

Informe 4/2024, de 26 de noviembre de 2024, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Asunto: Adquisición de medicamentos exclusivos, protegidos por patente, por procedimientos distintos a los previstos en la Ley de Contratos del Sector Público.

I. ANTECEDENTES

La Directora Gerente del Servicio Aragonés de Salud se dirige mediante escrito registrado con fecha 16 de octubre de 2024, a la presidencia de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón, para plantearle una consulta sobre la posibilidad de la adquisición de medicamentos o presentaciones exclusivas, protegidas por patente, por parte del Servicio Aragonés de Salud para sus hospitales, fuera del cauce de la Ley de Contratos del Sector Público.

Considera en su escrito que se trata de un mercado fuertemente intervenido y sin concurrencia posible por la protección de las patentes, de manera que, ya que están definidos las características del producto y fijados los precios por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, la adquisición de estos no entra dentro del concepto funcional de contrato público.

Tras una extensa argumentación a la que nos remitimos y que no se transcribe íntegramente en este informe por su extensión, la Directora Gerente del Servicio Aragonés de Salud llega a las siguientes conclusiones sobre los Acuerdos Públicos de Adquisición propuestos:

“Como características de los Acuerdos Públicos de Adquisición que se proponen tenemos los siguientes:

- *No se aplica la Ley de Contratos del Sector Público.*
- *No hay que aprobar ni modificar ninguna Ley ni estatal ni autonómica.*
- *Es un acuerdo que integra lotes de adjudicación directa si se cuenta con la resolución de comercialización y fijación de precio, por aplicación directa del derecho comunitario y la ley de garantías y uso racional del medicamento.*
- *Se puede incorporar todas aquellos cuyo medicamento haya obtenido la autorización de comercialización y resolución de inclusión, en tanto el acuerdo esté vigente.*
- *No hay criterios de adjudicación, no se comparan ni se clasifican ofertas.*
- *La Administración puede adquirir a cualquiera adherido al Acuerdo conforme a las condiciones de adquisición previstas, de forma igualitaria para todos.*

La adquisición de medicamentos con patente, queda fuera del concepto funcional de contrato administrativo, por lo que no debería aplicársele la LCSP.

Queda fuera del concepto funcional de contrato público, por las características de su mercado, fuertemente intervenido por los poderes públicos, tanto en las condiciones autorizatorias para la comercialización del producto, como con respecto a los precios. Esta fuerte intervención hace que la adquisición de medicamentos protegidos por patente quede fuera del concepto funcional de contratación pública regida por la LCSP y que proceder a una licitación conforme a la LCSP poco o nada aporte.

Procedimentalmente la adquisición mediante Acuerdos Públicos de Adquisición dota de una mayor agilidad sin que esto suponga alteraciones del sistema de fiscalización ni dejar de publicar los Acuerdos a los que se llegue oportunamente.

Cuestión primera:

¿Es posible el suministro de medicamentos a los hospitales públicos por mecanismos distintos de los de contratación pública establecidos en la LCSP?

Cuestión segunda:

En caso afirmativo, se propone el siguiente procedimiento para la adquisición hospitalaria de medicamentos en la Comunidad Autónoma de Aragón, para lo cual se solicita el pronunciamiento de esa Junta Consultiva sobre la viabilidad jurídica del mismo:

Los medicamentos con protección de patente, una vez se haya negociado y determinado el precio público de financiación por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios e incluido el medicamento en el Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica, podrán ser adquiridos por

los entes integrantes del Sistema de Salud de Aragón tomando como referencia el precio máximo de financiación.

1. Adquisición de medicamentos con protección de patente para los centros sanitarios del Servicio Aragonés de Salud:

Los medicamentos con protección de patente, determinado el precio público por la Comisión Interministerial de Precios, pueden ser adquiridos directamente por el Servicio Aragonés de Salud, tomando como referencia el precio determinado por el Ministerio de Sanidad. El acuerdo de adquisición tiene naturaleza privada y la tramitación exige:

- 1. Justificación de la necesidad y de la existencia de crédito*
- 2. Resolución de inicio de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud.*
- 3. Solicitud formal dirigida a la empresa con determinación del volumen de medicamentos que se compromete a adquirir e información al contratista de las condiciones del acuerdo de adquisición.*
- 4. Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud aprobando el gasto y el contrato.*
- 5. Documento de aceptación de las condiciones del contrato, debidamente firmado por ambas partes.*

La presente consulta va referida a la viabilidad jurídica de la cuestión, para a partir de ahí tratar en el ámbito que corresponda, los aspectos procedimentales aparejados si procede.”

El Pleno de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa, en sesión celebrada el 26 de noviembre de 2024, acuerda informar lo siguiente:

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

I. Competencia de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón y legitimación para solicitar informe.

Con carácter previo al examen de las cuestiones planteadas procede reiterar el criterio de esta Junta Consultiva por cuanto que a la misma no le corresponde emitir informes en asuntos concretos de los distintos órganos de contratación, ni

sustituir las funciones que los preceptos legales atribuyen a órganos específicos y determinados en el ámbito de la contratación pública.

Por otra parte, de conformidad con el artículo 98.2 b) de la Ley 11/2023, de 30 de marzo, de uso estratégico de la contratación pública de la Comunidad Autónoma de Aragón y del artículo 3.2 del Decreto 81/2006, de 4 de abril, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba el Reglamento de organización y funcionamiento de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón, compete a esta Junta Consultiva Informar sobre las cuestiones que facultativamente se sometan a su consideración en materia de contratación pública.

Por ello, no existe impedimento alguno, dado el interés general del fondo de la consulta que plantea la Directora Gerente del Servicio Aragonés de Salud, para que esta Junta Consultiva se pronuncie sobre la utilización de mecanismos alternativos a la contratación pública para la adquisición de medicamentos exclusivos.

La Directora Gerente del organismo autónomo Servicio Aragonés de Salud (en adelante, Salud), es órgano competente para formular solicitud de informe a la Junta, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.d) del mencionado Reglamento.

II.- El régimen de los medicamentos con protección de patente y el concepto funcional de contrato público.

a) Sobre la regulación aplicable a los medicamentos protegidos por patente o certificado complementario de protección.

Debemos partir este análisis de la diferenciación entre medicamentos con protección de patente y medicamentos genéricos, biosimilares y medicamentos originales sin protección de patente.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante, TRLGURM), define en su artículo 2.b) a los medicamentos genéricos como “*Todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa*

y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad”.

Por lo que respecta a los medicamentos protegidos por patente tenemos que tener en cuenta también los certificados complementarios de protección que alargan la protección de la patente de un medicamento en el territorio de la Unión Europea hasta cinco años, de manera que el medicamento pueda estar protegido hasta quince años desde la obtención de la autorización de comercialización en la Unión Europea, conforme a lo regulado en el Reglamento (CE) núm. 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos, a los que se refiere nuestra Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, en los artículos 1, c) y 45 a 47.

Todos los medicamentos están además sujetos a un régimen de autorización previa por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios e inscripción posterior en el Registro de Medicamentos o, en su caso, conforme a lo dispuesto en la normativa europea con la intervención de la Agencia Europea del Medicamento. Así lo establece el artículo 9 del TRLGURM.

Asimismo, el artículo 18 del texto refundido regula la exclusividad de datos, de manera que un medicamento genérico no podrá ser comercializado hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Por lo que se refiere a la financiación pública de los medicamentos, ésta se articula bajo el principio de igualdad territorial y coordinación definido en el artículo 91 del TRLGURM conforme al que *“Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias”.* Es importante destacar este precepto en tanto en cuanto habilita que las comunidades autónomas puedan adoptar medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de los medicamentos.

En aplicación del principio de igualdad territorial debemos destacar lo siguiente:

1.- Todas las disposiciones y resoluciones del órgano competente del Ministerio de Sanidad en materia de financiación de medicamentos y productos sanitarios del Sistema Nacional de Salud, surtirán efecto en todo el territorio español desde la fecha en que resulten aplicables.

2.- Toda modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español.

3.- Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.

Para hacer efectivo este principio de igualdad territorial, tal y como se dispone en el apartado 6 de dicho artículo 91, la coordinación se realiza en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que es quien podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

Conforme al artículo 94 del TRLGURM, corresponde al Gobierno el establecimiento de los criterios y procedimiento para la fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios; y a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la fijación de sus precios. Respecto a su fijación, el apartado 4 de este artículo establece 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”*.

La revisión de los precios de los medicamentos se regula en el artículo 96, y el grado de intervención administrativa es de tal intensidad que la revisión del precio fijado conforme a lo establecido en el artículo 94 se producirá siguiendo lo previsto en los artículos 106 y siguientes de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (artículo 96.1 TRLGURM).

Por último, respecto al precio de los medicamentos, debemos tener en cuenta el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano, con arreglo al que la fijación de los precios se realiza conforme a los principios de intervención pública y autorización previa; teniendo los precios autorizados la condición de precios máximos, y regulando el procedimiento para la fijación de precios de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización así como la revisión de los mismos.

Del análisis de la normativa anterior se infiere la fuerte intervención administrativa en el sector de los medicamentos cuyos productos acceden al mercado previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos e inscripción en el Registro de Medicamentos, y sus precios y la revisión de los mismos vienen fijados por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

b) Sobre el concepto funcional de contrato público.

La normativa europea de contratación pública ha pretendido desde sus inicios conseguir una correcta gestión de los fondos públicos optando por una delimitación objetiva del contrato público (artículo 2 de la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE). Es decir, existe una clara metodología jurídica de carácter funcional –y no formal-, no solo en el ámbito subjetivo, si no, también, en el plano objetivo, que obliga, en primer lugar, a determinar si un negocio jurídico es, o no un contrato público.

Como mantiene nuestra doctrina más autorizada, el concepto de contrato público exige abandonar las premisas del ámbito subjetivo como elemento principal. La perspectiva fundamentalmente subjetiva de nuestra Ley de Contratos del Sector Público (que gravita sobre el concepto de sector público y no de contrato público, como prevén las Directivas y las normas de desarrollo de otros países europeos) distorsiona el alcance de los conceptos jurídicos. Sin embargo, no toda prestación realizada por un poder adjudicador, aun siendo bilateral y onerosa (o de gasto para la entidad contratante), merece por ello la consideración de contrato público, al ser éste un concepto claramente delimitado y con fronteras propias. Es decir, la interpretación funcional en derecho europeo alcanza al elemento objetivo y no sólo al subjetivo y no todo negocio jurídico es contrato público y existen negocios jurídicos que pueden gestionarse al margen de dicha técnica.

Así se expone de forma clara en el considerando 4 de la Directiva 2014/24/UE de contratación pública:

“Las formas cada vez más diversas de acción pública han originado la necesidad de definir con mayor claridad el propio concepto de contratación. Sin embargo, esa clarificación no debería ampliar el ámbito de aplicación de la presente Directiva en relación con el de la Directiva 2004/18/CE. Las normas de la Unión sobre contratación pública no tienen por objetivo regular todas las formas de desembolso de fondos públicos, sino únicamente aquellas destinadas a la adquisición de obras, suministros o servicios prestados mediante un contrato público. Es preciso aclarar que dicha adquisición de obras, suministros o servicios debe estar sujeta a la presente Directiva tanto si se realiza mediante adquisición, arrendamiento o cualquier otra forma contractual.

El concepto de adquisición debe entenderse de manera amplia, en el sentido de obtener los beneficios de las obras, suministros o servicios de que se trate, sin que ello implique necesariamente una transferencia de propiedad a los poderes adjudicadores. Es más, la mera financiación, en particular mediante subvenciones, de una actividad, a menudo ligada a la obligación de reembolsar las cantidades recibidas cuando no se hayan utilizado para los fines previstos, no suele estar regulada por las normas de contratación pública. De modo similar, aquellas situaciones en las que todos los operadores que cumplan determinadas

condiciones están autorizados a desempeñar una determinada tarea, sin ningún procedimiento de selección, como los sistemas de elección de los clientes o de cheques de servicios, no deben entenderse como una contratación, sino como simples regímenes de autorización (por ejemplo, las licencias para medicamentos o servicios médicos)”.

Para ello la prestación debe estar incluida entre los distintos tipos contractuales: obras, suministros o servicios, y esto obliga a delimitar las fronteras del contrato público pues no toda relación jurídica bilateral onerosa celebrada por un poder adjudicador implica la existencia de contrato público.

Sirva de ejemplo la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 1 de marzo de 2018, asunto C-9/17, incoada por Maria Tirkkonen, donde se concluye 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”.*

Más específicamente en el ámbito de la compra de medicamentos, se ha pronunciado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea respecto a mecanismos de compra de medicamentos al margen de la contratación pública, como es el caso del sistema «open house» utilizado en Alemania y considerado conforme al Derecho comunitario por el Tribunal de Justicia en la Sentencia de 2 de junio de 2016, Dr. Falk Pharma GmbH contra DAK-Gesundheit, asunto C-410/14, (ECLI:EU:C:2016:399).

El sistema referido consiste en la determinación de una serie de requisitos a cubrir por los potenciales proveedores, entre ellos un determinado descuento respecto a un precio de referencia, permaneciendo abierta la posibilidad de incorporación de nuevas empresas proveedoras durante toda la vigencia del acuerdo. Este sistema se basa en admitir como proveedor a todo operador económico que cumpla unos requisitos previamente establecidos. El Tribunal de Justicia rechaza expresamente la tesis de que el Derecho de la 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 en que no se selecciona a un único operador (fundamentos 36 y 37), ni es un acuerdo marco, puesto que permanece abierto a nuevos operadores durante toda su vigencia (fundamento 41).

Ante la reclamación de un particular, que pretendía que se aplicasen los mecanismos de la contratación pública y, en consecuencia, que se seleccionase a un único proveedor, el Tribunal de Justicia considera justificada la no aplicación de la normativa de contratación pública, con la única cautela de que se preserve suficientemente la transparencia argumentando lo siguiente:

«Mediante su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18 debe interpretarse en el sentido de que debe calificarse de 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.

Es cierto que, como señalan algunos interesados que han presentado observaciones escritas ante el Tribunal de Justicia, tal sistema da lugar a la celebración de contratos onerosos entre una entidad pública, que podría ser un poder adjudicador en el sentido de la Directiva 2004/18, y operadores económicos, cuyo objeto es el suministro de productos, lo cual se corresponde con la definición de «contrato público» recogida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de dicha Directiva. No obstante, debe señalarse, por una parte, que, de conformidad con el considerando 2 de la referida Directiva, las disposiciones de coordinación de ésta deben interpretarse con arreglo a los principios del Tratado FUE, en particular, los principios de la libre circulación de mercancías, la libertad

de establecimiento y la libre prestación de servicios, así como de los principios que de estas libertades se derivan, como son el principio de igualdad de trato, el principio de no discriminación, el principio de reconocimiento mutuo, el principio de proporcionalidad y el principio de transparencia, a los cuales están sometidas las contrataciones públicas que se llevan a cabo en los Estados miembros.

Por otra parte, dado que la coordinación a escala de la Unión de los procedimientos de contratación pública de servicios tiene por objeto proteger por esa vía los intereses de los operadores económicos establecidos en un Estado miembro que deseen ofrecer bienes o servicios a los poderes adjudicadores establecidos en otro Estado miembro, el objetivo de la Directiva 2004/18 consiste en excluir el riesgo de que se dé preferencia a los licitadores o candidatos nacionales en toda adjudicación de contratos efectuada por los poderes adjudicadores (véase en este sentido, en relación con la Directiva en materia de contratos públicos en servicios anteriormente vigente, la sentencia de 10 de noviembre de 1998, BFI Holding, C-360/96, EU:C:1998:525, apartados 41 y 42 y jurisprudencia citada).

Pues bien, con carácter fundamental, el riesgo de favorecer a los operadores económicos nacionales que la referida Directiva pretende conjurar está estrechamente relacionado con la selección que el poder adjudicador tiene intención de llevar a cabo entre las ofertas admisibles y con la exclusividad que va a derivar de la adjudicación del contrato de que se trate al operador cuya oferta resulte seleccionada —o a los operadores económicos cuyas ofertas resulten seleccionadas en el caso de un acuerdo marco—, que es la finalidad de los procedimientos de contratación pública.

Por consiguiente, cuando una entidad pública pretenda celebrar contratos de suministro con todos los operadores económicos que deseen proporcionar los productos de que se trate en las condiciones indicadas por dicha entidad, la no designación de un operador económico al que se conceda la exclusividad de un contrato tendrá como consecuencia que no haya necesidad de delimitar mediante las normas precisas de la Directiva 2004/18 la acción de dicho poder adjudicador impidiéndole adjudicar un contrato de modo que favorezca a los operadores nacionales.

Así, la elección de una oferta —y, por tanto, de un adjudicatario— es un elemento intrínsecamente vinculado al régimen de los contratos públicos que se establece mediante la referida Directiva y, por consiguiente, al concepto de “contrato público” en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de ésta. Confirma esta apreciación el artículo 43, párrafo primero, letra e), de la Directiva 2004/18, a tenor del cual, respecto de todo contrato, todo acuerdo marco y todo establecimiento de un sistema dinámico de adquisición, los poderes adjudicadores elaborarán un informe escrito, en el que se incluirá el nombre del adjudicatario y los motivos por los que se ha elegido su oferta. Además, debe señalarse que este principio se enuncia expresamente en la definición del concepto de «contratación» que se recoge a partir de ahora en el artículo 1, apartado 2, de la Directiva 2014/24, uno de cuyos elementos es la elección por parte del poder adjudicador del operador económico del que va a adquirir, mediante un contrato público, las obras, suministros o servicios objeto de dicho contrato.

Por último, es preciso señalar que 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. Efectivamente, conforme al artículo 32, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 2004/18, los contratos basados en un acuerdo marco sólo pueden adjudicarse a operadores económicos que sean originariamente partes en dicho acuerdo marco».

Como concluye el Tribunal de Justicia en su fundamento 42, «no constituye un contrato público a los efectos de dicha Directiva un sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste».

Esta jurisprudencia europea nos lleva a concluir que no necesariamente toda compra de productos sanitarios o medicamentos tiene que canalizarse mediante la contratación pública.

En conclusión, en el caso de los medicamentos con protección de patente o certificado complementario de protección, al tratarse de un mercado regulado de forma minuciosa tanto en su ámbito técnico-científico como en su ámbito económico y comercial, que no da lugar a concurrencia competitiva alguna en caso de licitar un expediente de contratación pública al no existir proveedores alternativos posibles dadas las regulaciones establecidas en materia farmacéutica a nivel comunitario y estatal, resultaría posible regular un sistema de adquisición de medicamentos donde no se licite, al existir ya un precio determinado mediante un procedimiento administrativo, configurando por tanto las condiciones de dicha adquisición.

Conforme al informe sobre “Best Practices in Public Procurement of Medicines”, publicado por la Comisión Europea en noviembre de 2022, resultaría posible el establecimiento de un régimen singular de tramitación en la adquisición pública de medicamentos respetuoso con los principios regulatorios de eficacia, transparencia y buena gestión.

No obstante, lo anterior, en nuestro Estado hay que atender a la normativa actual en este ámbito, en este caso a la Ley de Contratos del Sector Público, en la que se ha regulado expresamente el procedimiento negociado sin publicidad por protección de derechos exclusivos conforme a lo dispuesto en el artículo 168. a) 2º de la LCSP:

“2.º Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte única no integrante del Patrimonio Histórico español o actuación artística única; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.”

Por lo tanto, con el marco actualmente vigente, la opción para comprar este tipo de productos farmacéuticos es acudir al procedimiento negociado sin publicidad

por protección de derechos exclusivos en tanto en cuanto sólo puede encargarse el suministro a un empresario determinado por la protección de los derechos de propiedad industrial (patentes).

III.- Sobre las competencias de la Comunidad Autónoma de Aragón para la adquisición de medicamentos con protección de patente o certificado complementario de protección.

La gestión de los servicios del ámbito de la salud se encuentra sujeta a un sistema de descentralización política y de gestión según lo previsto en los artículos 148.1.21ª, por el que las Comunidades Autónomas pueden asumir competencias en materia de sanidad e higiene y 149.1.16ª de la Constitución española, en virtud del cual corresponden al Estado las bases y coordinación general de la sanidad. Por ello, la Comunidad Autónoma de Aragón, de conformidad con lo previsto en su Estatuto, pueda regular sobre esta materia al haber otorgado la Constitución Española competencia a las Comunidades Autónomas para el desarrollo legislativo y ejecución prestacional en materia de sanidad, siempre que se ajuste a la doctrina fijada por el Tribunal Constitucional y en tanto no invade los títulos competenciales del Estado.

La Comunidad Autónoma de Aragón tiene atribuidas en su Estatuto de Autonomía las competencias exclusivas y le corresponde el ejercicio de la potestad legislativa, la potestad reglamentaria, la función ejecutiva y el establecimiento de políticas propias, respetando lo dispuesto en los artículos 140 y 149.1 de la Constitución, en materia de sanidad (artículo 71.55.ª) y la competencia compartida en materia de contratación de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma, sobre la que ejercerá el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica que establezca el Estado en normas con rango de ley, excepto en los casos que se determinen de acuerdo con la Constitución, desarrollando políticas propias (artículo 75. 12.ª).

Al respecto, el Tribunal Constitucional ha delimitado el alcance competencial en materia de contratación pública, entre otras, en la Sentencia 68/2021, de 18 de marzo, dictada en relación a la vigente LCSP, recurso de inconstitucionalidad 4261-2018, interpuesto por el Gobierno de Aragón en relación con diversos preceptos de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público,

por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014. En esta sentencia el Tribunal Constitucional manifiesta que nada impide que las comunidades autónomas puedan «introducir novedades orientadas a lograr una tramitación más ágil y eficaz» (SSTC 237/2015, FJ 7, y 103/2015, FJ 6).

La propia Cámara de Cuentas de Aragón en su Informe sobre contratación del sector público de la Comunidad Autónoma de Aragón, ejercicio 2022, recomienda a las Cortes de Aragón “*valorar la adopción de medidas flexibilizadoras para la compra pública de medicamentos que se realizan sin expediente de contratación, a fin de mitigar las incidencias de legalidad que, a este respecto, se vienen señalando de forma reiterada en nuestros informes de fiscalización. Esta recomendación atañe, en particular, a medicamentos con precios fijados para el Sistema Nacional de Salud y/o con protección de patente*”.

En el caso de que se optara por regular un procedimiento específico para la adquisición de medicamentos con protección de patente, además de la jurisprudencia constitucional referida se debe tener en cuenta la jurisprudencia del Tribunal Constitucional en relación a las denominadas subastas de Andalucía (SSTC 210/2016, de 15 de diciembre y 7/2017, de 19 de enero) que desplaza la aplicación “ordinaria” de la normativa de contratación pública (LCSP) en la adquisición de medicamentos.

El Tribunal Constitucional en su sentencia 210/2016, de 15 de diciembre, hace este balance de la materia: «*la prestación farmacéutica forma parte del catálogo de prestaciones del sistema nacional de salud (art. 7 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud y anexo V del 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), comprendiendo, conforme al art. 16 de la Ley 16/2003, “los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad*» y añade que «*esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20*

de diciembre, del medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables". La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, fue derogada y sustituida por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que a su vez ha sido derogada y sustituida por 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, en el que se regula, entre otras cuestiones, la dispensación de los medicamentos de la prestación farmacéutica. El título VIII de este texto legal, titulado «De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios», comienza con el art. 91, que refiriéndose al «principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado», reconoce en su apartado 1 el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias. Conforme al principio de uso racional de los medicamentos, el Real Decreto Legislativo 1/2015 plantea la ordenación de la prestación farmacéutica bajo el objetivo de que ésta se preste a precios razonables y con un gasto público ajustado mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada y una selectiva contribución de los enfermos».

Acerca de la determinación del precio, la sentencia argumenta lo siguiente: «es decir, conforme a esta norma estatal, la regla general, si bien con las excepciones en ella previstas, será la prescripción de los medicamentos por principio activo, estableciendo además un criterio de dispensación, cuando la prescripción se haya realizado por principio activo, basado exclusivamente en el precio del medicamento de forma que el farmacéutico viene obligado a dispensar aquel de precio más bajo de su agrupación homogénea, criterio este del precio más bajo que también se aplica al régimen de sustitución del medicamento prescrito conforme al art. 89.2 y 5 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015. En el mismo sentido se pronuncia el art. 60 de la Ley andaluza 22/2007, en cuanto dispone que la dispensación de recetas médicas y órdenes de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se efectuará

de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 85.1 y 86 de la Ley 29/2006 (actuales arts. 87.1 y 89 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015).

Además, la financiación pública de los medicamentos se encuentra también sometida al denominado sistema de precios de referencia, así como al sistema de precios seleccionados. El primero se regula en el art. 98 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, conforme al cual dicho precio de referencia es 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, entendiéndose, a estos efectos, por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Este mismo artículo 98 establece que deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor así como que los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan. El segundo se regula en el art. 99 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015. En esencia este segundo sistema supone, como mecanismo para controlar el gasto y racionalizar aquellos grupos de medicamentos y productos sanitarios que sean de alto consumo, el establecimiento de un procedimiento en cuya virtud se determina un precio máximo de financiación para ciertos medicamentos determinados en atención al consumo del conjunto, su impacto presupuestario, la existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto, así como la inexistencia de riesgo de desabastecimiento. Dicho precio seleccionado tiene una vigencia de dos años y su aplicación determina que aquellos medicamentos que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el sistema nacional de salud e igualmente supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones de medicamentos que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

Así, y como ya apreciamos en los AATC 95/2011, de 21 de junio, FJ 4; 96/2011, de 21 de junio, FJ 4; y, 147/2012, de 16 de julio, FJ 5, de cuanto venimos exponiendo, se deduce sin dificultad que el importe de la prestación farmacéutica, en tanto que integrante de las prestaciones del Sistema Nacional

de Salud, no es un aspecto indiferente a su configuración legal, hasta el punto de que su prestación al menor coste posible es uno de los elementos integrantes de la misma, articulándose su financiación pública mediante un sistema de fijación de precios máximos –el de los denominados precios de referencia– así como otro de precios seleccionados que persigue un declarado objetivo de control del gasto farmacéutico, lo que se complementa con medidas que, tanto en el plano de la prescripción como en el que aquí nos interesa, el de la dispensación, pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos y la consiguiente obtención de ahorros al Sistema Nacional de Salud».

Esta sentencia es relevante porque acreditó la constitucionalidad de un sistema como el Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre de Andalucía, el cual añadió una serie de artículos en la Ley 22/2007, de 18 diciembre, de farmacia de Andalucía «*para introducir un sistema de convocatorias públicas, respetando los principios de libre competencia y transparencia, en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados o todas las empresas proveedoras de productos sanitarios, para seleccionar los medicamentos o los productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia, en el marco de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, cuando se les presente una receta médica oficial u orden de dispensación, en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, o en las que el producto sanitario correspondiente se identifica por su denominación genérica*».

El Tribunal Constitucional ha considerado en este supuesto que la materia de la dispensación de medicamentos se enmarca en la regulación sobre la 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. Basado en dicho principio, la argumentación del alto tribunal se centró en determinar si el 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-, la iniciativa no supone establecer diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiadas por el Sistema Nacional de Salud.

También hay que tener en cuenta la sentencia 852/2021 de 15 de junio, del Tribunal Supremo -sobre la selección de medicamentos a dispensar por las farmacias del Sistema Andaluz de Salud-, que confirma el criterio que había ido siguiendo el órgano de resolución de recursos contractuales de Andalucía. Esta línea fue ratificada en la sentencia 2427/2021, de 16 de junio, en la que se sientan dos ideas: la naturaleza no contractual de las convocatorias creadas por el Decreto- Ley 3/2011, de 13 de diciembre, y que no suponen restricción a la libre competencia.

Sobre la naturaleza no contractual de las subastas, el Tribunal Supremo expone que *«el procedimiento que determina los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo, y que se realizará mediante convocatorias públicas para la selección del medicamento, atendiendo al menor coste final de la prescripción, que luego deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando se presente una receta médica u orden de dispensación, no tiene naturaleza contractual. Así es, no tiene dicha caracterización jurídica, en atención a las razones que seguidamente expresamos. En efecto, no estamos ante la formalización del contrato de suministro entre el laboratorio y la Administración, en virtud del cual el primero deba proveer de medicamentos a la segunda que se obliga al pago de un precio. Debemos reparar en que el titular de la oficina de farmacia, el farmacéutico, es quien adquiere los medicamentos que suministra el laboratorio, sin perjuicio de la repercusión de la financiación pública del precio del medicamento, que es una cuestión distinta y ajena al sistema de convocatoria pública. De modo que no se produce el característico intercambio patrimonial entre las partes que comporta la formalización de un contrato administrativo. En definitiva, los convenios a suscribir por el Servicio Andaluz de Salud con los laboratorios farmacéuticos o las empresas*

proveedoras de productos sanitarios seleccionados, con un plazo de vigencia no superior a dos años (artículo 60 quater de la Ley 22/2007), una vez celebrada la convocatoria pública, no son contratos sujetos a la legislación de contratos del sector público. En este sentido, la convocatoria inicial no integra un procedimiento de licitación, en los términos que se configuran en la legislación de contratos del sector público, toda vez que únicamente estamos ante una convocatoria pública que estimula la competencia y permite abaratar costes de la facturación farmacéutica, siempre, insistimos, que el abastecimiento esté garantizado. Estamos, en definitiva, ante la expresión de medidas de intervención administrativa, por razones de interés general, en un sector, como la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, que justifica la intensidad de la acción administrativa por la potente presencia de interés general que se concreta en los bienes jurídicos concernidos, como la salvaguarda de la salud de los ciudadanos. Teniendo en cuenta que la prescripción y dispensación de medicamentos "es un aspecto esencial de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad" (STC 210/2016). Se garantiza, como señala la STC 98/2004, de 25 de mayo, "una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Sin embargo, esa necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecer al Estado, asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (arts. 2 y 138 CE)". "Ciertamente la selección por el Servicio Andaluz de Salud, a través de la correspondiente convocatoria pública, de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia no establece, por tanto, diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios, como concluye la STC 210/2016. Añadiendo que el destinatario de la prestación farmacéutica va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, la única

diferencia es que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el Servicio Andaluz de Salud y en el resto del Estado la hace el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario. En fin, resulta significativo, a los efectos examinados sobre si estamos o no ante un procedimiento de naturaleza contractual, que no se invocara, en el citado recurso de inconstitucionalidad que termina en la citada STC 210/2016, el título competencial previsto en el artículo 149.1, que al relacionar las competencias del Estado establece, en el apartado 18, entre otras, la legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas, ni, por tanto, la expresada STC 210/2016 lo aborda para enjuiciar la constitucionalidad del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, que modifica la Ley 22/2007, de 18 diciembre, de Farmacia de Andalucía».

En cuanto a que no suponen restricción de la competencia, el Tribunal dice que tampoco el procedimiento descrito supone una restricción a la libre competencia. *«Así es, el sistema de convocatoria pública respeta la libre competencia entre los diferentes laboratorios que tienen medicamentos con los mismos principios activos, siempre, naturalmente que se garantice el abastecimiento por elementales y poderosas razones de interés general. De modo que todos los laboratorios interesados pueden participar libremente en dicha convocatoria pública, al igual que todas las empresas proveedoras de productos sanitarios, siempre que decidan libremente esa participación en la selección de los medicamentos o los productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia, todo ello en el marco de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, cuando se les presente una receta médica oficial u orden de dispensación, en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, o en las que el producto sanitario correspondiente se identifica por su denominación genérica.»* La STC 210/2016 de tanta cita, señala que el expresado Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, añade los artículos 60 bis a quinquies en la Ley 22/2007, de 18 diciembre, de Farmacia de Andalucía, para introducir un sistema de convocatorias públicas, respetando los elementales principios de libre competencia y transparencia. " Pero es que, además, lo cierto es que ni siquiera estamos ante una restricción pública a la libre competencia ni

a la libertad de empresa, que haya sido impuesta por una norma con rango de Ley, fundada en potentes razones de interés general, que no resulten adecuadas, necesarias y proporcionadas para alcanzar la finalidad perseguida. Estamos, como antes señalamos y ahora insistimos, ante la acción de la Administración que comporta medidas de intervención en materia de sanidad, en concreto, respecto de la prestación farmacéutica, mediante el uso racional y adecuado de los medicamentos, cuya intensidad en este sector resulta proporcionada a los derechos y bienes jurídicos que se protegen." En fin, no podemos considerar vulnerada la Directiva 2014/24, UE antes citada, ni de aplicación la referencia a las razones imperiosas de interés general, porque el procedimiento examinado, como antes declaramos y ahora insistimos, no reviste naturaleza contractual, y se encuentra, por tanto, extramuros de su ámbito de aplicación, toda vez que no es un procedimiento de contratación por poderes adjudicadores, respecto de los contratos públicos, en los términos que prevé el artículo 1 de la indicada Directiva».

Una vez expuesto lo anterior, se debe tener en cuenta que un sistema como el propuesto ahora por la Directora Gerente del Salud no está exento de conflictividad competencial ya que fue objeto de regulación en Baleares en el artículo 17 de la Ley 2/2020, de 15 de octubre, de medidas urgentes y extraordinarias para el impulso de la actividad económica y la simplificación administrativa en el ámbito de las administraciones públicas de las Illes Balears para paliar los efectos de la crisis ocasionada por la COVID-19 y fue rebatido por la Administración General del Estado. El artículo 17 de esta norma regulaba la adquisición hospitalaria de medicamentos con protección de patente, y el artículo 18 la adquisición hospitalaria de medicamentos genéricos. Ambos preceptos fueron derogados por la letra f) de la disposición derogatoria única de la Ley 5/2021, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de las Illes Balears para el año 2022. La derogación fue parte del compromiso alcanzado entre la Administración General del Estado y la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares, en el marco del artículo 33.2 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional, y en relación a la Ley 2/2020, de 15 de octubre.

También guarda similitudes, aunque en menor medida de lo que ocurre con la regulación de las Islas Baleares, con la disposición adicional vigésimo primera de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, introducida por la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos. Esta disposición experimentó un importante cambio con la Ley Foral 35/2022, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de Navarra para el año 2023.

El primer apartado de esta disposición regulaba la adquisición de medicamentos con protección de patente mediante un procedimiento negociado sin convocatoria de licitación, y el apartado segundo regulaba las adquisiciones de medicamentos genéricos, biosimilares y medicamentos originales sin protección de patente.

Esta disposición fue objeto de recurso de inconstitucionalidad por parte del Estado, respecto a la redacción de la misma dada por la Ley 17/2021, de 21 de octubre. El recurso denunciaba la vulneración de la competencia estatal en materia de legislación básica sobre contratos y concesiones administrativas (art. 149.1.18.ª CE) por excluir de la contratación pública determinados servicios y los acuerdos de adquisición pública de medicamentos, para los que se establece un régimen específico, en cuanto al cual se alega, además, la competencia exclusiva del Estado respecto a la legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16.ª CE).

No obstante, de esta disposición se ha suprimido el apartado 2, referido a las adquisiciones de medicamentos genéricos, biosimilares y medicamentos originales sin protección de patente, mediante la Ley Foral 2/2024, de 13 de marzo; manteniéndose únicamente el apartado primero referido a los medicamentos con protección de patente con la siguiente redacción:

“Disposición adicional vigésimoprimera. Particularidades en los expedientes de adquisición pública de medicamentos.

1. Los medicamentos con protección de patente, determinado el precio y condiciones de financiación en el sistema público mediante resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, tras acuerdo de la Comisión

Interministerial de Precios de los Medicamentos, podrán ser adquiridos mediante procedimiento negociado sin convocatoria de licitación por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En su tramitación, atendiendo a la especial naturaleza de las necesidades a cubrir se exigirá, exclusivamente, lo siguiente:

- a) Justificación de la necesidad y de la existencia de crédito.*
- b) Documento de aceptación de las condiciones del contrato, debidamente firmado.*
- c) Resolución de la Dirección Gerencia del SNS-O aprobando el gasto y el contrato.*

Estos contratos serán objeto de publicidad conforme a lo previsto por el artículo 102.1 de esta ley foral.”

El Tribunal Constitucional ha resuelto sobre esta controversia en su Sentencia 65/2024, de 11 de abril de 2024, recurso de inconstitucionalidad 5671-2022, interpuesto en relación con los apartados 2 y 65 del artículo único de la Ley Foral 17/2021, de 21 de octubre, por la que se modifica la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de contratos públicos. En esta sentencia el TC se pronuncia teniendo en cuenta ya la última modificación de la disposición adicional vigésimo primera realizada mediante la Ley 2/2024, de 13 de marzo.

En relación al primer apartado de la disposición adicional vigésimo primera que regula la adquisición de medicamentos con protección de patente, el Tribunal Constitucional sostiene que con las modificaciones realizadas ya no subsiste el problema competencial inicialmente planteado argumentando lo siguiente:

“ii. El apartado 2 se refería a los medicamentos con protección de patente, estableciendo que, una vez determinado el precio público por la comisión interministerial de precios de los medicamentos, podrían ser adquiridos directamente por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, tomando como referencia máxima el precio determinado. Según el escrito rector del recurso, en este supuesto existe una selección de un operador concreto por razones de protección de patente, sin que pueda invocarse la doctrina de la STJUE de 2 de junio de 2016 (asunto C-410/14, Dr. Falk Pharma GmbH c. DAK-Gesundheit), añadiendo que, de acuerdo con lo señalado en el informe 17/08 de la Junta

Consultiva de Contratación Pública del Estado, en ese caso sería de aplicación el artículo 154 d) LCSP, y la adquisición debería realizarse por procedimiento negociado sin publicidad.

En la nueva redacción de la disposición adicional vigesimoprimera de la Ley Foral de contratos públicos, la regulación de la adquisición de los medicamentos con protección de patente se contiene en el apartado 1, que dispone que, una vez determinados el precio y las condiciones de financiación en el sistema público mediante resolución de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, «podrán ser adquiridos mediante procedimiento negociado sin convocatoria de licitación por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea», y, además, serán objeto de publicidad conforme a lo previsto por el art. 102.1 de la Ley Foral de contratos públicos. Del examen del nuevo régimen de estas adquisiciones se deduce, sin mayor dificultad, que la queja formulada en el presente recurso carece ya de sentido, puesto que, en su regulación actual, el apartado 1 de la disposición adicional vigesimoprimera responde a la objeción que la demanda dirigía contra el régimen de adquisición de medicamentos con protección de patente en la redacción de la Ley Foral 17/2021. Que ello es así lo viene a corroborar el hecho de que, en el recurso de inconstitucionalidad núm. 6245-2023, promovido por el presidente del Gobierno contra diversos preceptos de la Ley Foral 35/2022, no se haya formulado ningún reparo contra el apartado 1 de la disposición adicional vigesimoprimera en su nueva redacción. Por consiguiente, en la medida en que no se mantiene en la actual regulación el problema de índole competencial suscitado en el presente recurso de inconstitucionalidad, hemos de entender que este ha perdido objeto también en relación con la adquisición de medicamentos con protección de patente, a la que se refería el apartado 2 (de acuerdo con la redacción que le dio la Ley Foral 17/2021).

(...)

iv. La regla contenida en el apartado 5, que atribuía naturaleza privada a los acuerdos de adquisición pública de medicamentos, en cualquiera de sus modalidades, ha desaparecido en la redacción que la Ley Foral 35/2022 ha dado a la disposición adicional vigesimoprimera de la Ley Foral de contratos públicos,

por lo que hay que entender que ya no subsiste el problema competencial que se denunciaba en la demanda al oponer que es competencia del Estado determinar qué tipo de contratos son administrativos o no. En consecuencia, también ha perdido objeto el recurso en cuanto a este apartado.

(...)

De acuerdo con lo hasta aquí expuesto, debemos concluir que el presente recurso de inconstitucionalidad ha perdido objeto en relación con la impugnación de la disposición adicional vigesimoprimera de la Ley Foral de contratos públicos, añadida por la Ley Foral 17/2021, como consecuencia de la modificación operada en la misma en virtud de las leyes forales 35/2022 y 2/2024.”

La Sentencia concluye por tanto con la constitucionalidad de la última redacción de la Disposición adicional vigesimoprimera de la Ley foral de contratos públicos en tanto en cuanto regula el procedimiento para la adquisición de medicamentos con protección de patente reconduciéndolo a un procedimiento negociado sin publicidad.

IV. Sobre la utilización del procedimiento negociado sin publicidad por razones de protección de derechos exclusivos.

Una vez que ha quedado determinado que, con la normativa actualmente vigente, la opción más adecuada para la adquisición de medicamentos con protección de patente es el procedimiento negociado sin publicidad regulado en el artículo 168.a).2º; debemos manifestar que la Dirección Gerencia del Salud sí que puede establecer medidas organizativas y de gestión, para conseguir la mayor celeridad en la tramitación de los procedimientos así como la eficiencia en el suministro de los medicamentos requeridos.

Entre las medidas a adoptar se podrían considerar las siguientes:

1.- Aprobación de un modelo específico y simplificado de pliego tipo de cláusulas administrativas particulares para la adquisición de medicamentos con protección de patente por el procedimiento negociado sin publicidad, que se pudiera utilizar por los órganos de contratación del Servicio Aragonés de Salud una vez informado por esta Junta Consultiva.

2.- Aprobar una instrucción para establecer medidas organizativas y de gestión interna que permitan la mayor celeridad y eficiencia en la tramitación del procedimiento, con indicación de los tramites y distribución de funciones entre los órganos competentes para instrumentarlos, que dote de agilidad y seguridad al sistema, incluyendo medidas sobre la fase de planificación y de racionalización de compra, que posibiliten detectar a tiempo qué suministros serán necesarios en el futuro. Para ello, se debe analizar y reorganizar la gestión interna de la compra de estos productos, partiendo de dicha planificación y racionalización en la compra desde el punto de vista de agregación de demanda, optimizando los recursos materiales y humanos.

3.- Elaborar manuales de procedimiento y utilizar modelos estandarizados de documentación administrativa, informes y actas para simplificar la redacción y agilizar su aprobación.

4.- Entre las medidas de simplificación, respecto a la solvencia técnica exigida, la intervención administrativa sobre los medicamentos de uso humano es especialmente intensa: los medicamentos están sometidos a autorización administrativa de comercialización, otorgada por 5 años, pero renovable, de acuerdo con los artículos 9 a 18 y 20 a 23 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 (lo mismo que el propio laboratorio farmacéutico, de acuerdo con el art. 63) y la autorización del medicamento se inscribirá de oficio en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, como se prevé en el artículo 21 del 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.

El artículo 75 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece las bases para un registro de acceso público de laboratorios farmacéuticos con el fin de reforzar las garantías de la cadena farmacéutica, así como las políticas de transparencia del Ministerio de Sanidad. El objeto del registro es mostrar los datos de los laboratorios farmacéuticos autorizados en España, sean laboratorios que fabrican o importan medicamentos y los laboratorios titulares de autorización de comercialización, es

decir, los titulares de las autorizaciones de comercialización de medicamentos que cuentan con instalaciones de almacenamiento para los mismos. Estos laboratorios son autorizados por la AEMPS en función de los artículos 5 y 37 del Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. El Capítulo VI de este real decreto desarrolla el artículo 75 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Obtenida la autorización, para que un medicamento innovador, como son los protegidos por patente o certificado complementario de protección sea incorporado a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud tiene que pasar además por el procedimiento regulado en el artículo 92 del texto refundido de la Ley de garantías del medicamento, en el que se revisan sus indicaciones, su valor terapéutico y beneficio clínico, entre otras cuestiones.

Estos sucesivos procedimientos son garantía suficiente de solvencia técnica, por lo que bastará a efectos del contrato de suministro la verificación de que el laboratorio vendedor es titular de la autorización de comercialización y que el medicamento está incorporado a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

5.- Al existir un único candidato y estar fuertemente determinadas las condiciones de adquisición de los medicamentos, podría quedar justificada la ausencia de negociación en los procedimientos.

6.- Los pliegos de prescripciones técnicas podrían simplificarse de modo que únicamente se indicasen en los mismos las características de los medicamentos a adquirir que permitan su identificación, número de unidades, plazos de entrega y otros aspectos relevantes.

III. CONCLUSIONES

Primera.- Respecto a la primera cuestión planteada por la Directora Gerente del Salud sobre la posibilidad de suministrar medicamentos con protección de

patente o exclusivos a los hospitales públicos mediante mecanismos distintos a los establecidos en la LCSP, con el marco actualmente vigente, no es posible la compra de medicamentos por los hospitales públicos por mecanismos distintos de la contratación pública establecidos en la LCSP, siendo la mejor opción para comprar este tipo de productos farmacéuticos acudir al procedimiento negociado sin publicidad por protección de derechos exclusivos en tanto en cuanto sólo puede encargarse el suministro a un empresario determinado por la protección de los derechos de propiedad industrial (patentes) conforme a lo dispuesto en el artículo 168. a) 2º de la LCSP.

Segunda. - No obstante, la Dirección Gerencia del Servicio Aragonés de Salud puede establecer medidas organizativas y de gestión interna que permitan la mayor celeridad y eficiencia en la tramitación del procedimiento atendiendo a que, por una parte, se trata de productos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y, por otra, existe exclusividad comercializadora.

Informe 4/2024, de 26 de noviembre de 2024, de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de la Comunidad Autónoma de Aragón.