grupos aseguradores privados en el resto de los Estados miembros de la Unión Europea. Dado que, como se ha expuesto, el precio de los medicamentos en España es significativamente más bajo que en los países de nuestro entorno, esa situación no sería sostenible. La asunción de esta situación por el legislador español da lugar a dos soluciones legislativas conectadas entre sí: la liberalización del precio de los medicamentos que no vayan a ser objeto de dispensación en España –lo que sí lo es objeto de dos resoluciones de la CNMC a las que ya se ha hecho referencia, régimen extendido desde 2012 a las dispensaciones privadas en España– y la confidencialidad de cualquier dato sensible atinente a la estrategia comercial de los laboratorios farmacéuticos, tanto en el procedimiento de autorización y registro como en el procedimiento sobre inclusión en la prestación sanitaria y fijación de precio de financiación.

El legislador sectorial español ha optado indubitadamente por la confidencialidad, incorporando en la Ley de garantías hasta cinco mandatos

contencioso-administrativo fundamentalmente en el art. 14.1, k) de la Ley. Es evidente que la decisión ya adoptada en el momento de ejercerse el derecho de acceso no se veía comprometida por la revelación de los datos solicitados, pero sí futuros procesos de decisión conforme al mismo procedimiento.

concurrentes de confidencialidad, por lo que la ponderación de intereses no correspondería ya a la Administración pública, ni como Administración activa (el Ministerio de Sanidad especialmente) ni como órgano especializado en velar por la transparencia (Consejo de Transparencia y Buen Gobierno)⁵⁵. Pero incluso de no ser así, la ponderación de intereses en presencia llevaría igualmente de forma necesaria a preservar la confidencialidad del proceso de toma de decisiones, tanto en función del interés público claramente prevalente, como de intereses privado también dignos de protección, incluso como derechos constitucionales, de lo que es muestra la resolución estudiada del Comisionado irlandés.

En otros ámbitos de la actuación administrativa sólo es preciso ponderar los intereses públicos contra el principio de transparencia durante la tramitación del procedimiento administrativo concreto, por lo que generalmente no hay auténticos intereses públicos que proteger una vez adoptada la decisión. No es el caso del sector farmacéutico ni, por consiguiente, de los procedimientos de establecimiento de precios de medicamentos a financiar por el Sistema Nacional de Salud. Debe tenerse en cuenta que, dadas las características del sector, en el que la innovación constante es un elemento distintivo, la negociación de los precios de nuevos productos es también una constante, como se destaca en la resolución del Comisionado irlandés: el libre acceso no influirá perjudicialmente en las decisiones ya tomadas y ejecutadas, respecto a las que formalmente se ejerce, pero desactivaría un sistema que está produciendo resultados claramente positivos al permitir una mayor cobertura farmacéutica con los recursos disponibles. Si esto es así en el sistema irlandés, es todavía más cierto en el ámbito español, donde el sistema ha evolucionado legislativamente para incorporar dos elementos de los que depende su viabilidad a medio plazo: un precio libremente fijado por el laboratorio farmacéutico cuando el medicamento no vaya a ser dispensado en España ni financiado con cargo a fondos públicos al dispensarse con receta privada y una cláusula de confidencialidad que permite a los laboratorios aceptar precios más reducidos en España sin comprometer su posición en otros mercados, especialmente en otros mercados europeos.

55. En la doctrina jurídica pueden destacarse los trabajos de DORREGO DE CARLOS, Albergó: "La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario", en Cuadernos de derecho farmacéutico, n.º 66 (julio-septiembre 2018) y de FAUS SANTASUSANA, Jordi, MARESMÀ CASELLAS, Mercè y MARQUÉS MÁS, Laura: "La transparencia de los precios de los medicamentos", en Cuadernos de derecho farmacéutico núm. 68, 2019, pp. 19-26. Estos autores explican los perjuicios económicos y comerciales que pueden sufrir las empresas farmacéuticas con la publicación de los precios de los medicamentos, justificando la necesidad de mantener la confidencialidad de los mismos.

VI. UNA REFERENCIA COMPARADA: LA POSICIÓN DEL COMISIONADO IRLANDÉS SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LAS NEGOCIACIONES

La utilización rutinaria de la referencia internacional en muchos países de nuestro entorno para la fijación del precio de los medicamentos, especialmente en la determinación de precios para los medicamentos novedosos, convierte la confidencialidad tanto del proceso de decisión como de determinados aspectos claves del contenido de la decisión en un elemento esencial para que sus efectos no se extiendan de forma cuasi-automática, por efecto dominó, al resto de los aseguradores, públicos o privados, que operan en otros Estados miembros de la Unión Europea.

La existencia de diversos aspectos del interés público que precisan de la confidencialidad de los procedimientos de determinación de los precios – precio de financiación, precios de referencia o, eventualmente, precios seleccionados de recurrirse en el futuro a esta técnica– de los medicamentos a asumir por el erario público es evidente: no sólo permite conseguir unas condiciones más beneficiosas desde el punto de vista financiero sino que, dado el carácter limitado de los recursos, *comporta la posibilidad de incluir en la cartera de prestaciones nuevos medicamentos cuya adquisición de otra manera no podría financiarse*. Esto es así de forma especialmente clara en el caso de medicamentos novedosos, protegidos mediante una patente, en los que la inexistencia de alternativa terapéutica eficaz convierte la negociación con el laboratorio farmacéutico en la única posibilidad viable para su incorporación a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Planteado en estos términos, parece claro que la confidencialidad no debería ser una peculiaridad española. Efectivamente, existe algún caso reciente en el Derecho comparado en que, con un marco jurídico similar aunque no idéntico, se ha acordado el mantenimiento de la confidencialidad de estos datos con el claro objetivo de proteger los intereses públicos inherentes a la política de fijación de precios. El ejemplo reviste gran interés, no evidentemente porque sea de directa aplicación en nuestro ámbito, sino por el hecho de que la confidencialidad se reconozca como un elemento necesario, no para la protección de intereses privados, sino para la efectividad de una política pública esencial.

En la Resolución del “Information Commissioner” de la República de Irlanda de 13 de abril de 2018, “Ms X and the Health Service Executive (FOI Act 2014)”, se examinan los intereses públicos y privados dignos de protección a tener en cuenta ante la solicitud de acceso a diversas informaciones sobre financiación pública de la dispensación de medicamentos, entre ellas al precio efectivamente pagado por el sistema de salud

pública irlandés por los medicamentos, con una referencia específica adicional al “Orkambi”, un medicamento para el tratamiento de la fibrosis quística⁵⁶. Tras una negociación entre el HSE y el laboratorio Vertex, el Orkambi y otro medicamento del mismo laboratorio, Kalydeco –también indicado para la fibrosis quística, pero dirigido a pacientes con diferentes mutaciones genéticas generadoras de la enfermedad–, fueron añadidos a la “HSE’s High Tech List” el 1 de junio de 2017.

En la República de Irlanda el Information Commissioner (“An Coimisinéir Fainéise” en gaélico) es una autoridad independiente, que ostenta conjuntamente con sus funciones relativas a la aplicación de la legislación de transparencia las condiciones de Ombudsman y de Commissioner for Environmental Information, y que está investido de la competencia legal para revisar las decisiones administrativas sobre acceso a la información. En consecuencia, ante la denegación por el Health Service Executive de la solicitud de acceso a los documentos relativos a la aprobación de los precios de reembolso aprobados desde octubre de 2016, la solicitante interpuso recurso ante el Comisionado, que se pronunció en favor de la posición de la Administración. Es muy interesante la argumentación de su decisión.

Ante la solicitud inicial, el HSE había reconocido el derecho a un acceso únicamente parcial, denegando el acceso a algunos documentos o partes de documentos basándose en una serie de razones parcialmente concurrentes: información ya publicada, posiciones adoptadas o que vayan a adoptarse en negociaciones presentes o futuras por un organismo público, información confidencial, información comercial sensible, datos personales o datos excesivamente voluminosos. En algún caso se invocó también el secreto profesional derivado de un asesoramiento jurídico.

Como se explica en la resolución, aunque existe un mercado privado para los medicamentos en Irlanda, la mayoría de los laboratorios farmacéuticos tratan de conseguir que el HSE apruebe un precio máximo de reembolso para que el producto esté disponible para los pacientes que se benefician de derechos al reintegro total o parcial de los costes de los medicamentos en aplicación de varios mecanismos públicos (como el General Medical Card Scheme o el High Tech Medicines Scheme). Esta decisión está regulada en la Health (Pricing and Supply of Medical Goods) Act 2013, que establece diversos factores a tener en cuenta, pero entre ellos se incluye la existencia de un acuerdo entre el HSE y los departamentos ministeriales con competencia en la materia con la organización patronal

56. Accesible a través de la web oficial del “Office of The Information Commissioner” (<https://www.oic.ie/>), en la dirección <https://www.oic.ie/decisions/new-decision-1/index.xml>

de la industria farmacéutica sobre la base de determinación del precio de los medicamentos (“the IPHA Agreement”, por las siglas de la patronal farmacéutica irlandesa), que incorpora diversos criterios, entre ellos *el precio medio de reembolso de un medicamento en un número determinado de Estados miembros de la UE*. El procedimiento se inicia cuando un laboratorio farmacéutico presenta una solicitud al HSE para el reconocimiento de un precio máximo de reembolso, incorporando una propuesta formulada sobre la base del IPHA Agreement.

En el caso de medicamentos de precio elevado, el HSE puede solicitar el informe del National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE), organismo que forma parte del Department of Health, que se centra en el coste-beneficio del medicamento, aunque este informe no tiene carácter vinculante. La decisión final se toma, entre otros, en función de criterios de salud pública, indicación terapéutica, impacto presupuestario y fondos disponibles, criterios codificados en la Health (Pricing and Supply of Medical Goods) Act 2013.

Como se recoge en el texto de la resolución del Comisionado, cuando la decisión no se centra en dudas sobre la eficacia terapéutica, sino en el coste del tratamiento, antes de la decisión final *frecuentemente se abren negociaciones entre el laboratorio y el HSE con la intención de reducir el precio inicialmente solicitado*. Ante el Comisionado, el HSE declara que *los laboratorios no se implicarían en negociaciones sobre el precio si no se mantuviese confidencial su propuesta de precio, la información clínica que la acompaña y el propio contenido de las negociaciones*:

“Generally, where the main issue with an application is the proposed maximum reimbursement price (as opposed to any efficacy concerns), and before the final decision is made by the Directorate, *there can be negotiations between the applicant company and the HSE, with the intention of reducing the price originally applied for*. As noted above, that price is not freely determined by the applicant but is based on an average of the maximum reimbursement price for the same medicine in a number of specified EU member states. *The HSE says that the pharmaceutical companies will not engage in price negotiations unless their pricing proposals and related information, and the general content of the negotiations, are kept confidential*”.

De entre los argumentos aducidos por el HSE y examinados por el Comisionado en su resolución destaca la restricción de acceso a la información que tenga un efecto gravemente negativo en los intereses financieros del Estado (“information having a serious, adverse effect on the financial interests of the State”) reconocida en la sección 40 de la Freedom

of Information Act 2014. Esta causa está directamente relacionada con otras también invocadas por el HSE, como la *existencia de un deber de confidencialidad*, información que puede acarrear una *pérdida financiera o una pérdida de competitividad* o información *perjudicial para la negociaciones*, también reconocidas independientemente en otros preceptos del mismo texto legal, pero que el Comisionado opta por examinar conjuntamente.

Esta causa de restricción del acceso a la documentación administrativa no tiene un exacto equivalente en nuestro ordenamiento, pero debe recordarse que sí está en nuestra normativa una excepción al acceso basada en la “garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión”, concretamente en el art. 14.1, k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. Por otra parte, desde la perspectiva de la otra parte implicada –la privada– en la negociación –en este caso el laboratorio farmacéutico–, la protección de “intereses económicos y comerciales” también legitima la restricción del acceso a la información de acuerdo con el art. 14.1, h), en un paralelo claro con la legislación irlandesa.

La posición expresada por el HSE es que su presupuesto para nuevos medicamentos es limitado, estos medicamentos están protegidos por patentes que confieren una posición de monopolio a sus titulares y viene recibiendo entre treinta y cincuenta solicitudes de financiación de nuevos medicamentos cada año. El HSE podría permitirse el lujo de ser transparente si aceptase sin más el precio solicitado por los laboratorios farmacéuticos, pero para poder entrar en negociación que lleven a una reducción del precio, la confidencialidad es imprescindible. El HSE calcula que *esas negociaciones podrían ahorrarle unos 500 millones de euros en la próxima década*:

“It is possible for the HSE to be transparent if it agrees to pay the initial price quoted by the companies in their applications. *While the companies will enter into negotiations with the HSE about its first price/offer, which result in better overall deals from a public expenditure perspective, these are contingent on confidentiality.* Confidentiality is a feature of all deals the HSE has made with pharmaceutical companies, as it is of Patient Access Schemes made by health authorities in other countries. It has achieved savings of, conservatively, over €500m over the next decade as a result of such deals. [...]

If the HSE disclosed the details of any confidential negotiations and their outcome to the world at large (which is understood to be the equivalent of a grant of access to a record under FOI), other pharmaceutical companies would refuse to negotiate with it. The increased expenditure

on the drugs that these companies supply would either impact on budgets for other parts of the health service or result in fewer drugs receiving reimbursement approval”.

Por supuesto, *la confidencialidad es respecto a los terceros, es decir, el público en general, pero no excluye –sino todo lo contrario– la existencia de controles legales, como los realizados por la intervención (en la República de Irlanda, Comptroller and Auditor General), porque además los funcionarios que tienen encomendado ese control están también sujetos a deber de confidencialidad respecto a los datos conocidos en ejercicio de sus funciones, pero esa necesidad de confidencialidad para la efectividad del sistema sí excluye la publicación de la información sensible.*

El Comisionado acepta expresamente el argumento anterior: las listas publicadas reflejan el precio que el HSE tendría que pagar en caso de que no hubiera habido negociación, pero gracias a la confidencialidad de las negociaciones se han conseguido unos precios sustancialmente mejores, con el consiguiente beneficio para las finanzas públicas: *“I accept that the annual cost of treatment using novel drugs, in the absence of such deals, would be at considerable additional cost to the Exchequer”*. Como consecuencia, *“específicamente en este caso existe un interés público en no permitir un acceso a la información que tendría un efecto gravemente negativo para los intereses financieros del Estado”*⁵⁷. Ciertamente, debe advertirse que el Comisionado irlandés refiere su toma de posición a los casos de negociación con un laboratorio cuando no existan proveedores alternativos del medicamento, pero su pronunciamiento es contundente. Otorgar el acceso a la documentación solicitado sería positivo desde el punto de vista de la rendición de cuentas de los organismos públicos implicados, pero tiene carácter prevalente el interés en mantener la posibilidad de negociación con las empresas farmacéuticas, que al reducir el coste permite el acceso a más medicamentos con los limitados fondos disponibles:

“It seems to me that the information already in the public domain serves the public interest in openness and accountability in this case to some extent. I accept that granting access to the records would further serve that public interest in that it would reveal the ultimate cost to the State of funding the various drugs, disclose the positions taken by the HSE in the negotiations, and promote accountability for the HSE’s overall decision making process on reimbursement

57. En el original: *“Specifically in this case, there is a public interest in not granting access to information that could have a serious, adverse effect on the financial interests of the State”*.

approvals. This public interest is entitled to significant weight, particularly when one considers the amount of public monies that are spent on novel drugs.

It must be recognised, however, that such details, by their nature, also disclose information about the negotiation tactics of the pharmaceutical companies and the deals they ultimately did with the State, which is information they require the State to keep confidential in order to do those deals. I also accept that *there is a significant public interest in ensuring that the State, through the HSE, can continue to negotiate better terms with pharmaceutical companies, which reduce the overall costs of funding novel drugs and thus make funds available for other novel drugs or other health services*".

VII. DOCTRINA ADMINISTRATIVA ESPAÑOLA SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS ACUERDOS DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIOS. EN PARTICULAR, LA POSICIÓN DEL CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO

Los muchos argumentos utilizados a favor y en contra de la confidencialidad de los precios y condiciones de adquisición de los medicamentos en general, y de los acuerdos entre Ministerio de Sanidad y laboratorios sobre financiación por el Sistema Nacional de Sanidad y precio en particular, probablemente explican que haya existido una posición inicial del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, pero que dicha posición haya cambiado en una resolución posterior, de septiembre de 2019.

En un primer momento, el Consejo de Transparencia estatal, en varias resoluciones a partir de la 239/2018, de 13 de julio, dio la razón a quienes habían formulado las solicitudes de acceso, sin ningún matiz⁵⁸. En sus primeros pronunciamientos, el Consejo de Transparencia niega la existencia de un régimen específico de acceso a la información en materia de financiación y precio de los medicamentos que, de acuerdo con la disposición adicional primera de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia y buen gobierno, resultase de aplicación con preferencia al régimen general. Esta conclusión se establece pese a que en la Ley de garantías del medicamento el principio general de transparencia (art. 7) se hace compatible con la existencia de diversos preceptos específicamente dirigidos

58. Un análisis favorable a esos primeros pronunciamientos del CTBG en BLANES CLIMENT, Miguel Ángel (2019): "La transparencia del precio real de los medicamentos financiados con fondos públicos", Blog de Transparencia y Gobierno Abierto, 21 de mayo de 2019. Accesible en <https://miguelangelblanes.com/2019/05/21/la-transparencia-del-precio-real-de-los-medicamentos-financiados-con-fondos-publicos/>

a establecer la confidencialidad de determinados datos: entre otros, el art. 16.4, que establece cuales de los datos incluidos en el procedimiento de evaluación y autorización de los medicamentos serán públicos; el art. 97, relativo a la publicidad de los datos aportados por los laboratorios farmacéuticos en los procedimientos de financiación y fijación de precios; o el art. 106.2, donde se prevé la publicación de información agregada sobre la prestación farmacéutica, aunque con confidencialidad de todo lo relativo a la asistencia sanitaria y de los “datos comerciales” de empresas farmacéuticas individuales. La razón subyacente, aunque no se haga una argumentación explícita por el Consejo en sus resoluciones, puede haber sido el entendimiento de que el objetivo de estas previsiones es garantizar la propiedad intelectual y evitar la revelación de patrones de prescripción que puedan traducirse en la identificación de “dianas” específicas para el marketing farmacéutico, pero no proteger la confidencialidad de los precios. En todo caso, hay claros indicios que el legislador sectorial ha considerado que los datos relativos a la fijación de precios y las condiciones de dispensación de los medicamentos son confidenciales, datos de los que resulta un tanto artificial separar específicamente los relativos al precio y otras condiciones de financiación de un determinado medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Ciertamente, en la Ley de garantías del medicamento no se utiliza el lenguaje técnico de la transparencia para imponer formalmente un régimen peculiar, lo que hace más difícil su reconocimiento por el Consejo de Transparencia. No obstante, debe tenerse en cuenta que, aunque la Ley de garantías sea formalmente de 2015 –fecha de aprobación del vigente texto refundido–, las previsiones legales de confidencialidad proceden íntegramente de la Ley 19/2006, de 26 de julio, y son por tanto muy anteriores a la Ley de transparencia de 2013, por lo que se entiende que el legislador no considerase precisa la referencia expresa a la limitación de unos derechos de acceso que entonces no estaban reconocidos.

En consecuencia, los conflictos sobre acceso de terceros a las condiciones de financiación de los medicamentos, incluido el precio, se han resuelto por el Consejo de Transparencia aplicando directamente la legislación general, es decir, la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia y buen gobierno.

No es un supuesto aislado en Derecho comparado. Puede traerse a colación la resolución del Comisionado irlandés de transparencia de abril de 2018⁵⁹. Ante la negativa parcial del Health Service Executive de dar

59. Resolución del *Information Commissioner* de la República de Irlanda de 13 de abril de 2018, “Ms X and the Health Service Executive (FOI Act 2014)”, <https://www.oic.ie/decisions/new-decision-1/index.xml>

total acceso a la documentación que reflejaba las negociaciones entre ese servicio y el laboratorio titular de las patentes de dos medicamentos destinados a tratar la fibrosis pulmonar, se planteó una reclamación de acceso ante el Comisionado. En sus alegaciones, el HSE afirma que si se limitase a aceptar o rechazar las propuestas de los laboratorios farmacéuticos podría ser completamente transparente, pero que una negociación eficaz requiere confidencialidad, puesto que si los acuerdos alcanzados se hicieran públicos, los laboratorios no estarían dispuestos a negociar. El ahorro obtenido gracias a las negociaciones mantenidas confidenciales, del que incluso se aporta un cálculo aproximado, permite una más extensa cobertura sanitaria. El Comisionado de transparencia consideró suficientemente fundadas estas razones y confirmó la denegación de acceso a la información.

Puede establecerse un paralelismo con la solución dada a esta cuestión en la República de Irlanda e incluso de considerarse que no existe un régimen legal específico estableciendo la confidencialidad de determinados datos en el ámbito de los medicamentos, la aplicación del “test de daño” debería llevar a negar el acceso a determinados aspectos de las negociaciones entre Ministerio de Sanidad y laboratorios farmacéuticos. Debe recordarse que tanto la “garantía de la confidencialidad o el secreto requerido en procesos de toma de decisión” como los “intereses económicos y comerciales” constituyen límites al derecho de información [art. 14.1, h) y k) de la Ley de Transparencia].

El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno modificó su posición inicial en la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre de 2019, número de referencia R/O478/2019 (100-002708). La reclamación se había interpuesto por un particular contra la denegación por silencio negativo de la solicitud de acceso a la información relativa a la financiación en el marco del Sistema Nacional de Salud del “Hyrimoz”, un medicamento biosimilar de “adalimumab” (un inmunomodulador), indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, espondiloartritis axial, artritis psoriásica, psoriasis, enfermedad de Crohn, enfermedad de Crohn pediátrica, colitis ulcerosa, uveítis y uveítis pediátrica, entre otras enfermedades.

En sus alegaciones el Ministerio de Sanidad invocó los art. 14.1, h), j) y k) de la Ley de Transparencia, es decir, la protección de intereses económicos y comerciales, el secreto profesional y la garantía de la confidencialidad en la toma de decisiones. Específicamente, se señala

por el Ministerio la posibilidad de utilizar los datos por laboratorios competidores y que:

“... una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución de precio de Hyrimoz en España podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otros Estados miembros de la Unión Europea, cuyos sistemas de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la consiguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento, de nuevo, de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el art. 14 de la Ley de Transparencia”.

El laboratorio comercializador del medicamento utilizó a su vez una argumentación sustancialmente coincidente con la utilizada por el Ministerio en sus alegaciones.

En su resolución el Consejo comienza por invocar su Criterio Interpretativo CI/002/2015, de 24 de junio, sobre la ponderación de los intereses de particulares afectados (test del daño) y la del posible interés que justifique la publicidad o el acceso (test del interés público). Ello lleva a la aplicabilidad de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales, transposición de la Directiva 2016/943, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2016, relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas.

Tras invocar la legislación sobre secretos comerciales, el Consejo enuncia que (negritas y cursivas en el original): “Teniendo en cuenta lo anterior, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales con el acceso al contenido de la resolución (que no a la fecha) *en la que se decidió precio e inclusión en SNS del medicamento Hyrimoz...*” Ello lleva a concluir lo siguiente (negritas en el original):

“La industria farmacéutica justifica la confidencialidad de los precios por la posibilidad que *ofrece de ‘maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores’*. A este respecto, afirman que esa confidencialidad permite ‘que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)’, siempre en ‘equilibrio con

el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas’. ‘Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica’, y eso, dicen, ‘podría complicar el acceso en los de menos recursos’.

Los argumentos alegados, conforme se ha consignado en los antecedentes de hecho, a juicio de este Consejo de Transparencia, resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG”.

El fundamento normativo es, en consecuencia, la protección de “intereses económicos y comerciales”, aunque en la parte final de su argumentación el Consejo se haga eco de una argumentación –no manejada directamente en la alegaciones transcritas, pero sí en diversas tomas públicas de opinión que han tenido lugar por parte de diversos expertos y en la resolución citada del Comisionado irlandés de transparencia– que incluye los intereses generales, concretamente la posibilidad de mejorar la cobertura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud gracias a la negociación confidencial del Ministerio de Sanidad con los laboratorios farmacéuticos.

La doctrina del Consejo de Transparencia nacional ha sido seguida por la Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública en la Resolución 92/2019, de 19 de diciembre, expediente 2019/000262, en una reclamación presentada por la Fundación Civio frente a la desestimación presunta de la solicitud de acceso presentada al Departamento de Salud del Gobierno Vasco. Como se establece en la citada resolución (cursivas añadidas):

“[...] a juicio de esta Comisión Vasca de Acceso a la Información Pública con el acceso al contenido del precio unitario por tratamiento completo así como al número de tratamientos previstos en la licitación puede darse un perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales de los afectados, por lo que no ha de proporcionarse su acceso. Tal y como argumenta el Departamento de Salud, ‘el conocimiento por terceros del precio acordado para un medicamento, así como sus condiciones de financiación supone revelar datos de índole económica afectantes al objeto de negocio de una entidad mercantil que podrían ser utilizados por sus competidores en perjuicio de la misma. Al mismo tiempo, y por lo que hace a la necesaria confidencialidad y

secreto de las decisiones administrativas cuando pueden afectar a intereses particulares de terceros, hay que tener en cuenta que *una divulgación descontextualizada de la información relativa al contenido de la resolución del precio unitario de Kymriah podría tener un serio impacto en la determinación del precio de ese mismo medicamento en otras Comunidades Autónomas e incluso en los demás Estados miembros de la Unión Europea*, cuyos sistemas de fijación de precios toman como referencia los de los países de su entorno, con la siguiente afección a la política de precios de esta misma compañía en otros países y, en detrimento, de nuevo, de los intereses económicos y comerciales de la entidad titular del mismo, protegidos por el artículo 14 de la Ley de Transparencia’.

Ello no afecta a los datos que figuren y por tanto se hayan considerado públicos en la plataforma de contratación pública, que debieran facilitarse a través del enlace o enlaces concretos donde puede accederse a la información del expediente o expedientes abiertos para el suministro de dichas terapias”.

VIII. ¿ES JURÍDICAMENTE POSIBLE MANTENER CONFIDENCIAL EL PRECIO DE ADJUDICACIÓN EN UNA LICITACIÓN PÚBLICA?

Es evidente que cuando estemos ante un contrato público de compra de medicamentos –contratos de suministro o contratos mixtos– podrán producirse conflictos a propósito del acceso de terceros a las condiciones de la adjudicación, incluido el precio. En estos casos, cuando una compra de medicamentos se haga a través de los mecanismos de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, se aplicará el régimen jurídico específico de publicidad previsto en esta norma, de conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera, 2, de la Ley de Transparencia⁶⁰.

60. Sobre la confidencialidad de datos que pueden afectar a los intereses comerciales de las empresas licitadoras, vid. RAZQUIN LIZÁRRAGA, Martín María: *La confidencialidad de los datos empresariales en poder de las Administraciones Públicas (Unión Europea y España)*, Iustel, Madrid, 2013; del mismo autor “La confidencialidad de datos empresariales en la contratación pública”, en *Por el Derecho y la Libertad. Libro Homenaje al Profesor Juan Alfonso Santamaría Pastor*, Iustel, Madrid, 2014, t. II, pp. 1867-1900; BELTRÁN GÓMEZ, Ana Isabel: “La confidencialidad de las proposiciones y el ejercicio del derecho de acceso a un expediente de contratación”, *Revista de Estudios Locales* núm. 161, 2013, pp. 287-306; CERRILLO I MARTÍNEZ, Agustí: “Transparencia pública de las entidades privadas y confidencialidad de los datos empresariales”, en CANALS AMETLLER, Dolors (dir.), *Datos. Protección, Transparencia y Buena Regulación*, Documenta Universitaria, Gerona, 2016,

En este sentido, entre los datos a publicar en el perfil del contratante está el importe de la adjudicación (LCSP art. 63.3, b). Sin embargo, de acuerdo con el art. 63.8 LCSP, justificándolo en el expediente es posible omitir la publicación de ese dato, entre otros, cuando concurren las circunstancias recogidas en el art. 154.7, entre las que figuran que la publicación sea contraria al interés público o pueda perjudicar intereses comerciales legítimos o perjudicar la competencia. Tanto el art. 63 como el art. 154.7 tienen carácter de norma básica de acuerdo con la disposición final primera, 3, de la LCSP. Durante la tramitación parlamentaria se incluyó como elemento previo a la decisión de mantener reservados determinados datos la solicitud de un informe preceptivos y no vinculante al Consejo de Transparencia, pese a que la normativa a aplicar por el órgano de contratación en la toma de la decisión es diferente de la que aplica el Consejo para decidir sobre las solicitudes de acceso a la información. En este sentido, no resultaría razonable que información no accesible a los interesados en los procedimientos contractuales pudiese serlo a terceros carentes de interés legítimo. No obstante, el informe del Consejo de Transparencia tendrá carácter de preceptivo, pero no vinculante, de acuerdo con la regla general, contenida en el art. 80.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, de que “salvo disposición expresa en contrario, los informes serán facultativos y no vinculantes”.

La regla de confidencialidad de los precios de los medicamentos y sus efectos debe igualmente protegerse en la adquisición pública mediante la utilización de procedimientos de contratación pública (sujetos a la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público pues la previsión de confidencialidad se contextualiza de forma lógica en este contexto de adquisición de medicamentos por el SNS (que es, claramente, un poder adjudicador)⁶¹.

Como idea previa, pero necesaria, conviene advertir de que la contratación pública es hoy en día, tanto desde la perspectiva de la gestión pública como desde las exigencias de competitividad en el sector empresarial, una de las principales herramientas para implementar políticas

pp. 87-121; SERRAT ROMANÍ, Marina: “Los intereses económicos y comerciales”; ESTEVE PARDO, María Asunción: “El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial”, en el vol. col. *Los límites al derecho de acceso a la información pública*, Madrid, Instituto Nacional de Administración Pública, 2017, pp. 151-162 y pp. 175-183, respectivamente.

61. Vid. GIMENO FELIU, José María: “Ser o no ser poder adjudicador. !!Esa no es la cuestión!!”, *Observatorio de los Contratos Públicos 2017*, Aranzadi, Cizur Menor, 2018, pp. 29-55.

públicas y conformar la exigencia de transformación social encomendada a nuestros poderes públicos. Explica este rol no solo la importante dimensión económica de la contratación pública (en el entorno del 20 por ciento del PIB) sino, especialmente, la directa vinculación a la correcta satisfacción de necesidades públicas, por lo que el contrato, como forma de satisfacción del interés general, debe ser analizado desde la perspectiva de inversión (y no como un mero gasto).

Esta idea queda reflejada expresamente en la Estrategia Europ. 2020, que indica que la contratación pública es una herramienta principal para el cumplimiento de esos objetivos⁶². Cuestión sobre la que insiste la reciente Comunicación la Comisión Europea “Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa” [3 de octubre de 2017, COM (2017) 572 final] al insistir en la idea de una estrategia de contratación pública, para lo que establece el marco político general y define prioridades claras para mejorar la contratación en la práctica y dar apoyo a las inversiones en el seno de la UE. Los análisis de los distintos instrumentos presupuestarios de los poderes públicos ponen de relieve este carácter estratégico de la contratación pública.

La nueva realidad jurídico-económica de la contratación pública exige una visión estratégica en un contexto económico globalizado⁶³. Una correcta utilización del contrato público como instrumento al servicio de políticas públicas, debe permitir reforzar los principios inherentes al modelo social europeo y garantizar su sostenibilidad reforzando la estrategia del mercado interior europeo.

Desde esta perspectiva, una primera reflexión en relación a la cuestión objeto de Dictamen es que, **desde el Derecho europeo de la contratación pública el precio no aparece como un elemento esencial para la configuración de un negocio jurídico como contrato público**. El artículo 2.1.5) de

62. Las Instituciones europeas, en el contexto económico de inestable e insegura superación de la crisis financiera manifestada en el año 2008, adoptaron una serie de propuestas y pautas, a la vez que señalaban la obligación de efectuar un balance para poder re orientar la estrategia. En ese contexto interesa destacar el “Libro blanco sobre el futuro de Europa. Reflexiones y escenarios para la Europa de los 27 en 2025”, elaborado por la Comisión Europea el 1 de marzo de 2017. Accesible en https://ec.europa.eu/commission/sites/betapolitical/files/libro_blanco_sobre_el_futuro_de_europa_es.pdf

La Asamblea general de las Naciones Unidas aprobó el 25 de septiembre de 2015 la Agenda 2030 para el desarrollo sostenible <http://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>

63. GIMENO FELIU, José María: *El nuevo paquete legislativo comunitario sobre contratación pública. De la burocracia a la estrategia. (El contrato público como herramienta del liderazgo institucional de los poderes públicos)*, Aranzadi, Cizur Menor, 2014, p. 213.

la Directiva 2014/24/EU establece que son “*contratos públicos: los contratos onerosos celebrados por escrito entre uno o varios operadores económicos y uno o varios poderes adjudicadores, cuyo objeto sea la ejecución de obras, el suministro de productos o la prestación de servicios*”. Esto explica, por lo demás, que las escasas referencias que contienen las Directivas europeas al precio de los contratos públicos se realizan para precisar otras cuestiones que tienen que ver con el respeto de los principios de publicidad, transparencia y competencia, a los efectos de consagrar un auténtico mercado interior de la contratación pública o para reconocer que el precio es un elemento que puede formar parte de los criterios de adjudicación de los contratos públicos. Que el Derecho de la Unión Europea no haya prestado especial atención a la regulación del precio de los contratos públicos se explica si atendemos a que la finalidad de las Directivas de contratación pública no es regular de forma “completa” todos los contratos públicos. El legislador europeo pretende regular únicamente aquellas cuestiones que considera trascendentes en orden a promover y fomentar la creación del mercado interior de la contratación pública, pero con respeto a otros intereses sectoriales.

El precio, *per se*, no es un elemento esencial del contrato público y que en mercados regulados –como el de medicamentos– podría incluso ser sustituido por el criterio de rentabilidad y decidir la adjudicación en función de criterios alternativos como plazos, seguimiento, etc. Interesan estas precisiones en tanto pueden ayudar a determinar cuál es el “*valor de los distintos bienes jurídicos en juego*”, pues una regla general puede siempre encontrar su excepción ante un supuesto singular.

Desde estas premisas debe interpretarse la regulación del precio de los contratos públicos en la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (arts. 102 a 105). En particular, es en el artículo 102, que merece la pena transcribir en su integridad, donde se determina la función del precio:

“1. Los contratos del sector público *tendrán siempre un precio cierto*, que se abonará al contratista en función de la prestación realmente ejecutada y de acuerdo con lo pactado. En el precio se entenderá incluido el importe a abonar en concepto de Impuesto sobre el Valor Añadido, que en todo caso se indicará como partida independiente.

2. Con carácter general el precio deberá expresarse en euros, sin perjuicio de que *su pago pueda hacerse mediante la entrega de otras contraprestaciones* en los casos en que esta u otras Leyes así lo prevean.

No obstante lo anterior, en los contratos podrá preverse que la totalidad o parte del precio sea satisfecho en moneda distinta del

euro. En este supuesto se expresará en la correspondiente divisa el importe que deba satisfacerse en esa moneda, y se incluirá una estimación en euros del importe total del contrato.

3. Los órganos de contratación cuidarán de que *el precio sea adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato* mediante la correcta estimación de su importe, atendiendo al precio general de mercado, en el momento de fijar el presupuesto base de licitación y la aplicación, en su caso, de las normas sobre ofertas con valores anormales o desproporcionados.

En aquellos servicios en los que el coste económico principal sean los costes laborales, deberán considerarse los términos económicos de los convenios colectivos sectoriales, nacionales, autonómicos y provinciales aplicables en el lugar de prestación de los servicios.

4. El precio del contrato podrá formularse tanto en términos de *precios unitarios* referidos a los distintos componentes de la prestación o a las unidades de la misma que se entreguen o ejecuten, como en términos de *precios aplicables a tanto alzado* a la totalidad o a parte de las prestaciones del contrato.

5. Los precios fijados en los contratos del sector público *podrán ser revisados* en los términos previstos en el Capítulo II de este Título, cuando deban ser ajustados, al alza o a la baja, para tener en cuenta las variaciones económicas de costes que acaezcan durante la ejecución del contrato.

6. 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.

7. Excepcionalmente pueden celebrarse *contratos con precios provisionales* cuando, tras la tramitación de un procedimiento negociado, de un diálogo competitivo, o de un procedimiento de asociación para la innovación, se ponga de manifiesto que la ejecución del contrato debe comenzar antes de que la determinación del precio sea posible por la complejidad de las prestaciones o la necesidad de utilizar una técnica nueva, o que no existe información sobre los costes de prestaciones análogas y sobre los elementos técnicos o contables que permitan negociar con precisión un precio cierto.

En los contratos celebrados con precios provisionales *el precio se determinará, dentro de los límites fijados para el precio máximo, en función de los costes en que realmente incurra el contratista y del beneficio que se haya acordado*, para lo que, en todo caso, se detallarán en el contrato los siguientes extremos:

- a) El procedimiento para determinar el precio definitivo, con referencia a los costes efectivos y a la fórmula de cálculo del beneficio.
- b) Las reglas contables que el adjudicatario deberá aplicar para determinar el coste de las prestaciones.
- c) Los controles documentales y sobre el proceso de producción que el adjudicador podrá efectuar sobre los elementos técnicos y contables del coste de producción.

En los contratos celebrados con precios provisionales no cabrá la revisión de precios.

8. Se prohíbe el *pago aplazado* del precio en los contratos de las Administraciones Públicas, excepto en los supuestos en que el sistema de pago se establezca mediante la modalidad de *arrendamiento financiero o de arrendamiento con opción de compra*, así como en los casos en que *esta u otra Ley lo autorice expresamente*".

Las conclusiones que se extraen de una rápida lectura es que si bien el precio es un elemento imprescindible del contrato –sea en dinero o en especie–, dado que lo que caracteriza un contrato frente a otros negocios jurídicos es precisamente su carácter oneroso, existe una extrema flexibilidad en su determinación e incluso –más limitada– en su pago. Esto se explica en gran medida por el hecho de que con la configuración actual de los contratos públicos se ha querido que estos no se articulen en torno al precio, sino a la eficiencia entendida como relación entre calidad de la prestación y precio que la retribuye, pudiendo incorporar elementos de "estrategia" pública, de impulso a políticas públicas de diversa índole, no sólo sociales o ambientales, sino también relacionadas con la innovación o la competitividad. En consecuencia, el precio en sí y, podemos concluir, los aspectos complementarios o accidentales del mismo, como su publicidad, pueden modularse de forma motivada, si la política pública en la que se inserta la prestación así lo exigiese.

Interesa destacar también que este precio no tiene que ser en todo caso una retribución económica en metálico, sino que a efectos de la necesaria onerosidad de un contrato público por precio se entiende cualquier contraprestación con un valor que preserve la equivalencia de las prestaciones

(propia de cualquier relación sinalagmática)⁶⁴. Equivalencia que debe preservar la calidad de la prestación, protegiendo de forma integral todos los intereses públicos en juego.

La exigencia de valorar los aspectos de calidad y de rentabilidad de un contrato público como nuevo eje que articula la toma de decisiones tiene importantes ventajas desde una perspectiva macroeconómica transversal, pues con ello se permite orientar determinados comportamientos de los agentes económicos intervinientes: quienes quieran acceder a los contratos públicos deberán cumplir necesariamente con las exigencias de calidad impuestas, en sus distintas funcionalidades, de la manera que determinen las entidades adjudicadoras.

La calidad de la prestación es, por tanto, un elemento irrenunciable tanto en la planificación contractual como en la propia gestión del concreto contrato público, que prevalece sobre el precio. Pues sin un estándar suficientemente homogéneo de calidad, se rompería la regla de comparación de ofertas conforme a criterios de comparabilidad homogéneos, lo que quebraría el principio de igualdad de trato. Además, la perspectiva de eficiencia debe ser siempre contextualizada en el concreto ámbito de la prestación que se demanda, pues las diferentes características del objeto pueden obligar a una solución jurídica distinta⁶⁵.

El paradigma de esta necesaria contextualización y “readaptación” de las reglas de la contratación pública a la prestación de calidad, son los servicios sociales, educativos o sanitarios, en tanto se prestan servicios directamente “dirigidos a ciudadanos” y vinculados estrechamente a prestaciones básicas que forman parte del “núcleo” del Estado social. Todo ello comporta que la eficiencia no pueda ser interpretada desde modelos exclusivamente economicistas, sino que debe velarse por un adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio. Esto explica que sea posible establecer unas normas “distintas” de contratación pública en el ámbito de los contratos sanitarios o sociales de servicios a las personas,

64. Vid. GIMENO FELIU, José María: “Concesiones y colaboración con el sector privado. el sistema de aseguramiento de riesgos mediante RPA y su incidencia en la competencia”, ponencia en las VIII Jornadas nacionales de Derecho de la competencia, Barcelona, 16 de julio de 2014, pág. 10, Disponibles en: http://acco.gencat.cat/web/.content/80_acco/documents/arxiu/actuacions/M2-04-jose-maria-gimeno.pdf

65. Opción validada, como ya se ha explicado, sobre la base del principio de solidaridad, por la STJUE de 17 de junio 1997, *Sodemare* (asunto C-70/95), que admite excepciones al principio de libre competencia en el caso de contratos en el marco del sistema de la seguridad social en favor de entidades sin ánimo de lucro (apartado 32).

que pongan el acento en aspectos técnicos y de calidad. Evidentemente, ni en la opción que se adopte ni en su concreto diseño, pueden ser desconocidas las peculiaridades de una prestación de indudable trascendencia social, donde los propios matices de la prestación, de forma creciente en los últimos años, aconsejan una especial atención a cómo se venga desempeñando y se deba desempeñar esta actividad. En consecuencia, se presta la mayor atención a criterios vinculados a la mejor calidad de la prestación desde la perspectiva del ciudadano, donde el precio, *per se*, debe tener una incidencia comparativamente menor. Todo ello motivado porque no puede desconocerse que es una actividad de interés general que se rige, principalmente, por los principios de universalidad, solidaridad, eficiencia económica y adecuación⁶⁶.

Este fundamento resulta claramente extrapolable a la cuestión objeto de análisis, en tanto el suministro de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud tiene un marcado carácter instrumental vinculado a la mejor decisión asistencial y, por ello, al derecho constitucional a la salud. De ahí que las reglas generales de la contratación necesiten de cierta “adaptación” a este objetivo fundamental. Adaptación cuya mención expresa ha sido omitida por el legislador y que debe ser introducida por vía interpretativa, apoyándose en la previsión del art. 43 de la Constitución vigente y en la legislación farmacéutica. En función de todo ello puede afirmarse que no parece lógico que el precio (al menos, entendido estrictamente como pago en metálico) deba tener un carácter principal en la compra de medicamentos, no tanto en su vertiente dogmática sino, muy especialmente, en su carácter discriminatorio como criterio de adjudicación. En otros términos, debería tener una ponderación menor respecto a otros elementos, como eficacia de los medicamentos, controles de calidad en su fabricación, agilidad en el suministro y la propia seguridad de ese suministro. Resulta un tanto incoherente regular y aplicar una suerte de prerrogativa tarifaria para preservar la calidad del sistema –como se ha examinado con detenimiento– y luego pretender, pese a la rebaja ulterior de precios en un proceso competitivo adicional, preservar de forma adecuada el fin público principal. La especialidad del mercado de los medicamentos, cuando el adquirente o financiador pertenezca al sector público, obliga a “ajustar” ciertas prácticas que pueden poner en riesgo el propio modelo regulatorio y la mejor competitividad en un sector estratégico desde distintas perspectivas.

66. Sirva de ejemplo la Ley 12/2018, de 15 de noviembre, de servicios a las personas en el ámbito social en la Comunidad Autónoma de las Illes Balears. Vid. GIMENO FELIU, José María: “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.

La incorporación de la calidad como criterio ordinario de adjudicación de los contratos públicos es, junto a la transparencia entendida como mecanismo fundamental de lucha contra la corrupción, el objetivo primario de la Ley de Contratos del Sector Público de 2017. De forma evidente, el precio en sí mismo ha dejado de ser un elemento esencial, determinante, de la contratación pública, por expresa decisión del legislador. Como se dice en la Exposición de Motivos, II, de la LCSP:

“Los objetivos que inspiran la regulación contenida en la presente Ley son, en primer lugar, lograr una mayor transparencia en la contratación pública, y en segundo lugar el de conseguir una mejor relación calidad-precio.

Para lograr este último objetivo por primera vez se establece la obligación de los órganos de contratación de velar por que el diseño de los criterios de adjudicación permita obtener obras, suministros y servicios de gran calidad, concretamente mediante la inclusión de aspectos cualitativos, medioambientales, sociales e innovadores vinculados al objeto del contrato”.

Esta primacía de la calidad sobre el precio, de superación de una estrecha visión cortoplacista de la contratación, se extiende no sólo a la calidad intrínseca del producto o servicio, sino que permite incorporar elementos externos cuantificables, especialmente los relativos al “ciclo de vida” de los productos suministrados. Esta concepción debería reflejarse especialmente en la adquisición de los medicamentos, que han pasado ya por un procedimiento administrativo precio en el que se decidió su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y se ha fijado su precio de financiación. Debe tenerse en cuenta que en el procedimiento para la financiación pública, regulado en el art. 92 de la Ley de garantías del medicamento, ya se incorporan los elementos de valoración de la oferta que en otros ámbitos son propios del procedimiento de licitación: tanto lo relativo al precio propiamente tal –“impacto presupuestario” (art. 92.1, d) y existencia medicamentos para las mismas afecciones “a menor precio o inferior coste” (art. 92.1, e)–, como a la calidad –con referencia a la “innovación” (art. 92.1, e)–, como finalmente a un aspecto de la relación calidad-precio, como es el “coste-efectividad” del medicamento en función del su valor terapéutico y social y del beneficio clínico incremental que aporte (art. 92.1, c). En la medida en que el procedimiento de financiación pública regulado en la Ley de garantías produce un precio adecuado de los medicamentos, carecen de sentido procedimientos ulteriores de rebaja de precio, que además pueden introducir un elemento de desigualdad en las prestaciones del SNS, al permitir a los compradores más grandes rebajas de precio que habrán de

ser tenidos en cuenta por los laboratorios en la negociación seguida con el Ministerio de Sanidad en el procedimiento de financiación pública, obligando en consecuencia a los operadores más pequeños del SNS a pagar precios superiores a los óptimos. La prueba de que ese riesgo es real está en la previsión, contenida en el art. 91.3 de la Ley de garantías del medicamento, precisamente dedicado a la “igualdad territorial”, de que no podrán aplicarse precios distintos en diferentes partes del territorio nacional para los medicamentos dispensados en farmacias con cargo al SNS:

“El precio industrial de financiación pública, establecido por el órgano competente del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, no podrá ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional”.

Ahora bien, el riesgo que se generaría con las desigualdades en los precios en la dispensación en farmacias, puede producirse también en la compra hospitalaria, más si las Comunidades Autónomas recurriesen a la creación de centrales de compra para incrementar su capacidad de negociación, rompiendo potencialmente la igualdad del sistema.

La fijación de un precio “adecuado” o “suficiente” al que se refiere como regla la LCSP, pretende garantizar la viabilidad de las prestaciones objeto del mismo (preocupación por este aspecto que se refleja, de forma muy evidente, en la determinación de pautas para identificar ofertas anormalmente bajas, *que en este sector deberían tener un umbral fijo sobre el precio de referencia que además no podrá ser inferior a 1,60 € (PVL)*) y a que ninguna de las partes obtenga un enriquecimiento a costa de la otra, que de admitirse supondría un comportamiento público contrario a las más elementales pautas éticas. Pero respecto a cómo se determine ese precio (o mejor, valor⁶⁷), así como el nivel de transparencia que resulte adecuado al respecto, deberá atenderse a los otros principios básicos de la contratación pública, especialmente el principio de competencia entendido ahora como la necesidad de que la licitación de los contratos públicos se canalice desde el fomento y el respeto de una sana, leal y real concurrencia entre quienes participan en ellos.

67. Vid. GÓMEZ GUZMÁN, Juan Carlos: “Precio general de mercado de los contratos públicos. Su valor razonable”, 10 octubre, 2017, en <https://novagob.org/precio-general-de-mercado-de-los-contratos-publicos-su-valor-razonable/>

Y en el caso del medicamento, resulta, como se explicará a continuación, que la confidencialidad en la estrategia de los precios de venta del fármaco tiene un valor jurídico preponderante. De ahí que deba analizarse cómo y con qué límites juega la transparencia del precio final frente a esta regla de la confidencialidad. Sin olvidar, insistimos, que los precios de financiación son precios públicos que responden a una finalidad que no puede ser ignorada ni desplazada por una interpretación formal de las reglas de la contratación pública (que deben ser utilizadas respetando, en su caso, las “singularidades” que existan en una prestación).

En este punto habría que recordar lo dispuesto en el artículo 133.1 de la LCSP, párrafos primero y segundo, a cuyo tenor

“Sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación vigente en materia de acceso a la información pública y de las disposiciones contenidas en la presente Ley relativas a la publicidad de la adjudicación y a la información que debe darse a los candidatos y a los licitadores, los órganos de contratación *no podrán divulgar la información facilitada por los empresarios que estos hayan designado como confidencial en el momento de presentar su oferta*. El carácter confidencial afecta, entre otros, a los *secretos técnicos o comerciales, a los aspectos confidenciales de las ofertas* y a cualesquiera otras informaciones cuyo contenido pueda ser utilizado para falsear la competencia, ya sean en ese procedimiento de licitación o en otros posteriores.

El deber de confidencialidad del órgano de contratación así como de sus servicios dependientes no podrá extenderse a todo el contenido de la oferta del adjudicatario ni a todo el contenido de los informes y documentación que, en su caso, genere directa o indirectamente el órgano de contratación en el curso del procedimiento de licitación. Únicamente podrá extenderse a documentos que tengan una difusión restringida, y en ningún caso a documentos que sean públicamente accesibles.”

En todo caso, la LCSP (133.1, párrafo tercero) advierte que la confidencialidad no se extiende, entre otros aspectos, a “las partes esenciales de la oferta”. La cuestión es que el precio difícilmente puede considerarse una parte esencial de la oferta en un sistema de precios fijados administrativamente de forma vinculante y en un ámbito en el que la calidad tiene un carácter preponderante y todavía más esencial que el que con carácter general en la LCSP se presta a este componente.

Complementariamente se añade en el art. 133.2 que “*el contratista deberá respetar el carácter confidencial de aquella información a la que tenga acceso con ocasión de la ejecución del contrato a la que se le hubiese dado el referido carácter*”

en los pliegos o en el contrato o que por su propia naturaleza deba ser tratada como tal....”

En consecuencia, el legislador es consciente de la necesidad de proteger aspectos confidenciales en los contratos del sector público, que afectan tanto a lo que el órgano de contratación conoce del licitador como lo que el licitador conoce del órgano de contratación, en un procedimiento en el que también resulta de aplicación lo establecido en la nueva Ley de Secretos empresariales en cuanto a lo designado por el licitador como secreto empresarial. Y donde volvería a tener protección el precio, tanto de licitación como de adjudicación, de los contratos de suministro de medicamentos.

En la propia LCSP se completa lo establecido en el art. 133 con lo previsto en el art. 154 sobre el anuncio de formalización de los contratos. Este precepto establece la obligación de publicar la formalización de los contratos en el perfil del contratante del órgano de contratación, con la información recogida en el Anexo III (añade el apartado 6), donde no se establece expresamente la mención del “precio unitario”, sino el valor de la oferta u ofertas seleccionadas.

En línea con las previsiones del art. 133 LCSP sobre confidencialidad, el apartado 7 del art. 154 indica que podrán no publicarse determinados datos relativos a la celebración del contrato cuando se considere, justificándose debidamente en el expediente, que la divulgación de esa información puede obstaculizar la aplicación de una norma –en este caso, la legislación del medicamento–, resultar contraria al interés público⁶⁸, o perjudicar intereses comerciales legítimos de empresas públicas o privadas o la competencia leal entre ellas (respaldada por la Ley de secretos empresariales).

En todo caso, añade la LCSP, que antes de la decisión de no publicar unos determinados datos relativos a la celebración del contrato, los órganos de contratación deberán solicitar la emisión de un informe al Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

Respecto a este informe del CTBG, reiteramos que, ante una solicitud de información de precios, la ponderación de intereses no procede en tanto existe una norma legal que, de forma expresa, se ha realizado ya la ponderación de intereses, estableciendo con carácter previo la solución ante un eventual conflicto. En consecuencia, a la hora de aplicar las previsiones de

68. La argumentación acogida por la autoridad irlandesa de transparencia en su resolución de 13 de abril de 2018 sobre la publicación de los precios de financiación de los medicamentos, puede perfectamente trasladarse al precio de adjudicación de un contrato de suministros de un medicamento.

la Ley de Transparencia o de la LCSP, debe tenerse en cuenta la prevalente previsión de confidencialidad de precios de medicamentos contenida en la legislación especial, mandato legal que no puede ser desconocido por los operadores jurídicos. En otros términos, al haber una decisión de rango legal clara y expresa, existe una excepción al derecho de información, sin que pueda ser utilizada ni aplicada la lógica del *test* de daño (del interés que se salvaguarda con el límite) y de interés público en la divulgación (que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información). La decisión adoptada por Ley es un claro límite que no puede ser traspasado por decisiones administrativas, tal y como se prevé en la propia Ley estatal de Transparencia al referenciar en el artículo 14 límites al derecho a la información, que no es ni absoluto ni prevalente sobre otros derechos, estableciendo en el art. 14, k) la garantía de la confidencialidad en la toma de decisiones. Criterio aceptado de forma expresa por la Audiencia Nacional en la Sentencia de 6 de febrero de 2017 (JUR 2017, 39893) (Recurso contencioso-administrativo núm. 71/2016, ECLI:ES:AN:2017:251) que recuerda que en su fundamento tercero que el derecho a la información *“no tendrá ese carácter preferente cuando, conforme a la Constitución y a la Ley de Transparencia, existan otros dignos de protección jurídica, en sí mismos considerados o como resultado de tareas concretas de ponderación, motivadamente”*.

En consecuencia, si el CTBG tuviera que informar en virtud del art. 154.7 LCSP, debería tener en cuenta que la limitación de acceso a la información de los precios de los medicamentos no puede ser objeto de “reinterpretación” vía test de intereses, pues se ejercería de forma incorrecta la competencia atribuida al órgano supervisor de la transparencia, que debe ser ejercida en el contexto de la normativa reguladora especial aplicable.

Sintetizando lo ya señalado, en los procedimientos de contratación que se desarrollen al amparo de la LCSP, pueden utilizarse mecanismos como los siguientes para proteger la confidencialidad establecida en la Ley de garantías del medicamento:

En el PCAP se podría indicar como Precio de Licitación el precio establecido para la dispensación fuera del SNS (sea “precio notificado” o “precio libre”), sin recoger el dígito exacto. En todo caso, debería precisarse que “en ningún caso el contrato se adjudicará por encima del precio de financiación del SNS”.

En el anuncio de formalización del contrato se podría indicar como precio de adjudicación con referencia al “Precio de Financiación SNS”, sin necesidad de recoger el dígito exacto, con un determinado porcentaje de descuento sobre éste (“x%”, con dígito). Debe recordarse que mediante el Nomenclátor y el BotPlus, quienes tienen que aplicar el precio del

medicamento, tanto a la hora de dispensar como de formalizar un contrato administrativo (y abonar las facturas emitidas por el laboratorio adjudicatario) tienen acceso con todo detalle a los distintos precios (incluso con IVA) de los medicamentos en el mercado.

En la compra pública de medicamentos, insistimos, debe ser la calidad –y no el precio– el elemento que debe servir para la “discriminación de ofertas”, y generar una adecuada tensión competitiva, tanto a nivel de fijar una solvencia empresarial adecuada como de fijar los criterios de adjudicación. Las Directivas europeas de contratación pública afirman que la oferta económicamente más ventajosa se determinará sobre la base del *precio o coste, utilizando un planteamiento que atienda a la relación coste-eficacia, como el cálculo del coste del ciclo de vida con arreglo al artículo 68, y podrá incluir la mejor relación calidad-precio, que se evaluará en función de criterios que incluyan aspectos cualitativos, medioambientales y/o sociales* vinculados al objeto del contrato público de que se trate. Se utiliza, por tanto, el componente cualitativo de la prestación como elemento para decidir la oferta más ventajosa. La regulación de la anormalidad de oferta (artículo 149 LCSP) permite, además, poner en valor la calidad de la prestación. Por ello, un modelo de subasta de precios de medicamentos, sobre la base de un previo sistema administrativo de fijación de precios, resulta incompatible con lo que se acaba de exponer⁶⁹. Es más, una tensión “desproporcionada” sobre los precios pone en riesgo el modelo de asistencia pública, que es el fin esencial de la gestión pública. Ahorrar por precio con merma de calidad asistencial resulta así una práctica contraria no solo a la competencia, sino al derecho a una buena administración.

Para preservar el equilibrio entre eficiencia y calidad del sistema de compra de medicamentos hay que explorar nuevas fórmulas de gestión contractual (y de compra agregada) que avancen una nueva gobernanza⁷⁰. Asimismo, los sistemas dinámicos de adquisición de productos o servicios farmacéuticos, diseñados desde la óptica de rentabilidad/calidad y no por precio, pueden ser la mejor solución procedimental para de forma

69. El Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (Fundación IDIS) ha emitido un comunicado donde considera que las medidas contempladas por la Airef (subasta nacional y nuevos sistema de precios de referencia) perjudicarían a la I+D en España y comprometería la viabilidad de las oficinas de farmacia. Advierte que podrían incurrir en riesgos de posibles desabastecimientos –ya comprobados en modelos implantados en nuestro país– (refiriéndose a la subasta andaluza) y, además, “afectarían directamente a un sector innovador, como la industria farmacéutica, y a un modelo de prestación farmacéutica ejemplar, que permite el acceso y la asistencia sanitaria de toda España”.

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

rápida, con la máxima concurrencia, eficiencia y calidad, dar correcto cumplimiento a la adquisición de medicamentos por el SNS.

Y, por último, como complemento ineludible a la correcta ejecución, debe contemplarse un modelo de penalidades contractuales por incumplimiento de las condiciones de la concesión, o de su calidad, o de los deberes del concesionario, que “blinde” el interés público ante un escenario de deficiente o inadecuada prestación del interés público.

Capítulo V

Hacia un nuevo modelo de adquisición de servicios innovadores en el ámbito de la salud

SUMARIO: I. LA CREACIÓN DE VALOR EN LOS SERVICIOS SANITARIOS COMO NUEVA CULTURA CONTRACTUAL. II. UNA NUEVA ARQUITECTURA DE INNOVACIÓN EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DESDE LA LÓGICA DEL CONTRATO DE SERVICIOS Y DEL PAGO POR RESULTADOS. III. LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN COMO UN NUEVO PROCEDIMIENTO CON ESPECIAL POTENCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD.

Como se ha venido afirmando, la atención sanitaria –la salud, en suma– no es una materia que deba estar sometida en todo caso al principio de tensión competitiva. 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.

I. LA CREACIÓN DE VALOR EN LOS SERVICIOS SANITARIOS COMO NUEVA CULTURA CONTRACTUAL

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 sanitario. 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.

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 sanitarias¹. Por otra parte hay que reseñar que en el ámbito de la contratación de servicios y suministros en salud, para un correcto desarrollo existen distintos principios jurídicos aplicables que deben ser debidamente alineados desde la perspectiva del principal bien jurídico a proteger –la salud de los pacientes–, lo que desplaza el principio tradicional de tensión competitiva inherente al mercado ordinario de los contratos públicos.

En la situación actual, 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 burocracia². Hay que dirigirse hacia una compra pública “inteligente” en

1. Hay que recordar que un contrato de prestaciones personales de carácter sanitario o social, podría estar excepcionado, como ya se ha explicado, de las reglas de concurrencia propias de un contrato típico de servicios o productos, dado el marcado carácter estratégico, desde la perspectiva de correcta 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.
2. 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.

el ámbito de las prestaciones sanitarias para obtener más valor y mejor sostenibilidad financiera del sistema³.

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 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”.

Esta propuesta descansa en la visión del Estado garante de servicios públicos de calidad, que ponga atención en la prestación regular, continua y neutra y no tanto en quien lo presta que es, en esencia, el significado de la doctrina clásica del servicio público⁴. 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 gestión.

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

TEJEDOR BIELSA, Julio, *La contratación pública en España ¿sobreerregulación o estrategia?*, Civitas, Cizur Menor, 2018.

3. Sobre esta cuestión me remito al trabajo de GARCÍA JIMÉNEZ, Antonio, *Las conexiones entre contratación administrativa e innovación*, Madrid, Tecnos, 2018. Este estudio (al que se le ha reconocido con el IV Premio de investigación internacional del Instituto García Oviedo), reflexiona sobre cómo deben adaptarse las Administraciones públicas a un nuevo modelo de gestión de la contratación pública.
4. GIMENO, José María, SALA, Pascual y QUINTERO, Gonzalo, *El interés público y su satisfacción con la colaboración público-privada. Fundamentos, equilibrios y seguridad jurídica*, Cámara de Comercio de Barcelona, 2017.

prestación y de adecuada regulación de los servicios públicos, de los que nunca podrá abdicar una Administración sanitaria diligente⁵.

La justificación de esta nueva cultura de la contratación pública obliga a repensar la política de contratación pública, que debe atender a la correcta satisfacción de la necesidad que se pretende cumplir mediante el contrato público y donde, lógicamente, la mejor calidad debe ser un principio irrenunciable de la decisión a adoptar⁶. Es más, conforma un elemento de lo que sería la correcta aplicación del principio de buena administración (por todas, STJUE de 28 de febrero de 2018, *Vakakis kai Synergates*, que vincula este principio a la diligencia). Difícilmente se puede considerar una decisión contractual como correcta desde la perspectiva de la buena administración cuando no se hayan tenido en cuenta los aspectos cualitativos de la prestación y el contrato.

Por ello, en el ámbito de la colaboración privada en el ámbito de la salud es necesario una “innovación del diseño y de los procedimientos” para adquirir la mejor solución desde una perspectiva de rentabilidad que atienda también a la equidad social (y que corrija en lo posible el problema del índice de variabilidad, que ponen en riesgo el principio de igualdad de los ciudadanos en la prestación de la asistencia sanitaria). Pensar en rentabilidad (y no en el precio) nos obliga a resolver las siguientes cuestiones: ¿qué tipo de contrato?, ¿contrato de suministros o contrato de servicios o concesión de servicios?, ¿qué plazo?, ¿se puede transferir riesgos?, ¿debo agregar la demanda?, ¿es mejor la compra centralizada?, ¿se pueden hacer lotes?, ¿qué procedimiento? Estos interrogantes, junto con un estudio previo de las ventajas en la ejecución que reportan calidad o eficiencia o “cierta innovación”, son la base para decidir el contenido del pliego que, como *lex contractus*, es la pieza esencial de la arquitectura de una concesión contractual. Pliego que regulará obligaciones y derechos de las partes, fórmulas de reequilibrio de lo pactado, herramientas de calidad de la prestación, mecanismos de penalización contractual, posibilidad de arbitraje, etc. Y aquí resulta de especial interés que los criterios de adjudicación contribuyan a determinar o valorar las características del producto, aunque no sean “visibles” (no siempre es necesario que

5. Sobre el significado de la nueva regulación europea de la colaboración público-privada me remito al libro *Servicios públicos e ideología. El interés general en juego* (F. CAA-MAÑO, J. M. GIMENO, P. SALA y G. QUINTERO), Profit, Barcelona, 2017, pp. 57-83. También GIMENO FELIU, José María: “El nuevo modelo concesional: hacia el necesario equilibrio entre lo público y lo privado. Las novedades de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público”, *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho* núm. 74, 2018, pp. 4-13.

6. Por todos, GIMENO FELIU, José María: 2019, pp. 102-113.

genere una ventaja económica directa para el poder adjudicador). Y para ello tampoco hay que desconocer el entorno, caracterizado por el envejecimiento, la cronicidad de las patologías, la presión presupuestaria (de especial intensidad en épocas de crisis) y la innovación disruptiva⁷.

II. UNA NUEVA ARQUITECTURA DE INNOVACIÓN EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS SANITARIOS DESDE LA LÓGICA DEL CONTRATO DE SERVICIOS Y DEL PAGO POR RESULTADOS

El principio que define la estrategia colaborativa 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. Así, sin “privatizar” el modelo se puede optimizar la atención, reducir el gasto y reinyectar tiempo y dinero al sistema de salud; las experiencias ya existentes avalan esta idea.

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). La opción del artículo 29 LCSP facilita este tipo de modelo de adquisición de soluciones (o procesos) y no de productos. Este precepto regula los plazos de los contratos y opta por que el plazo de contratos de servicios y concesiones sea común a todo poder adjudicador con excepciones justificadas (como el retorno de las inversiones, complejidad del servicio, etc.).

7. 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.

El plazo ordinario de duración de los contratos de servicios y concesión de servicios es de 5 años (porque es el que se toma como referencia en la Directiva concesiones)⁸. Este precepto establece tres supuestos que posibilitan, en contratos de servicios, porque no hay transferencia de riesgos, un plazo de ejecución del contrato superior a cinco años. Lo que ejemplifica la voluntad del legislador estatal de reconducir el plazo del contrato a la verdadera causa del mismo para garantizar la correcta ejecución tal y como refiere, insistimos, el artículo 29.1 LCSP. El primer supuesto establece un plazo superior a cinco años cuando lo exija el período de recuperación de las inversiones directamente relacionadas con el contrato y estas no sean susceptibles de utilizarse en el resto de la actividad productiva del contratista o su utilización fuera antieconómica, siempre que la amortización de dichas inversiones sea un coste relevante en la prestación del servicio, circunstancias que deberán ser justificadas en el expediente de contratación con indicación de las inversiones a las que se refiera y de su período de recuperación. La redacción de esta previsión es clara y permite, por tanto, entender que ya resulta posible adoptar un plazo mayor cuando concurren las circunstancias relativas a recuperación de la inversión y su amortización en los servicios sanitarios que aportan innovación o tecnología o ambas⁹.

Por otra parte, la LCSP abre también la posibilidad de explorar fórmulas de colaboración público-privada, con transferencia de un riesgo operacional, como estrategia en la provisión de servicios sanitarios, siempre que se preserve la equidad y calidad de la prestación. Esta fórmula aporta ventajas de estabilidad financiero-presupuestaria, y son una oportunidad de habilitar soluciones técnico-jurídicas más avanzadas, que posibiliten el impulso de ciertos proyectos de interés relevante que difícilmente se pueden articular bajo la arquitectura tradicional de los contratos públicos ordinarios¹⁰. En todo caso hay que advertir de la complejidad jurídica (y

8. Como recuerda LAZO VITORIA, Ximena: “La reiteración en el art. 29 LCSP de las conocidas reglas sobre plazos máximos de las concesiones (40, 25 y 10 años, dependiendo de su objeto) en nada desvirtúan la regla del art. 18 (de la Directiva de Concesiones) cuya aplicación es en todo caso preferente”. Vid. “El riesgo operacional, ¿una nueva era para los contratos de concesión?”, *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho* núm. 74, 2018, pp. 62-69.

9. Vid. VÁZQUEZ MATILLA, Javier, en el libro escrito con M. RAZQUIN, *La adjudicación de contratos públicos en la nueva Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, 2017, p. 108.

10. VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia, “Colaboración público-privada, estabilidad presupuestaria y principio de eficiencia de los fondos públicos”, en el libro col. *Observatorio de los Contratos Públicos 2011*, Civitas, 2012, pp. 435-462. También, de la misma autora, “La colaboración público-privada como fórmula de externalización de cometidos públicos”, *Anuario de la Facultad de Derecho de Orense*, 2007, pp. 645-662. Entre

socio-política) de estas fórmulas en un sector tan sensible como la salud, donde la “aversión al riesgo” es más que evidente, muy especialmente en el socio público.

La LCSP favorece también nuevas formas de adquisición de servicios innovadores en tanto el objeto de los contratos resulta ahora más flexible. El artículo 99 LCSP señala ahora que “El objeto de los contratos del sector público deberá ser determinado. El mismo se **podrá definir en atención a las necesidades o funcionalidades concretas que se pretenden satisfacer, sin cerrar el objeto del contrato a una solución única**. En especial, se definirán de este modo en aquellos contratos en los que se estime que pueden **incorporarse innovaciones tecnológicas**, sociales o ambientales que mejoren la eficiencia y sostenibilidad de los bienes, obras o servicios que se contraten” (negrita nuestra).

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)¹¹. En esta nueva arquitectura de prestación de servicios sanitarios que incorporan 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 sólo 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 sanitarias¹². Como indicase M. PORTER, la mejora en cualquier campo requiere medir los resultados, un principio bien conocido de

la bibliografía más reciente PEIRÓ BAQUEDANO, Ana Isabel, *El sistema de reparto de riesgos en las concesiones: hacia una nueva gobernanza*, Cizur Menor, Aranzadi, 2019.

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

12. Esta opción no quiebra el mandato de que el precio sea cierto, pues en todo caso hay parámetros objetivos de determinación. Vid. PEÑA OCHOA, “Valor estimado, presupuesto y precio en la nueva Ley de Contratos del Sector Público 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 contrato¹³. 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 España¹⁴, 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 rendimiento¹⁵. Esta especificidad en el precio no va acompañada de un procedimiento específico 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

2017”, libro col. *Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, p. 950.

13. PORTER, Michael E. y LEE, Thomas H.: “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*, ed. Harvard Business Scholl Press, 2006.
14. 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 MEDINA, Roberto, “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
15. “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”.

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 acudir 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” [artículo 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.

También puede utilizarse una licitación con negociación, procedimiento específico previsto en el art. 167 de la LCSP para supuestos en los que la adjudicación requiera de negociaciones previas por la complejidad de la prestación o cuando el contrato precise bien de “un trabajo previo de diseño o de adaptación por parte de los licitadores”, bien “incluya un proyecto o soluciones innovadoras”, bien se den “circunstancias específicas vinculadas a la naturaleza, la complejidad o la configuración jurídica o financiera de la prestación” o bien, finalmente, cuando “el órgano de contratación no pueda establecer con la suficiente precisión las especificaciones técnicas por referencia a una norma, evaluación técnica europea, especificación técnica común o referencia técnica”. Mediante la negociación se procedería a la identificación de los objetivos de rendimiento y concreción de los parámetros para determinar el grado de cumplimiento de los objetivos que vayan a permitir la determinación del precio durante la ejecución del contrato.

Las reseñadas no son las únicas posibilidades para acoger la innovación en los contratos de compra de servicios sanitarios de tecnología innovadora. Además de la posibilidad de prever la incorporación de mejoras, estarían la previsión en la documentación contractual de la posibilidad de presentación de variantes, reguladas en el artículo 142 de la LCSP, que permiten a los licitadores ofrecer soluciones técnicas distintas para la consecución del objeto de modo distinto al inicialmente planteado por el órgano de contratación, o las ofertas integradoras con valor añadido (artículo 99.5 de la LCSP).

En todo caso, como complemento ineludible a la correcta ejecución, debe contemplarse un modelo de penalidades contractuales por incumplimiento de las condiciones del contrato, o de su calidad, o de los deberes del contratista, que “blinde” el interés público ante un escenario de

deficiente o inadecuada prestación del interés público¹⁶. Y, en especial, la correcta vigilancia del cumplimiento de las obligaciones del contrato en estos modelos, a través de un responsable del contrato profesionalizado, es la pieza basilar del modelo de gobernanza en la contratación pública, como ha advertido SANMARTÍN MORA, pues la falta de personal cualificado puede dar lugar a una irresponsable delegación de gobernanza en el sector privado y que sea el contratista quien defina el nivel de calidad de los objetos a contratar en lugar de la autoridad pública. Por ello, es necesario que los gestores cuenten no solo con conocimientos especializados relacionados con los aspectos legales, sino también con aquellos que se relacionan con la gestión de proyectos y de riesgos. Asimismo, es importante dotarlos de directrices éticas que les permitan evitar situaciones de conflicto de intereses, pero sin que ello suponga bloquear la eficiencia de la contratación¹⁷.

III. LA ASOCIACIÓN PARA LA INNOVACIÓN COMO UN NUEVO PROCEDIMIENTO CON ESPECIAL POTENCIAL EN EL ÁMBITO DE LA SALUD

La investigación y la innovación desempeñan un papel central en la Estrategia Europ. 2020 para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador¹⁸. Europ. 2020 tiene como lema “De la idea al mercado”, poniendo

16. Sobre el uso “estratégico” de las condiciones especiales de ejecución vid. HERNÁNDEZ CORCHETE, José Antonio, “Prerrogativas, derechos y obligaciones en la ejecución de los contratos administrativos”, en el *Tratado de Contratos del Sector Público* (dirs. E. GAMERO CASADO e I. GALLEGO CÓRCOLES), Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, pp. 2183-2190.
17. SANMARTÍN MORA, Asunción, “La profesionalización de la contratación pública en el ámbito de la Unión Europea”, libro colectivo *Observatorio de los Contratos Públicos 2011*, Civitas, 2012, pp. 408-409, trabajo en el que desarrolla las distintas posibilidades de la “profesionalización” de la contratación pública, que debe ser el eje sobre el que construir un nuevo modelo estratégico y eficiente, respetuoso con el principio ético exigible a toda actuación administrativa. También MALARET, Elisenda “El nuevo reto de la contratación pública para afianzar la integridad y el control: reforzar el profesionalismo y la transparencia”, *Revista digital de Derecho Administrativo*, n.º 15, primer semestre 2016, pp. 38 y ss. Por supuesto, hay que preservar y garantizar un modelo de compromiso ético exigente y transparente, que de credibilidad a la información y datos que se obtengan y que permita superar un modelo de “desconfianza”.
18. En el Libro Verde *Del reto a la oportunidad: hacia un marco estratégico común para la financiación de la investigación y la innovación por la UE*, COM (2011) 48 final, de 15 de febrero de 2011, se indica que el logro de los objetivos ampliamente respaldados de crecimiento inteligente, sostenible e integrador fijados en Europ. 2020 depende de la investigación y la innovación, que constituyen los motores fundamentales de la prosperidad social y económica, así como de la sostenibilidad del medio ambiente. (Vid. ARNÁEZ ARCE, Vega, “La compra pública innovadora. La Administración pública

el acento en la necesidad de una mayor cercanía al mercado en el apoyo a los proyectos, para evitar que cientos de millones de euros de fondos europeos nunca lleguen al mercado, como venía sucediendo hasta ahora¹⁹. Con una política activa de innovación mediante la contratación pública se puede favorecer el apalancamiento de fondos hacia actividades de I+D+i empresarial, así como apoyar a la comercialización de la I+D+i empresarial (el primer cliente es cliente de referencia)²⁰.

Por ello, la Directiva 2014/24 se decanta claramente por posibilitar que los compradores públicos puedan adquirir productos y servicios innovadores que promuevan el crecimiento futuro y mejoren la eficiencia y la calidad de los servicios públicos²¹. Esta Directiva da un paso más en

como adquirente de bienes y servicios innovadores”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 93, 2012, pp. 19 y 20). La Comisión europea, en su Comunicación “Iniciativa emblemática de Europ. 2020 Unión por la innovación», (COM (2010), 546), de 6 de octubre de 2010, aspira a que en compra pública de innovación se alcance el 3 por ciento del PIB de contratación (p.4). Estas cifras pueden ser comparadas, siguiendo a P. ZAGAMÉ y L. SOETE, *The cost of a non-innovative Europe*, 2010, con las que actualmente destinan otros países, como Estados Unidos, cuyo gasto en innovación asciende al 2,6% de su PIB, o Japón que destina un 3,4 %. También se ofrecen cifras en la Comunicación “La contratación pre-comercial: impulsar la innovación para dar a Europa servicios públicos de alta calidad y sostenibles» COM (2007) 799, de 14 de diciembre de 2007, donde se pone de manifiesto cómo los principales socios comerciales de la UE (Estados Unidos y Japón) ya han impulsado la innovación que utilizan como importante acicate de la innovación la contratación de I+D para responder a necesidades públicas para las que el mercado no ofrece soluciones. En este sentido, se recuerda que el sector público de Estados Unidos destina 50 000 millones de dólares anuales a la contratación de I+D, cantidad veinte veces superior a la europea y que representa aproximadamente la mitad de la diferencia global entre las inversiones en I+D de los Estados Unidos y Europa. Ello permitiría, a su vez, crear 3,7 millones de puestos de trabajo y aumentar el PIB anual en cerca de 800.000 millones de euros de aquí a 2025. Lo anterior, contribuiría, como decíamos, a volver a posicionar a la Unión Europea (en adelante UE) en una posición de liderazgo mundial a nivel económico y social.

19. Vid. sobre este procedimiento el trabajo de GIMENO FELIU, Jose María, “La contratación pública como estrategia: el fomento de la innovación”, *Revista Ius Publicum* núm. 1, 2018. Especial interés tienen tanto el completo análisis de VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia, “Definición del objeto contractual en la compra pública de innovación” en libro col. *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Tirant lo Blanch, 2018, pp. 235-270; como las interesantes reflexiones de GUERRERO MANSO, Carmen “La asociación para la innovación. Nuevo procedimiento de adjudicación que permite a los órganos de contratación ser protagonistas del proceso de adquisición de bienes, servicios u obras innovadoras”, *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Tirant lo Blanch, 2018, pp. 271-302.
20. Vid. el trabajo de HERNANDO RYDINGS, María, “El fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación a través de las compras públicas”, REDA núm. 174, 2015, pp. 255-282.
21. El Considerando 47 de la Directiva 2014/24/UE dispone expresamente que los poderes públicos deberán hacer la mejor utilización estratégica posible de la contratación pública

la contratación pública de innovación, contribuyendo a que los Estados miembros flexibilicen los procedimientos de adjudicación y en beneficio de otras políticas públicas, mediante²²:

- a) *Investigación e innovación, que son imprescindibles para alcanzar un crecimiento futuro inteligente, sostenible e integrador.*
- b) *Fomento de asociaciones europeas de innovación, a través de la intervención de agentes de los sectores públicos y privados, con el objeto de acelerar la asimilación de la innovación y generando un atractivo comercial.*
- c) *Mayor facilidad de acceso a las PYMEs al mercado de contratación, por su potencial de adaptación al entorno.*
- d) *Redacción de especificaciones técnicas que permitan la diversidad de soluciones técnicas.*

Con el citado objetivo en mente, se formula un concepto de innovación sumamente amplio para evitar interpretaciones dispares en los Estados miembros²³. El artículo 2.22 de la citada Directiva entiende que consiste “en la introducción de un producto o servicio o proceso nuevos o significativamente mejorados, que incluye aunque no se limita a ellos, los procesos de producción, edificación o construcción, un nuevo método de comercialización o un nuevo método de organización de

para fomentar la innovación, por ser considerada uno de los principales motores del crecimiento futuro y ocupar un lugar central de la Estrategia Europea 2020. Sobre la relevancia de la innovación en Europa resulta de interés el trabajo de VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia, “The relevance of promoting collaborative and joint cross border public procurement for buying innovative solutions”, Ius Publicum, Issue núm. 1, 2017, pp. 1-50.

- 22. Sobre el fundamento de esta regulación es de interés el trabajo de BERNAL BLAY, Miguel Angel “Compra pública de innovación: una aproximación pro-competitiva”, en libro col. *Contratación, competencia y sostenibilidad: últimas aportaciones desde el derecho administrativo*, Civitas, Cizur Menor, 2017, pp. 83-106.
- 23. Existe ya un *soft law* que da soporte al nuevo escenario: 1. Comunicación *La contratación precomercial: impulsar la innovación para dar a Europa servicios públicos de alta calidad y sostenibles* (COM (2007) 799 final), 2. *Iniciativa emblemática de Europ. 2020 – Unión por la innovación: convertir las ideas en empleo, crecimiento ecológico y progreso social* (COM (2010) 546 final), 3. Comunicación “Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación” (COM (2011) 808 final), adoptada el 30 de Noviembre de 2011. 4. Reglamento UE 1290/2013, de 11 de diciembre, por el que se establecen normas de participación y difusión aplicables a Horizonte 2020. Una breve, pero excelente reflexión sobre la evolución de la importancia de la innovación en la contratación pública, puede consultarse en el trabajo de VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia, “The relevance of promoting collaborative and joint cross border public procurement for buying innovative solutions”, *IUS PUBLICUM* núm. 1, 2017, pp. 1-50.

prácticas empresariales, la organización de lugar del trabajo o las relaciones exteriores”²⁴.

Con este fin, en la Directiva y en la LCSP (arts. 177 y ss.) se introducen la “asociación para la innovación”, un nuevo procedimiento especial para el desarrollo y la ulterior adquisición de productos, obras y servicios nuevos e innovadores, que no obstante deben suministrarse dentro de los niveles de prestaciones y de costes acordados²⁵.

El éxito de la contratación pública para la innovación requiere que los compradores públicos actúen como **clientes con visión estratégica** y planifiquen lo que van a necesitar comprar y cómo comprarlo. En ese sentido, uno de los primeros pasos a realizar es identificar qué sectores o ámbitos de actuación son los más apropiados o en los que resulta factible impulsar un procedimiento encaminado a la compra de innovación. Y el sector de la salud, sin duda, es excelente escenario pues aquí se desarrolla una activa e imparable actividad de fomento de la innovación (no sólo de tecnología y medicamentos), como ha puesto de relieve la crisis sanitaria derivada por el COVID-19.

Para ello deberán tenerse en cuenta las competencias políticas propias de actuación, las estrategias de especialización inteligente y los objetivos marcados por las autoridades de gestión. La principal novedad para la implementación de una estrategia de fomento de la innovación a través de la contratación pública es la regulación en la Directiva y de la LCSP (arts. 177-182) de un nuevo procedimiento para la adquisición de los resultados de la innovación. Este procedimiento específico y novedoso debe permitir a los poderes adjudicadores establecer una asociación para la innovación a largo plazo con vistas al desarrollo y la ulterior adquisición de nuevos productos, servicios u obras innovadores (...) sin necesidad de recurrir a un procedimiento de contratación independiente para la adquisición²⁶.

24. El término innovación, a los efectos de la Directiva, no sólo se refiere a lo que es nuevo –sea un producto, servicio o proceso–, sino también a lo que ha sido significativamente mejorado. Sobre el procedimiento y su justificación vid. FERNÁNDEZ SCAGLIUSI, María de los Ángeles, “Un nuevo procedimiento de adjudicación de contratos públicos: la asociación para la innovación”, en el vol. col. J. M. GIMENO FELIU (dir.), *Las nuevas Directivas de contratación pública*, Observatorio de Contratos públicos, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, p. 341.

25. VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia, 2017, pp. 1-50.

26. Este nuevo procedimiento no debe confundirse con la compra pre-comercial. La contratación pre-comercial se encuentra expresamente excluida del ámbito de aplicación de la normativa contractual comunitaria (art. 14 de la Directiva 2014/24/UE, de contratación pública). La asociación para la innovación contiene un solo procedimiento dividido en dos fases principales (art. 31 de la referida Directiva). Por el contrario, el

Aunque tiene ciertas semejanzas con el procedimiento negociado, su función permite afirmar que tiene autonomía y significado propio. Y de ahí su distinción, lo que exige conocer bien como aplicar el procedimiento negociado.

En la asociación para la innovación, al ser único el procedimiento, el socio que presente la mejor oferta tecnológica será el adjudicatario de la obra, suministro o servicio. En su primera fase (pre-comercial), la asociación se equipará a una contratación pre-comercial de grado mínimo, puesto que la tecnología buscada o ya existe –y pretende mejorarse– o es factible desarrollarla con éxito en breve plazo. Pero en su segunda etapa (comercial o contractual), la naturaleza del contrato vendrá determinada por el tipo de producto final requerido por el órgano de contratación (*“suministros, servicios u obras resultantes”*; artículo 31.2 de la Directiva 2014/24).

La Directiva 2014/24/UE y la LCSP enfatizan el deber de motivación que incumbe a la autoridad contratante, y que afecta a tres elementos: la necesidad de los productos innovadores; la elección del procedimiento y, finalmente, los requisitos de participación en el mismo. Motivación que no puede ser sucinta y que debe acomodarse a los parámetros de razonabilidad y racionalidad (en el fondo, la elección del procedimiento se justifica, cuando de la asociación para la innovación se trata, en la necesidad de la tecnología y de los productos innovadores, y en la inexistencia de dicha tecnología o producto en el mercado).

En cuanto al procedimiento, el órgano de contratación iniciará el procedimiento mediante la publicación de la convocatoria de licitación. Es conveniente la consulta del mercado (regulada en el artículo 40 de la

punto y final de la contratación pre-comercial en el diseño de los bienes o servicios reclamados por el órgano de contratación. Su producción o prestación se licitará en un procedimiento separado. Esta técnica es analizada en el Informe 2/2010, de 17 de febrero, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Aragón: características donde se advierte que estos contratos tienen ciertas singularidades: a) El interés público perseguido es la obtención de recursos y el fomento de la investigación. b) La regla general es la aleatoriedad del contrato, que no responde a una necesidad previa del ente público. c) El impulso e iniciativa del contrato procede de fuera de la Administración, por tanto, no cabe promover concurrencia y la falta de ellos no compromete fines esencialmente administrativos. Como ha advertido LÓPEZ MIÑO, que analiza de forma excelente las diferentes formas de compra innovadora. la falta de un marco jurídico europeo sobre compra pre-comercial acrecienta las posibilidades de imputación de ayudas públicas incompatibles, aprovechando el carácter variable y evanescente de los diferentes protocolos que la desarrollan caso a caso en los diferentes Estados miembros, de ahí que haya que extremar el cuidado en la elección de esta modalidad contractual. Vid. LÓPEZ MIÑO, Antonio, “La compra pública innovadora en los sistemas europeo y español de contratación pública” en PERNAS GARCÍA, José (Dir.) *Contratación pública estratégica*, Aranzadi, 2013, pp. 213-248.

Directiva 2014/24 y 115 LCSP) para obtener información sobre la estructura y la capacidad de un determinado mercado, al mismo tiempo que informa a los agentes del mercado sobre los proyectos y los requisitos de contratación de los compradores públicos. Sin embargo, los contactos preliminares con los participantes del mercado no deben dar lugar a ventajas desleales y falseamientos de la competencia²⁷.

La Directiva y la LCSP enfatizan el deber de motivación que incumbe a la autoridad contratante, y que afecta a tres elementos: la necesidad de los productos innovadores; la elección del procedimiento y la participación en el mismo. Motivación que no puede ser sucinta y que debe acomodarse a los parámetros de razonabilidad y racionalidad (en el fondo, la elección del procedimiento se justifica, cuando de la asociación para la innovación se trata, en la necesidad de la tecnología y de los productos innovadores).

En la documentación de la contratación el poder adjudicador precisará, en primer lugar, “la necesidad de productos, servicios y obra innovadores que no pueda ser satisfecha mediante la adquisición de productos, servicios y obras ya disponibles en el mercado”. Es decir, frente a la compra ordinario, donde se determina un concreto objeto, en este procedimiento se prevé una necesidad. Motivo por el que no existe un PTT clásico, sino un pliego de prescripciones funcionales²⁸. La consulta preliminar al mercado, previa al diseño y convocatoria del procedimiento de asociación para la innovación, debe servir para justificar la elección de dicho procedimiento. Si se lleva a cabo correctamente, la información obtenida en la consulta preliminar del mercado permitirá una respuesta razonada a la necesidad de utilizar la asociación de innovación para comprar productos innovadores, productos o servicios que aún no están disponibles en el mercado²⁹.

27. Al respecto es interesante la descripción que se realiza en el trabajo ya citado de LÓPEZ MIÑO, 2013, pp. 229-237.

28. Con fecha 20 de noviembre de 2013 se ha publicado una nueva Norma UNE-EN 16271:2013 *Gestión del Valor. Expresión funcional de necesidades y pliego de especificaciones funcionales. Requisitos para la expresión y validación de las necesidades a satisfacer por un producto en el proceso de adquisición u obtención del mismo*. Esta Norma es la versión oficial en español de la Norma Europea EN 16271:2012, y ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 144 *Gestión del Valor. Análisis del Valor. Análisis Funcional*, cuya Secretaría desempeña IAT. El PEF es compatible con las normas aplicables a contratos públicos y aporta gran valor en los mecanismos de Compra Pública Innovadora (CPI), actuación administrativa de fomento de la innovación orientada a potenciar el desarrollo de nuevos mercados innovadores desde el lado de la demanda, a través del instrumento de la contratación pública, en la medida en que en las licitaciones deben expresarse las necesidades requeridas en términos funcionales.

29. Para una mayor comprensión de la funcionalidad de la consulta preliminar del mercado en relación a la compra pública de innovación me remito a DE GUERRERO

Una característica muy especial –y quizá difícil de asumir por los gestores poco iniciados– es que puede haber varios adjudicatarios del contrato –y de hecho la Directiva anima a que se seleccione a varios empresarios–, que desarrollarán en paralelo y de manera competitiva las soluciones innovadoras. La valoración de la innovación exigirá tomar en consideración criterios distintos del precio. Resulta incompatible con la valoración de la innovación atribuir al precio una ponderación excesivamente amplia, puesto que, normalmente, las soluciones innovadoras pueden resultar más caras si atendemos al precio (que no implica que su coste sea mayor, por ejemplo, si la solución requiere un menor mantenimiento o su vida útil es mayor). Por tanto, más que el precio (o junto a él), en las compras de innovación se deberá considerar no solo los costes actuales sino el conjunto de los costes del ciclo de vida del objeto del contrato, que incluye los costes del desarrollo del producto, su adquisición y posible transporte e instalación, los de mantenimiento y disposición sobre los productos o servicios, y los asociados a su eliminación, además de otros aspectos importantes tales como la calidad y el mérito técnico de la oferta. De esta manera resultará posible adjudicar la combinación óptima del conjunto de costes del ciclo de vida y las consideraciones de calidad, con relación al precio. Se trata en definitiva de dar más valor en términos relativos a los aspectos innovadores frente al precio.

El valor y la duración del contrato para la adquisición de los suministros o servicios de salud resultantes deberán mantenerse dentro de los límites apropiados (sin las rigideces de la compra ordinaria), teniendo en cuenta la necesidad de recuperar los costes contraídos, en concreto los derivados del desarrollo de una solución innovadora, y de conseguir un beneficio razonable.

En todo caso, pese a la “potencialidad” de este nuevo procedimiento conviene advertir que existen ciertas resistencias debido a diversos motivos: a) desconocimiento de los beneficios económicos sociales; b) falta de claridad jurídica sobre las posibilidades de realizar la compra de innovación; c) falta de información y de herramientas y aplicación de criterios no uniformes; d) falta de un intercambio adecuado de experiencias y ausencia de profesionalización; y e) inexistencia de apoyo político.

Para conseguir los objetivos de hacer de la compra pública de innovación una estrategia práctica es necesario mejorar la preparación de los

MANSO, Carmen, “Las consultas preliminares del mercado: una herramienta para mejorar la eficiencia en la contratación pública” en, J. M. GIMENO FELIU (Dir.), *Estudio sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2018, pp. 1047-1072, 2018, pp. 1047-1072.

técnicos de las unidades de contratación para que puedan demandar al mercado soluciones tecnológicas adecuadas a sus necesidades (resulta muy útil la “demanda temprana”). Un esquema de buenas prácticas en la compra pública de innovación en el ámbito de la salud que permita corregir el problema de la obsolescencia, sería el siguiente:

1) Mejorar los pliegos de prescripciones técnicas (necesidades funcionales) de las licitaciones con el fin de facilitar la participación de las empresas innovadoras en los procedimientos de adjudicación de compra pública de innovación;

2) Explorar posibilidades de compra conjunta/agregada: se limitan los riesgos del sector privado, se facilita una mejor gestión pública del procedimiento y se favorece el éxito de la comercialización de los resultados³⁰;

3) Hay que impulsar y analizar la difusión de buenas prácticas de compra de innovación en el sector público;

4) Comunicar al mercado los planes de compra a largo plazo con antelación, para dar tiempo al mismo de reaccionar y desarrollar soluciones innovadoras que respondan a la necesidad definida;

5) Disponer de un personal encargado de la contratación bien formado que sea capaz de gestionar la adquisición de soluciones innovadoras;

6) Identificar las soluciones innovadoras disponibles en el mercado consultando a potenciales proveedores siempre que se respete la transparencia y no se impida la competencia;

7) Hay que identificar y planificar los riesgos, ya que son inherentes en la compra de soluciones de innovación y es muy importante valorar su potencial impacto en el proyecto

8) Decidir el reparto de riesgos entre la Administración y el contratista (hay que estimular la participación empresarial);

9) Determinar el tratamiento de los derechos de propiedad intelectual e industrial que habitualmente se plantean cuando se desarrollan productos innovadores;

10) Incluir en el contrato incentivos por soluciones innovadoras adicionales;

30. Vid. FERNÁNDEZ ACEVEDO, Rafael, “Aspectos jurídicos de las técnicas e instrumentos para la contratación pública agregada”, en *Compra conjunta y demanda agregada en la contratación del sector público. Un análisis jurídico y económico* (P. Valcárcel Fernández, dir.), Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2016, pp. 31-66.

11) Diseño de un régimen de gestión del contrato planificado e incluido en los Pliegos de Prescripciones Funcionales que se publican en la convocatoria de licitación, de manera que las partes conozcan claramente sus respectivas obligaciones;

12) Realizar un seguimiento y aprender de su aplicación: ello puede ayudar a apoyar futuras innovaciones;

13) Establecer procedimientos de evaluación para mejorar los conocimientos de innovación en los procedimientos de compra pública;

14) Valorar los sistemas de arbitraje en cuestiones de ejecución.

De lo expuesto se constata la posibilidad práctica de un procedimiento que permite a los gestores público liderar y orientar la innovación en el ámbito de la salud y favorecer nuevas soluciones que, inicialmente, pueden no resultar atractivas para las empresas privadas (no puede olvidarse que la aversión al riesgo, en mayor o menor medida, es algo inherente en las empresas). Las necesidades en salud evolucionan rápidamente lo que exige nuevas respuestas que hacen de la innovación la seña de identidad de un sistema sanitario que aspira a la excelencia y la mayor equidad. Innovación que, claro, debe, como hemos venido insistiendo, aportar valor (lo que exige una adecuada medición de resultados).

Una última reflexión sobre el concepto de innovación y salud por referencia a lo que se acaba de explicar. La Organización Mundial de la Salud define la innovación en salud en términos amplios, como la utilización de nuevos o mejorados productos, políticas, sistemas, tecnologías de salud, servicios y formas de prestación que mejoran la salud y el bienestar de las personas. La innovación en salud responde a las necesidades no cubiertas en salud pública mediante la creación de nuevas formas de pensar y trabajar enfocadas a las poblaciones vulnerables. Apunta a añadir valor en forma de mejora de la eficiencia, efectividad, calidad, sostenibilidad, seguridad o accesibilidad. Como señala la propia agencia, la OMS se implica en la innovación en salud como mecanismo para conseguir una cobertura sanitaria universal, preconizada por Naciones Unidas en sus Objetivos de Desarrollo Sostenible³¹. No sólo en el ámbito internacional, sino en el de los diferentes sistemas nacionales, la innovación es imprescindible para mejorar la cobertura sanitaria, cuantitativa y cualitativamente. La contratación pública, mediante mecanismos de colaboración entre los ámbitos públicos y privados o por medio de los instrumentos de compra pública de innovación, es el instrumento fundamental para incorporar más decididamente la innovación al Sistema Nacional de Salud.

31. <https://www.who.int/topics/innovation/en/>

En definitiva, la compra pública de innovación en el ámbito sanitario puede ser de gran interés pues puede permitir a la Administración “dirigir” la innovación y fomentar soluciones a necesidades no cubiertas en el mercado. A su vez, la compra pública de soluciones innovadoras de salud puede servir de palanca para afianzar un modelo productivo de I+D+i, que permita una transición a un nuevo modelo productivo que pivote sobre el conocimiento y una mejor sostenibilidad financiera, pues la tecnología en servicios de salud y de prestación de medicamentos aporta riqueza y contribuye a incrementar el PIB.

Recopilación a modo de conclusiones

De todo lo expuesto se pueden extraer algunas conclusiones propositivas, que además pueden resumirse sucintamente. La intención es ayudar en la búsqueda de un adecuado equilibrio no sólo entre todos los intereses públicos con presencia inmediata en el ámbito de la compra pública de medicamentos, sino hacer entrar en la ecuación la salvaguarda de los intereses privados, cuya colaboración es imprescindible si el fin es preservar la mejor calidad compatible con la sostenibilidad financiera del sistema sanitario público en España.

En primer lugar, es preciso destacar una vez más que el sistema sanitario en España responde a un modelo esencialmente público, aunque con relaciones jurídicas relevantes con entidades privadas que juegan un importante papel complementario. Ello no empece a que en España tanto el sistema sanitario como el de servicios socio-sanitarios se caractericen por responder a un modelo esencialmente público, en el que desde una organización pública se presta una asistencia universal y de calidad al conjunto de la ciudadanía. Es un modelo organizativo consolidado, en el que con la finalidad de preservar la calidad asistencial y su carácter universal existen relaciones jurídicas con entidades privadas que complementan el modelo.

La sanidad está evolucionando y la contratación pública, como herramienta para una correcta respuesta a las necesidades del interés general, debe evolucionar. Lo importante es la creación de valor en la atención sanitaria. Esta nueva concepción tiene indudable impacto tanto en la adquisición de medicamentos como de nuevos servicios con innovación en tecnología o gestión, lo que aconseja repensar el escenario actual utilizando las posibilidades del marco legal vigente.

En este contexto, donde la crisis del COVID-19 obliga obtener conclusiones para una mejor anticipación y respuesta ante crisis sanitarias, parece oportuno delimitar el significado de la gestión sanitaria pública y la nuevas formas de adquisición de servicios y tecnología sanitaria con

valor añadido (a través de colaboración público-privada, mediante técnicas contractuales u otras) y los límites europeos y nacionales al respecto, en tanto se prestan servicios “dirigidos a ciudadanos” y vinculados a prestaciones básicas que forman parte del “núcleo” del Estado social. Y aquí la eficiencia no puede ser interpretada desde modelos exclusivamente de recorte del gasto, sino que debe velarse por el adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio.

A ese objetivo debe dirigirse una correcta aplicación práctica de la contratación pública, con vocación proactiva y no meramente reactiva. No puede olvidarse que la contratación pública (que supone el 22 por ciento de los presupuestos públicos según los últimos datos, de los que casi la mitad se dedica a salud) debe ser re-contextualizada desde la perspectiva de inversión y no de gasto. Desde esa política de inversión –y no mero gasto– debe analizarse y comprenderse en nuevo marco regulatorio que pretende hacer estrategia a través del contrato público en el ámbito de la adquisición de servicios sanitarios de tecnología y de medicamentos, que debe orientarse hacia un modelo basado en el valor en tanto permite una mejor calidad de la prestación.

La LCSP de 2017 ha introducido importantes novedades que habilitan una nueva forma de contratar alejada de simples principios economicistas, apostando claramente por la calidad, que se alinea con esta finalidad de creación de valor en el ámbito de las prestaciones sanitarias¹. Por otra parte hay que reseñar que en el ámbito de la salud y la contratación de servicios y suministros para un correcto desarrollo existen distintos principios jurídicos aplicables que deben ser debidamente alineados desde la perspectiva de la salud de los pacientes como principal bien jurídico a proteger, lo que desplaza al tradicional principio de tensión competitiva inherente al mercado ordinario de los contratos públicos.

Los poderes públicos deben poder adquirir los servicios sanitarios y los medicamentos en función de la mejor relación entre calidad y precio, conforme a la fórmula habitual de *value for money*, con la finalidad de “acabar con la práctica de comprar en función del precio más bajo”, como señalase DENING al establecer sus máximas para una óptima gestión empresarial. Máxime en un mercado como el farmacéutico, de precios regulados. Donde incluso es posible la inaplicación de las reglas de

1. Hay que recordar que un contrato de prestaciones personales de carácter sanitario o social podría estar excepcionado, como ya se ha explicado, de las reglas de concurrencia propias de un contrato típico de servicios o productos, dado el marcado carácter estratégico, desde la perspectiva de correcta prestación, del mismo. El Derecho comunitario habilita que pueda existir un régimen no contractual para la prestación de estos servicios, así como que se diseñe un régimen singular de contratación.

contratación pública, como en el citado sistema “open-house” utilizado en Alemania para seleccionar el precio de medicamentos reembolsables sin seleccionar un proveedor único.

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 también un valor económico para el propio sistema sanitario. 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 pueden beneficiar de ellas.

La LCSP de 2017 introdujo importantes novedades que habilitan una nueva forma de contratar alejada de simples principios economicistas, apostando claramente por la calidad, que se alinea con esta finalidad de creación de valor en el ámbito de las prestaciones sanitarias². Por otra parte hay que reseñar que en el ámbito de la salud y la contratación de servicios y suministros para un correcto desarrollo existen distintos principios jurídicos aplicables que deben ser debidamente interpretados y aplicados desde la perspectiva del principal bien jurídico a proteger –la salud de los pacientes o ciudadanos– lo que prima sobre el tradicional principio de tensión competitiva inherente al mercado ordinario de los contratos públicos.

La normativa de contratación pública permite diversas alternativas. La compra pública de innovación en el ámbito sanitario de servicios 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 de innovación en la adquisición de medicamentos”, 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.

No obstante, la calidad y mayor eficiencia en la prestación asociada a la compra pública de servicios sanitarios –incluidos los asociados a

2. Hay que recordar que un contrato de prestaciones personales de carácter sanitario o social, podría estar excepcionado, como ya se ha expuesto, de las reglas de concurrencia propias de un contrato típico de servicios o productos, dado su marcado carácter estratégico, desde la perspectiva de correcta prestación. Esto hace que sea posible articular un régimen no contractual para la prestación de estos servicios, así como que se diseñe un régimen singular de contratación.

medicamentos– aconseja estudiar la conveniencia de nuevos sistemas de retribución de los contratistas, con incentivos para una mejor ejecución. En este sentido, el sistema de retribución vinculado en el ámbito sanitario al criterio de *Value-Based HealthCare* o de riesgos compartidos, pueden ayudar a conseguir una mejor calidad en prestaciones tan sensibles. La utilización de un sistema de retribución vinculado en el ámbito sanitario al modelo del *Value-Based HealthCare*, que pasa no sólo 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 del “pago en salud por resultado conseguido”, lo que puede ayudar a conseguir una mejor calidad en prestaciones tan sensibles como son las sanitarias.

Por otra parte, hay que recordar que la compra pública de innovación en el ámbito sanitario puede ser de gran interés pues puede permitir a la Administración “dirigir” la innovación y fomentar soluciones a necesidades no cubiertas en el mercado. A su vez, la compra pública de soluciones innovadoras de salud puede servir de palanca para afianzar un modelo productivo de I+D+i, que permita una transición a un nuevo modelo productivo que pivote sobre el conocimiento y que favorezca un sistema sanitario más sostenible y de mayor calidad y equidad (a la vez que dar “estabilidad” a un sector empresarial europeo claramente productivo y no especulativo que aporta riqueza)³.

En lo que se refiera a la problemática de la adquisición de medicamentos, hay que recordar que tanto la asunción de la financiación pública de determinados medicamentos en el marco del Sistema Nacional de Salud como la fijación administrativa de su precio han sido concebidas como una técnica regulatoria pública necesaria para la sostenibilidad del sistema sanitario público, desde una perspectiva no únicamente presupuestaria, sino también de calidad y equidad del modelo. Por ello, las decisiones públicas que se adopten deben ser coherentes con la finalidad pública de la norma, evitando que en su interpretación pueda ser objeto de “readaptaciones” que pongan en riesgo lo esencial de la política de prestación de servicios sanitarios en el Sistema Nacional de Salud. La

3. Así lo advierte, por lo demás, la Comisión europea en su Comunicación sobre *Directrices sobre la participación de licitadores y bienes de terceros países en el mercado de contratación pública de la UE –Bruselas, de 24 de julio de 2019. C (2019) 5494 final–*. Hay que recordar igualmente la importante Comunicación de la Comisión europea Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa. Estrasburgo, 3 de noviembre de 2017 COM(2017) 572 final. Las tensiones producidas como consecuencia de la pandemia y las prácticas contractuales derivadas por la emergencia sanitaria con países asiáticos obligan a una seria reflexión sobre el modelo seguido y sobre la necesidad de “afianzar” una industria europea de salud de calidad y eficiente.

interpretación teleológica deben primar. Por lo demás, el ejercicio de las potestades administrativas, que ciertamente pueden alcanzar distintos niveles de intensidad en función de los intereses a proteger, no debe afectar al núcleo esencial de la libertad de empresa, claramente vinculado a preservar la autonomía de los operadores privados en la fijación de objetivos y estrategia empresarial.

Una segunda constatación es que la intervención del precio de los medicamentos tiene como finalidad principal garantizar el interés público, en este caso permitir el acceso más amplio posible de los ciudadanos a los medicamentos necesarios para el cuidado de su salud, un fin implícito en el derecho a la atención sanitaria reconocido en el art. 43 de la Constitución vigente.

Con la regulación del mercado de los medicamentos, el legislador español ha diseñado un sistema de precios en que coexisten “precios intervenidos” y “precios libres” para un mismo producto. Por un lado, para los casos en los que el coste haya de ser asumido con cargo a fondos públicos en el marco del Sistema Nacional de Salud, se combinan distintas técnicas, como el fomento de la competencia –especialmente mediante el recurso a los medicamentos genéricos cuando existen–, además de una intervención administrativa especialmente intensa en la fijación de precios especialmente relevante para los medicamentos innovadores que se incorporan al sistema. No obstante, no puede olvidarse que junto al mercado público, conformado por las entidades integradas en el Sistema Nacional de Salud, subsiste un mercado en el que como principio general el precio de venta de laboratorio o precio mayorista es establecido libremente por el laboratorio farmacéutico en ejercicio de su libertad de empresa. Este doble mercado es lo que motiva en primera instancia la existencia de una dualidad de precios. Aunque no únicamente, la finalidad de la regulación del precio del medicamento en el seno del Sistema Nacional de Salud comporta la limitación de sus efectos a la dispensación en España financiada directa o indirectamente con fondos públicos, pero no producir ningún tipo de efecto extraterritorial. La regulación del mercado se completa con diversas cláusulas legales de confidencialidad –habituales en Derecho comparado– que específicamente afectan a los procedimientos de determinación de los precios de los medicamentos cuando vayan a ser financiados con fondos públicos.

Los elementos anteriores conforman una regulación coherente del mercado, con la que se busca que los precios intervenidos del sistema público español no dañen la posición competitiva de los laboratorios farmacéuticos en el mercado, sobre todo en los mercados nacionales de otros Estados miembros de la Unión Europea, pero tampoco en los mercados

internacionales en sentido propio. Con ello se persigue de forma coherente conseguir la coexistencia de precios que fomenten la innovación y comercialización de nuevos medicamentos, con precios que permitan un empleo eficiente de los fondos públicos, abaratando los costes de la incorporación a la prestación farmacéutica de determinados medicamentos novedosos y permitiendo, con los limitados fondos disponibles, ampliar las prestaciones públicas incorporando esos nuevos medicamentos que permiten el tratamiento de enfermedades que con anterioridad no lo tenían o mejorando la eficiencia de los tratamientos existentes y ya incorporados a la cartera farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Ya se ha señalado que la intervención pública en la determinación de los precios de los medicamentos no puede afectar al núcleo esencial de la libertad de empresa, reconocida en el art. 38 de la Constitución vigente, lo que explica la limitación de sus efectos al ámbito del Sistema Nacional de Salud. Junto a esa limitación de una intervención pública tan intensa a los ámbitos imprescindibles, tiene también un importante papel en la preservación de la libertad de empresa el reconocimiento de un ámbito de libertad en la conformación de las estrategias empresariales de los laboratorios farmacéuticos del que forman parte los secretos comerciales e industriales.

El ejercicio de las potestades administrativas ciertamente puede modularse en distintos niveles de intensidad, siendo incluso admisibles niveles muy altos en función de los diversos intereses a proteger, siempre respetando el principio de proporcionalidad. No obstante, con tales potestades administrativas no se puede afectar al núcleo esencial de la libertad de empresa, claramente vinculado a la idea de objetivos y estrategia empresarial, del que forman parte los secretos comerciales, que están especialmente protegidos tanto por las normas nacionales como las europeas. Existen problemas de ajuste de los mecanismos de protección de la propiedad industrial, inicialmente concebidos para la defensa de la actividad inventiva plasmada en soluciones “mecánicas” no llega a ser totalmente eficaz en un ámbito en el que más que inventar, generalmente se “descubren” los efectos positivos de determinadas sustancias ya existentes en la naturaleza en el tratamiento de enfermedades, en solitario o en diversas combinaciones. Esta realidad hace que el sector farmacéutico sea un ámbito en el que los secretos comerciales o industriales tienen una especial relevancia, mucho más allá del aspecto que se está analizando, que es fundamentalmente el del precio y condiciones accesorias de financiación de un fármaco con cargo al Sistema Nacional de Salud.

En consecuencia, la intervención pública debe preservar el secreto comercial de la empresa, que forma parte del ejercicio legítimo de su

libre actuación empresarial. Por ello es por lo que toda interpretación del ordenamiento jurídico que impacte de forma desproporcionada sobre tal contenido debería considerarse *per se* contraria a Derecho, dado que estamos ante la manifestación de una libertad constitucional especialmente protegida.

Entre otras cosas, esto explica que deba reconocerse necesariamente la existencia de un núcleo de confidencialidad en la actividad empresarial que afectará a los precios de financiación y que se extiende a las condiciones complementarias (techos de gasto, acuerdos de riesgo compartido, pagos por resultado) de esa financiación. La confidencialidad está justificada por el interés público en una negociación más flexible con los laboratorios farmacéuticos, lo que en última instancia lleva a la preservación de la libertad de empresa de esos laboratorios. En consecuencia debe limitarse a lo estrictamente necesario para mantener el núcleo de esa libertad empresarial. Por ello, los poderes públicos pueden y deben proporcionar datos sobre costes agregados y otros elementos en función del principio de transparencia, lo que incluso deberá hacerse en forma de publicidad activa. El criterio diferenciador es la medida en que ese elemento de confidencialidad esté vinculado directamente con el núcleo esencial, el contenido esencial de la libertad constitucional consagrada en el artículo 38 de la Constitución. Máxime cuando, como se ha puesto de manifiesto, la fijación del precio se hace en ejercicio de una potestad pública, que obedece fundamentalmente a un fin público, como es preservar la calidad del sistema asistencial público, y no de una estrategia empresarial fijada de forma autónoma mediante la que se podrían poner en riesgo derechos de los consumidores o, más precisamente, de los pacientes en este caso. La regulación existente pone claramente el interés público en la calidad de la atención sanitaria sobre los intereses empresariales privados de las empresas farmacéuticas. Este carácter de política pública es la causa del carácter confidencial de esos precios y condiciones complementarias en que se asume la financiación por el Sistema Nacional de Salud. Esta causa también limita su extensión.

Consecuencia directa de lo anterior es que pueda afirmarse a modo de síntesis que la fijación del precio de financiación es una potestad pública dirigida a garantizar la calidad del sistema asistencial, que no debe desconocer el principio de proporcionalidad en su ponderación con derechos constitucionales como el derecho a la libertad de empresa, lo que comporta algunos elementos de reequilibrio, entro los cuales aparece el carácter confidencial de los precios impuestos por el Ministerio de Sanidad pero aceptados por cada laboratorio farmacéutico.

No obstante, no es una cuestión meramente de equilibrio y de limitación los efectos de la intervención pública a los imprescindibles, evitando

afectaciones desproporcionadas a la autonomía privada. La política de regulación de los precios de los medicamentos tiene un marcado carácter instrumental, en la medida en que se encuentra directamente vinculada a la mejor calidad de la prestación asistencial a sus beneficiarios y por tanto, a la adecuada puesta en valor del derecho constitucional a la protección de la salud. Siendo ese el fin expreso de la regulación, cualquier interpretación del marco normativo debe encontrarse debidamente alineada con este derecho, evitando distorsiones que lo pongan en riesgo. En consecuencia, se impone una interpretación teleológica incluso con carácter preferente a posibles interpretaciones literales. Con la intervención de precios, conjuntamente con otros mecanismos de control, se intenta garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos y la incorporación de nuevos medicamentos más efectivos, ampliando el ámbito objetivo de la protección pública de la salud individual de los beneficiarios del sistema. La política de precios, de carácter instrumental, obedece a finalidades como la calidad y la seguridad de abastecimiento de suministros sanitarios en unas “óptimas condiciones de equivalencia de la prestación” que concilien adecuadamente tanto el interés público como el interés empresarial, preservando un equilibrio justo, pues de desincentivar al sector privado, poniendo en riesgo sus legítimas estrategias empresariales, se podría llegar a poner en riesgo un bien jurídico superior como es el derecho a la salud, en el largo plazo al lastrar la innovación y en el corto plazo al poner en riesgo la seguridad del suministro.

El interés público prevalente puede descomponerse en los diversos intereses públicos que confluyen en este ámbito. Primero, existe un interés inmediato en el control del gasto público: un proveedor farmacéutico puede aceptar el otorgar determinadas condiciones de compraventa a un cliente muy relevante cuantitativamente (un “sindicato” de compradores, como los integrados en el Sistema Nacional de Salud español), siempre que los precios estén por encima de los costes “variables” –es decir, los costes de producción industrial de cada unidad del medicamento–, aunque no incorpore –o no en su totalidad– los costes fijos –básicamente los de desarrollo y autorización de comercialización del medicamento en su conjunto– más el beneficio industrial. No obstante, una condición necesaria para que esto pueda producirse será que ese precio no se generalice, lo que le impediría recuperar los costes fijos. Ante las dificultades de convenir de forma explícita un sistema internacional de precios, incluso un que se limitase a la Unión Europea, distribuyendo los costes fijos en función de las capacidades financieras, parece necesario, incluso imprescindible, que la aceptación de precios que no incorporen los costes fijos no sea difundida. En otros términos, sería casi imprescindible que permanezca reservado el precio de financiación a cargo del Sistema

Nacional de Salud. Lo contrario, como ha señalado la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, comportaría que el sistema español de regulación de precios tendría efectos extraterritoriales para toda la Unión Europea.

Segundo, de generalizarse un precio que no incorporase los costes fijos de la producción de medicamentos, se impediría *de facto* la continuidad en la investigación y por tanto el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, por lo que es esencial que precios que no incorporan todos los componentes del coste de desarrollo y producción de los medicamentos no se generalicen y para ello, nuevamente, su confidencialidad es muy relevante.

La política pública de fijación de los precios de los medicamentos supone limitar hasta el límite admisible la autonomía de la empresa para actuar en el mercado. Es esta falta de autonomía lo que impide considerar que una conducta consistente en establecer un precio distinto para aquellos casos en que no se aplique preceptivamente el precio fijado administrativamente, no pueda ser considerado de ninguna manera una infracción de las normas de competencia. Esto coadyuva igualmente en la consideración del carácter confidencial de unos precios que son consecuencia de una decisión pública y no empresarial, pero que de divulgarse condicionarán de forma antijurídica la estrategia comercial de las empresas, especialmente en mercados distintos del español, más concretamente en los mercados farmacéuticos de otros Estados miembros de la Unión Europea.

Es decir, que en España el legislador ha diseñado deliberadamente un sistema de “doble precio” en que coexisten precios intervenidos y precios libres. De esta forma coexisten precios –los externos al Sistema Nacional de Salud– que permiten la innovación y, por consiguiente, la comercialización de nuevos medicamentos, con precios –los asumidos total o parcialmente por entidades públicas– que permiten un empleo eficiente de los fondos públicos. Este sistema es compatible con el Derecho comunitario de la competencia, como ha determinado convincentemente la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, que ha concluido que el sistema público español de determinación de precios de los medicamentos resulta claramente compatible con Derecho comunitario. La Sala de Competencia de la CNMC ha abordado la cuestión del régimen de precios de los medicamentos en dos resoluciones recientes, de 19 de enero de 2017, expte. S/DC/0546/15: PFIZER/COFARES, originado en una denuncia de Spain Pharma contra Pfizer y Cofares y la de 30 de agosto de 2018, expte. S/DC/0608/17, EAEPIC vs laboratorios farmacéuticos. En ambas ha considerado las actuaciones de los laboratorios farmacéuticos, conforme al

actual sistema español que permite un doble precio, intervenido y libre, es conforme al Derecho comunitario.

En el caso español, la dualidad de precios no es meramente conveniente, sino esencial para la viabilidad del sistema, porque pese al peso relativamente elevado del coste farmacéutico en el gasto público, puede apreciarse que el actual sistema –con sus sucesivos retoques durante los años de la crisis económica– ha producido una evolución positiva de los precios financiados por el Sistema Nacional de Salud, además de mantener una brecha al parecer relevante con los costes asumidos por el gasto farmacéutico en otros Estados miembros de la Unión Europea, que son capaces de asumir costes más elevados en función de su mayor capacidad financiera. Sin la concurrencia de esos dos elementos –“doble” precio y confidencialidad del precio efectivo de financiación de un determinado medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud–, la extensa cobertura farmacéutica que presta el sistema sanitario público español muy probablemente no sería viable económicamente.

El mercado farmacéutico presenta peculiaridades muy marcadas y la opción del legislador democrático español ha sido, inequívocamente, optar por el mantenimiento de diferenciales de precios de los medicamentos con los aplicados en otros Estados miembros de la Unión Europea –diferenciales que, según parecen indicar los datos, benefician a España–, mediante un sistema que ha liberalizado progresiva pero parcialmente el sistema de precios del medicamento, permitiendo en la práctica un doble precio –un precio industrial o precio de venta de laboratorio, fijado libremente por la farmacéutica en algunos casos, y un sistema de precios regulados para su financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud–, y mediante la regla, imprescindible para que la previsión anterior sea efectiva, de la confidencialidad del precio efectivo de financiación por el SNS, incorporado a la legislación farmacéutica española. La efectividad del sistema de “doble precio” precisa de la confidencialidad de los datos comerciales incorporados al procedimiento de determinación de los precios intervenidos.

Aunque su finalidad principal sea la eficiencia en la persecución de fines públicos, en este campo la confidencialidad también protege legítimos intereses privados. En sentido concurrente, la confidencialidad puede considerarse un elemento esencial para la negociación de los acuerdos entre la Administración sanitaria y los laboratorios farmacéuticos que constituyen la base de las decisiones sobre financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud y fijación de precios. Aunque formalmente una decisión unilateral de la Administración, la efectividad del suministro requiere la aceptación expresa o tácita de ese precio por el fabricante

o distribuidor del medicamento. Por ello, la incorporación del elemento de confidencialidad al acuerdo que sirve de base a lo que *de facto* es una terminación convencional de los procedimientos es muy relevante. Este carácter pactado de los precios de financiación de medicamentos a cargo del Sistema Nacional de Salud ha sido reconocida como inherente a los mismos tanto por la doctrina científica como por el Tribunal de Cuentas. Su aceptación configura de forma esencial la política comercial de las empresas farmacéuticas, plasmada en el acuerdo sobre el precio y otras condiciones incorporadas a la resolución, lo que facilita su consideración como secreto empresarial, en su vertiente de secreto comercial. Independientemente de lo precisamente que esté detallado en la legislación aplicable el procedimiento de fijación del precio, en la práctica la decisión final será habitualmente el resultado de negociaciones *ad hoc* entre la industria y el regulador, como se puede apreciar en la práctica aplicada en otros países europeos (se ha estudiado con un cierto detalle el caso irlandés). En el caso español, el carácter paccionado de los contenidos incorporados a la resolución se ve además favorecido por el hecho de que el Ministerio de Sanidad tiene reconocido por el ordenamiento un elevado grado de discrecionalidad en la toma de la decisión.

Sin un mínimo nivel de confidencialidad sobre el contenido de esos acuerdos se alteraría el diseño y fundamento de esta potestad “tarifaria” pública sobre el medicamento. La fijación del precio público del medicamento pretende preservar como la calidad del sistema asistencial público y no responde, en modo alguno, a una estrategia empresarial en la que se puedan poner en riesgo derechos de los consumidores, pacientes en este caso. Esta característica de política pública y su causa viene a reforzar el carácter confidencial de esos precios, que tienen en última instancia la naturaleza de precios públicos.

La existencia de diversas facetas del interés público que precisan de la confidencialidad de los procedimientos de determinación de los precios de financiación de los medicamentos a asumir por el erario público es evidente: no sólo abre una ventana de oportunidad para conseguir unas condiciones más beneficiosas desde el punto de vista financiero sino que, dado el carácter limitado de los recursos, comporta la posibilidad de incluir en la cartera de prestaciones nuevos medicamentos cuya adquisición de otra manera no podría financiarse. Esto es así de forma especialmente clara en el caso de medicamentos innovadores, protegidos mediante una patente o certificado complementario de protección, especialmente en los casos en los que la inexistencia de alternativa terapéutica eficaz convierte la negociación con el laboratorio farmacéutico en la única alternativa viable para dar una solución a grupos más o menos amplios

de pacientes. El interés público de forma inmediata y en última instancia los intereses individuales de los pacientes –titulares de derechos constitucionales claramente implicados– pueden beneficiarse de forma relevante de acuerdos facilitados por el mantenimiento de la confidencialidad de determinados aspectos. Por tanto, en la confidencialidad de los precios efectivos o de otras condiciones especialmente sensibles de los precios a los que se venden los medicamentos confluyen intereses públicos y privados que justifican la excepción de principios que en otros ámbitos de la actividad pública se considerarían de buena administración.

Por lo demás, en la Ley de garantía del medicamento se declara expresamente la confidencialidad de diversos aspectos de la información que obtenga la Administración en el procedimiento de autorización de comercialización, en el proceso de determinación del precio o durante la prescripción y administración a los pacientes integrados en el Sistema Nacional de Salud con el objetivo de proteger los secretos empresariales.

Es evidente que también la transparencia es un valor protegido por el ordenamiento jurídico, un elemento esencial para el control público de las actuaciones de la Administración y que debe existir una ponderación entre confidencialidad y transparencia. Esa ponderación corresponde en primer lugar al legislador, que puede establecer un régimen específico de confidencialidad, que prevalece sobre la regulación general de acceso a los datos públicos. De no existir o no considerarse aplicables las previsiones específicas, entraría en juego la legislación general, que tampoco establece la transparencia como un valor absoluto, sino que permite su modulación en función de la concurrencia de otros valores también dignos de protección.

Puede recordarse una vez más que la confidencialidad de los secretos comerciales o industriales es un derecho claramente vinculado al ejercicio del derecho de libertad de empresa, que constituye un valor jurídico superior de nuestro ordenamiento nacional y del europeo. Y ello porque la desprotección de los secretos comerciales –de la que en buena medida deriva el deber de confidencialidad en este campo– pone en riesgo las bases del sistema de competencia empresarial. Siguiendo el razonamiento anterior, cuando la divulgación de información económica de una empresa pueda causar un perjuicio grave, dicha información tendrá carácter de secreto comercial (en este sentido, entre otros muchos ejemplos, puede citarse el Reglamento UE núm. 139/2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas). Esto explica el porqué de la previsión del artículo del 97.3 del 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, relativo a la información económica, donde de

forma expresa (y en modo alguno arbitraria) se declara que “La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial”. Y sobre todo el art. 106.2, donde se proclama en términos categóricos, respecto a todos los aspectos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud la “confidencialidad [...] de los datos comerciales de empresas individualizadas”.

La confidencialidad a la que se está haciendo referencia en modo alguno puede considerarse como algo “absoluto”, pues no excluye la existencia de controles legales, como los realizados por la Intervención General del Estado o por el Tribunal de Cuentas. La existencia de estos controles, que deben tener carácter de plenos, en todo caso respeta plenamente la regulación del mercado farmacéutico porque los funcionarios que tienen encomendado ese control están sujetos a un deber de confidencialidad. La confidencialidad tampoco puede excluir de ningún modo que toda la información relevante sea conocida por las autoridades y entidades, públicas o privadas (incluidas las oficinas de farmacia) que han de aplicar o colaborar en la aplicación de los acuerdos de financiación. En este sentido, debe velarse porque los responsables de la Administración de las comunidades autónomas –que ya cuentan cada una con un representante en la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos– tengan un acceso fluido a esa información, siempre preservando las debidas garantías en su manejo. Lo que sí excluye la necesaria confidencialidad es la publicación o comunicación a terceros de la información sensible.

Las cláusulas de confidencialidad de los datos comerciales de las empresas farmacéuticas, tanto en los procedimientos de autorización y registro de medicamentos como en los de decisión de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud, permiten considerar la confidencialidad como elemento integrante de los acuerdos que sirven de base para la resolución los procedimientos de fijación de precios, puesto que ese carácter reservado es un elemento esencial de los acuerdos entre Ministerio de Sanidad y cada singular laboratorio. Por ello debe considerarse que precio y condiciones de financiación están protegidos por la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales. De acuerdo con esta norma, se vulnera la protección legítima de un secreto comercial no sólo por quien lo obtiene de forma ilícita, sino por quien vulnera un “acuerdo de confidencialidad o cualquier otra obligación de no revelar el secreto empresarial” (art. 3.2). Con esta regulación legal se viene a completar la protección que ya recibían determinados intereses privados en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en la que se permite expresamente

la denegación del acceso para la protección de “intereses económicos y comerciales”, de acuerdo con el art. 14.1, h).

La argumentación anterior no se hace en el vacío. La negociación que lleva a la determinación de un precio para los medicamentos protegidos por instrumentos de protección de la propiedad industrial para su financiación en el Sistema Nacional de Salud, precio que para su eficacia deberá ser aceptado por el laboratorio farmacéutico que sea titular de la patente, así como el resultado de esas negociaciones, tienen la consideración de secreto comercial o industrial, como ha aceptado el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno en su resolución de septiembre de 2019 analizada más arriba. Ciertamente, es una cuestión que no tienen una solución evidente o fácil. Puede recordarse al respecto que la transparencia de los precios de los medicamentos fue analizada por el propio CTBG en varias resoluciones iniciales –con números de referencia 239/2018, de 13 de julio; 257/2018, de 18 de julio y 266/2018, de 23 de julio–, estimando en ellas las reclamaciones presentadas y reconociendo el derecho de acceso a información relativa a los acuerdos de financiación de medicamentos. Puede haber pesado en ello una cierta descoordinación entre un órgano cuya competencia específica es la transparencia, pero desconoce las peculiaridades de la regulación del medicamento, y un Ministerio de Sanidad que en un primer momento dio por evidente el carácter confidencial de los acuerdos, en función de una larga práctica administrativa y la existencia de previsiones específicas en la legislación del medicamento. El Consejo de Transparencia y Buen Gobierno modificó su posición inicial en la Resolución 478/2019, de 27 de septiembre de 2019, número de referencia R/O478/2019 (100-002708), basándose formalmente en la protección de intereses empresariales, relativos al secreto comercial, pero invocando también en su resolución la concurrencia de un interés público en la existencia de un margen de negociación facilitado por la confidencialidad del resultado.

No obstante, dada la complejidad de la regulación farmacéutica y las dificultades interpretativas que puede comportar para juristas que no sean especialistas en la materia, la seguridad jurídica podría beneficiarse de una cláusula específica, incorporada como nueva disposición adicional a la Ley de garantías del medicamento.

Los razonamientos anteriores pueden en buena medida también aplicarse a los precios de adjudicación de la compra pública de medicamentos realizada de conformidad con la LCSP, que pueden ser considerados confidenciales en tanto que vinculados a un secreto comercial o industrial o, en términos de la legislación de transparencia, “intereses económicos y comerciales”. El precio de adjudicación del medicamento en un

procedimiento de contratación pública, en este mercado condicionado por la existencia de una prerrogativa pública muy intensa, que en este campo limita el precio máximo de adjudicación, merece la consideración de secreto comercial, aunque sea establecido a través de una licitación pública. En consecuencia, estará protegido por la confidencialidad (regla preferente) si así se acuerda por el órgano de contratación. De lo contrario se privaría de significado la previsión de confidencialidad contenida en los artículos 97 y 106 de la Ley de garantías de los medicamentos. Permitir que no exista confidencialidad en ningún caso en los precios ofertados en este sector puede abrir las puertas a una competencia poco leal, en tanto que se facilitaría a empresas competidoras la posibilidad de aprovecharse de forma desleal de los datos empresariales de otra.

En el conflicto entre transparencia y confidencialidad en la adjudicación de un contrato público, en relación a la información a facilitar, puede estimarse que con carácter general debe prevalecer la regla de la confidencialidad. En este sentido van las previsiones de la Directiva (UE) 2016/943 relativa a la protección de los conocimientos técnicos y la información empresarial no divulgados (secretos comerciales) contra su obtención, utilización y revelación ilícitas, que se aplica a los contratos públicos como indica en su exposición de motivos, en la que se afirma lo siguiente: “En particular, la presente Directiva no debe eximir a las autoridades públicas de las obligaciones de confidencialidad a las que están sujetas en relación con la información transmitida por los poseedores de secretos comerciales, independientemente de que dichas obligaciones se establezcan en el Derecho de la Unión o en el nacional. Así ocurre, entre otros casos, con las obligaciones de confidencialidad de la información transmitida a los poderes adjudicadores en el marco de los procedimientos de contratación pública, como las enunciadas, por ejemplo, en la Directiva 2014/23/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo” (considerando 18).

El derecho a la información no es un derecho fundamental y tiene sus límites sustantivos y de interpretación. Por ello, la ponderación de intereses ante una solicitud de precios de medicamentos no procede en tanto existe una norma legal que, de forma expresa, ha realizado tal balance, dando la solución ante un eventual conflicto. Así, no pueden utilizarse las previsiones ni de la Ley de Transparencia ni de la Ley de Contratos del Sector Público para justificar el acceso a esa información dado que la previsión de confidencialidad de precios de los medicamentos prevalece en virtud de un mandato legal que no puede ser desconocido por los operadores jurídicos. Es decir, al haber una decisión legal, estamos ante

una excepción al derecho de información. En consecuencia, en principio no sería ni siquiera necesario aplicar la lógica del *test* de daño, ponderando el interés que se salvaguarda con el interés público en la divulgación. No obstante, con carácter general la aplicación de este test también nos llevará a que en el caso concreto no prevalezca el interés público en la divulgación de la información sobre el interés público en la calidad y sostenibilidad de la asistencia sanitaria, al que se unen los intereses privados en la salvaguarda del secreto comercial.

La confidencialidad, por tanto, exige adoptar medidas e interpretaciones que preserven, de modo útil, su contenido, lo que limita el derecho al libre acceso a toda la información, sin que pueda ser “desplazado” desde la lógica interpretativa del derecho a la información. En definitiva, hay que preservar la confidencialidad de aquellos elementos de funcionamiento de la empresa que tengan la consideración de secretos comerciales (como lo es la política de precios de medicamentos), dado que hay que tener en cuenta que el TJUE ha reconocido la protección de los secretos comerciales como un principio general del Derecho de la Unión y, por ello, con especial protección. La normativa europea sobre confidencialidad exige una interpretación uniforme en los distintos Estados miembros, sin que sean posibles interpretaciones “nacionales”. Lo contrario pondría en riesgo la seguridad jurídica y el objetivo del mercado interior: la respuesta jurídica a una norma europea debe ser idéntica en todos los Estados miembros, y no procede una interpretación “diversa” pues rompe el principio de neutralidad exigible por el derecho europeo y para preservar la esencia del mercado interior. Todo ello reforzado por una constatación: el carácter “accesorio” del precio desde la perspectiva de la contratación pública, que tiene una función meramente instrumental, no sustantiva.

Confidencialidad no puede equivaler a secretismo. Qué se contrata y con quién deben ser datos públicos en todo caso. La incorporación de un medicamento a la cartera del Sistema Nacional de Salud o su adquisición para su dispensación hospitalaria, directamente al laboratorio o a través de un distribuidor o intermediario, son datos que siempre deben ser públicos, como debería serlo el precio agregado. No obstante, la ponderación de intereses en juego y la interpretación de conformidad con las cláusulas de confidencialidad contenidas en la Ley de garantías del medicamento sí pueden llevar a considerar confidencial el precio y sus condiciones complementarias.

En este sentido, desde la perspectiva del Derecho europeo de la contratación pública el precio no parece el elemento esencial para la configuración de un negocio jurídico como contrato público. Además, el precio *per se* no es un elemento esencial del contrato público y en mercados

regulados como el de medicamentos podría incluso ser sustituido por criterios de rentabilidad, lo que llevaría a decidir la adjudicación con base en otros criterios como plazos de entrega, garantía del suministro, servicios complementarios de asesoramiento y seguimiento de su uso u otros que contribuyan a la calidad asistencial. Interesan estas precisiones en tanto pueden ayudar a determinar cuál es el “*valor de los distintos bienes jurídicos en juego*”, pues una regla general puede siempre encontrar su excepción ante un supuesto singular suficientemente justificado.

Esto es lo que sucede con el suministro de medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, que tiene un marcado carácter instrumental vinculado a la mejor prestación asistencial y en última instancia al derecho constitucional a la protección de la salud. De ahí que las reglas generales de la contratación necesiten de cierta “adaptación” a este objetivo fundamental. Por ello, no parece lógico que el precio entendido como mero pago en metálico deba tener un carácter principal en la compra de medicamentos, no tanto en su vertiente dogmática sino, muy especialmente, en su carácter discriminatorio como criterio de adjudicación; por el contrario debería tener una ponderación escasa en los criterios de adjudicación. Resulta un tanto incoherente regular y aplicar una prerrogativa tarifaria para preservar la calidad del sistema y luego pretender, vía rebaja de precios en un proceso competitivo, preservar de forma adecuada el fin público principal. La especialidad del mercado de los medicamentos obliga a “ajustar” ciertas prácticas que pueden poner en riesgo el propio modelo regulatorio y la mejor competitividad en un sector estratégico desde distintas vertientes cuando se trata de adquisiciones por el sector público.

Por otra parte, los mecanismos de contratación pública no son los únicos imaginables para la adquisición de medicamentos con destino a hospitales públicos, sino que es posible recurrir a mecanismos conforme a los cuales se fijan condiciones generales, que pueden incluir o no rebajas sobre el precio de financiación a cargo del Sistema Nacional de Salud, mecanismos abiertos a una pluralidad de proveedores, incluso con la posibilidad de incorporación posterior de otros operadores económicos que acepten las condiciones objetivas preestablecidas. Esto ha sido reconocido expresamente por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la Sentencia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH vs. DAK-Gesundheit, asunto C-410/14, ECLI:EU:C:2016:399, en el que se declaró que el sistema “open-house” utilizado en Alemania para seleccionar los proveedores de medicamentos reembolsables sin seleccionar un proveedor único y permitiendo la incorporación posterior de nuevos proveedores que asumiesen las condiciones establecidas, quedaba fuera del ámbito de aplicación de las directivas de contratación.

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 no puede considerarse 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.

No obstante, en el ámbito sanitario público no todo –ni siquiera la mayoría– es adquisición de medicamentos innovadores de alta generación. Una gran parte de los adquiridos y dispensados son medicamentos genéricos o medicamentos de marca pero no protegidos por patentes, integrados en conjuntos terapéuticos con medicamentos genéricos y sujetos ya de partida a una intensa competencia en cuanto al precio, plasmada en las ordenes anuales del Ministerio de Sanidad en que se fija para todos los medicamentos de un grupo del precio de financiación correspondiente al genérico más barato en el mercado. En estas condiciones no serán habituales los contratos complejos que incorporen servicios complementarios por el proveedor, puesto que el uso y efectos terapéuticos son bien conocidos, ni puede esperarse razonablemente una rebaja sustancial de un precio de partida ya muy ajustado y, de hecho, de producirse la experiencia muestra que en muchas ocasiones el ahorro se hará a costa de la seguridad en el suministro. En todo caso, el posible ahorro no compensará normalmente el intensivo uso de horas de trabajo en la redacción de pliegos, procedimiento de licitación, adjudicación y seguimiento. El objetivo de la mayor eficiencia en el sector público no debe entenderse únicamente en función de los precios de adquisición, sino en términos de productividad. En tales casos, mecanismos sencillos de adquisición, sin establecer un proveedor único, de acuerdo con el modelo open-house ya descrito, pueden aportar un significativo incremento de la eficiencia y liberar horas de trabajo de personal especializado.

Con estas reflexiones se pretende contextualizar de forma adecuada el debate político y técnico sobre el aprovisionamiento en el Sistema Nacional de Salud, pues la necesaria eficiencia del modelo prestacional público debe preservar el adecuado equilibrio con otros principios y exigencias regulatorias y, en especial, con la mejor asistencia pública a todo los ciudadanos, seña de identidad del modelo de Estado social, lo que aconseja

abandonar la idea del precio como único elemento de valoración para la sostenibilidad del modelo de compra pública tanto de servicios sanitarios como de medicamentos. Una inadecuada política de ahorros desproporcionados o una indebida transparencia que afecte a la confidencialidad y a la protección de secretos comerciales en los precios de medicamentos puede perjudicar la eficiencia del sistema.

El fin último de los “ahorros” tiene que ser la calidad del sistema. No tiene sentido un pretendido ahorro que lleve a una menor calidad global – al restringir en la práctica los medicamentos que pueden prescribirse– o a un riesgo de desabastecimiento que puede tener graves efectos en la salud de los pacientes. Lo mismo sucede si no se avanza hacia una nueva cultura de prestación de servicios enmarcado en un nuevo enfoque basado en la alianza entre paciente, empresa y hospital, en la respuesta a las demandas de salud de nuestra sociedad. La eficiencia del modelo sanitario, por su estructural complejidad exige una respuesta transversal que ponga el acento en el resultado final y no tanto en el “inicial” impacto económico de la adjudicación de un contrato. Y, por ello, un modelo economicista de subastas sobre el precio del medicamento, al igual que sucedería con los servicios sanitarios, tiene una difícil justificación.

Al diseñar el vigente marco normativo de la contratación se optó por incorporar la calidad como un nuevo paradigma, lo que obliga a que sea objeto de adecuada valoración, además de que se promueve la adquisición de la innovación en el convencimiento de que la mejora permanente en la satisfacción de interés público es esencial en la propia justificación institucional de los poderes públicos. La adquisición de valor aconseja migrar del tradicional contrato de suministros al contrato de servicios asociados a medicamentos o a tecnología que, frente a la adquisición de cosas, permite la compra de soluciones y de innovación para su incorporación al sistema. Así, sin “privatizar” el modelo se puede optimizar la atención, reducir el gasto y reinyectar tiempo y dinero en el sistema de salud. Las experiencias ya existentes avalan esta idea.

Un modelo de contrato de servicios centrado en la idea de valor en la salud puede ayudar a una atención que mejore los resultados clínicos al tiempo que reduzca los gastos generales. La opción de los artículo 29 LCSP sobre los plazos del contrato vinculado a la amortización, del artículo 99 sobre delimitación del objeto o el artículo 102 sobre retribución facilitan un nuevo de adquisición de soluciones (o procesos) y no de productos que pivota sobre los resultados.

Una última reflexión puede venir de la experiencia de la crisis sanitaria generada por el COVID-19 y lo que ha revelado sobre la eficiencia en el

modelo actual de compra pública, en especial en el ámbito sanitario. Esta experiencia obliga a repensar soluciones jurídicas que concilien los intereses públicos en juego, diseñando procedimientos eficaces y eficientes (quizá introduciendo nuevas tecnologías, como los modelos *blockchain*)⁴, que pongan el acento en la calidad de la prestación y que eviten una indebida deslocalización empresarial⁵. Un campo privilegiado para la aplicación de estas políticas es el de adquisición pública de medicamentos, pero también de servicios sanitarios innovadores (también en su tramitación y gestión)⁶, que aconsejan nuevas fórmulas de colaboración público-privada propias de las exigencias de un Estado garante⁷. Frente a la vieja concepción del Estado prestacional hay que avanzar en una nueva cultura de colaboración entre poderes público y empresa en las que ambos puedan verse favorecidos. Más allá de apriorismos ideológicos, es necesario impulsar modelos de colaboración público-privada orientados a satisfacer el interés general: el ejemplo de muchas de muchas empresas en la crisis generadas por la pandemia no puede ser cuestionado, llegando allí donde la organización administrativa no podía. Las exigencias de calidad en las prestaciones sanitarias aconsejan abandonar modelos economicistas basados principalmente en el precio, para analizar las ventajas, en términos de

4. Por todos vid. BERNAL BLAY, Miguel Ángel: "Blockchain, Administración y contratación pública", en Observatorio de Contratación Pública de 17 de julio de 2018, accesible en <http://www.obcp.es/opiniones/blockchain-administracion-y-contratacion-publica>. Sobre esta cuestión también VALERO TORRIJOS, Julián, "Inteligencia Artificial y contratación del sector público", en Observatorio de Contratación Pública de 20 de enero de 2020, accesible en <http://www.obcp.es/opiniones/inteligencia-artificial-y-contratacion-del-sector-publico>
5. Así lo advierte por lo demás la Comisión europea en su Comunicación sobre *Directrices sobre la participación de licitadores y bienes de terceros países en el mercado de contratación pública de la UE*. Bruselas, 24 de julio de 2019. C (2019) 5494 final. Hay que recordar igualmente la importante Comunicación de la Comisión europea *Conseguir que la contratación pública funcione en Europa y para Europa*. Estrasburgo, 3 de noviembre de 2017 COM(2017) 572 final.
6. Sobre la regulación del procedimiento de asociación para la innovación en España, por todos, VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia: "Definición del objeto contractual en la compra pública de innovación" en libro col. *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Tirant lo Blanch, 2018, pp. 235-270 y el completo análisis en DE GUERRERO MANSO, Carmen: "La asociación para la innovación. Nuevo procedimiento de adjudicación que permite a los órganos de contratación ser protagonistas del proceso de adquisición de bienes, servicios u obras innovadoras", *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Tirant lo Blanch, 2018, pp. 271-302.
7. ESTEVE PARDO, José: "La Administración garante. Una aproximación", Revista de Administración Pública núm. 197, 2015, pp. 11-39. Del mismo autor, *Estado garante. Idea y realidad*. Inap, Madrid, 2015. Sobre la innovación en la contratación pública vid. CAAMAÑO, Francisco, GIMENO, José María, SALA, Pascual y QUINTEROS, Gonzalo: *Servicios públicos e ideología. El interés general en juego*, Ed. Profit, Barcelona, 2017.

valor, de distintas experiencias, como la del sistema de retribución vinculado en el ámbito sanitario al criterio valor en la salud

Hay que impulsar una transición “no ruidosa” hacia esta nueva gobernanza de la contratación pública que supere la “presión política” de hacer más por menos y a corto plazo. Y de avanzar, por tanto, a una forma distinta de hacer contratación pública, que se cimiente en una adecuada planificación, la calidad de la prestación (y de su resultado), una eficaz cooperación interadministrativa, una innovadora visión del procedimiento en cuanto a su función y objetivos –con la calidad como paradigma irrenunciable– pensado en el mejor cumplimiento del fin público, que es la causa del contrato. Y, sobre todo, a una nueva cultura de la colaboración público-privada basada en la lógica del *win to win* que permita alinear el valor en interés del socio privado y del sistema sanitario.

Por último, en relación a la adquisición de medicamentos, resultaría aconsejable una reforma legal que diera respuesta clara a la problemática expuesta, tanto en relación a la confidencialidad de los precios como a la posibilidad de habilitar fórmulas no sujetas a la legislación de contratación pública para la adquisición de medicamentos, habilitando la adquisición de medicamentos de forma directa tras la determinación del precio público y homologación de los proveedores, a modo de catálogo de suministros.

En definitiva, necesitamos una nueva cultura de contratación pública, muy especialmente en el ámbito de la salud: responsable, abierta, innovadora, cooperativa, profesionalizada, tecnológica y transformadora. Una contratación pública estratégica y proactiva y no meramente reactiva, que ponga en valor la calidad de la prestación vinculada al derecho de la salud. La postcrisis sanitaria es la oportunidad para impulsar este modelo.

Bibliografía citada

- AAVV: *La gobernanza de los contratos públicos en la colaboración público-privada*, Cámara Comercio Barcelona/Esade, Barcelona, 2019.
- ALBERTI ROVIRA, Enoch: “Criterios constitucionales de la intervención pública en la economía”, en *La Constitución económica*, Asociación de Letrados del Tribunal Constitucional, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, Madrid, 2012, pp. 77 y ss.
- ALONSO GARCÍA, Ricardo: *Derecho comunitario, Derechos nacionales y derecho común europeo*, Civitas, Madrid, 1989.
- ALONSO TIMÓN, Antonio Jesús: “El principio de transparencia como elemento vertebrador del Estado Social y Democrático de derecho”, en *Asamblea-Revista Parlamentaria de la Asamblea de Madrid*, núm. 27/2012, pp. 31-33.
- ARNÁEZ ARCE, Vega, “La compra pública innovadora. La Administración pública como adquirente de bienes y servicios innovadores”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 93, 2012, pp. 19 y 20.
- BARRANCO VELA, Rafael, (dir.), *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Ed. Comares, Granada, 2009.
- BASANTE POL, Rosa y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos: “Financiación de medicamentos: Los aspectos jurídicos”, *Anuario de la Real Academia de Farmacia* volumen 79, núm. 2, 2013, pp. 293-307.
- BELMONTE, Eva: “4 años después de la revolución contra la hepatitis C, ¿cuánto cuestan los nuevos fármacos?”, *Civio: Medicamentalia* de 25 de octubre de 2017, pp. 1-9, accesible en <https://civio.es/medicamentalia/2017/10/25/sovaldi-4-anos-despues...olucion-contra-la-hepatitis-c-cuanto-cuestan-los-nuevos-farmacos/>

- BELMONTE, Eva: "Numbers that don't fit", *Medicamentalia*, February 24, 2017, pp. 1-10, <https://medicamentalia.org/vaccines/prices/>
- BELTRÁN AGUIRRE, José Luis: "La contención del gasto farmacéutico público versus el acceso de los ciudadanos a los medicamentos", en *Revista Aranzadi Doctrinal* nº 5, 2015, pp. 151-163.
- BELTRÁN GÓMEZ, Ana Isabel: "La confidencialidad de las proposiciones y el ejercicio del derecho de acceso a un expediente de contratación", *Revista de Estudios Locales* núm. 161, 2013, pp. 287-306.
- BERBEROFF AYUDA, Dimitri: "La doctrina del tribunal de Justicia de la Unión Europea en la contratación pública como condicionante interpretativo", *AAVV, Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, 2018, pp. 163-200.
- BERMEJO VERA, José: *El declive de la seguridad jurídica en el ordenamiento plural*, Civitas, Madrid, 2005.
- BERNAL BLAY, Miguel Angel "Compra pública de innovación: una aproximación pro-competitiva", en libro col. *Contratación, competencia y sostenibilidad: últimas aportaciones desde el derecho administrativo*, Civitas, Cizur Menor, 2017, pp. 83-106.
- BERNAL BLAY, Miguel Ángel: "Blockchain, Administración y contratación pública", en Observatorio de Contratación Pública de 17 de julio de 2018, accesible en <http://www.obcp.es/opiniones/blockchain-administracion-y-contratacion-publica>
- BERNAL-DELGADO, Enrique, GARCÍA-ARMESTO, Sandra, OLIVA, Juan, SÁNCHEZ MARTÍNEZ, Fernando Ignacio, REPULLO, José Ramón, PEÑA-LONGBARDO, Luz María, RIDAO-LÓPEZ, Manuel, HERNÁNDEZ-QUEVEDO, Cristina: *España: Informe del sistema sanitario. Sistemas sanitarios en transición 2018*, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social-Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud, Madrid, 2019, pp. 1-179. Este informe es accesible en la dirección https://www.msbs.gob.es/biblioPublic/publicaciones/recursos_propios/resp/pdf/REVISION_SISTEMA_SANITARIO_ESPANOL_2018.pdf
- BERNARDO, Ángela: "Los hospitales públicos pagan 307.200 euros por cada tratamiento personalizado contra la leucemia infantil", *Civio: Medicamentalia* 29 octubre 2019, pp. 1-3, <https://civio.es/medicamentalia/2019/10/29/car-t-kymriah-yescarta-precios-novartis-gilead/>
- BLANES CLIMENT, Miguel Ángel: "La transparencia del precio real de los medicamentos financiados con fondos públicos", *Blog de Transparencia y Gobierno Abierto*, 21 de mayo de 2019. Accesible en

<https://miguelangelblanes.com/2019/05/21/la-transparencia-del-precio-real-de-los-medicamentos-financiados-con-fondos-publicos/>

CAAMAÑO, F., J.M. GIMENO, P. SALA y G. QUINTEROS), *Servicios públicos e ideología. El interés general en juego* (F. Profit, Barcelona, 2017, pp. 57-83.

CAAMAÑO, Francisco, GIMENO, José María, SALA, Pascual y QUINTEROS, Gonzalo: *Servicios públicos e ideología. El interés general en juego*, Ed. Profit, Barcelona, 2017.

CANEDO ARRILLAGA, María Pilar (dir.): *Administración y competencia: un análisis de la labor general de la Administración y una especial mirada a la situación de competencia en los puertos*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2015.

CANTERO MARTINEZ, Josefa, explica bien, desde una perspectiva que atiende principalmente al precio que hay que pagar, el funcionamiento del modelo. “La selección de medicamentos como un sistema de intervención administrativa en la dispensación de los fármacos. Luces y sombras del modelo”, Revista Andaluza de Administración Pública núm. 103, 2019, pp. 55-100.

CAVALLO, Bruno y DI PLINIO, Giampiero: *Manuale di diritto pubblico dell'economia*, Giuffrè, Milán, 1983.

CENTRO PARA LA INVESTIGACIÓN EN LA GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EL SECTOR SANITARIO: *Modelos de compra pública de medicamentos. Análisis de alternativas y experiencias en Europa*, IESE Business School, Universidad de Navarra, 2017.

CERRILLO I MARTÍNEZ, Agustí: “Transparencia pública de las entidades privadas y confidencialidad de los datos empresariales”, en CANALS AMETLLER, Dolors (dir.), *Datos. Protección, Transparencia y Buena Regulación*, Documenta Universitaria, Gerona, 2016, pp. 87-121.

CERRILLO I MARTÍNEZ, Agustí: *El principio de integridad en la contratación pública*, Ed. Thomson Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2014.

COCINA ARRIETA, Beatriz y PAZ-ARES, Teresa: “La Resolución de la CNMC de 19 de enero de 2017. Confirmación de la legalidad de los sistemas de precio libre y de la improcedencia de aplicar la doctrina Glaxo”, Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia núm. 80, 2017.

DANZON, Patricia M. y FURUKAWA, Michael F.: “Prices and availability of Pharmaceuticals: Evidence from Nine Countries”, *Health*

Affairs núm. 22, 2003, pp. 521-536. En <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.W3.521>

DANZON, Patricia M. y TOWSE, Adrian: "Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents", *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 2003, 09; 3(3), pp. 183-205.

DANZON, Patricia M.: "Price Discrimination for Pharmaceuticals: Welfare Effects in the US and the EU", *International Journal of the Economics and Business*, vol. 4, N° 3, 1997, pp. 301-322.

DANZON, Patricia M.: "The Economics of Parallel Trade", *PharmacoEconomics* núm. 13, 1998, pp. 293-304.

DARBÀ, Josep y ROVIRA, Joan: "Parallel Imports of Pharmaceuticals in the European Union", *PharmacoEconomics* núm. 14, 1998, pp. 129-136.

DE GISPERT PASTOR, Maria Teresa: "La noción de empresa en la Constitución española", en libro colectivo *La empresa en la Constitución*, Aranzadi, 1989.

DE GUERRERO MANSO, Carmen, "Las consultas preliminares del mercado: una herramienta para mejorar la eficiencia en la contratación pública" en, JM. Gimeno Feliu (Dir.), *Estudio sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Thomson-Reuters Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2018, pp. 1047-1072, 2018, pp. 1047-1072.

DE GUERRERO MANSO, Carmen: "La asociación para la innovación. Nuevo procedimiento de adjudicación que permite a los órganos de contratación ser protagonistas del proceso de adquisición de bienes, servicios u obras innovadoras", *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Tirant lo Blanch, 2018, pp. 271-302.

DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS: *Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019*, Global Data, Londres, 2020.

DEMING, William Edwards: *Out of the crisis*, MIT Press, Boston, 1982. Publicado en español como *Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis*, Ediciones Díaz de Santos editor, Madrid, 1989.

DÍEZ ESTELLA, Fernando: "Los precios discriminatorios como defensa frente a las importaciones paralelas de productos farmacéuticos en la Unión Europea (Comentario a la Resolución del TDC, de 16 de octubre de 1998, Expte. MC 29/98, GLAXO)", *Noticias de la Unión Europea* núm. 180, 2000, pp. 63-78.

DORREGO DE CARLOS, Alberto: "La transparencia en la fijación del precio de los medicamentos y en los contratos de suministro hospitalario", en *Cuadernos de derecho farmacéutico*, n.º 66, 2018.

- ESPÍN-BALBINO, Jaime: *El sector farmacéutico y los medicamentos en la Unión Europea: una aproximación a los retos actuales*, Granada, Escuela Andaluza de Salud Pública, 2004.
- ESTEVE PARDO, José: “La Administración garante. Una aproximación”, *Revista de Administración Pública* núm. 197, 2015, pp. 11-39.
- ESTEVE PARDO, José: *Estado garante. Idea y realidad*. Inap, Madrid, 2015.
- ESTEVE PARDO, María Asunción: “El secreto profesional y la propiedad intelectual e industrial”, en el vol. col. *Los límites al derecho de acceso a la información pública*, Madrid, Instituto Nacional de Administración Pública, 2017, pp. 175-183.
- FAUS SANTASUSANA, Jordi, MARESMA CASELLAS, Mercé y MARQUÉS MÁS, Laura: “La transparencia de los precios de los medicamentos”, en *Cuadernos de derecho farmacéutico* núm. 68, 2019, pp. 19-26.
- FAUS SANTASUSANA, Jordi: “La autorización de comercialización” y “Procedimientos especiales de autorización de los medicamentos”, en J. FAUS SANTASUSANA y J. VIDA FERNÁNDEZ (dir.), *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Cizur Menor, Aranzadi, 2017, pp. 335-376 y 377-403.
- FERNÁNDEZ ACEVEDO, Rafael, “Aspectos jurídicos de las técnicas e instrumentos para la contratación pública agregada”, en *Compra conjunta y demanda agregada en la contratación del sector público. Un análisis jurídico y económico* (P. Valcárcel Fernández, dir.), Aranzadi-Thomson Reuters, Cizur Menor (Navarra), 2016, pp. 31-66.
- FERNÁNDEZ GARCÍA, José Francisco: “Contratación administrativa y libre competencia”, en *Revista Española de Derecho Administrativo* núm. 158, 2013, pp. 89-126.
- FERNÁNDEZ SCAGLIUSI, María de los Angeles “Un nuevo procedimiento de adjudicación de contratos públicos: la asociación para la innovación”, en el vol. col. J.M. GIMENO FELIU (Dir.), *Las nuevas Directivas de contratación pública*, Observatorio de Contratos públicos, Thomson Reuters Aranzadi, 2015, p. 341
- FUERTES, Mercedes: “Contratos excluidos de las Directivas europeas”, en *administraciónpublica.com* (junio 2016).
- GALLEGO CORCOLES, Isabel, “Sistemas de agregación de la demanda: centrales de compras y otras fórmulas de contratación eficiente”, en *Tratado de derecho sanitario* / coord. por David Larios Risco, Lola González García, Federico de Montalvo Jääskeläinen, Vol. 1, 2013 (Volumen I), pp. 493-524

- GALLEGO CÓRCOLES, Isabel: "Sistemas de agregación de la demanda: centrales de compras y otras fórmulas de contratación eficiente", en LARIOS RISCO, David; GONZÁLEZ GARCÍA, Lola; y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Tratado de Derecho Sanitario*, Cizur Menor, Aranzadi, volumen I, 2013, pp. 493-523.
- GARCIA JIMENEZ, Antonio, *Las conexiones entre contratación administrativa e innovación*, Tecnos, 2018.
- GARCÍA MACHO, Ricardo: "La transparencia en el sector público", en A. BLASCO ESTEVE (coord.), *El Derecho Público de la crisis económica. Transparencia y sector público. Hacia un nuevo Derecho Administrativo*, Actas del VI Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo, Ed. INAP, Madrid, 2011, pp. 247-257.
- GARCÍA VIDAL, Agustín: "Dualidad de precios derivada del sistema nacional de financiación de los medicamentos y Derecho de la competencia", *Análisis Farmacéutico*, octubre 2018. Accesible en <https://www.ga-p.com/publicaciones/dualidad-de-precios-derivada-del-sistema-nacional-de-financiacion-de-los-medicamentos-y-derecho-de-la-competencia/>
- GARCÍA VIDAL, Agustín: "El comercio paralelo de medicamentos", *Cuadernos de Derecho Transnacional*, Vol. 5, núm. 2, 2013, pp. 315-334. Accesible en <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/1819>
- GARCÍA-ÁLVAREZ, Gerardo: "¿Jaqué a la contratación directa?: el controvertido régimen de los contratos menores", en *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. especial 18, 2018, pp. 245-295.
- GARCÍA-ÁLVAREZ, Gerardo: "Regulación y compra pública de medicamentos", *Revista Española de Derecho Administrativo* núm. 205, 2020.
- GIMENO FELIU, Jose María "La contratación pública como estrategia: el fomento de la innovación", *Revista Ius Publicum* núm. 1, 2018.
- GIMENO FELIU, José María: "Concesiones y colaboración con el sector privado. el sistema de aseguramiento de riesgos mediante RPA y su incidencia en la competencia", ponencia en las VIII Jornadas nacionales de Derecho de la competencia, Barcelona, 16 de julio de 2014, p. 10, Disponibles en: http://acco.gencat.cat/web/.content/80_acco/documents/arxiu/actuacions/M2-04-jose-maria-gimeno.pdf
- GIMENO FELIU, José María: "Contratación pública en el ámbito de la Administración sanitaria: reflexiones", en LARIOS RISCO, David; GONZÁLEZ GARCÍA, Lola; y DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, Federico: *Tratado de Derecho Sanitario*, Cizur Menor, Aranzadi, volumen I, 2013, pp. 437-492.

- GIMENO FELIU, José María: *“El nuevo modelo concesional: hacia el necesario equilibrio entre lo público y lo privado. Las novedades de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público”*, *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho* núm. 74, 2018, pp. 4-13.
- GIMENO FELIU, José María: *“La calidad como nuevo paradigma de la contratación pública”*, *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, núm. 159, 2019.
- GIMENO FELIU, José María: *“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.
- GIMENO FELIU, José María: *“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.
- GIMENO FELIU, José María: *“La crisis sanitaria COVID-19 y su incidencia en la contratación pública”*, *Revista El Cronista del estado Social y Democrático de Derecho*, núms. 86-87, marzo-abril 2020, pp. 42-53.
- GIMENO FELIU, José María: *“La visión estratégica en la contratación pública en la LCSP: hacia una contratación socialmente responsable y de calidad”*, *Revista Economía Industrial* núm. 415, 2020, pp. 13-21.
- GIMENO FELIU, José María: *“Las fronteras del contrato público: depuración conceptual de los negocios jurídicos excluidos desde la perspectiva funcional del Derecho europeo”*, *REDA* núm.205, 2020.
- GIMENO FELIU, José María: *“Reglas básicas para mejorar la eficiencia y la transparencia en la contratación pública”*, número monográfico de la revista *Presupuesto y Gasto Público sobre Calidad institucional, transparencia y buen gobierno*, núm. 82, 2016, pp. 137-158.
- GIMENO FELIU, José María: *“Ser o no ser poder adjudicador. !!Esa no es cuestión!!”*, *Libro Observatorio de los Contratos Públicos 2017*, Aranzadi, Cizur Menor, 2018.
- GIMENO FELIU, Jose María: *“Servicios de salud y reservas de participación ¿una nueva oportunidad para la mejora del SNS? (Análisis de los artículos 74 a 77 de la nueva Directiva 2014/24/UE sobre contratación pública)”*, *Revista Derecho y Salud*, Vol. 26, núm. 2, 2015, pp. 65-85.
- GIMENO FELIU, José María: *“Sistema económico y derecho a la libertad de empresa versus reservas al sector público de actividades económicas”*, *Revista de Administración Pública* núm. 135, 1994, pp. 151-163.

- GIMENO FELIU, José María: *El nuevo paquete legislativo comunitario sobre contratación pública. De la burocracia a la estrategia. (El contrato público como herramienta del liderazgo institucional de los poderes públicos)*, Aranzadi, Cizur Menor, 2014.
- GIMENO FELIU, José María: *La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones*, Aranzadi, 2019.
- GÓMEZ GUZMÁN, Juan Carlos: "Precio general de mercado de los contratos públicos. Su valor razonable", <https://novagob.org/precio-general-de-mercado-de-los-contratos-publicos-su-valor-razonable/> (10 octubre, 2017).
- GÓMEZ GUZMÁN, Juan Carlos: *La determinación del precio en los contratos públicos con base en el coste*, La Ley, Madrid, 2018.
- GONZÁLEZ GARCÍA, Julio: "Ley de Contratos del Sector Público y Entidades Locales: la exigencia de planificación de la contratación", Cuadernos de Derecho Local núm. 48, 2018, pp. 247-264.
- GREEN, David George: "Is Price Regulation Necessary? A Summary of the Arguments", *Pharmaco-Economics* 1998; 14 Supp. 1, pp. 137-142.
- GUICHOT REINA, Emilio: "El nuevo Derecho europeo de acceso a la información pública", *Revista de administración pública* núm. 160, 2003, pp. 283-316.
- GUICHOT REINA, Emilio: *Transparencia y acceso a la información en el derecho europeo*, Huelva, Universidad de Huelva, 2011.
- HABERMAS, Jürgen: *Problemas de legitimación en el capitalismo tardío*, Cátedra, Madrid, 1999.
- HERNANDEZ CORCHETE, José Antonio, "Prerrogativas, derechos y obligaciones en la ejecución de los contratos administrativos", en el *Tratado de Contratos del Sector Público* (Dir. E. Gamero Casado e I. Gallego Córcoles.), Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, pp. 2183-2190.
- HERNANDO RYDINGS, María, "El fomento de la investigación, el desarrollo y la innovación a través de las compras públicas", *REDA* núm. 174, 2015, pp. 255-282.
- KANAVOS, Panos y MOSSIALOS, Elias: "Outstanding regulatory aspects in the European pharmaceutical market", *PharmacoEconomics* núm. 15, 1999, pp. 519-533.
- LAMATA, Fernando: "Fijación de precios y acceso justo al medicamento: ¿hablamos de derechos humanos o de negocio?", *Derecho y Salud*, vol. 27 Extraordinario XXVI Congreso 2017, pp. 96-106.

- LAZO VITORIA, Ximena: *El riesgo operacional, ¿Una nueva era para los contratos de concesión?* El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho núm. 74, 2018, pp. 62-69.
- LOBO ALEU, Félix: *Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa*, Madrid, Springer Healthcare Ibérica, 2015.
- LÓPEZ I CASASNOVAS, Guillem y PUIG JUNOY, Jaume: “Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de los medicamentos”, *Información Comercial Española* núm. 785, 2000, pp. 103-118.
- LOPEZ MIÑO, Antonio, “La compra pública innovadora en los sistemas europeo y español de contratación pública” en PERNAS GARCÍA (Dir.) *Contratación pública estratégica*, Aranzadi, 2013, pp. 213-248.
- MALARET, Elisenda “El nuevo reto de la contratación pública para afianzar la integridad y el control: reforzar el profesionalismo y la transparencia”, *Revista digital de Derecho Administrativo*, n° 15, primer semestre/2016, pp. 38 y ss.
- MARTÍN MATEO, Ramón: *El marco público de la economía de mercado*, Aranzadi, 2003, pp. 98 y ss.
- MARTÍN-RETORTILLO BAQUER, Sebastián: *Derecho Administrativo Económico I*, Volters Kluwer, 1988.
- MARTÍNEZ FERNÁNDEZ, José Manuel (2016): “Cercos a los contratos menores”, *Revista de Estudios Locales*. Cunal núm. 194, pp. 38-54.
- MØLDRUP, Claus: “No cure, no pay”, *BMJ* de 28 de mayo de 2005; 330 (7502), pp. 1262-1264. En <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC558101/>
- MUÑOZ MACHADO, Santiago y BAÑO LEÓN, José María: “Libertad de empresa y unidad de mercado”, en el libro col. *La empresa en la Constitución española*, Aranzadi, 1989.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago, “Gasto farmacéutico y otras reformas del SNS”, *Revista Derecho y Salud*, vol. 9, núm. 2, 2001, pp. 133-140.
- MUÑOZ MACHADO, Santiago: *La Unión europea y las mutaciones del Estado*, Alianza Editorial, Madrid, 1993.
- PAREJO ALFONSO, Luciano: *Estado social y Administración pública*, Civitas, 1983.
- PARÍS, Gonzalo: “Efectos colaterales del procedimiento de fijación de precios y financiación”, *Diario Farma* de 3 de mayo de 2018.

Accesible en <https://www.diariofarma.com/2018/05/03/efectos-colaterales-del-procedimiento-fijacion-precios-financiacion>

PEÑA OCHOA, Alfonso: “Valor estimado, presupuesto y precio en la nueva Ley de Contratos del Sector Público de 2017”, AAVV, *Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor.

PORTER, Michael E. y LEE, Thomas H.: “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>.

PORTER, Michael, (con E. Teisberg) *Redefining Health Care: Creating Value-based Competition on Results*, ed. Harvard Business Scholl Press, 2006

POVEDA, José Luis y PUIGGRÓS, Yolanda: *Guía de compra pública de medicamentos para las farmacias hospitalarias*, Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, 2017.

PUIG-JUNOY, Jaime, “Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser de referencia”, Revista Administración Sanitaria núm. 2, 2004, p. 42 yy ss.

RAZQUIN LIZÁRRAGA, Martín María: “El principio de confidencialidad en la contratación pública”, en *Estudio Sistemático de la Ley de Contratos del Sector Público* (dir. J.M. Gimeno), Aranzadi, Cizur Menor, 2018.

RAZQUIN LIZÁRRAGA, Martín María: “La confidencialidad de datos empresariales en la contratación pública”, en *Por el Derecho y la Libertad. Libro Homenaje al Profesor Juan Alfonso Santamaría Pastor*, Iustel, Madrid, t. II, 2014, pp. 1867-1900.

RAZQUIN LIZÁRRAGA, Martín María: *La confidencialidad de los datos empresariales en poder de las Administraciones Públicas (Unión Europea y España)*, Iustel, Madrid, 2013.

RODRÍGUEZ DE LAS HERAS BALLELL, Teresa: “Innovación y desarrollo de los medicamentos: las patentes farmacéuticas”, en J. FAUS SANTA-SUSANA y J. VIDA FERNÁNDEZ (dir.), *Tratado de Derecho Farmacéutico*, Cizur Menor, Aranzadi, 2017, pp. 249-304.

ROEDIGER, Alexander: “Why transparency in drug pricing is more complicated than it seems”, World Economic Forum octubre 2019. Accesible en <https://www.weforum.org/agenda/2019/10/transparency-drug-pricing>

ROSENTHAL, Meredith B.; FRANK, Richard G.; LI, Zhonghe y EPSTEIN, Arnold M.: “Early Experience With Pay-for-Performance: From Concept to Practice”, Journal of the American Medical Association (JAMA) 294 (14), 2005, pp. 1788-1793.

- ROVIRA FORNS, Joan, GÓMEZ PAJUELO, Pedro y DEL LLANO SEÑARÍS, Juan: *La regulación del precio de los medicamentos en base al valor*, Madrid, Fundación Gaspar Casal-Lilly, 2012.
- ROVIRA, Joan: "Are National Drug Expenditure Control Policies Compatible with a Single European Market?", *PharmacoEconomics* núm. 10, 1996, pp. 4-13.
- SALA SÁNCHEZ, Pascual: "La garantía constitucional de los derechos económicos y sociales y su efectividad en situaciones de crisis económica", *Revista española de control externo*, Vol. 16, núm. 46, 2014, pp. 11-122.
- SANMARTIN MORA, Asunción, "La profesionalización de la contratación pública en el ámbito de la Unión Europea", libro colectivo *Observatorio de los Contratos Públicos 2011*, Civitas, 2012, pp. 408-409.
- SARRATO MARTÍNEZ, Luis: *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*, Madrid, La Ley, 2015.
- SERRAT ROMANÍ, Marina: "Los intereses económicos y comerciales", en el vol. col. *Los límites al derecho de acceso a la información pública*, Madrid, Instituto Nacional de Administración Pública, 2017, pp. 151-162.
- SILVA RUIZ, José: "La equidad en la fijación de precios de los servicios públicos: evolución de la teoría de la tarifa óptima en dos partes y el caso del servicio de agua potable", *Revista CIFE. Lecturas de Economía Social* vol. 12, núm. 16, 2010, pp. 95-121.
- TEJEDOR BIELSA, Julio, *La contratación pública en España ¿sobrerregulación o estrategia?*, Civitas, Cizur Menor, 2018
- TOWSE, Adrian: "The Pros and Cons of a Single 'Euro-Price' for Drugs", *PharmacoEconomics* núm. 13, 1998, pp. 271-276.
- TUDOR, Elena Cristina: "La cláusula Bolar como excepción a los derechos conferidos por una patente farmacéutica en Europa", *Revista de Estudios Europeos* núm. extraordinario 1-2017, pp. 300-308
- VALCÁRCCEL FERNÁNDEZ, Patricia, "Colaboración público-privada, estabilidad presupuestaria y principio de eficiencia de los fondos públicos", en el libro col. *Observatorio de los Contratos Públicos 2011*, Civitas, 2012, pp. 435-462. También, de la misma autora, "La colaboración público-privada como fórmula de externalización de cometidos públicos", *Anuario de la Facultad de Derecho de Orense*, 2007, pp. 645-662. Entre la bibliografía más reciente PEIRO BAQUEDANO, Ana I., *El sistema de reparto de riesgos en las concesiones: hacia una nueva gobernanza*, Aranzadi, 2019.

- VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia, “*The relevance of promoting collaborative and joint cross border public procurement for buying innovative solutions*”, *IUS PUBLICUM*, núm. 1, 2017, pp. 1-50.
- VALCÁRCEL FERNÁNDEZ, Patricia: “Definición del objeto contractual en la compra pública de innovación” en libro col. *Transparencia, innovación y buen gobierno en la contratación pública*, Tirant lo Blanch, 2018, pp. 235-270.
- VALERO TORRIJOS, Julián, “Inteligencia Artificial y contratación del sector público”, en Observatorio de Contratación Pública de 20 de enero de 2020, accesible en <http://www.obcp.es/opiniones/inteligencia-artificial-y-contratacion-del-sector-publico>
- VAZQUEZ MATILLA, Javier, en libro (con M. RAZQUIN), *La adjudicación de contratos públicos en la nueva Ley de Contratos del Sector Público*, Aranzadi, Cizur Menor, 2017, p. 108.
- VÁZQUEZ MATILLA, Javier: “El concepto de mejor relación calidad precio. La imposibilidad de que el precio sea el factor determinante”, *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas* núm. 157, 2018.
- Vid. ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Elsa, “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA* núm. 7, 2017.
- VIDA FERNÁNDEZ, José: “Financiación pública y fijación del precio social de los medicamentos”, en FAUS SANTASUSANA, Jordi y VIDA FERNÁNDEZ, José (coordinadores): *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 931-1040.
- VIÑUALES FERREIRO, Susana: “Las garantías de los administrados en los procedimientos relativos a la autorización de medicamentos en la Unión Europea”, *Revista de Derecho de la Unión Europea* núm. 29, 2015, pp. 223-246.