



Europa reescribe las reglas de la contratación pública

Acerca de los principales puntos de interés de la propuesta de la Comisión Europea sobre contratos públicos y concesiones

Con un volumen que representa aproximadamente un 15 % del PIB de la Unión, la contratación pública es un poderoso instrumento de política económica, con un peso muy relevante en la eficiencia del gasto público, el impulso a la innovación y la configuración del mercado. En sectores tan sensibles como el sanitario es, además, una palanca para mejorar la calidad asistencial y contribuir a la sostenibilidad del sistema. Si el objetivo compartido es que un paciente pueda tener el medicamento, producto sanitario o servicio que necesita cuando lo necesita, la contratación pública es una herramienta indispensable para hacerlo posible.

El 9 de septiembre la Comisión Europea presentó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre contratos públicos y concesiones (Public Procurement Act). La propuesta pretende sustituir los tres pilares de la contratación pública europea de la última década -las Directivas 2014/23/UE, 2014/24/UE y 2014/25/UE- por un único instrumento directamente aplicable en todos los Estados miembros. En lo formal, el cambio es de calado: ya no estaríamos ante unas directivas que cada Estado debe transponer, sino ante un Reglamento que, dentro de su ámbito de aplicación y sin perjuicio de los márgenes que expresamente deje a los Estados, será directamente aplicable en Madrid, Roma o Varsovia.

En lo material, la propuesta es extensa y ambiciosa. De entre sus muchas novedades, hay seis que, por su posible impacto en la contratación sanitaria española, merecen una atención inmediata.

1. Un solo marco para toda la Unión

La elección del instrumento jurídico no es un detalle técnico. La Comisión ha optado por un Reglamento directamente aplicable, con base jurídica en el artículo 114 del TFUE. Para España, donde la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP), fue en algunos temas más allá de lo exigido por las Directivas de 2014, por lo que será necesario revisar cuidadosamente el encaje de la normativa nacional: en los contratos y materias cubiertos por el futuro Reglamento, sus reglas desplazarán las disposiciones nacionales incompatibles sin necesidad de una transposición previa.

La uniformidad puede ser especialmente importante en cuestiones que hasta ahora han generado interpretaciones divergentes. Piénsese, por ejemplo, en las medidas de autocorrección o self-cleaning, que permiten a los licitadores incurso en causas de exclusión demostrar su fiabilidad y evitar la exclusión. En España han sido objeto de distintos pronunciamientos de los tribunales administrativos, sobre todo a raíz de las controversias relativas a la inscripción de los planes de igualdad. La propuesta distingue con claridad entre causas obligatorias y facultativas de exclusión: el self-cleaning no será posible frente a las primeras, pero, ante una causa facultativa, el operador podrá rebatir su concurrencia o acreditar que ha adoptado medidas suficientes para demostrar su fiabilidad. El artículo 26.2 concreta que, para valorar esa prueba de fiabilidad, se tendrán en cuenta, entre otros elementos, la reparación del daño, la cooperación con las autoridades y la adopción de medidas técnicas, organizativas y de personal para evitar nuevas conductas.



Europa reescribe las reglas de la contratación pública

2. Un nuevo equilibrio entre acceso y solvencia

La propuesta introduce también cambios relevantes en materia de solvencia, de especial interés para las empresas que comienzan a operar en un determinado mercado nacional. Salvo que lo justifiquen la complejidad o la naturaleza del contrato, los órganos de contratación no podrán exigir experiencia previa específica en contratos públicos. Esto reduce una barrera de entrada para operadores con amplia experiencia técnica o comercial, pero sin historial de contratación con la Administración. Además, con carácter general, el volumen de negocio mínimo exigible queda limitado al 50 % del valor anual estimado del contrato.

Para una compañía farmacéutica o de tecnología sanitaria que empieza a operar en España, pero cuenta con una trayectoria consolidada en otros mercados, este cambio puede ser muy relevante. En la práctica, no es infrecuente que estas compañías tengan que recurrir a la integración de solvencia con medios externos, con la carga documental que ello conlleva.

3. ¿Toca despedirse del procedimiento negociado sin publicidad?

No exactamente, aunque sí cambia el mapa de procedimientos. La propuesta articula dos procedimientos de uso general, el abierto (artículos 34 y 35) y el dinámico (artículos 36 a 40), a los que se añade un procedimiento específico de innovación (artículos 41 a 45). El negociado deja de existir como procedimiento autónomo porque una de las novedades más llamativas es, precisamente, que la negociación deja de estar asociada a un procedimiento específico: en el procedimiento abierto, por ejemplo, el comprador público puede anunciar desde el inicio que pretende negociar y desarrollar esa negociación con arreglo a determinados requisitos y limitaciones exigidos en la norma (por ejemplo, no

se puede negociar los criterios de adjudicación o las causas de exclusión).

La posibilidad de negociar en el procedimiento abierto aporta flexibilidad, pero también plantea interrogantes. Una negociación individualizada con distintos licitadores puede tensionar principios tan esenciales como la igualdad de trato y la transparencia. La propuesta trata de contener este riesgo mediante distintas salvaguardas: la intención de negociar debe anunciarse desde el inicio; las causas de exclusión, los criterios de selección y los criterios de adjudicación quedan fuera de la negociación; y cualquier cambio derivado de esta debe comunicarse a todos los licitadores que permanezcan en el procedimiento. En la práctica, será especialmente relevante cómo se documentan las negociaciones y dónde se traza la frontera entre adaptar aspectos no esenciales de la oferta y alterar las condiciones sobre las que los operadores decidieron competir.

Al mismo tiempo, los artículos 46 a 48 conservan un cauce especial que permite dirigirse directamente a uno o varios operadores, sin procedimiento competitivo ni publicidad previa, en supuestos tasados. Entre ellos figura uno especialmente relevante para el sector farmacéutico: cuando la solución solo puede ser suministrada por un operador y no existe una alternativa o sustituto razonable, ya sea por ausencia de competencia por razones técnicas o por la protección de derechos exclusivos, incluidos los de propiedad intelectual. La lógica del actual negociado sin publicidad, por tanto, no desaparece; se reordena dentro de una arquitectura distinta y más flexible.

La reforma llega, además, en un momento especialmente relevante en España. El Proyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios, actualmente en tramitación, propone modificar la LCSP para crear un régimen específico y más ágil para la contratación de medicamentos protegidos por derechos exclusivos, sin alternativas terapéuticas y con



Europa reescribe las reglas de la contratación pública

un único proveedor. La propuesta europea parece confirmar la lógica de fondo de esta reforma, pues mantiene la posibilidad de acudir a una adjudicación directa cuando solo un operador puede suministrar la solución y no existe una alternativa razonable. Sin embargo, abre también un interrogante sobre el futuro encaje de las especialidades procedimentales que el legislador español está tramitando en un marco europeo que, de aprobarse, sería directamente aplicable.

4 El nuevo procedimiento de innovación

Los artículos 41 a 45 crean un procedimiento de innovación para situaciones en las que el comprador público identifica un reto social para el que todavía no existe una solución adecuada o deseable en el mercado. En lugar de partir de unas especificaciones técnicas cerradas, la Administración define el reto y un marco de evaluación del valor (value assessment framework) con indicadores de rendimiento que permitan comparar la contribución de cada propuesta a la solución del problema.

El procedimiento se desarrolla en varias fases. Antes de licitar debe realizarse una consulta de mercado de al menos dos meses, salvo que las características del contrato justifiquen un plazo más corto. Después se seleccionan las propuestas innovadoras, se someten a una fase de prueba, validación y evaluación durante un máximo de dos años como norma general y, finalmente, puede adjudicarse el contrato para desplegar la solución. La propuesta permite que esa adjudicación tenga lugar hasta cinco años después de la publicación de la decisión positiva resultante de la fase de validación.

El instrumento puede resultar especialmente atractivo en ámbitos como la salud digital, el diagnóstico, la medicina personalizada o las soluciones basadas en inteligencia artificial. También plantea cuestiones prácticas que habrá que seguir de cerca: el tiempo que puede transcurrir entre el inicio del proceso y

el eventual despliegue comercial es especialmente relevante en sectores en los que la tecnología y los requisitos regulatorios evolucionan con rapidez.

5 Adjudicar mejor, no solo más barato

El artículo 98 de la propuesta sitúa la mejor relación calidad-precio (best price-quality ratio) en el centro de la adjudicación. Como regla general, los criterios de calidad deberán representar al menos el 30 % de la puntuación total y, en contratos intensivos en mano de obra, al menos el 50 %. La propuesta admite excepciones cuando la calidad pueda quedar suficientemente garantizada mediante las prescripciones técnicas, las condiciones de ejecución o una combinación de estas con criterios de adjudicación, pero el comprador deberá indicar en el anuncio cómo queda garantizada la calidad para justificar que se aparte de la regla general.

En materia de medicamentos, conecta con el debate sobre las licitaciones donde se compite esencialmente en el precio en productos cuyo precio financiado ya está sometido a intervención administrativa. La propuesta no resuelve por sí sola ese debate, pero sí cambia el punto de partida: la calidad debe tener un peso real salvo que el órgano de contratación pueda justificar que ya está suficientemente garantizada por otros elementos del diseño contractual. La propuesta permite incluso fijar de antemano el precio y hacer que los operadores compitan exclusivamente en otros criterios de valor, una posibilidad que desplaza el foco de la competencia, pero hace especialmente sensible la fijación de ese precio.

Por último, el artículo 105 permite prever desde el inicio mecanismos de ajuste vinculados a la demanda, la indexación o el cumplimiento de objetivos de rendimiento o calidad, y aclara que su aplicación no constituye una modificación contractual. Esto puede dar mayor seguridad jurídica a fórmulas de pago por resultados, siempre



Europa reescribe las reglas de la contratación pública

que queden definidas de forma clara, objetiva y sin alterar el equilibrio económico del contrato.

6. La preferencia europea como pieza de autonomía estratégica

Uno de los bloques políticamente más sensibles de la propuesta es el relativo a la preferencia por los operadores o productos europeos (artículos 70 a 77). La expresión, sin embargo, puede inducir a error.

El Reglamento no distingue simplemente entre operadores o productos europeos (originarios) y extranjeros, sino que incorpora una tercera categoría de productos, bienes o servicios: los procedentes de terceros países “cubiertos”, que los asimila a los originarios de la Unión.

Los terceros países cubiertos son aquellos con los que la Unión se ha comprometido a dar acceso a su contratación pública en virtud, por ejemplo, del Acuerdo sobre Contratación Pública de la OMC o de determinados acuerdos comerciales. Además, esa cobertura no se determina en abstracto por países, sino para cada licitación, atendiendo al comprador público, al objeto y al valor del contrato.

Sobre esta base, el artículo 73 permite al comprador público restringir la participación a operadores de la Unión o de terceros países cubiertos por esos compromisos; o exigir que una determinada proporción de los bienes, servicios u obras sea de origen de la Unión o de terceros países cubiertos por los compromisos internacionales de la Unión; u otorgar ventajas en la evaluación de las ofertas; o incluso rechazar una oferta cuando el valor de las prestaciones de origen de la Unión o cubierto sea inferior al 50 % del valor total estimado de la oferta. Estas medidas son potestativas, aunque el artículo 75 habilita a la Comisión para imponerlas mediante actos delegados respecto de operadores o prestaciones no cubiertos cuando lo exija el interés de la Unión.

Esta preferencia europea se inscribe, además, en un movimiento más amplio hacia políticas económicas que cuestionan que aplicar siempre las mismas reglas sea suficiente cuando las condiciones de partida no son equivalentes. Desde una lógica distinta, la política estadounidense de Most-Favored-Nation (MFN) en medicamentos persigue que los precios en Estados Unidos se alineen con los más bajos ofrecidos en otros países desarrollados, desde una óptica de igualdad formal. La preferencia europea responde, sin embargo, a una distinta concepción de la igualdad, ya que parte de que no todos los operadores acceden a los mercados públicos desde condiciones equivalentes; y permite modular el trato cuando no existe una apertura comparable.

7. Horizonte y próximos pasos

La propuesta inicia ahora su tramitación legislativa en el Parlamento Europeo y el Consejo y, por tanto, el texto todavía puede cambiar de forma significativa. En su redacción actual, se prevé que el Reglamento sea aplicable dos años después de su entrada en vigor. Habrá que seguir muy de cerca esta tramitación: no solo por el alcance de la reforma del marco general de contratación pública, sino porque muchas de sus decisiones sobre calidad, innovación, seguridad de suministro o preferencia europea pueden tener un impacto particularmente intenso en la compra pública de medicamentos y productos sanitarios.

♦♦♦♦