

CURSO DE DERECHO FARMACÉUTICO

BIOMEDICINA MEDICAMENTOS Y SALUD PÚBLICA

26/27/28 SEP

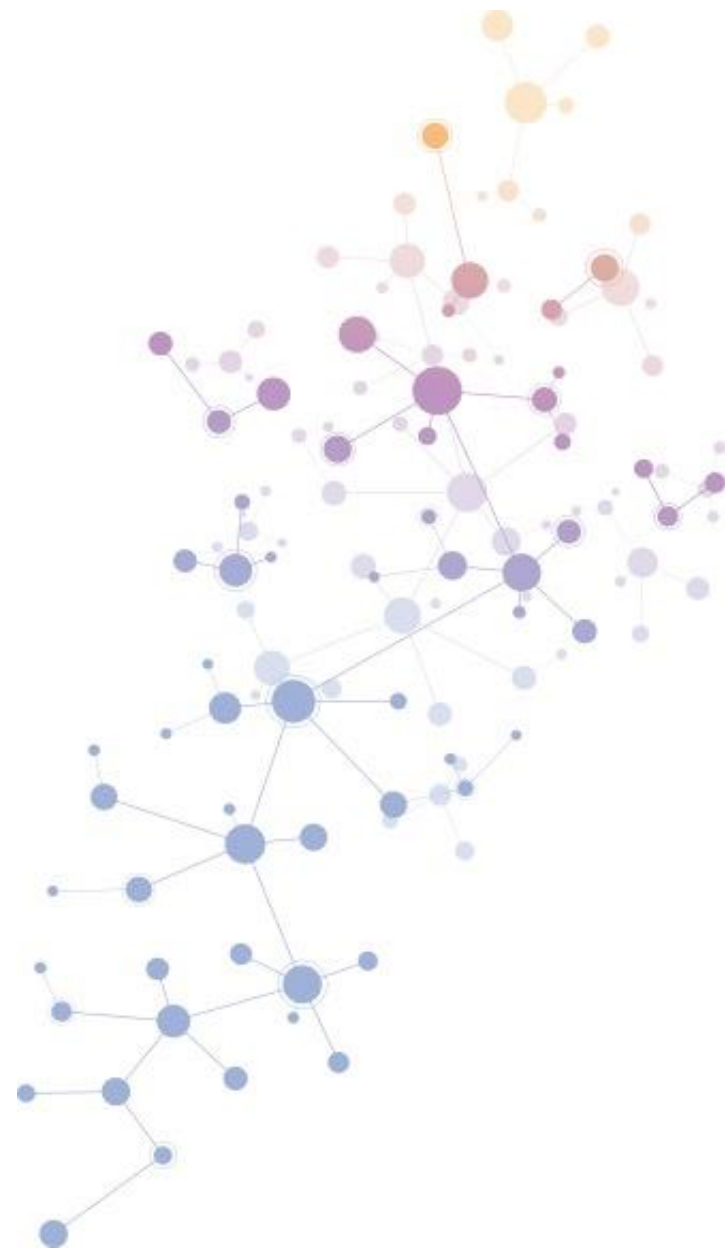
FUNDACIÓN



Aniversario



Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación



ALGUNAS IDEAS GENERALES PARA ABORDAR NUEVOS MODELOS EN EL PLANO CONCEPTUAL

1. Del producto al servicio
Next step = la solución.
¿Llegaremos a la desmonetización, la gratuidad de la solución?
2. En un mundo donde los datos / informaciones son un activo valioso, es impensable plantearse nuevos modelos sin intercambio de información con los stakeholders relevantes.

EN CUANTO A ASPECTOS JURIDICOS

1. Entorno regulatorio. Si sí, ¿cómo? Si no, ¿por qué?
2. Mecanismos jurídicos y retos en el ámbito de la compra pública innovadora.



ENTORNO REGULATORIO. SI SÍ, ¿CÓMO? SI NO, ¿POR QUÉ?

1. Principio de precaución: los poderes públicos, deben velar por la protección frente a los riesgos.
2. Principio de proporcionalidad: la intervención debe ser la mínima necesaria. Favor libertatis. Ley 20/2013 de garantía de la unidad de mercado.
3. La protección de la salud como principio rector en la CE (art. 43) vinculado al derecho fundamental a la vida (art. 15).
4. El principio de vinculación negativa. "La máxima "está permitido todo lo que no está prohibido" constituye una buena síntesis de la posición del ciudadano ante el ordenamiento jurídico, dado que subraya la idea inicial y general de libertad - "está permitido todo"- y el carácter de excepción o de previsión expresa -"salvo lo que está prohibido"- que se exige para limitar ese espacio inicial de libertad" (Audiencia Nacional, Auto 24 Febrero 2022).
5. Hay que generar confianza! Los intereses del SNS y los de las empresas innovadoras están más alineados de lo que muchas veces se piensa.

LA ENTREGA FUERA DE LA OFICINA DE FARMACIA / SERVICIO DE FARMACIA COMO EJEMPLO

1. Punto de partida: LGURMPS - La custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá exclusivamente a las OF o servicios de farmacia hospitalaria.
2. ¿Qué significa dispensación?
3. Nos vamos a la STC 152/2003
 - Estado c. Galicia re Ley Ordenación Farmacéutica.
 - La dispensación pueden regularla las CCAA, no es legislación sobre medicamentos (comp. exclusiva Estado, sino legislación sobre actividad ordinaria de las OF).
 - Frase mágica = La venta, la dispensación y la entrega son cosas distintas.
 - Estado = Venta, CCAA = Entrega.

LA ENTREGA FUERA DE LA OFICINA DE FARMACIA / SERVICIO DE FARMACIA COMO EJEMPLO

1. STS 2 Nov 2021:
2. Valencia c. Farmacéutica que manda gente a recoger recetas en un bar / parafarmacia y hace las entregas en estos sitios.
 - La venta (acto mercantil oneroso) es algo distinto a la dispensación (conocimiento del fármaco, interpretación de la prescripción y entrega).
 - Estas tres actividades que integran la dispensación pueden dissociarse (aunque de ordinario se llevan a cabo en la OF).
 - Como la entrega es parte de la dispensación sólo puede tratarse de forma diferente en el plano jurídico en los casos expresamente previstos y según la norma aplicable.
 - Ahora bien, la entrega a un tercero encargado de la recogida (familiar o persona de confianza) es algo distinto.

MECANISMOS JURÍDICOS Y RETOS EN EL ÁMBITO DE LA COMPRA PÚBLICA INNOVADORA (1/2)

- LCSP
 - La definición del objeto del contrato.
 - La posibilidad de ofrecer y valorar mejoras para prestaciones complementarias que tienen la misma naturaleza que el bien que es objeto del contrato principal y no alteran la naturaleza ni el valor del contrato.
 - La opción de los contratos mixtos para prestaciones complementarias que tienen naturaleza distinta al bien que es objeto del contrato principal. Requiere unidad funcional.
- Convenios
 - Finalidad de interés común (la confluencia de intereses).
 - Normativa específica.
- Mecenazgo
 - Aportación económica con difusión de la colaboración.
 - Con fundaciones o asociaciones de utilidad pública

EJEMPLOS DE CASOS REALES

➤ Contrato de suministro de vacunas Catsby

- **Objeto:** suministro + servicios de colaboración en programas de vacunación.
- **Encaje en la LCSP:** mejoras previstas en el pliego.

➤ Contrato de suministro de bombas de insulina Hosp. Univ. La Paz.

- **Objeto:** compra de bombas de insulina y software asociado + servicio de entrega de las bombas en el domicilio del paciente, mantenimiento y asistencia técnica.
- **Encaje en la LCSP:** Contrato de suministro con pliegos ajustados a funcionalidad (accesoriedad).

➤ Desarrollo de plataforma y sistema de estudios genómicos, CAM

- **Objeto:** desarrollo de una plataforma de diagnóstico genético global.
- **Encaje en la LCSP:** Contrato de servicios en la modalidad de compra pública de tecnología innovadora.

MECANISMOS JURÍDICOS Y RETOS EN EL ÁMBITO DE LA COMPRA PÚBLICA INNOVADORA (2/2)

- Otros acuerdos: No toda relación jurídica onerosa celebrada por un poder adjudicador tiene la consideración de contrato público (STJUE 2 junio 2016, Falk Pharma).
- De la perspectiva subjetiva del derecho español tradicional a funcional del derecho europeo
- El objetivo de la normativa = garantizar que la elección del proveedor (que comporta exclusividad) no favorezca a una empresa en detrimento de otra (en especial, en la UE, que no se favorezca a la empresa nacional).
- Si no hay elección / exclusividad no hay contrato público.
- Si no hay competencia (medicamentos innovadores exclusivos a nivel ATC5) no hay elección ni exclusividad, y por tanto no es necesario aplicar la normativa sobre contratos públicos.

CONCLUSIONES

- Terreno complejo donde los juristas tienen un papel destacado.
- Es posible (y conveniente, incluso necesario) que las entidades gestoras (Hospitales) se focalicen en el bien jurídico que ellas deben y pueden proteger:
 - ✓ Resultados positivos en salud individual (paciente) y pública.
 - ✓ Asegurar competencia leal entre empresas (si existe).
 - ✓ Responder adecuadamente a la necesidad pública que deben atender.
- Cualquier proyecto centrado en estos tres aspectos debería ser viable.

GRACIAS

FUNDACIÓN

Aniversario



Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación

