



14 de septiembre de 2015

PLAN ANUAL DE FISCALIZACIONES 2013

## **Informe de fiscalización sobre contratación en la atención especializada sanitaria, especialmente en suministros de farmacia, en el ejercicio 2012**

- **La adquisición de medicamentos dispensados por la farmacia hospitalaria en 2012 asciende a 262 millones de euros. El importe se incrementó entre 2012 y 2014 en torno a un 12%**
- **Aunque el 97% del gasto corresponde a productos exclusivos, apenas el 3% se ha tramitado mediante un procedimiento negociado regulado en la legislación de contratos, sobre la base de dicha exclusividad**
- **En los 51 medicamentos más significativos –suman el 56% del total- se detecta un ahorro potencial conjunto de 3 millones de euros si se toma como referencia el precio de compra más bajo**
- **El Consejo recomienda que la Gerencia Regional de Salud promueva actuaciones encaminadas a instrumentar compras centralizadas de medicamentos que permitan influir de manera estratégica en las rebajas de los costes finales de adquisición**

El Consejo de Cuentas ha hecho entrega hoy en las Cortes regionales, una vez aprobado por el Pleno de la Institución de control externo, del ‘Informe de fiscalización del procedimiento de contratación en la atención especializada sanitaria, con especial referencia a los suministros de farmacia, en el ejercicio 2012’, correspondiente al Plan Anual de Fiscalizaciones de 2013.

Se trata de una auditoría operativa o de gestión, una modalidad impulsada normativamente con la reforma de la Ley de las Instituciones Propias de la Comunidad aprobada en 2013, que establecía su implantación progresiva para el análisis de la utilización de los recursos disponibles atendiendo al grado de cumplimiento de los objetivos y siguiendo los nuevos modelos de control de las finanzas públicas. A diferencia de las fiscalizaciones de legalidad este tipo de informe no emite opinión, pero sí incluye recomendaciones desde una óptica constructiva a partir de las conclusiones alcanzadas.

El objetivo principal del trabajo ha sido determinar el procedimiento efectivo de las adquisiciones, analizando su eficacia y eficiencia. Para ello se obtienen las cifras totales de gasto en contratos de suministros de todos los hospitales de la Comunidad, especificando el referido a suministros farmacéuticos; se describen los procedimientos de adquisición de cada centro hospitalario; se verifica la correcta motivación de los expedientes de compra, así como su sometimiento a las directrices de la Gerencia Regional de Salud; y finalmente se



analiza la influencia de los sistemas de gestión y de las formas de adjudicación en los costes de farmacia en cada hospital.

En la ejecución de este trabajo se han realizado más de 800.000 validaciones sobre los aproximadamente tres millones de datos sobre los que parte el análisis de la información suministrada por la Gerencia Regional de Salud (GRS) y las 14 Gerencias de Atención Especializada (GAES) examinadas. Además, se han realizado visitas físicas a los cuatro centros hospitalarios más relevantes por su nivel asistencial como son los de Burgos, Salamanca, León y el Río Hortega de Valladolid.

### **Determinación del gasto en atención especializada**

Atendiendo a la información facilitada por las GAES, el importe destinado tanto a medicamentos como a productos sanitarios -tal y como se definen en la Ley 29/2006 asciende- a 404 millones de euros, el 73% del importe total del gasto en concepto de suministros realizado en 2012. Los centros hospitalarios de mayor nivel asistencial son los que en términos absolutos más gasto realizan en suministro de medicamentos. En este sentido, la totalidad de las adquisiciones de medicamentos dispensados por la farmacia hospitalaria en dicho ejercicio asciende a 262 millones.

Con respecto al consumo de los medicamentos, su importe total asciende a 264 millones. Se observa, por tanto, un importe mayor en consumos que en adquisiciones, por lo que reducen sus stocks de medicamentos todas las gerencias, a excepción de los centros hospitalarios de Burgos, León, Palencia, Medina del Campos y Río Hortega de Valladolid. El de Salamanca, con 43 millones de euros, es el que más medicamentos consume, con el 16% del total, el que más adquisiciones realiza, con 41 millones, y en el que más variación existe entre ambas.

Atendiendo a su destino, se constata que casi la mitad del consumo de medicamentos (48%) es para pacientes externos, el 31% para ambulantes y el 20% para hospitalizados. El complejo asistencial de León, con 19 millones, es el que más gasto tiene en medicamentos destinados a pacientes externos, mientras que el de Salamanca lidera el gasto en medicamentos destinados a pacientes tanto hospitalizados como ambulantes.

Aproximadamente el 95% de los medicamentos se obtiene mediante la modalidad de pedido directo al laboratorio, procedimiento no regulado en la normativa contractual, o bien mediante un contrato menor.

El 97% de todas las adquisiciones de medicamentos realizados por la farmacia hospitalaria en las GAES, es decir, 254 millones de euros, corresponde a medicamentos exclusivos para los que no existe en el mercado otro que compita con él, mientras que solamente el 3% restante pertenece a especialidades farmacéuticas genéricas. Pese a ser mayoritaria la adquisición de productos exclusivos, apenas el 3% de su importe se ha tramitado mediante un procedimiento negociado sin publicidad conforme a la legislación de contratos, cuando realmente este tipo de adquisiciones se puede tramitar en su totalidad utilizando dicho procedimiento, sobre la base del carácter exclusivo del producto.

Los medicamentos más significativos -aquellos cuyo importe de compra en 2012 ha sido superior al millón de euros- se corresponden con 51 especialidades farmacéuticas, todas ellas exclusivas. Su cuantía total asciende a 147 millones y supone el 56% de todo el gasto en medicamentos. Las GAES, a excepción del Hospital de Medina del Campo, suelen adquirir la mayoría de estos medicamentos significativos. Atendiendo al mismo criterio, la cuantía de los principios activos más significativos adquiridos asciende a 173 millones, que supone el 66% del gasto en adquisiciones de medicamentos.



Si se efectúa el análisis por laboratorios, tan solo 10 firmas farmacéuticas son las que proveen casi el 60% de las adquisiciones de medicamentos en 2012, con un importe que asciende a 155 millones. Concretamente tres de ellas representan el 47% del gasto, constatándose por tanto el grado de concentración evidente de las adquisiciones de medicamentos en un número reducido de laboratorios.

### **Organización, sistemas y procedimientos de gestión**

La participación en la adquisición de medicamentos por los servicios centrales de la Gerencia Regional de Salud se circunscribe básicamente a la racionalización de la contratación consistente en acuerdos marco, de aplicación obligatoria a todos sus centros dependientes. No obstante, promueve actuaciones dirigidas a la contención del gasto farmacéutico que se articulan a través del Plan Anual de Gestión y dispone de instrumentos de gestión y control sobre la información que se proporciona al personal facultativo sobre los medicamentos.

El Servicio de Farmacia de las GAES constituye el centro neurálgico de la actividad desarrollada para la compra y posterior dispensación de las especialidades farmacéuticas en la atención especializada. Junto con él, existen unidades de contratación y servicios de suministros, dependientes de la Dirección de Gestión del centro hospitalario, que se encargan de la tramitación de las adquisiciones que se realizan mediante la preparación y elaboración de un expediente de contratación administrativa, en los que el Director Gerente es el órgano de contratación, cuya importancia cuantitativa es menor.

En relación con el procedimiento de gestión de compras de medicamentos llevados a cabo por las GAES, con carácter general, no existe una planificación anual de las necesidades de adquisición de medicamentos, ni a nivel central ni en cada uno de los centros hospitalarios. Tan solo en el Complejo Asistencial Universitario de Burgos consta una propuesta de plan en este sentido. En algunos casos se realizan informes de previsiones anuales motivados por informes requeridos por la GRS a tenor de la implantación de medidas de contención del gasto farmacéutico. Existen factores que dificultan dicha planificación como son los propios derivados de las necesidades terapéuticas a satisfacer, los derivados de la inclusión de nuevos principios activos de alto impacto a dispensar a través de dicha farmacia hospitalaria, o los medicamentos destinados a las residencias socio sanitarias.

El criterio general utilizado para efectuar la solicitud de ofertas por las GAES consiste en hacerlo a un solo laboratorio proveedor en el caso de especialidades farmacéuticas exclusivas. Si por el contrario el fármaco es genérico se solicitan ofertas a los diferentes laboratorios fabricantes. Como consecuencia de las negociaciones suele establecerse un acuerdo con los laboratorios para que apliquen descuentos de diferentes tipos. De la muestra solicitada se constata que existen diferencias en las condiciones ofrecidas por los laboratorios a las distintas GAES para el mismo medicamento. En el caso de las especialidades farmacéuticas genéricas suelen existir varias ofertas de las que se selecciona la más ventajosa económicamente.

Con respecto a la valoración efectuada de las ofertas recibidas, en general es el Servicio de Farmacia el que lleva a cabo el proceso de negociación directa con los laboratorios. La Comisión de Farmacia y Terapéutica (CFyT) no interviene en la valoración económica de las ofertas recibidas para los diferentes medicamentos, excepto en el Hospital Universitario Río Hortega. Los servicios centrales de la GRS también reciben ofertas de los laboratorios que se trasladan a los centros hospitalarios. No obstante, la decisión de adhesión a las ofertas corresponde en última instancia a las GAES.



La realización de los pedidos viene determinada por el consumo y reposición de los medicamentos, en función de la gestión del stock de cada gerencia. Los pedidos suelen efectuarse con una periodicidad mensual y las necesidades de los medicamentos se establecen de forma programada en base a parámetros de consumos pasados, stocks mínimos y de alerta. En relación con la tramitación de dichos pedidos, las unidades intervinientes no son las mismas en todos los casos, lo que pone de manifiesto las diferentes maneras de gestión existentes en las gerencias.

### **Verificación del procedimiento de adquisición de suministros**

El ordenamiento jurídico existente en materia sanitaria no contiene una regulación específica sobre los procedimientos de adquisición de productos farmacéuticos. Desde el punto de vista cualitativo, las necesidades de adquisición de medicamentos se determinan en el marco de actuación de la CFyT, mientras que desde un punto de vista cuantitativo, los hospitales suelen hacer previsiones con carácter mensual en función de los consumos de los medicamentos a adquirir. Solo en las adquisiciones efectuadas tramitando un expediente de contratación basándose en un acuerdo marco o procedimiento negociado, figura un informe preciso sobre la naturaleza y la extensión de dichas necesidades.

Las GAES adquieren los medicamentos mayoritariamente mediante pedidos directos a los laboratorios, incluso en algún hospital como el Río Hortega de Valladolid es el único método utilizado. Este sistema solamente tiene su encaje normativo bajo la modalidad de contrato menor, a cuyos requisitos, en general, las GAES no adecuan su actuación.

Todas las GAES han formalizado contratos basados en un acuerdo marco, a excepción del Hospital Río Hortega. No obstante, el importe de estas adquisiciones supone solo el 2% del total y no incluye ninguno de los más significativos cuantitativamente. No todas las gerencias se han acogido a todos estos acuerdos, siendo su grado de aplicación dispar. Suelen respetar el precio fijado en dicho acuerdo, aunque las compras no se tramiten como un contrato administrativo, sino como un pedido directo. Con carácter general, la tramitación se adecua al procedimiento establecido. Por otra parte, no se han adquirido medicamentos adhiriéndose a acuerdos marco estatales o través de una central de suministros de la Administración del Estado.

Solamente los centros hospitalarios de Burgos y de Ponferrada han adquirido medicamentos en 2012 tramitando contratos mediante un procedimiento negociado sin publicidad. En esta modalidad de compra, cuya cuantía solo alcanza un 3% de las adquisiciones, no interviene la Gerencia Regional. Para comprar medicamentos exclusivos suministrados por un único proveedor, que suponen el 97% de sus adquisiciones, las gerencias no utilizan este procedimiento de contratación, a pesar de que contempla un supuesto, basado en motivos relacionados con la protección de derechos de exclusiva, que permite adjudicar el contrato a un solo empresario.

### **Análisis de eficacia y eficiencia**

En 2012 existe un Plan Anual de Gestión en el ámbito de actuación del área de salud y cuyos destinatarios finales son los distintos centros de gestión dependientes de la Gerencia Regional de Salud. Sus objetivos se organizan en una serie de líneas estratégicas definidas, estableciéndose una serie de indicadores para cada una de ellas.

Los indicadores relacionados con adquisiciones y consumos existentes entre 2012 y 2014 ponen de manifiesto que, para el conjunto de las GAES, el importe de las adquisiciones se ha incrementado en torno al 12%, habiendo experimentado aumentos todos los hospitales.



Respecto de los consumos pueden inferirse resultados análogos, siendo el incremento global experimentado en el periodo del 11%. En este sentido se aprecia el aumento del peso relativo del gasto destinado a pacientes externos, con un incremento global en el periodo que se sitúa en torno al 19%, que repercute en todos los hospitales.

El ahorro, calculado por la diferencia entre el importe de las adquisiciones a precios legales (Precio de Venta de Laboratorio más IVA) y las adquisiciones efectuadas a precios netos, obtenido por las GAES en 2012 fue de 63 millones de euros, importe que supuso aproximadamente el 19% del gasto farmacéutico a dichos precios legales. Este ahorro se incrementa hasta los 72 millones en 2014, que supone el 20% del gasto. A tal efecto hay que tener en cuenta el incremento que se ha producido en las adquisiciones del periodo.

#### Ahorros por las Gerencias de Atención especializada en los costes de adquisición

GAE	2012			2014		
	Total adquisiciones PVL + IVA	Ahorro	% Ahorro	Total adquisiciones PVL + IVA	Ahorro	% Ahorro
CAAV	19.420.760,00	4.373.108,84	23	20.999.926,46	3.377.692,53	16
HSR	3.637.163,15	739.880,90	20	5.083.944,93	1.247.139,94	25
CAUBU	44.358.350,01	8.012.751,30	18	48.318.782,37	9.474.636,30	20
HSA (*)	3.920.261,05	926.659,77	24			
HBI	19.468.094,36	3.571.678,71	18	22.269.365,84	4.514.350,80	20
CAULE	46.884.831,10	9.393.374,02	20	50.313.907,21	10.438.603,63	21
CAUPA	17.934.974,26	3.584.780,59	20	21.758.453,25	4.827.347,73	22
CAUSA	49.826.957,00	7.990.161,00	16	55.872.551,51	8.486.246,44	15
CASE	17.206.191,38	3.274.131,40	19	21.640.983,51	4.378.366,35	20
CASO	11.705.294,48	2.512.242,51	21	12.550.116,06	2.826.709,27	23
HCUV	35.370.635,62	6.866.694,18	19	41.301.801,97	8.744.233,62	21
HMC	2.130.798,67	586.497,19	28	2.702.884,30	791.860,80	29
HURH	35.406.467,66	6.530.067,09	18	38.429.186,23	7.709.820,53	20
CAZA	18.592.960,74	4.883.393,39	26	21.121.476,48	5.660.141,51	27
TOTAL	325.863.739,48	63.245.420,89	19	362.363.380,12	72.477.149,45	20

(\*) Datos de 2014 no facilitados

CAAV Complejo Asistencial de Ávila | CAUBU Complejo Asistencial Universitario de Burgos | CASE Complejo Asistencial de Segovia | CASO Complejo Asistencial de Soria | CAULE Complejo Asistencial Universitario de León | CAUPA Complejo Asistencial Universitario de Palencia | CAUSA Complejo Asistencial Universitario de Salamanca | CAZA Complejo Asistencial de Zamora | GAE Gerencia de Atención Especializada | HBI Hospital el Bierzo de Ponferrada | HCUV Hospital Clínico Universitario de Valladolid | HMC Hospital de Medina del Campo | HSA Hospital Santiago Apóstol de Miranda de Ebro | HSR Hospital Santos Reyes de Aranda de Duero | HURH Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid

En términos relativos, los centros que mejores porcentajes de ahorro presentan no son los de mayor tamaño, como es el caso del Hospital de Medina del Campo o el de Zamora, con el 28% y el 26%, respectivamente. Las gerencias de mayor nivel asistencial presentan



ahorros que se sitúan entre el 18 y 20% en 2012, con evoluciones positivas en el periodo de aproximadamente dos puntos porcentuales y que cuantitativamente son más significativos al tener mayor dimensión. La única excepción la constituye el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, cuyos porcentajes de ahorro son los más bajos en ambos periodos y además su evolución es negativa, al descender de un 16% en 2012 a un 15% en 2014. El resto de hospitales han aumentado en mayor o menor medida sus porcentajes de ahorro durante el periodo analizado, salvo el de Ávila, cuyo ahorro pasa de un 23% en 2012 a un 16% en 2014.

En aproximadamente el 55% de los medicamentos más significativos, no se han detectado diferencias de precios medios efectivos de compra entre los diferentes centros hospitalarios que han sido suministrados. En la práctica totalidad de estos supuestos la causa reside en que la adquisición se ha efectuado al precio legal practicando únicamente el descuento oficial y también presupone, bien una ausencia de negociación con el laboratorio, o bien que no se haya obtenido ningún resultado de la misma.

En 11 de 51 los medicamentos más significativos, los ahorros potenciales detectados superan los 100.000 euros en cada uno de ellos, y se sitúan conjuntamente en torno a los 3 millones de euros. Se comprueba, por tanto, que algunos centros hospitalarios adquieren un mismo fármaco a precios medios más bajos que otros, lo que implica que una toma de decisiones centralizada en su adquisición, a nivel regional, podría dar lugar al menos a ahorros potenciales como los determinados en el Informe, e incluso mucho mayores si se tiene en cuenta el volumen de compra global del medicamento, y no solamente el correspondiente a un centro hospitalario, con la consiguiente rebaja de la factura farmacéutica hospitalaria de todo el sistema en la Comunidad de Castilla y León.

Respecto de los medicamentos más significativos, solamente consta la existencia de siete ofertas recibidas en los servicios centrales de la GRS por parte de seis laboratorios, de las que solamente una está referida a 2012. Tres de estas ofertas son de fármacos en los que se han detectado diferencias relevantes de precios en 2012. No obstante, las decisiones de adhesión a dichas ofertas en todo caso han de llevarse a cabo en los centros hospitalarios.

En relación con el análisis de los precios medios efectivos obtenidos en las compras realizadas por acuerdos marco, se comprueba que la utilización de este sistema no garantiza en todos los casos que los precios obtenidos sean más eficientes que si las compras se realizan mediante pedidos directos bajo la modalidad de contrato menor. En el caso de los productos adquiridos mediante procedimiento negociado sin publicidad, se ha comprobado que, en general, no hay diferencia respecto a la compra directa, o para varios medicamentos se ha comprobado que incluso este procedimiento es algo menos eficiente.

## **Recomendaciones**

El informe del Consejo de Cuentas realiza un total de 13 recomendaciones, entre las que cabe destacar las siguientes:

- La GRS debería promover actuaciones encaminadas a entablar negociaciones a nivel regional con laboratorios suministradores de productos de alto impacto en el gasto farmacéutico de las GAES, e instrumentar los procedimientos contractuales de compras centralizadas de medicamentos que permitan influir de manera estratégica en las rebajas de los costes finales de adquisición. A su vez, el resultado de dichas negociaciones debería dar lugar a decisiones vinculantes para todos los centros hospitalarios de la Comunidad.



- Promover la adhesión a acuerdos marco estatales o través de una central de suministros de la Administración del Estado.
- Se debería establecer un plan global, tanto en los servicios centrales de la GRS, como a nivel gerencial en los centros hospitalarios, que incluyera un análisis integrado de todas las especialidades farmacéuticas, a efectos de determinar la naturaleza y extensión de las necesidades que pretendan cubrirse.
- La GRS debería llevar a cabo actuaciones de coordinación y estudiar la conveniencia de crear a nivel autonómico una Comisión de Farmacia y Terapéutica, como órgano colegiado que establezca una Guía farmacoterapéutica para todos los centros hospitalarios de la Comunidad, al objeto de unificar criterios con respecto a la inclusión de principios activos o su retirada cuando su efectividad, seguridad o eficiencia sean consideradas insatisfactorias; comparar y poner en común estudios farmacoeconómicos que permitan identificar buenas prácticas y protocolizaciones más adecuadas; contribuir tanto a realizar economías de escala como a mejorar los procedimientos de selección y compra centralizada de medicamentos, con el fin de optimizar la seguridad, la calidad y el coste de los medicamentos en los hospitales.
- Reducir el volumen de gasto en suministro farmacéutico que se efectúa acudiendo a la contratación menor utilizando más frecuentemente otros procedimientos regulados en la legislación de contratos como el procedimiento negociado justificado en los derechos de exclusividad de la empresa farmacéutica.
- Teniendo en cuenta el incremento del gasto farmacéutico producido en el periodo analizado así como el aumento del consumo de productos suministrados por la farmacia hospitalaria, las GAES deberían aumentar el número de efectivos destinados a la dispensación y adquisición de productos farmacéuticos.
- La GRS debería acelerar la implantación del sistema de prescripción electrónica intrahospitalaria común e interoperable que permita disponer de los sistemas de información a la prescripción exigidos por la Ley 29/2006.