Jornadas de formación virtual para el personal relacionado con la compra de fármacos de uso hospitalario

23 y 24 febrero de 2021.

FCMFH

ALEXION

Lentisco

Programa del miércoles 24 de febrero 2021

5
6
7
8

COMPRA HOSPITALARIA Y NUEVAS FORMAS DE CONTRATACIÓN.

9:00 – 10:00h
Adquisición de fármacos en la normativa actual: planificación VS urgencia.
Ponente: Cristiana Mendonça.

10:00 -11:00h
Sistemas de racionalización de la compra: acuerdos marco y SDA.
Ponente: Cristiana Mendonça.

11:00 -11:30h *Pausa - café.*

11:30 -12:30h
Biológicos y biosimilares. Enfermedades raras y Medicamentos huérfanos. Medicamentos en situaciones especiales. *Ponente: David Lentisco.*

12:30 -13:30h
La compra de innovación: pago por resultado y acuerdos de riesgo compartido.
Ponente: David Lentisco.

13:30 –14:15h *Turno de preguntas.*

14:15h *Despedida y cierre.*

7

Fármacos biológicos y biosimilares. Medicamentos huérfanos y medicamentos en situaciones especiales.

Ponente: David Lentisco

FCMFH

ALEXION

Lentisco

Algunas consideraciones previas

El mercado de fármacos en España presenta las siguientes peculiaridades:

- El fármaco es un producto sometido a autorización previa para su comercialización EMEA/AEMPS.
- El proceso de obtención de un fármaco tiene una curva de inversión muy pronunciada y una curva de costes totalmente decreciente.
- La innovación es un elemento determinante de la demanda.
- El comprador principal de fármacos hospitalarios es la organización sanitaria de las CCAA, no el Ministerio de Sanidad (Monopsonio teórico).
- El vendedor principal de fármacos es la multinacional farmacéutica, que opera en régimen de monopolio cuando goza de exclusividad (patente).
- El precio del fármaco no es libre, sino que se determina por el Ministerio de Sanidad en orden a su inclusión en la cartera de prestación sanitaria, el Sistema de Precios de Referencia y con la autorización expresa de su financiación mediante la fijación de un PVL.

Algunas consideraciones previas

Respecto del PVL, es importante mencionar que los acuerdos tomados por la Comisión interministerial de precios de medicamentos y productos sanitarios (CIMP) en coordinación con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Sistema Nacional de Salud, por los que se fijan los precios (PVL) teóricamente son públicos , si bien esto no se da en el caso de los precios fuera del Sistema de Referencia.

Tipos de fármacos y compra pública

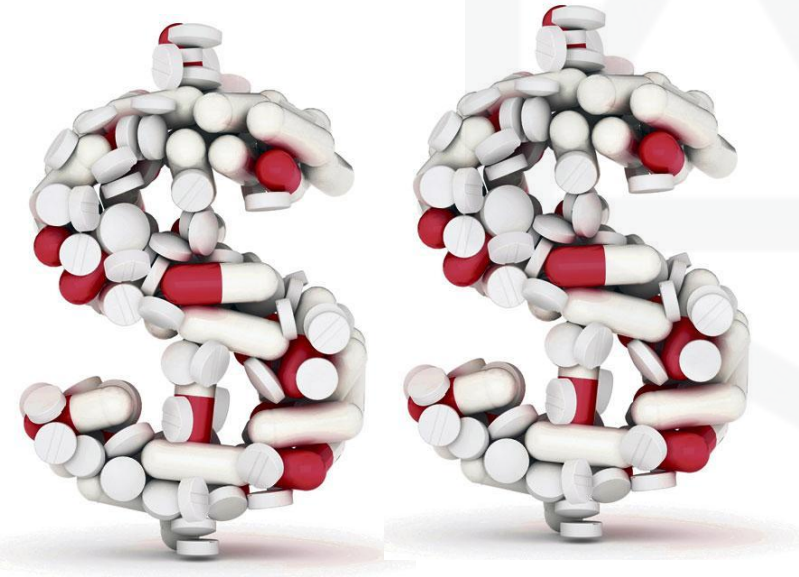
Tipos de fármacos desde la perspectiva de la contratación pública:

- Fármacos exclusivos.
- Fármacos biológicos.
- Fármacos biogenéricos o biosimilares.
- Fármacos huérfanos.
- Fármacos genéricos.
- Terapias personalizadas (ADN).

Tipos de fármacos y compra pública

Tipos de fármacos desde la perspectiva de su financiación:

- Fármacos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia.
- Fármacos reguladores del mercado (no necesariamente dentro del SPR).
- Fármacos de alto impacto presupuestario (fuera del SPS).



Tipos de fármacos y compra pública

La forma de prescripción de los fármacos desde la perspectiva de la compra pública:

- Por principio activo (PPA); criterio general.
- Por indicación terapéutica (generalmente no aceptada).
- Por denominación comercial (y/o marca), sólo en aquellos casos determinados en la Ley.

GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Fármacos de alto impacto y confidencialidad

El Consejo de la Transparencia y Buen Gobierno (**CTBG**) ha resuelto recientemente en contra de la solicitud de información sobre el precio y condiciones de dispensación del biosimilar de Sandoz del Adalimumab (Hyrimoz®), en base al *"perjuicio, razonable y no meramente hipotético a los intereses económicos y comerciales"* que se podrían producir con el acceso al contenido de la resolución de inclusión en la financiación del fármaco.

El Consejo de la Transparencia avala de este modo que los precios de los medicamentos puedan permanecer como confidenciales en **cumplimiento de la Ley 1/2019, de 20 de febrero, de Secretos Empresariales.** El Ministerio de Sanidad justificó ante Transparencia su denegación basándose en lo dispuesto en el artículo 14.1 h), j) y k) de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la información pública y Buen Gobierno (**LTAIBG**). En concreto, Sanidad explicaba que *"la limitación del derecho de acceso a la información cuando ello pueda afectar a los intereses económicos y comerciales, al secreto profesional y a la garantía de la confidencialidad en los procesos de toma de decisión".*

La compra de fármacos y etiquetas asociadas

En el ámbito de la compra de fármacos, dada la especial sensibilidad social de esta clase de compras, aspectos como la existencia de sistemas de cumplimiento normativo (*Compliance*) que incluyan **normas antisoborno (ISO 37001),** no sólo mejora la relación entre Administración y empresas, la transparencia y el cumplimiento de los principios fundamentales de la contratación, sino que supone una garantía para el personal del Órgano de contratación que participa en los procesos de licitación.

Estas etiquetas pueden entrar como una condición especial de ejecución de los contratos de tracto sucesivo.

ISO 19600 Compliance

ISO 37001 Anti-Bribery Management Systems

Los Fármacos Biológicos y biosimilares

- **Estudios de Comparabilidad. Estudios específicos:**

  Uno de los aspectos más complejos y polémicos en el proceso de adquisición de fármacos hospitalarios biológicos (de referencia) y sus correspondientes biosimilares se encuentra en la forma en la que deben introducidos en el contrato.

  El ámbito de la compra pública de fármacos no entra a discutir sobre las cualidades farmacológicas de estos productos, sino sobre determinados aspectos relativos a su seguridad, como la intercambiabilidad y los ejercicios de comparabilidad, o a la protección de determinados derechos, como los derivados de las patentes.

  En tal sentido, existe un polémico proyecto por parte del Ministerio de Sanidad (en tramitación) para modificar l**a orden ministerial de 2007 para los medicamentos biológicos que obliga a la prescripción por marca,** en línea con un 'Plan de Acción para fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares y genéricos' para impulsar la prescripción por principio activo para todos los fármacos, ya sea su origen químico o biológico.

Los Fármacos Biológicos y biosimilares

- **Compra pública y procedimientos de licitación, criterio de selección:**
  - ¿Principio Activo?
  - ¿Indicación Terapéutica?
  - ¿Marca comercial?
  - Garantizar competencia *vs* garantizar libertad prescripción facultativa.

Biológicos:

Prescripción por nombre comercial (RD 1718/2018)

No sustituibles en farmacia (Orden SCO/2874/2007)

La prescripción: los Fármacos Biológicos y biosimilares

Intercambiabilidad y sustitución

Intercambiabilidad: posibilidad de realizar u**n intercambio terapéutico entre dos fármacos, el iniciado y otro que se quiere que sea alternativo y que se espera que tenga el mismo efecto terapéutico**, ante un cuadro clínico determinado y con independencia del paciente. Se debe superar el ejercicio de comparabilidad o **juicio de bioequivalencia** que tiene en cuenta la respuesta farmacocinética, incluidos los efectos secundarios: Biodisponibilidad – bioequivalencia – farmacodinámica. Pero la bioequivalencia tiene problemas al sustituir a un individuo por otro, especialmente en los casos de principios activos de estrecho margen terapéutico, dada la natural variabilidad entre sistemas biológicos.

Sustitución: posibilidad de **sustituir en farmacia de un fármaco por otro**, contenida en el artículo 86.4 de la LGURMPS. Sin embargo, hay supuestos en los que la sustitución no está permitida, y que están recogidos en la Orden SCO 2874/2007, de 28 de septiembre. **El listado exhaustivo sobre medicamentos no sustituibles por el farmacéutico está publicado en la web de la AEMPS:**

- **Biológicos** (insulinas, vacunas, hemoderivados, biotecnológicos, etc.)
- Fármacos de **estrecho margen terapéutico.**
- Medicamentos con principios activos sujetos a especial control médico.
- Medicamentos para el **aparato respiratorio** administrados por vía inhalatoria.

La prescripción: los Fármacos Biológicos y biosimilares

Resolución TARCJA 394/2015 (suministro principio activo): *"definir el objeto como el principio activo no limita libertad prescripción ni limita la competencia".*

Resolución TACRC 214/2013 (suministro SARA en Acuerdo Marco procedimiento abierto): *"la especificación de cada lote de los medicamentos en los pliegos por la Denominación Oficial Española del principio activo resulta conforme a Derecho, pues garantiza la correcta identificación de los medicamentos objeto de la licitación, de acuerdo con la vigente Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios".*

Real Decreto 1718/2010, 18 diciembre, respecto de los datos del medicamento a la hora de confeccionar la receta:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.
2.º ***Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico****, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.*

La prescripción: los Fármacos Biológicos y biosimilares

Los lotes: principio activo vs las indicaciones terapéuticas

- División en lotes principios activos / indicación terapéutica. RTACRC 124/2013: "*este Tribunal está de acuerdo con el órgano administrativo en que la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación,* ***identificando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos*****".**

- En determinados casos, **la naturaleza del objeto del contrato puede permitir ampliar los criterios ceñidos a los principios activos y buscar una solución específica para ellos, configurando un lote para satisfacer la necesidad que esa indicación terapéutica supone.** Su posible sustitución, o no, no dependerá de la prescripción clínica, una facultad libre del médico, y está relacionada con la especialidad del propio principio activo, por lo que este criterio no sería aplicable, por ejemplo, a los fármacos biológicos y biosimilares.

La prescripción: los Fármacos Biológicos y biosimilares

Los lotes: la indivisibilidad de lotes de biológicos y biosimilares

- **La Resolución del TACRC 124/2013, de 27 de marzo,** sobre formación de lotes y biosimilares se muestra conforme con la posibilidad de fraccionar el contrato mediante la formación de lotes de medicamentos ***"siempre y cuando se respete la unidad funcional"*,** y admite como criterio válido para la formación de tales lotes la identificación del principio activo y no de las alternativas terapéuticas o las indicaciones del propio fármaco, ya que la identificación por principio activo es conforme a la Denominación Oficial y a la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

- Ahora bien, cuando se trate de fármacos biológicos o biosimilares se establece un criterio sencillo: "*los medicamentos biológicos* ***no son sustituibles entre sí, con carácter general, por lo que deben ser licitados de forma independiente".***

- La Resolución señala en apoyo de esta argumentación la "*Orden SCO 2874/2007 del Ministerio de Sanidad y Consumo), cuyo artículo único excluye de* ***la posibilidad de sustitución tres categorías de medicamentos: los medicamentos biológicos; los medicamentos que contienen principios activos considerados de estrecho margen terapéutico; y los medicamentos sujetos a especial control médico o que requieran medidas específicas de seguimiento por motivos de seguridad".***

La prescripción: los Fármacos Biológicos y biosimilares

Los lotes: la indivisibilidad de lotes de biológicos y biosimilares

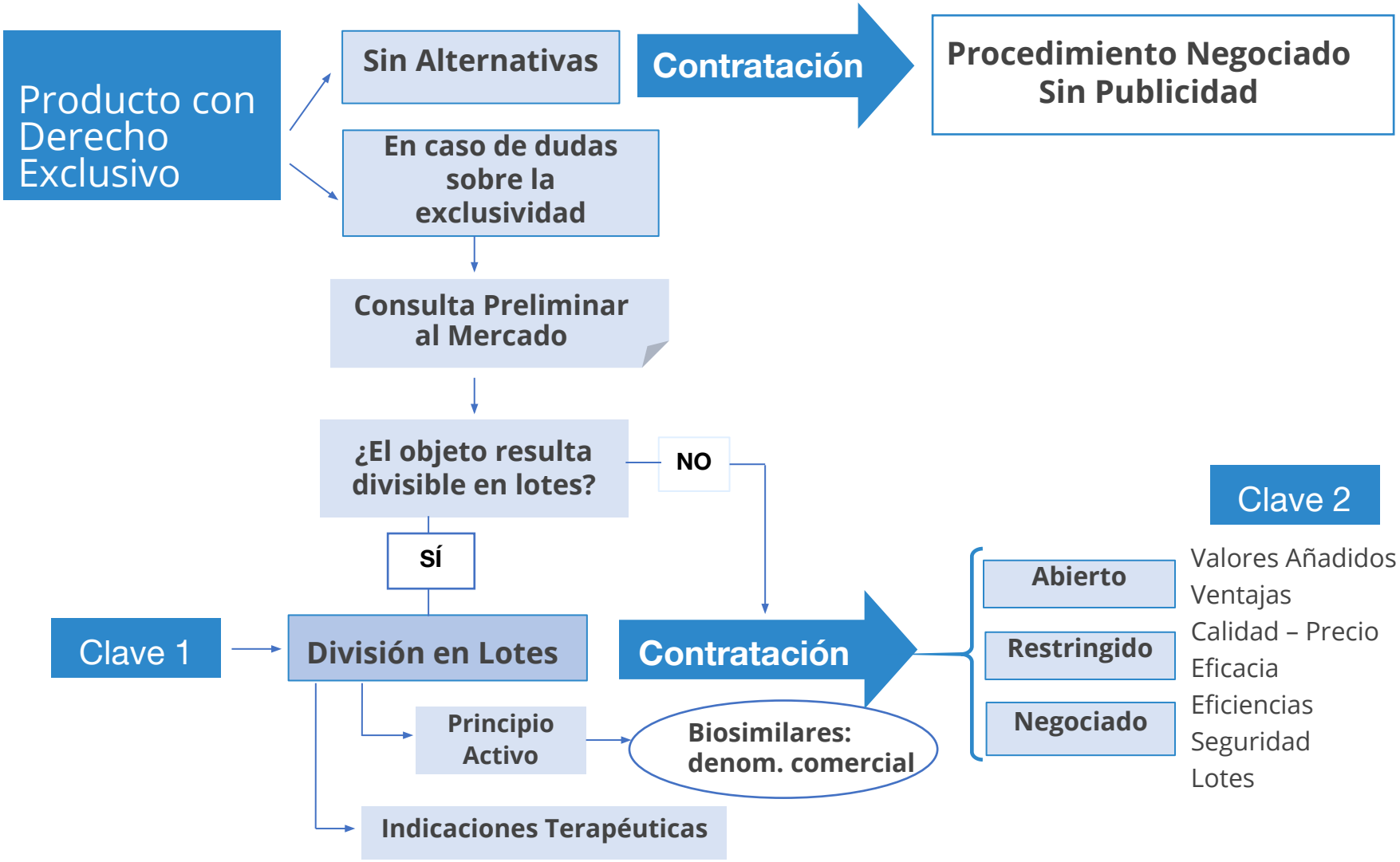
La Sentencia del Tribunal Supremo de 2018.

- La Sentencia 98/2018 (Roj 260/2018), de 28 de enero, versó sobre la posibilidad de mantener en **un mismo lote dos principios activos distintos de medicamentos biológicos**, lo que impone la equivalencia de dos medicamentos distintos y que no pueda apreciarse la existencia de una unidad funcional independiente y diferenciada, que permitiera la fragmentación del contrato.
- El lote así configurado pretendía abarcar dos medicamentos "*dirigidos a tratar una misma patología*" **y, siendo diferentes principios activos,** "*han sido autorizados con indicaciones terapéuticas diferentes*".
- El Tribunal Supremo, mencionando tanto la RTACRC de 27/03/2013 antes referida como la Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, afirmó que las agrupaciones de medicamentos (unidades funcionales de medicamentos) son las que tengan los mismos principios activos y vía de administración **y que sean intercambiables en su dispensación, siendo la intercambiabilidad un criterio clave y garantista, pues cuestiones como efectos secundarios y excipientes, por ejemplo, "*pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento*".**

Mapa general para la compra de fármacos

Situación	Procedimiento		Ventajas / Desventajas
Urgencia Vital	Emergencia Art.120	1) Ordenar ejecución 2) Tramitar: justificar: ⚠ "situaciones que supongan grave peligro" ⚠ "necesidad sobrevenida"	Sin límite importe: aunque no haya crédito suficiente (dotación posterior) ⚠ Plazo inicio máx. 1 mes Límite 30.000€
	Excepción Art.131.4	No rigen reglas Preparación y Adjudicación en prestaciones sanitarias si: Urgencia Justificar Valor estimado inferior 30.000 €	
	Negociado Art. 168 b)1º	1) Justificar Urgencia 2) Definir objeto prestación 3) Fijar precio 4) Designar prestatario	Rapidez Excepcionalidad reducida Agilidad
Planificado	Contrato Menor Art.118	requisitos: Suministro inferior 15.000€ → Contrato / Contratista procedimiento: Informe Necesidad contrato + Aprobación gasto + Incorporación factura	Límite 15.000 € (doble)
	opcional (CPM) / opcional (Acuerdo Marco)	Abierto Restringido Negociado → Con Publicidad / Sin Publicidad → Suministro en Función de Necesidades	⚠ Tramitación completa Exige planificación

Compra de fármacos: Procedimiento de exclusividad

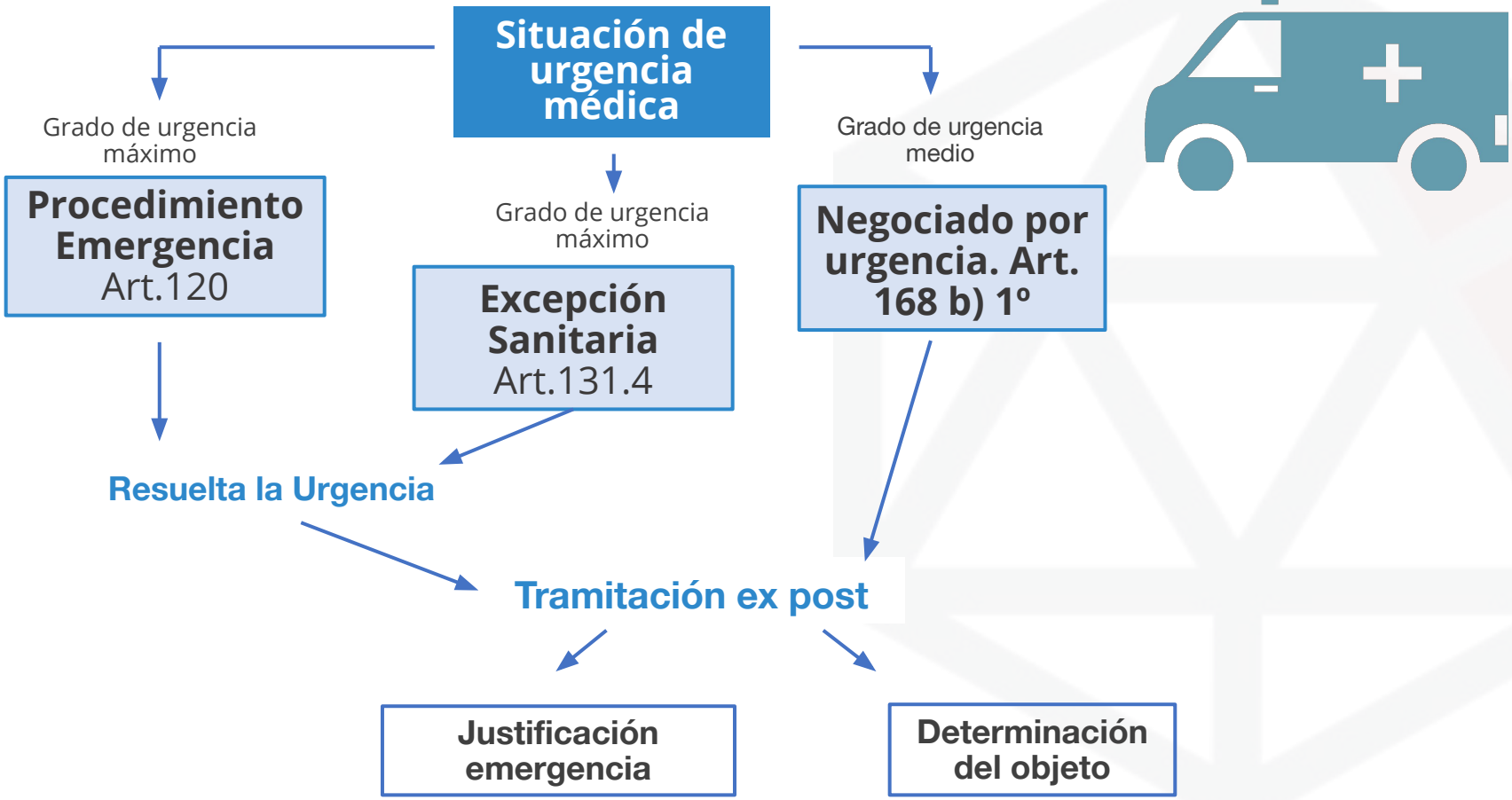


La compra: los Fármacos Biológicos y biosimilares

La Resolución 195/2017 TARCJA, se manifiesta en estos términos sobre la EXCLUSIVIDAD EN EL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN ANUNCIO PREVIO, del artículo 168 a) 2º.

Es necesario que el Órgano de contratación justifique y acredite que es imposible promover la concurrencia porque objetivamente sólo existe una empresa que pueda encargarse de la ejecución del contrato, no concurriendo una razón técnica determinante de la exclusividad cuando, además de existir alternativas razonables en el mercado, la exclusividad fuera consecuencia de una restricción artificial de los parámetros de la contratación al exigirse en los pliegos unos requisitos técnicos que sólo puede cumplir una empresa determinada.

Compra Urgente de Medicamentos



Medicamentos Huérfanos

Medicamentos Huérfanos: itinerario - Procedimiento

Medicamentos Huérfanos

- Escasa frecuencia, poca demanda, elevados precios.
- Consultas preliminares al mercado.
- Fraccionamiento por lotes: obligación.
- Suministro en función de necesidades:
  a. Inferior a 15.000€: contrato menor (doble límite), salvo que se enmarque en actividades de investigación (50.000 €).
  b. Resto: restringidos, negociados.
- Urgencia médica = Procedimiento Emergencia, PSU o Negociado.
  a. Urgencia LCSP= Procedimiento urgencia Art 119 (reducción plazos a mitad).

Medicamentos para usos especiales

- La adquisición de medicamentos para **uso compasivo, o acceso temprano**, genera bastantes dudas, dado que se trata de una situación de excepción dentro del rígido régimen que regula tanto la comercialización, como la dispensación de fármacos en el ámbito hospitalario.

- Estos supuestos, regulados en el **Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio,** por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, se inician con la **solicitud que debe realizar la farmacia hospitalaria a la AEMPS,** en base a un informe elaborado por el facultativo que atiende al paciente en el que se justifica la gravedad de la situación clínica, la ausencia de otras terapias autorizadas en España y la duración prevista para el tratamiento **y el número de envases o viales que serán necesarios para hacerlo posible.** A dicha información se unirá el consentimiento informado del paciente, así como la autorización expresa de la dirección del hospital de que se trate. La adquisición quedará condicionada a la aprobación por parte de la AEMPS.

Medicamentos para usos especiales

- Ahora bien, lo anterior hace **referencia al trámite necesario para obtener una autorización de dispensación especial, pero ni el Real Decreto 1015/2009, ni la Ley de contratos del sector público dicen nada al respecto** de cómo se debe actuar para adquirir (comprar) dichos fármacos, por lo que habrá que acudir a las disposiciones generales contempladas en la Ley de contratos.

- Toda adquisición onerosa de fármacos, sean del tipo que sea, debe estar soportada por un expediente de contratación. Toda compra que suponga una transferencia de valor debe estar soportada y documentada en un contrato público; incluso en los casos excepcionales de urgencia sanitaria o procedimientos de emergencia, los procedimientos se deberán tramitar, aunque se haga ex post facto o con posterioridad a la adquisición.

Medicamentos para usos especiales

- Toda la documentación necesaria para realizar la solicitud a la AEMPS es prácticamente la misma documentación preparatoria para iniciar el expediente de contratación y motivarlo; es decir: el informe de necesidad. Ambos trámites deben darse de forma paralela: **al mismo tiempo que se realiza la solicitud a la AEMPS se inicia el expediente y se motiva la adquisición, de cara a la posterior tramitación del expediente,** en función del procedimiento que sea elegido. Dicho procedimiento, por razones obvias, además de carácter urgente, no necesita establecer una fase de concurrencia entre licitadores (exclusividad técnica).
- Esto permitirá acelerar el proceso y adaptarlo a los tiempos previstos para la resolución de la autorización de la AEMPS (cosa que no suele cumplirse, dado el retraso endémico en la tramitación de expedientes de contratación que sufre nuestra administración sanitaria por falta de medios).
- En resumen, la adquisición de fármacos para uso compasivo, o acceso temprano, (como en el caso del resto de situaciones especiales, **como la adquisición "*off label*") debe estar soportada por un proceso de contratación** que se iniciará de forma paralela a la solicitud dirigida a la AEMPS, y se articulará a través de procedimientos de contratación **extraordinarios o excepcionales**, en función de las circunstancias que rodeen al caso concreto; incluso en los casos en los que la adquisición se produzca con anterioridad a la finalización del expediente.

8

La compra de innovación: pago por resultado y acuerdos de riesgo compartido

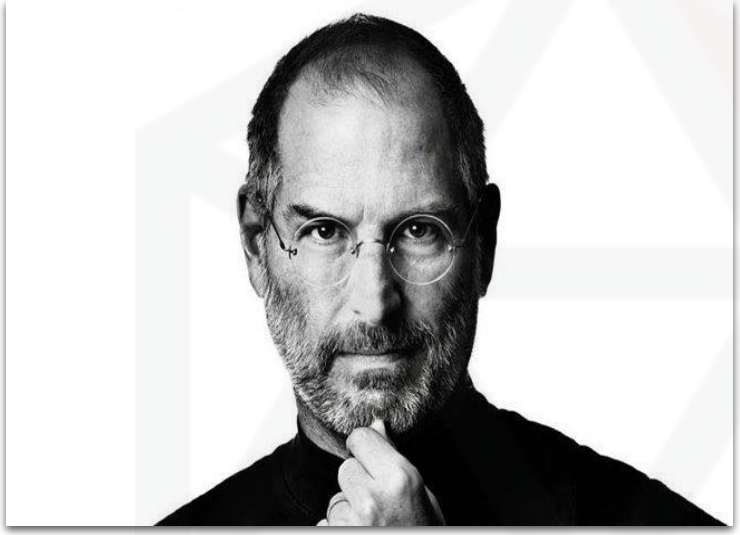
Ponente: David Lentisco

FCMFH

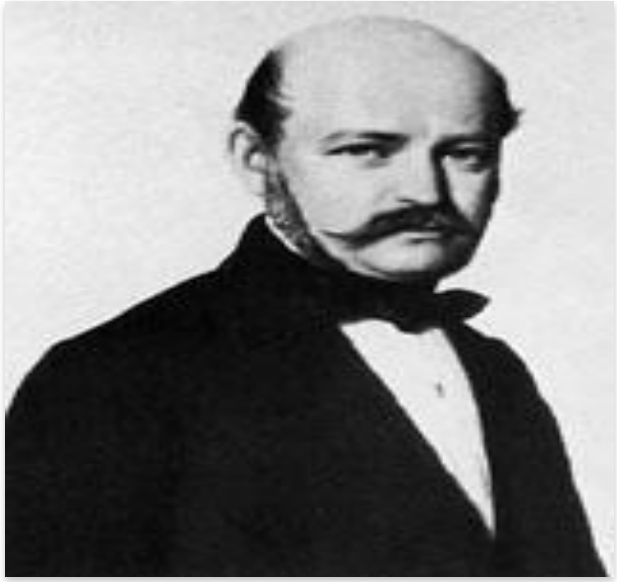
ALEXION

Lentisco

¿Compra de innovación o innovación en la compra?



¿Compra de innovación o innovación en la compra?



Ignac Fülop Semmelweis

Liquidadores (ликвидáторы)

¿Compra de innovación o innovación en la compra?

Compra de soluciones integradas. De la compra de producto a la compra de soluciones. La innovación no está en la compra en sí, sino en la forma de determinar la necesidad, y en la de proponer de la oferta.

Se oye hablar de compra innovadora, pero la compra pública está tasada y regulada y no admite demasiadas innovaciones. Lo correcto sería hablar de compra de innovación, entendiendo por tal a los procedimientos que pueden articularse para llevar a cabo tal cosa.

Un claro ejemplo puede ser el de la adquisición de procesos que buscan unificar varias prestaciones complementarias en un mismo contrato, conocidas como “soluciones”, con un carácter más o menos asimilado a un servicio.

¿Compra de innovación o innovación en la compra?

La compra de innovación puede llevarse a cabo mediante procedimientos ordinarios, siempre que la concreta necesidad cubierta sea identificada y correctamente expresada en el objeto del contrato.

SIn embargo, existen supuestos en los que las necesidades, o bien no pueden definirse de forma correcta, o bien no son cubiertas de forma satisfactoria por las soluciones o productos existentes. La innovación tiene como uno de sus fines atender a dichas necesidades.

Cuando una innovación o el fruto de una investigación cubren dichas necesidades (siquiera de un modo complejo), pueden adquirirse siempre que el objeto del contrato venga determinado por la completa satisfacción de la necesidad antes no atendida.

NUEVA NECESIDAD → **INNOVACIÓN**

Compra de innovación como nueva necesidad

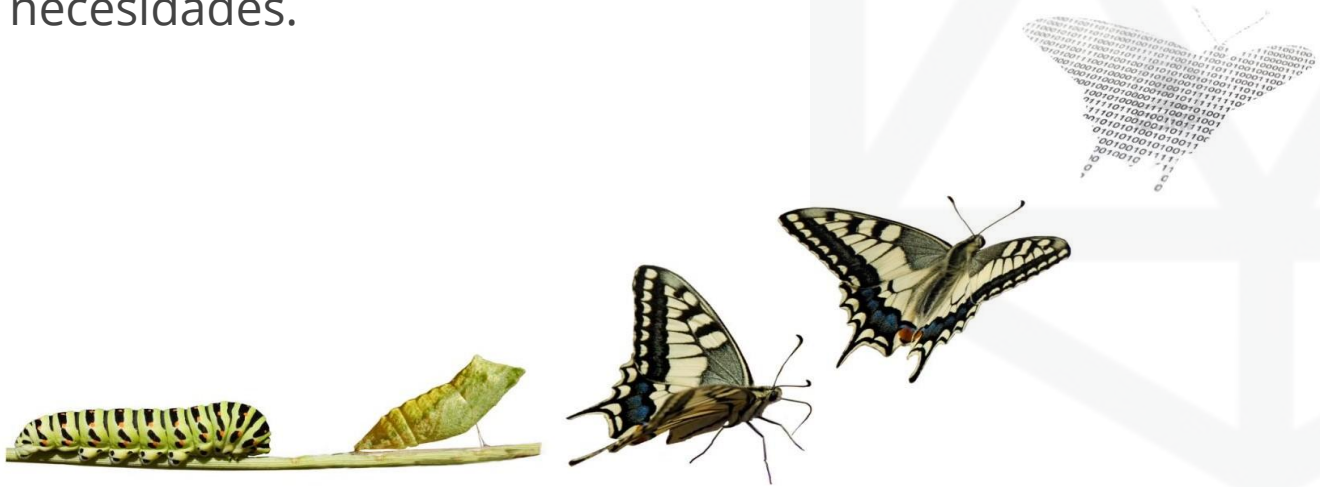
La innovación no está en la compra en sí, sino en la forma de determinar la necesidad, y en la de proponer de oferta.

Esto se puede realizar modificando la naturaleza de las necesidades que actualmente parten de una rigidez conceptual derivada de los procesos logísticos e informáticos internos, y reconvirtiéndolas en necesidades centradas en la obtención de resultados perfectamente definidos, o en la simplificación de procesos.

Compra de innovación como nueva necesidad

El futuro en la compra sanitaria radica en **el aporte de valor añadido a la oferta tradicional y en la evaluación económica** de la eficiencia de tecnologías y terapias.

Esta transformación debe operar en los dos lados del tablero, desde el punto de vista de la determinación de las necesidades institucionales, como desde el punto de vista de la oferta realmente relacionada con dichas necesidades.



La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

Por lo tanto, uno de los elementos fundamentales de la reforma del modelo los próximos años será la localización, estructuración, determinación y traslación al modelo jurídico de la compra pública de **cualquier manifestación de eficiencia económica y de valor añadido que puedan ser determinados objetivamente.**

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

Soluciones desde el ámbito de la planificación y gestión contractual

La reforma del modelo debe basarse en **mejorar los procesos de compra** para que se adapten de forma diacrónica y flexible a las necesidades que son totalmente cambiantes, reduciendo la carga administrativa de la contratación e integrando en la necesidad elementos de coste eficacia evaluables de forma continuada.

En resumen: estableciendo procesos o modelos de compra "*dinámica desde el origen y adaptada a los procesos reales*".

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

Dinamismo en la compra

La configuración actual de la racionalización técnica de la contratación no ha previsto otra fórmula de compra dinámica que las basadas en el ahorro de costes a través del aumento de volúmenes de compra, pero que no suponen un avance real desde el punto de vista de la dinamización de la propia necesidad.

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica como solución

1. Ya sabemos que la compra pública sanitaria es un monopsonio (teórico). La demanda está concentrada, sin embargo, el dinamismo se encuentra en el elemento central de la contratación, que es la necesidad, y, por lo tanto, la dinámica de la demanda será la determinante.

2. El mercado de la contratación pública es un mercado regulado sin libertad de pactos.

***La adquisición dinámica puede definirse como aquella que, basada en un contrato público esencialmente rígido, es capaz de adaptarse diacrónicamente a las modificaciones que tengan lugar en todos los componentes de la demanda, empezando por la necesidad, y estructurarse a través de procesos de compra similares a los procesos reales*.**

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica como solución.

La demanda, en el ámbito de la contratación pública, está compuesta por dos elementos fundamentales:

A. Económicos: unidades y costes

B. Finalistas: necesidades institucionales y objeto del contrato (prestaciones)

- Un sistema de adquisición dinámica puede estar basado orientado en uno o en ambas categorías de elementos.
- El nivel de dinamismo y de eficiencia máximo se alcanza cuando se tienen en cuenta en primer lugar las necesidades y el objeto, y en segundo las unidades y los costes.

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica basada en costes.

Racionalización técnica de la contratación.

Tanto la actual Directiva 24/2014/UE, como la LCSP, contemplan varios sistemas de racionalización, de entre los que destacan dos modelos:

Modelos de compra agregada estática: → Acuerdos marco.

Modelos de adquisición dinámica basados en el coste: → SDA.

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica basada en costes.

Contratación o adquisición dinámica basada en las unidades / precios: el SDA.

El SDA está basado en una dinámica de la compra que permite la adaptación sucesiva de la adquisición de una serie de elementos preconfigurados, permitiendo la modificación de las cantidades y los precios pagados.

Esto se consigue a través de la participación abierta y la licitación (limitada) sucesiva que generan un “efecto subasta” a través de la competitividad vía precios y la fluidez de la contratación electrónica.

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica basada en costes.

No obstante, la propia norma establece límites claros a la utilización del SDA, al limitarlo a las compras corrientes de obras, bienes o servicios de **características comunes generalmente disponibles en el mercado, y que pueden ser clasificados en nomenclátores dentro de un catálogo.**

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica basada en costes.

El Sistema Dinámico de Adquisición de la Ley: Ventajas y desventajas

Ventajas:

- Permite reducir costes en productos “tipo B”
- Simplifica determinados procesos de compra repetitivos y sin valor añadido.
- Permite la incorporación (teórica) de nuevos licitadores.

Desventajas:

- Reduce la calidad media.
- No aplicable a todos los productos “tipo A”, en el que se concentra **el 80%** del presupuesto hospitalario.

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica basada en los fines.

Estas posibilidades están basadas en:

- **La configuración dinámica de la necesidad.**
- **La medición de la eficacia del contrato.**
- **La configuración de procesos de compra similares a los procesos reales.**

- Dichos procesos no están directamente contemplados en la Ley, sino que son fruto de esquemas algorítmicos que buscan la eficiencia en la contratación, a través de distintas figuras jurídicas y procesos lógicos y uso de la información.

- Parten de la posibilidad de adaptar, tanto los fines como la cuantía de los contratos, en base a procesos de compra basados en la eficiencia del resultado esperado o esperable.

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica basada en los fines.

Entre dichos sistemas podemos destacar aquellos:

A. **Basados en la compra indicada (obtención de un resultado. Vgr, el Coste de Ciclo de Vida).**

B. **Que establecen buscan satisfacer procesos, en vez de adquirir referencias.**

Tanto la compra indicada como la compra de procesos suponen una adquisición dinámica, dado que el objeto del contrato se adapta en tiempo real a las necesidades institucionales del órgano de contratación.

Esta adaptación supone, a su vez, una adaptación de los niveles de compra (unidades) y del coste.

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

La adquisición dinámica basada en los fines.

Ahora bien, dichos sistemas de **adquisición dinámica basados en los fines del contrato**, son, necesariamente, **sistemas de compra agregada** (y por ende racionalización técnica de la contratación, aunque no figuren como tales en la nómina de la LCSP).

Por otro lado, la obtención de un resultado implica necesariamente el control de todos los procesos de compra que intervienen en la obtención de dicho resultado. **Esta agregación de procesos supone el mayor nivel de eficiencia posible y sobre ella girará el futuro y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**, ya que es plenamente utilizable en el producto “tipo A” hospitalario.

La innovación y la reforma del modelo de compra sanitaria

- La compra indicada supone una forma de determinar el objeto del contrato en la que las prestaciones pasan a ser indicadores determinados. Es un modelo especialmente interesante en el ámbito farmacéutico.

  De este modo, lo adquirido no es un suministro o un servicio materialmente concreto, sino una magnitud (indicador) que contiene a su vez a la necesidad institucional. La compra indicada puede contener un acuerdo de pago por resultado, pero no necesariamente, y puede ser tanto un contrato de suministro como de servicio, como ambos (mixto).

FCMFH

ALEXION

Lentisco

¿Riesgo compartido o pago por resultado?

- El acuerdo de riesgo compartido
- El pago por resultado

Acuerdos de Riesgo Compartido

No debe confundirse el concepto de acuerdo de riesgo compartido con el de pago por resultado. La diferencia esencial entre ambos modelos radica en el elemento riesgo, que incluye dos conceptos: el riesgo de demanda y el riesgo de suministro; la suma de ambos se conoce como riesgo operacional.

Acuerdos de Riesgo Compartido

Se trata de un nuevo acceso al mercado basado en un resultado esperable y monitorizable, cuyo objetivo es reducir o cuantificar la incertidumbre tanto de la industria como de la Administración sanitaria sobre la viabilidad financiera de una terapia o tecnología. No es un presupuesto prospectivo con reembolso, ni acuerdos de volumen (dinamismo basado en el coste), sino un reembolso condicionado a resultados de coste-efectividad incremental (RCEI) y asociados a la financiación.

Acuerdos de Riesgo Compartido

Ahora bien, dichos acuerdos teóricos no pueden implantarse automáticamente en nuestros procesos de compra pública, sino que habrá que atender a su posible adaptación a la LCSP, por una parte, y a los siguientes retos materiales, por otra:

1. Sistemas de medición de resultados.
2. Seguimiento de la información integrada que permita la compatibilidad real de diferentes bases de datos.
3. Evaluación económica de los resultados (econometría)

Acuerdos de Riesgo Compartido

- El modelo nació con el anterior TRLCSP, que en su artículo 215 permitía "cláusulas de reparto de riesgo" en contratos de colaboración entre sector público y privado, desaparecidos tras la entrada en vigor de la nueva Ley:

  "La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista, sin perjuicio de lo establecido para el de obras en el artículo 231, y de lo pactado en las cláusulas de reparto de riesgo que se incluyan en los contratos de colaboración entre el sector público y el sector privado."

Acuerdos de Riesgo Compartido

En España, desde 2011:

- HU Virgen de las Nieves (Granada) y GSK: Volibris (Ambrisentan).
- Instituto Catalán de Oncología, CatSalut y Astrazeneca: Iressa (Gefitinib).
- HGU Alicante: Ácido Hialurónico intraarticular para la artrosis.
- Ministerio Sanidad y Tigenix: ChondroCelect, terapia celular para regeneración de cartílago rodilla.

Acuerdos de Riesgo Compartido

- **ICO/Catsalut y AstraZeneca:**

  Comienza con un programa piloto (1 año de duración) de acuerdo de riesgo derivado de la introducción de un nuevo fármaco oncológico llamado Iressa (Gefitinib), con indicación para el tratamiento de un tipo específico de cáncer del pulmón no microcítico. Se pactó la realización de una medición individualizada de resultados para identificar qué tipo de pacientes eran susceptibles de beneficiarse de él y obtener así mejores resultados clínicos (riesgo de demanda).

  La financiación del medicamento fue asumida por el Catsalut y por la propia empresa farmacéutica, elevándose el porcentaje de financiación pública a medida que los resultados se hicieran evidentes.

Acuerdos de Riesgo Compartido

- **Artículo 197**: Principio de riesgo y ventura (*"La ejecución del contrato se realizará a riesgo y ventura del contratista"*) Vs la transferencia del riesgo operacional, propia de las concesiones.

Riesgo operacional = riesgo de demanda + riesgo de suministro.

Conclusión:

Prohibida la transferencia total del riesgo

Acuerdos de Riesgo Compartido

- STS 4518/2017 (suministro producto sanitario Osakidetza):

  No admite el pago en función del uso de los bienes suministrados. Precio indeterminado. Traslación del riesgo operacional no permitido por la Ley. Los acuerdos de riesgo compartido, por lo tanto, tienen unos nuevos límites muy severos.

Acuerdos de Riesgo Compartido

- En la actualidad existe controversia sobre la aplicación de la cláusula general del artículo 34 LCSP, sobre libertad de pactos. Sin embargo, el pacto de riesgo compartido en procedimientos ordinarios no está recogido en el Ordenamiento actual, con la salvedad del procedimiento anteriormente indicado.

Modelo actual:

Prohibida la transferencia total del riesgo

El pago por resultado

En este modelo se produce una negociación previa para determinar la estructura económica del contrato y el pago de la prestación en función de un resultado previsto. En este caso no hay traslación de riesgo, sino negociación para determinar resultados esperados y seguimiento de los costes asociados.

Dificultades del modelo:

- Configuración de definidores e indicadores.
- Seguimiento y medición de resultados (*software*)
- Complejidad del procedimiento de negociación.
- Complejidades logísticas del seguimiento.

El pago por resultado

- De entre las dificultades de aplicación de este modelo sobresalen dos de especial complejidad:

  Seguimiento y medición de resultados (*software*). Sólo el desarrollo de aplicaciones tecnológicas puede hacer viable un seguimiento a escala fiable de los resultados y de la aplicación de las cláusulas de precio pactadas.

  Complejidades logísticas del seguimiento. La logística interna actual de los centros hospitalarios no está adaptada a la ejecución de esta clase de acuerdos.

El pago por resultado

- El procedimiento indicado para alcanzar acuerdos de pago por resultado será el procedimiento de licitación con negociación, recogido en los artículos 166 a 171 de la LCSP.

  En concreto, el supuesto habilitante se encuentra en el artículo 167 c) LCSP:

  "Cuando el contrato no pueda adjudicarse sin negociaciones previas debido a circunstancias específicas vinculadas a la naturaleza, la complejidad o la configuración jurídica o financiera de la prestación que constituya su objeto, o por riesgos inherentes a la misma".

El pago por resultado

Regla fundamental en materia de acuerdos o esquemas pago por resultado:

La correcta determinación de la necesidad institucional y su correlación con el esquema de pagos acordado.

Esquemas de pago por resultado

No comparten riesgo, sino medición conjunta de resultados:

En el ámbito farmacéutico, el pago por resultado plantea los siguientes **problemas**:

1. Determinar la definición de categorías, en especial del término resultado.
2. Determinar indicadores de los resultados esperables y sus consecuencias económicas.
3. Establecer un sistema de seguimiento y computación de la información.

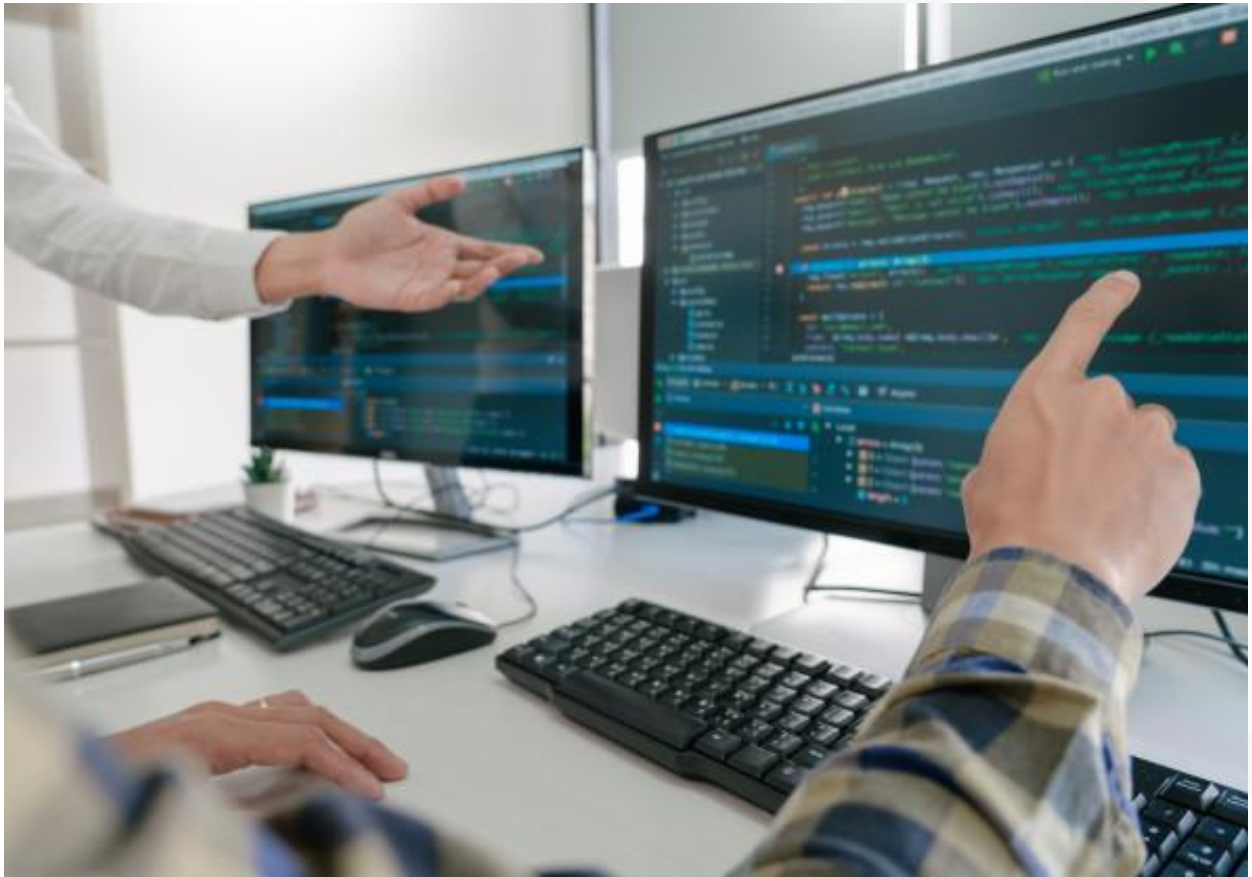
FCMFH

ALEXION

Lentisco

Esquemas de pago por resultado

El futuro de la compra de fármacos pasa por la evaluación económica de la salud (tecnologías y terapias)

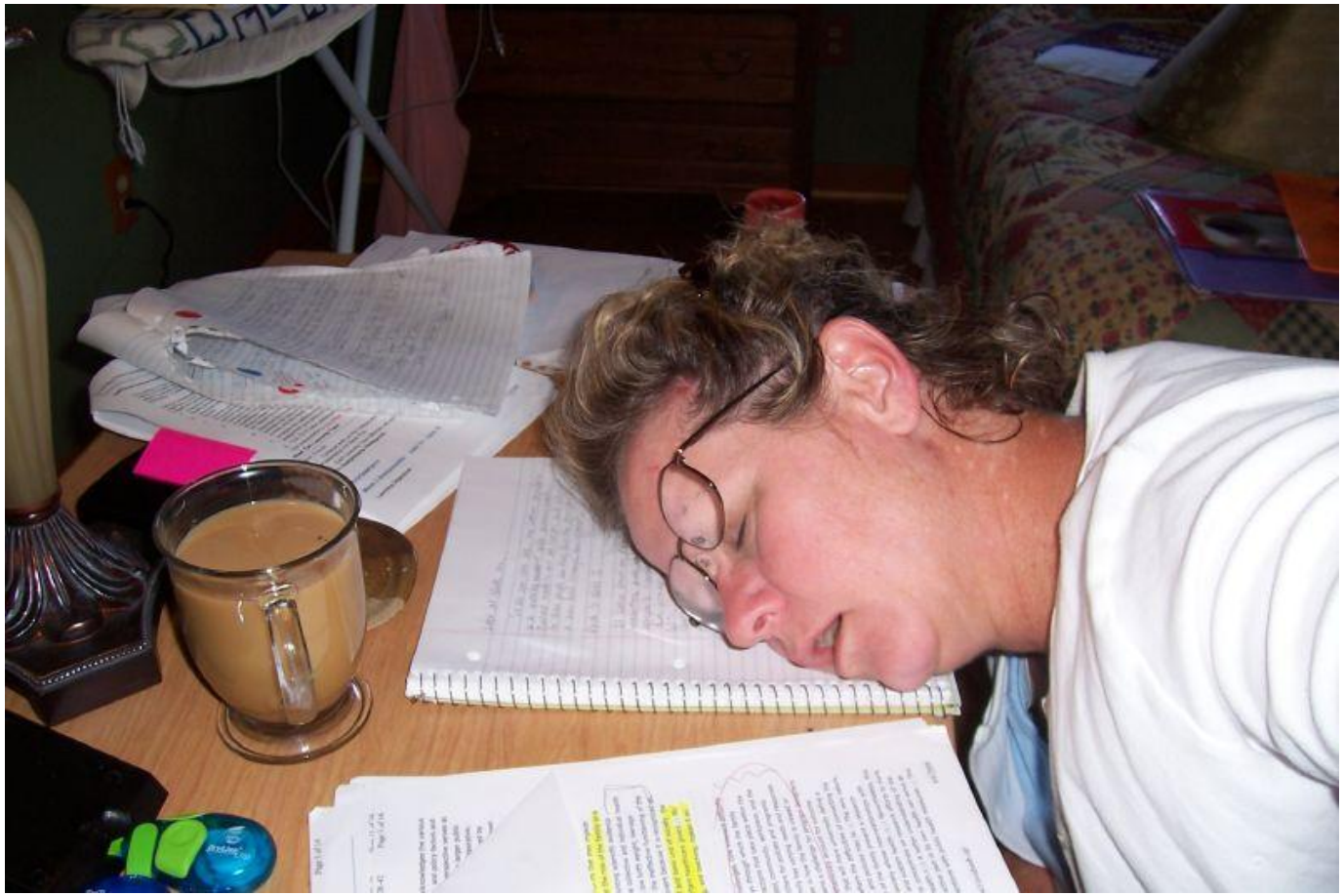


Turno libre de preguntas

FCMFH

ALEXION

Lentisco



¡Muchas gracias por su atención!

Jornada organizada por:

FCMFH

ALEXION

Formación impartida por:

Lentisco