

# **DIFICULTADES JURÍDICAS EN LA ARTICULACIÓN DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN LA COMPRA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: EL MINUSVALORADO PAPEL DEL PRINCIPIO DE LIBERTAD DE PACTOS (\*)**

GERARDO GARCÍA-ÁLVAREZ

Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Zaragoza e IP del proyecto IN-SALVAN, Innovación para una salud de vanguardia, PID2021-127828NB-I00

**SUMARIO:** I. LA FALTA DE COORDINACIÓN DE LAS LEGISLACIONES DE MEDICAMENTOS Y CONTRATACIÓN PÚBLICA.– II. LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO COMO MECANISMO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES.– III. LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN LA PRÁCTICA ESPAÑOLA: EL PROGRAMA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C.– IV. NUEVAS NECESIDADES Y NUEVAS OPORTUNIDADES QUE PUEDEN CUBRIRSE A TRAVÉS DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO.– V. CONCLUSIÓN: LA INFRAUTILIZADA LIBERTAD DE PACTOS.– VI. BIBLIOGRAFÍA.

**RESUMEN:** La incorporación de acuerdos de riesgo compartido o pago por resultado en la compra o financiación pública de medicamentos se están realizando en España desde hace casi quince años, pese a la inexistencia de previsiones específicas de carácter sustantivo en la legislación de contratación pública. Esta práctica ha encontrado amparo en el principio de libertad de pactos y de la previsión expresa que permite cláusulas de variación de precios en función del cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos de rendimiento. Sin embargo, el marco normativo vigente, en la interpretación que se ha impuesto, resulta excesivamente restrictivo, impidiendo aprovechar a fondo las posibilidades de incorporar nuevos medicamentos al sistema público en las condiciones más ventajosas.

**Palabras clave:** medicamentos, compra pública, pago por resultado, riesgo compartido.

**ABSTRACT:** Risk-sharing agreements for the public procurement or financing of medicines are practiced in Spain, despite the lack of specific regulations. They are made based on the principle of freedom of agreement and the express provision that allows price variation clauses based on the fulfillment or non-fulfillment of certain performance objectives. However, the current framework is excessively restrictive. Although a more flexible application would be possible, a legislative reform would be advisable

**Key words:** medicines, public procurement, payment by results, shared risk.

---

(\*) Proyecto «Innovación para una salud de vanguardia: compra pública, tecnología, sostenibilidad ambiental y factores socioeconómicos (IN-SALVAN)», PID2021 –127828NB – 100, financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

## **I. LA FALTA DE COORDINACIÓN DE LAS LEGISLACIONES DE MEDICAMENTOS Y CONTRATACIÓN PÚBLICA**

Para la adquisición de medicamentos en el marco del Sistema Nacional de Salud hay dos normas especialmente relevantes en el ordenamiento español, 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 (LGM) y la Ley 9/2017, de 1 de octubre, de contratos del sector público (LCSP), que discurren en paralelo sin ningún punto de conexión. En particular, en la LCSP la única referencia a la compra de medicamentos es de carácter organizativo (la sustitución del Ministerio de Hacienda por el de Sanidad cuando se trate de la compra centralizada de medicamentos, prevista en la disposición adicional vigesimoséptima). Sin embargo, la coordinación de ambas normas sería necesaria porque ambas tienen una importante incidencia práctica. Cuando se toma el acuerdo de financiar un nuevo medicamento con cargo al Sistema Nacional de Salud, si ese medicamento va a ser administrado a través de la farmacia comunitaria, sus efectos son directos, pero cuando se trate de un medicamento de administración hospitalaria, será necesario un paso adicional, una compra pública efectuada conforme a las reglas de la LCSP. Las condiciones pactadas entre el Ministerio de Sanidad y el laboratorio farmacéutico, en el caso del precio suponen el límite máximo que una entidad integrada en el SNS puede pagar por el medicamento (1) y en el caso de acuerdos de pago por resultado o riesgo compartido, éstos se incorporan de forma automática a los contratos públicos de compra (aunque no haya una previsión legal expresa al respecto), pero tienen que resultar compatibles con las previsiones de la LCSP, pensada para comprar otro tipo de bienes con características muy diferentes a la que puede tener un medicamento innovador.

## **II. LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO COMO MECANISMO DE COMPRA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES**

La compra de medicamentos —y en especial la compra de medicamentos innovadores— presenta una serie de especialidades que hacen que encaje mal en el modelo tradicional de contrato administrativo de tradición francesa, basado en una desigualdad esencial de las partes contratantes. Esto es especialmente cierto para los medicamentos exclusivos, aunque en el caso de los

---

(1) LGM art. 94.10. «El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado, que tiene carácter de máximo, y de los márgenes correspondientes a las actividades de distribución mayorista y dispensación al público».

medicamentos protegidos por patente o por otro mecanismo de salvaguardia de la propiedad industrial, la compra pública suele articularse a través de un procedimiento más ágil, un negociado sin publicidad justificado en razón de la exclusividad del producto y la existencia de un único proveedor. Siendo un procedimiento más ágil que otros, sigue comportando una fuerte carga burocrática que es en la inmensa mayoría de los casos, inútil (hasta el punto de que la AIREF, a cuyos miembros difícilmente se puede considerar unos peligrosos liberales, recomiendan su supresión para los medicamentos exclusivos, estableciendo un procedimiento de compra directa) (2). Sin embargo, no se ha tenido suficientemente en cuenta que el hecho de que sólo exista un proveedor posible hace que, contra lo que es habitual en el ámbito de la compra pública, Administración y laboratorio farmacéutico negocien en pie de igualdad, más si se tiene en cuenta que el titular de los derechos sobre un medicamento exclusivo es casi invariablemente una empresa multinacional que no está limitada a un solo mercado (3). Además de que en estos casos el procedimiento de licitación conforme a la LCSP resulte superfluo en el mejor de los casos, también resulta utópico que la Administración pueda ejercer de forma efectiva poderes que la Ley le reconoce, como la interpretación unilateral del contrato o la imposición de órdenes con carácter ejecutivo.

Estas negociaciones constituyen el contexto fáctico de los acuerdos de pago por desempeño, pago por resultado o, más habitualmente, acuerdos de «riesgo compartido» (traducción literal del inglés «risk sharing»), que han

---

(2) Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal AIREF (2020): *Gasto hospitalario del sistema nacional de salud: farmacia e inversión en bienes de equipo*, p. 20: «... se propone que en los medicamentos en los que no hay competencia y concurrencia (medicamentos exclusivos), se adapte la LCSP para incorporar fórmulas de contratación que tengan en consideración la resolución administrativa que supone la decisión favorable de financiación de la CIPM y se reduzca la carga burocrática que actualmente supone la tramitación de los expedientes de contratación negociados por exclusividad. De forma análoga, también se propone que esta adaptación de la LCSP se lleve a cabo para los medicamentos en situaciones especiales (huérfanos, extranjeros, etc.)».

(3) Pese a que en la LGM se haga referencia a una fijación unilateral de precio por el Ministerio de Sanidad (art. 94), lo que tiene lugar en el caso de los medicamentos exclusivos es una negociación. El Tribunal de Cuentas se refiere con toda naturalidad al «proceso de negociación» en las páginas 34 y 51 de su informe de 2016 sobre gasto farmacéutico. Entre sus recomendaciones figura elaborar un manual de procedimientos y, en particular, «el manual debería establecer pautas y criterios a seguir por los evaluadores en el desarrollo de sus funciones, tanto en la evaluación de la utilidad terapéutica y farmacoeconómica, como en el proceso de negociación con la empresa farmacéutica para establecer el precio, y homogeneizar las actuaciones de las diferentes unidades que intervienen en la evaluación». Tribunal de Cuentas (2016): «No 1.185. Informe de fiscalización de la actividad económica desarrollada por el Ministerio de sanidad, servicios sociales e igualdad en relación con el área farmacéutica, ejercicios 2014 y 2015», aprobado por el Pleno del Tribunal de Cuentas en su sesión de 22 de diciembre de 2016.

tenido una importancia creciente a lo largo de los últimos veinte años. Dadas las peculiaridades de este mercado, para que estos acuerdos puedan celebrarse y ejecutarse con éxito han de resultar interesantes para ambas partes.

De hecho, aunque lo más habitual sea la asunción por vía contractual de riesgos adicionales por el laboratorio, pueden encontrarse ejemplos de lo contrario. Como es sabido, en 2020 y 2021 la Comisión —previo acuerdo con los Estados miembros— (4) celebró con varios laboratorios farmacéuticos unos contratos de suministro de vacunas contra el COVID-19 (5): se destinaron unos 2,7 mil millones de euros para hacer un pedido en firme de más de mil millones de dosis de vacunas. Un aspecto que ha resultado controvertido respecto a esta adquisición han sido las cláusulas contractuales relativas a la indemnización a los laboratorios farmacéuticos por los Estados miembros de la Unión Europea por las eventuales indemnizaciones de daños y perjuicios que dichas empresas deban pagar a terceros si sus vacunas producen daños a los pacientes. El Tribunal General ha declarado, en los casos *Courtois y Auken* (6), que en aplicación de la Directiva 85/374 (7), el fabricante es responsable de los daños causados por los defectos de sus productos, y su responsabilidad respecto al perjudicado no puede quedar limitada en virtud de cláusulas limitativas o exoneratorias de la responsabilidad. Sin embargo, ninguna disposición de la Directiva 85/374 prohíbe que un tercero reembolse los daños y perjuicios que un productor haya pagado por resultar defectuoso su producto o por producir daños no previstos. Lo que ha resultado polémico ha sido la confidencialidad del detalle de esas cláusulas, en particular el acceso a la definición de los conceptos «conducta dolosa» y de «todos los esfuerzos razonables posibles», que son clave para delimitar los casos de la responsabilidad frente a los laboratorios de los Estados miembros.

---

(4) Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020 (BOE núm. 211, de 5 de agosto de 2020).

(5) Desde una perspectiva jurídica, Gimeno Feliú, J. M. (2021): «La adquisición masiva de vacunas», *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núm. 93-94, monográfico dedicado a *La vacunación contra el coronavirus*, pp. 88-95. Adoptando una perspectiva económica, Lobo, F. (2022): «Los acuerdos previos de compra de vacunas: una contribución fundamental de la economía. La experiencia europea», en *Papeles de Economía Española* núm. 173, ejemplar dedicado a «La economía española durante la pandemia», pp. 179-199.

(6) Sentencia de 17 de julio de 2024, *Fabien Courtois y otros contra Comisión Europea*, Asunto T-761/21, ECLI:EU:T:2024:477 (que de momento sólo está disponible en francés y en danés) y Sentencia de 17 de julio de 2024, *Margrete Auken et al. contra Comisión Europea*, asunto T-689/21, ECLI:EU:T:2024:476.

(7) Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE), modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 1999.

En España, donde pese a la influencia creciente de la Unión Europea, sigue teniendo un peso considerable la tradición del contrato administrativo, como se ha dicho, tenemos una regulación casi exhaustiva de los contratos públicos que, sin embargo, no incorpora ninguna previsión sustantiva para la compra de medicamentos. Pese a esta falta de previsión, con carácter general la posibilidad de acuerdos de riesgo compartido ha sido aceptada pacíficamente al amparo del «principio de libertad de pactos» reconocido en el artículo 34 LCSP (8). Por otra parte, aunque el precio ha de ser siempre «cierto», la Ley admite expresamente en el artículo 102 que los contratos públicos «podrán incluir cláusulas de variación de precios en función del *cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos* de plazos o *de rendimiento*, debiendo establecerse con precisión los supuestos en que se producirán estas variaciones y las reglas para su determinación, de manera que el precio sea determinable» (9); es decir, que para que el precio sea «cierto», no hace falta que esté previamente «determinado», sino que basta con que sea «determinable». Sobre estas dos premisas normativas se ha articulado la figura.

En el supuesto más frecuente en la práctica, en los acuerdos de pago por resultado el riesgo compartido puede ser únicamente «financiero» o «presupuestario»; no en vano su generalización en Europa procede en buena medida en las evaluaciones de eficiencia económica en las que fue pionero en su momento el «Health National Service» británico (a través del «National Institute of Health and Care Excellence» o NICE), estableciendo rebajas progresivas en el precio por unidad en función del volumen o topes de gasto por paciente o por grupo de población. De forma menos frecuente se incorpora como compartido el «riesgo terapéutico» o «riesgo clínico», en cuyo caso el precio o, más frecuentemente, una parte del precio —incluso una pequeña parte del precio— dependerá de la efectividad del medicamento para alcanzar los resultados terapéuticos esperados. En todo caso, el elemento común es que se trata de medicamentos novedosos, cuya efectividad no está completamente acreditada en la práctica clínica, aunque sí en los correspondientes ensayos.

Debe tenerse en cuenta que incluso si la parte del precio que dependa del resultado es relativamente pequeña, estos acuerdos comportan una dificultad considerable, de diseño y de ejecución, en la medida en que es preciso pactar

---

(8) «1. En los contratos del sector público podrán incluirse cualesquiera pactos, cláusulas y condiciones, siempre que no sean contrarios al interés público, al ordenamiento jurídico y a los principios de buena administración».

(9) «6. Los contratos, cuando su naturaleza y objeto lo permitan, podrán incluir cláusulas de variación de precios en función del cumplimiento o incumplimiento de determinados objetivos de plazos o de rendimiento, debiendo establecerse con precisión los supuestos en que se producirán estas variaciones y las reglas para su determinación, de manera que el precio sea determinable en todo caso».

resultados significativos, medibles y sobre los que habría un seguimiento en todo caso en la práctica clínica estándar, porque no sería ético someter al paciente a pruebas innecesarias desde un punto de vista clínico. Al mismo tiempo, es precisa la transparencia para dar seguridad al laboratorio, pero también preservar escrupulosamente el anonimato del paciente.

El interés desde la perspectiva de un sujeto tradicionalmente averso al riesgo como son los compradores públicos es evidente, especialmente en el caso de medicamentos de precio alto cuya efectividad no esté totalmente contrastada, junto con el necesario equilibrio de los presupuestos públicos.

Desde la perspectiva del laboratorio, también hay varios elementos que en determinados casos pueden hacer interesante el acuerdo. Por supuesto, la prestación de garantías es una estrategia comercial usual en muchos otros ámbitos, pero en el caso de los medicamentos, el acceso a la información sobre los resultados clínicos que proporcionan en muchos casos este tipo de acuerdos tiene un enorme interés para el laboratorio.

Por tanto, el interés del laboratorio farmacéutico es doble: una mejor penetración comercial de su producto, por supuesto, pero también el seguimiento de los resultados clínicos y de la evolución de los pacientes, con la consiguiente obtención de datos médicos de primera mano. En un medicamento recién autorizado, los datos de cuya efectividad derivan únicamente de las pruebas clínicas, la información obtenida del seguimiento es valiosísima. Es preciso tener en cuenta que por grandes que hayan sido los ensayos clínicos, el número de pacientes no tendrá nada que ver con el número de sujetos que van a recibir el tratamiento una vez el producto en el mercado.

Esa retroalimentación de datos en ocasiones ha sido no un componente para determinar el pago o un componente del pago, sino en sí misma una parte relevante del pago, sin necesidad de que hubiera un acuerdo de riesgo compartido. Sin ser un acuerdo de riesgo compartido, sí es un ejemplo en este sentido el famoso acuerdo entre Pfizer e Israel para la adquisición preferente de la vacuna del covid 19 (10). Israel obtuvo esa preferencia en la adquisición a cambio de abrir a Pfizer los datos de seguimiento de la población vacunada. Los 43.538 pacientes de la prueba clínica (de los que la mitad recibió dos dosis de la vacuna y la otra mitad dos dosis de un placebo), aunque fuera una de las pruebas clínicas con más sujetos implicados de las que se han hecho, quedan muy por debajo de los nueve millones de sujetos a los que permitía acceder la sanidad pública israelí, un sistema moderno y totalmente digitalizado que actúa a través de cuatro programas.

---

(10) Sobre su contenido y limitaciones, *vid.* Slawotsky, J. (2023): «Due Diligence in Corporate-State Procurement: The Exemplar of the Pfizer-Israeli COVID-19 Vaccination Program», *Business and Human Rights Journal*. 2023;8(3), pp. 352-368.

### III. LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN LA PRÁCTICA ESPAÑOLA: EL PROGRAMA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS C

La práctica española (11) se inició en determinadas experiencias hospitalarias en 2010 —en el hospital Virgen de las Nieves de Granada, para el tratamiento de la hipertensión pulmonar—, pero en 2011 también lo puso en práctica la sanidad pública de Cataluña a una escala mucho mayor, empezando por el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico (12). De hecho, el tratamiento de distintos tipos de cáncer es un campo en el que estos acuerdos han sido relativamente habituales.

A escala nacional para todo el Sistema Nacional de Salud, un paso muy destacado fue el tratamiento de la hepatitis C, enfermedad padecida por una enorme cantidad de pacientes, lo que entre otras cosas obligó a contar con una base de datos nacional para hacer los correspondientes seguimientos (13). Ese número tan elevado de pacientes que como consecuencia de la aparición de nuevos medicamentos era posible curar, no meramente someter a cuidados paliativos como enfermos crónicos, en un momento de grave crisis económica y presupuestaria, determinó unos acuerdos de riesgo compartido dirigidos primordialmente a contener el riesgo financiero o presupuestario. El acuerdo de riesgo compartido estaba dirigido al tratamiento de pacientes con hepatitis C genotipo

---

(11) Sobre las experiencias españolas de riesgo compartido, Espín, J., Oliva Moreno, J.; Rodríguez Barrios, J. M. (2010): «Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido»; Espín, J. (2010): «La financiación de medicamentos basada en resultados: los contratos de riesgo compartido», *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública* núm. 127, pp. 7-10; (2013) «Innovando en la gestión del gasto farmacéutico: del pago por producto al pago por resultados en salud», *Revista española de salud pública*, Vol. 87, N.º. 4, 2013, pp. 303-306; (2018): «Acuerdos innovadores de financiación de medicamentos basados en el pago por resultado: análisis descriptivo y buenas prácticas para su implementación en Ecuador», *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas (Quito)* núm. 43(1), pp. 164-171.

(12) Como consecuencia de la experiencia inicial, el Departamento de Salud autonómico en colaboración con AstraZeneca Farmacéutica elaboró una «Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR) en el ámbito farmacoterapéutico (Acuerdos de riesgo compartido)», 2014.

(13) El virus de la hepatitis C (VHC) es un virus humano ARN perteneciente a la familia *Flaviviridae*, género *Hepacivirus*. La infección por el VHC produce una enfermedad hepática aguda que es asintomática en aproximadamente un 80% de los casos y, sin tratamiento, entre un 15-45% de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de seis meses. El 55-85% restante desarrollará infección crónica con riesgo de cirrosis hepática a los 20 años del 15-30% y de hepatocarcinoma del 1-3% cada año. La hepatitis crónica por VHC ha sido hasta hace pocos años la causa principal de cirrosis hepática, de cáncer de hígado (70-80%) y de trasplante hepático en España (50%), por delante del consumo excesivo de alcohol [Grupo de trabajo del estudio de prevalencia de la infección por hepatitis C en población general en España; 2017-2018. *Resultados del segundo Estudio de Seroprevalencia en España (2017-2018)*. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019].

1 con el medicamento «boceprevir» (Victrelis) y permitió incorporar casi desde un primer momento a pacientes con un tipo de fibrosis menos avanzada (fibrosis tipo 2 o incluso tipo 1), al financiar el laboratorio MSD el coste adicional de los pacientes que no llegaran al nivel de respuesta viral preestablecida, pese al precio estimado del tratamiento (unos 50 mil euros por paciente).

En función del acuerdo con el laboratorio, se estableció como tratamiento tipo el de doce semanas, a razón de una dosis por semana (aportando el laboratorio las dosis adicionales necesarias), se establecieron descuentos progresivos en la compra de los medicamentos por volumen de compra y se estableció un techo de gasto de 762 millones de euros (por lo que hubo de crearse un comité médico para priorizar a determinados pacientes).

En los acuerdos de riesgo compartido han sido típicas cláusulas de techo de gasto por paciente de tal manera que, aunque haya también cuestiones de efectividad terapéutica implicadas, se limita el riesgo financiero en que incurre el sistema público. En el acuerdo quizá más simple, el laboratorio farmacéutico garantiza que sólo un número determinado de unidades de un medicamento serán necesarias para tratar a un paciente y, por tanto, estableciendo un tope de gasto por paciente. De ser necesario proseguir el tratamiento, sobrepasado el umbral de cada paciente, el laboratorio proporcionará gratuitamente —o a un precio reducido— la medicación adicional necesaria. Lógicamente, este acuerdo básico y relativamente tan simple presenta múltiples adaptaciones y variantes.

Por supuesto, en estos casos también es muy relevante el seguimiento y la contabilidad precisa de los datos del tratamiento, pero esta es más fácil de realizar que en otros casos y se realiza a través de una base de datos nacional (VALTERMED) a la que puede acceder el personal sanitario implicado en el tratamiento y seguimiento de los pacientes, que serán los encargados de consignar los datos del tratamiento, anonimizando cualquier circunstancia que pudiera conducir a identificar al paciente.

#### **IV. NUEVAS NECESIDADES Y NUEVAS OPORTUNIDADES QUE PUEDEN CUBRIRSE A TRAVÉS DE ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO**

Va a ser difícil que surjan medicamentos innovadores baratos. Hace un par de años hizo titulares «el medicamento más caro del mundo», el «Zolgensma», una terapia génica para la atrofia muscular espinal, que se suponía que costaba «dos millones por una inyección» de dólares (al parecer es 1.340.000 euros de coste por unidad para el Sistema Nacional de Salud, lo que también es una suma importante) (14):

---

(14) Bernardo, A. (2023): «El medicamento más caro que cubre la sanidad pública cuesta exactamente 1.340.000 euros por dosis», CIVIO: Sanidad, 11 de abril de 2023. Por

Los nuevos medicamentos suelen tener precios muy elevados. Los costes de la investigación no han cesado de aumentar en los últimos años y el retorno medio que produce la inversión en investigación farmacéutica parece estar disminuyendo (15). No obstante, aún así, en función de su efectividad, suponer un ahorro notable para la Hacienda Pública. Serían aquellos casos en los que una enfermedad crónica hasta ese momento incurable, puede ser tratada con éxito, mejorando la calidad de vida del paciente, pero también reduciendo los costes de un tratamiento de por vida a un enfermo crónico. Sería el caso del plan de choque puesto en marcha por España para combatir la hepatitis C (16).

---

lo demás, el título de «medicamento más caro del mundo» parece tener una vigencia breve: Amerise, A. (2022): «Para qué sirve y por qué cuesta tanto Hemgenix, el medicamento más caro del mundo», BBC News Mundo, 9 de diciembre de 2022. De acuerdo con el artículo, que cita a David Rind, director médico del Instituto de Revisión Clínica y Económica (ICER), una entidad independiente que evalúa el valor de los medicamentos, su precio de 3,5 millones de dólares por una sola dosis, «el más alto de cualquier medicamento en el mercado». Hemgenix sería por tanto más caro que otros fármacos monodosis de terapia génica altamente cotizados como Zynteglo (2,8 millones de dólares) y Zolgensma (2,1 millones), que sirven para tratar la beta-talasemia mayor y la atrofia muscular espinal infantil respectivamente.

El director de ICER señaló, según se señala en el artículo, que «el precio que estimamos justo por Hemgenix está entre 2,93 millones y 2,96 millones de dólares». Según la revista Forbes, en 2020 CSL Behring pagó 450 millones de dólares al desarrollador inicial, uniQure. La cuestión es que, al ser un tratamiento de una sola dosis, su precio es inferior al de los tratamientos utilizados hasta ahora, que podrían llegar a los 20 millones de dólares a lo largo de la vida de un paciente.

(15) Los rendimientos por investigación y desarrollo de las doce empresas farmacéuticas más grandes han descendido de forma constante desde un excelente 10,1% en 2010 a un 1,8 % en 2019. Ello es consecuente con un incremento de los costes de un 67%, mientras que las expectativas de ventas por producto se han reducido a menos de la mitad (de 816 millones de dólares en 2010 a 376 millones en 2019). Empresas farmacéuticas más especializadas han mantenido una mayor productividad, aunque últimamente se estaría produciendo una erosión de los beneficios también en este ámbito (de un 9,3% a un 6,2% sólo entre 2018 y 2019). *Vid.* DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2020): «Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019», Global Data, Londres, 2020, pp. 2, 4 y *passim*.

No obstante, podría no ser una tendencia permanente: en 2020, por primera vez desde 2014, se pudo apreciar un cierto incremento en el rendimiento medio de las inversiones en investigación farmacéutica. *Vid.* DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2021): «Seeds of change. Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020», Global Data, mayo de 2021, pp. 4-5.

(16) El resultado positivo del tratamiento de la hepatitis C está cercano al cien por cien. El Estado en su conjunto gastó en el tratamiento unos 1.800 millones de euros en total. Sin embargo, un estudio de 2017 llegó a la conclusión de que se había recuperado al menos el triple de lo invertido: el retorno generado estaría entre los 4.679 millones y los 7.018 millones de euros, entre otras cosas por el ahorro en tratamientos diversos a los pacientes. Aparte de la mejora de la calidad de vida, e incluso la propia supervivencia de los pacientes. *Vid.* Turnes Vázquez, J.; Domínguez Hernández, R.; Casado, M. A. (2017): «Análisis coste-efectividad de dos estrategias de tratamiento para la hepatitis C crónica antes y después del acceso a los agentes antivirales de acción directa en España», *Gastroenterología y hepatología*, Vol. 40,

En tales casos, un pago por resultados prolongado en el tiempo permite asegurar a la Administración la efectividad clínica de los tratamientos, pero también la viabilidad financiera de la incorporación del nuevo medicamento a la cartera farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Con un añadido, en la medida en que se vaya pagando en función de la materialización o persistencia de los resultados, los pagos demorados también pueden suponer un momentáneo alivio financiero para la sanidad pública. En casos en los que una fuerte inversión inicial sólo es posible en la medida en que se vaya a obtener, no sólo resultados de salud pública e individual, sino un ahorro financiero que compense la inversión, tiene pleno sentido que el pago se prolongue en el tiempo, condicionado a que el paciente no recaiga, con lo que se está consiguiendo a la vez un ahorro de dinero público y un adelanto en la mejora radical de las condiciones de vida del paciente. Mejora sin incremento de los costes o incluso con ahorro de costes. Sería el caso del tratamiento de la hepatitis C, como se ha señalado, pero se podrían plantear otros ejemplos, especialmente en el ámbito de las terapias génicas.

Sin embargo, si bien el acuerdo básico de pago por resultados o riego compartido se ha considerado compatible con nuestra legislación vigente, acuerdos más sofisticados, condicionador al mantenimiento durante un tiempo prolongado de los resultados clínicos obtenidos inicialmente encuentran problemas legales y presupuestarios en Derecho español.

Por un lado, en nuestro sistema de contratación pública está prohibido «el pago aplazado del precio en los contratos de las Administraciones Públicas» (art. 102.8 LCSP), para evitar que los órganos de contratación puedan generar de forma autónoma y descentralizada deuda pública. Una primera constatación, evidente, es que si el contrato público de adquisición es formalizado por una entidad pública que no tenga la consideración de Administración, no se aplicaría la limitación establecida en la LCSP. En todo caso, sí es posible la asunción por las Administraciones públicas de compromisos plurianuales de pagos, con autorización generalmente del órgano superior de cada Administración (17), pero se entiende generalmente que los pagos no pueden prolongarse más allá del periodo de ejecución del contrato.

---

Nº. 7, 2017, pp. 433-446. Un resumen de ese trabajo en Vigario, R. (2017): «España ‘cura’ a todos los pacientes de hepatitis C tras gastar 1.800 millones en tres años», *El Economista*, 20 de noviembre de 2017.

(17) Artículo 47.3 de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y sus equivalentes en la legislación de las diferentes comunidades autónomas. En el ámbito de la Administración General del Estado sería preciso tener también en cuenta el artículo 41 del Real Decreto-ley 36/2020, de 30 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes para la modernización de la Administración Pública y para la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, así como el artículo 108 sexies de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, así como el artículo 9 de

En todo caso, habría que aclarar que un pago del precio o de parte del mismo condicionado a la obtención de un determinado resultado o a su mantenimiento en el tiempo, no es un pago aplazado, lo sería sólo si se difiriera en el tiempo el pago respecto al efecto o resultado pactado por las partes. El problema puede estar, en consecuencia, en cuál se entienda que puede ser el tiempo máximo durante el cual un contrato público de suministro de medicamentos puede prolongar su ejecución.

En Derecho español, la duración máxima de un contrato de suministro (o de servicios) «de prestación sucesiva» es de cinco años (art. 29.4 LCSP). La única posibilidad de ampliar ese plazo, de forma excepcional, será «cuando lo exija el período de recuperación de las inversiones directamente relacionadas con el contrato y estas no sean susceptibles de utilizarse en el resto de la actividad productiva del contratista o su utilización fuera antieconómica». Esta limitación temporal obedece al intento de evitar un cierre de mercado por un tiempo excesivo, dañando la competencia y, por tanto, el funcionamiento de los mercados en el medio y el largo plazos.

El contrato habitual de suministro de medicamentos es por un número de unidades con unos plazos de entrega, no un contrato estableciendo la exclusividad de un determinado suministro. No es, por lo general, un contrato de suministro de «tracto sucesivo» o «prestación sucesiva». Un contrato de tracto sucesivo es, de acuerdo con el Diccionario de la Real Academia, un contrato «en el que la ejecución de la prestación tiene lugar de forma repetida y prolongada en el tiempo». De acuerdo con el Tribunal Supremo, es «aquél por el que un proveedor se obliga a realizar una sola prestación continuada en el tiempo o pluralidad de prestaciones sucesivas, periódicas o intermitentes, por tiempo determinado o indefinido, que se repiten, a fin de satisfacer intereses de carácter sucesivo, periódico o intermitente de forma más o menos permanente en el tiempo, a cambio de una contraprestación recíproca determinada o determinable, dotada de autonomía relativa dentro del marco de un único contrato. Constituyen los contratos de suministro el paradigma de los de tracto sucesivo» (STS, 1.ª, 21 de marzo de 2012, rec. 473/2009).

Quizá sea necesario aclarar que ese límite se aplica a los contratos de suministros «de prestación sucesiva», es decir, aquellos en los cuales el objeto del contrato, la prestación debida por el contratista no se define por un número de unidades de un bien de una determinada categoría —que en algunos casos podría ser incluso una unidad—, sino que se define por el tiempo. Es decir, esto se aplicaría fundamentalmente en contratos de suministros como los previs-

---

la Orden HFP/147/2022, de 2 de marzo, sobre documentación y tramitación de expedientes de modificaciones presupuestarias y de autorizaciones para adquirir compromisos de gasto con cargo a ejercicios futuros.

tos en el art. 16.3, a) LCSP: «Aquellos en los que el empresario se obligue a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente». En tales casos, el plazo de duración es un elemento esencial de delimitación de la prestación contractual.

Por el contrario, en el caso de que lo que se adquiera sea un determinado número de unidades de un determinado bien no se aplicará un «plazo de duración», sino un «plazo de ejecución», que deberá ser pactado por las partes, normalmente mediante su inclusión en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Esta diferencia entre plazo de duración —aplicable a contratos de servicios o de suministros «de prestación sucesiva», es decir, con la prestación determinada en todo o en parte por un determinado plazo— y plazo de ejecución está plenamente aceptada en la doctrina y en la práctica administrativa en determinados ámbitos, como puede ser el de los contratos de obra. Como se señala en el informe de la Abogacía del Estado 6/09 (ANALES\_09\_0006):

«Es doctrina general en materia de contratos que el plazo puede fijarse:

a) Como plazo de duración: En este caso, el tiempo opera como elemento definitorio de la prestación, de manera que, expirado el plazo, el contrato se extingue necesariamente [por ejemplo, en contratos de servicios celebrados por un período determinado tales como limpieza, mantenimiento, etc].

b) Como plazo de ejecución: En este supuesto, el tiempo opera como simple circunstancia de la prestación. Por ello, el contrato no se extingue porque llegue una determinada fecha, sino cuando se concluye la prestación pactada. El caso típico es el contrato de obra, que sólo se cumple cuando se entrega la obra (con independencia de si el plazo se prorroga o no).

El artículo 67.2.e) del RCAP [Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento general de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas] exige que el pliego de cada contrato aclare qué tipo de estos dos plazos es el aplicable:

“Artículo 67. Contenido de los pliegos de cláusulas administrativas particulares.

2. Los pliegos de cláusulas administrativas particulares serán redactados por el servicio competente y deberán contener con carácter general para todos los contratos los siguientes datos:

e) Plazo de ejecución o de duración del contrato, con determinación, en su caso, de las prórrogas de duración que serán acordadas de forma expresa”».

Un ejemplo muy claro de esta diferencia en el campo de los contratos de suministro lo proporcionan los contratos de adquisición de armamento, en este caso debido a la complejidad técnica de los productos, que comportan tiempos de desarrollo largos o muy largos. Debe recordarse que, aunque se rigen primariamente por la Ley 24/2011, de 1 de agosto, de contratos del

sector público en los ámbitos de la defensa y de la seguridad, de acuerdo con el art. 4 de este texto legal en lo no expresamente previsto en el mismo se aplicará la legislación general de contratación pública. Entre las previsiones de la Ley 24/2011 no hay ninguna en la que se especifique la duración de los contratos de suministro, por lo que en principio se aplicarían las disposiciones de la LCSP y, en concreto, su artículo 29. Esto no impide que cuando se adquieren buques o, también, un número determinado de aviones, carros de combate u otros vehículos, se establezcan «plazos de ejecución» que en ocasiones llegan a los veinte años, sin que ello suponga ninguna vulneración de la normativa aplicable. El objeto del contrato no se define en tales casos por las necesidades del poder adjudicador durante un periodo determinado, sino por un número determinado de unidades de un bien con características concretas, cuyo suministro es complejo.

En línea con todo lo anterior, la contemplada en el artículo 29.4 LCSP no es una limitación temporal que tenga excesiva funcionalidad en el caso de la compra de medicamentos innovadores. Por el contrario, si se entiende —como se está haciendo en ocasiones— que ese plazo de cinco años es un límite para la posibilidad de hacer el seguimiento y verificación de los resultados relevantes para la determinación del pago, ese máximo de cinco años puede resultar considerablemente disfuncional.

La innovación farmacéutica supone un desafío, puesto que los precios de los nuevos fármacos son casi invariablemente altos. Los costes de la investigación se han multiplicado y, además, el grupo de pacientes objetivo de las nuevas terapias es en muchas ocasiones menos numeroso de lo que solía serlo en el pasado. Sin embargo, esos medicamentos también suponen a menudo una oportunidad, no sólo en cuanto a la mejora de la salud y las condiciones de vida de los pacientes, sino en muchas ocasiones incluso desde la perspectiva presupuestaria y, por tanto, de la sostenibilidad financiera de los sistemas públicos de salud: la posibilidad de curar lo que antes eran enfermedades crónicas puede traducirse en determinados casos en ahorros sustanciales en cuanto a la reducción de los costes de tratamiento de los que antes eran enfermos crónicos, sea porque no precisen hospitalización o la precisen en menor medida, se incluso porque se produce una curación. De nuevo, el ejemplo de la hepatitis C viene enseguida a la mente.

Las inversiones en salud deben ser eficientes y en este sentido los acuerdos de riesgo compartido son una solución idónea. Permiten una medida rigurosa de la eficiencia del fármaco —lo que es un elemento primero e imprescindible para lograr una mayor eficiencia en el uso de los recursos—, pero también implican directamente al laboratorio farmacéutico en esa verificación. El pago por valor o por resultado garantiza la eficiencia en la compra y utilización del medicamento.

## V. CONCLUSIÓN: LA INFRAUTILIZADA LIBERTAD DE PACTOS

El principio de libertad de pactos en la contratación pública permite dotar de contenidos y condiciones específicos a los contratos en función de las necesidades y expectativas de las partes, mientras no sean contrarios al «interés público, al ordenamiento jurídico y a los principios de buena administración» y por ordenamiento jurídico han de entenderse fundamentalmente las normas imperativas, en su ámbito propio de aplicación. La experiencia muestra, sin embargo, que cuando se plantea una nueva necesidad, los responsables de la contratación pública buscan en muchos casos un precepto concreto de la LCSP que la solucione. Éste es probablemente uno de los motivos por los cuales, pese a la queja generalizada sobre la extensión excesiva de la LCSP, en los trámites de informe de los proyectos normativos en esta materia no se suele interesar la supresión de preceptos, sino la incorporación de uno —o varios— nuevo que solucione de forma positiva el problema concreto que preocupa al gestor.

Por el contrario, la libertad de pactos permite buscar fórmulas nuevas en la gestión, lo que unido a interpretaciones teleológicas restrictivas de normas de la LCSP a las que tiende a darse una extensión desmesurada, permitiría una gestión más eficiente.

En todo caso, también es lícito unirse a la tendencia general y pedir una reforma que flexibilice la compra pública de medicamentos. La reforma de la regulación de los medicamentos es una de las reformas incluidas en el componente 18 del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia (aunque en la información pública del correspondiente anteproyecto de la LGM, realizada en julio de 2022, no se incluía nada relativo a los acuerdos de riesgo compartido). Esa reforma debería aprovecharse para dotar a la compra pública de medicamentos de un régimen más eficiente. En el campo de los pagos por resultado o acuerdos de riesgo compartido, dada la extraordinaria variedad de cláusulas que muestra la práctica internacional, ese nuevo régimen no podría ir sino en el sentido de una mayor flexibilidad.

## VI. BIBLIOGRAFÍA

- AMERISE, A. (2022): «Para qué sirve y por qué cuesta tanto Hemgenix, el medicamento más caro del mundo», *BBC News Mundo*, 9 de diciembre de 2022.
- BERNARDO, A. (2023): «El medicamento más caro que cubre la sanidad pública cuesta exactamente 1.340.000 euros por dosis», *CIVIO: Sanidad*, 11 de abril de 2023.
- DELOITTE CENTRE FOR HEALTH SOLUTIONS (2020): «Ten years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019», *Global Data*, Londres, 2020.

VI. BIBLIOGRAFÍA...

- (2021): «Seeds of change. Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020», *Global Data*, mayo de 2021.
- ESPÍN, J. (2010): «La financiación de medicamentos basada en resultados: los contratos de riesgo compartido», *Salud 2000: Revista de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública* núm. 127, pp. 7-10;
- (2013) «Innovando en la gestión del gasto farmacéutico: del pago por producto al pago por resultados en salud», *Revista española de salud pública*, Vol. 87, N.º. 4, 2013, pp. 303-306;
- (2018): «Acuerdos innovadores de financiación de medicamentos basados en el pago por resultado: análisis descriptivo y buenas prácticas para su implementación en Ecuador», *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas (Quito)* núm. 43(1), pp. 164-171.
- ESPÍN, J., OLIVA MORENO, J.; RODRÍGUEZ BARRIOS, J. M. (2010): *Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido*.
- GIMENO FELIÚ, J. M. (2021): «La adquisición masiva de vacunas», *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, núm. 93-94, monográfico dedicado a La vacunación contra el coronavirus, pp. 88-95.
- LOBO, F. (2022): «Los acuerdos previos de compra de vacunas: una contribución fundamental de la economía. La experiencia europea», en *Papeles de Economía Española* núm. 173, ejemplar dedicado a «La economía española durante la pandemia», pp. 179-199.
- SLAWOTSKY, J. (2023): «Due Diligence in Corporate-State Procurement: The Exemplar of the Pfizer-Israeli COVID-19 Vaccination Program». *Business and Human Rights Journal*. 2023;8(3), pp. 352-368.
- TURNES VÁZQUEZ, J.; DOMÍNGUEZ HERNÁNDEZ, R.; CASADO, M. A. (2017): «Análisis coste-efectividad de dos estrategias de tratamiento para la hepatitis C crónica antes y después del acceso a los agentes antivirales de acción directa en España», *Gastroenterología y hepatología*, Vol. 40, N.º. 7, 2017, págs. 433-446.
- VIGARIO, R. (2017): «España “cura” a todos los pacientes de hepatitis C tras gastar 1.800 millones en tres años», *El Economista*, 20 de noviembre de 2017.