

CONTRATOS DE LA ADMINISTRACIÓN

6/07 DISTINCIÓN ENTRE CONVENIOS DE COLABORACIÓN Y CONTRATOS A EFECTOS DEL ARTÍCULO 3.1.c) DEL TRLCAP

Consulta sobre el convenio de colaboración entre la fundación del sector público estatal «Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III» y la sociedad ... En el informe se abordan las siguientes cuestiones: 1. Distinción entre convenios de colaboración y contratos a los efectos del artículo 3.1.c) del TRLCAP. 2. Posibilidad de que la citada fundación estatal efectúe actividades mercantiles (intervención en la fase de comercialización del producto farmacéutico). 3. Posible conculcación de la legislación sobre defensa de la competencia*.

I. La primera y principal cuestión que debe examinarse es la relativa a la admisibilidad o procedencia de que se celebre el convenio de colaboración y ello en razón de que una de las partes —«Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III»— ostenta la condición de fundación del sector público estatal a que se refiere el artículo 44 de la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones (LF), conforme al cual son fundaciones del sector público estatal aquellas fundaciones que se constituyan con una aportación mayoritaria, directa o indirecta, de la Administración General del Estado, sus organismos públicos o demás entidades del sector público estatal o aquéllas cuyo patrimonio fundacional, con un carácter de permanencia, esté formado en más de un 50 por 100 por bienes o derechos aportados o cedidos por las referidas entidades.

Partiendo de la anterior premisa, debe indicarse que con anterioridad a la modificación efectuada por el Real Decreto-ley 5/2005, de 11 de marzo, de reformas urgentes para el impulso de la productividad y para la mejora de la contratación pública, el artículo 3.1.c) del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio (TRLCAP) excluía de su ámbito de aplicación a «los convenios de colaboración que celebre la Administración

* Dictamen de la Abogacía General del Estado de 23 de abril de 2007 (ref.: A. G. Sanidad y Consumo 4/07). Ponentes: Luciano J. Mas Villarroy y Francisco Sanz Gandasegui.

6/07 General del Estado con la Seguridad Social, las Comunidades Autónomas, las Entidades Locales, sus respectivos organismos autónomos y las restantes entidades públicas o cualquiera de ellos entre sí». Sin embargo, tras la reforma introducida por el citado Real Decreto-ley 5/2005 –que obedece a la necesidad de dar inmediato cumplimiento a la sentencia dictada por la Sala Segunda del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas el 13 de enero de 2005 por la que se declaró el incumplimiento por el Reino de España de las obligaciones que le incumben en virtud de las Directivas 93/36/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro y 93/37/CEE, del Consejo, de 14 de junio de 1993, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, al no haber adaptado correctamente su ordenamiento jurídico interno a las citadas Directivas–, el artículo 3.1.c) del TRLCAP excluye de su ámbito de aplicación a «los convenios de colaboración que celebre la Administración General del Estado con la Seguridad Social, las Comunidades Autónomas, las Entidades Locales, sus respectivos Organismos autónomos y las restantes Entidades públicas o cualquiera de ellos entre sí, siempre que la materia sobre la que versen no sea objeto de un contrato de obras, de suministro, de consultoría y asistencia o de servicios, o que siendo objeto de tales contratos su importe sea inferior, respectivamente, a las cuantías que se especifican en los artículos 135.1, 177.2 y 203.3».

Así pues, y tras la reforma operada por el Real Decreto-ley 5/2005, de 11 de marzo, no es jurídicamente admisible que las Administraciones Públicas Territoriales y las entidades públicas vinculadas o dependientes de las mismas celebren entre sí convenios de colaboración que tengan por objeto el que es propio de un contrato de obras, de suministro, de consultoría y asistencia o de servicios (salvo que, teniendo por objeto el de dichos contratos su importe sea inferior al establecido en los aludidos preceptos).

Pues bien, aunque el artículo 3.1.c) del TRLCAP se refiere únicamente, para prohibirlos, a los convenios de colaboración (que tengan por objeto el que es propio de los contratos de obras, suministro, de consultoría y asistencia y de servicios cuando rebasen los umbrales indicados) que celebren las Administraciones Públicas Territoriales y las entidades de derecho público vinculadas o dependientes de las mismas, debe entenderse que esa prohibición alcanza también a los convenios de colaboración que, teniendo por objeto el indicado, concierten entidades que, aun con personificación jurídica-privada, tengan la condición de entidades del sector público, como es el caso de sociedades mercantiles y fundaciones del sector público estatal a que se refiere el artículo 2.1, letras e) y f), de la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria, y que, con arreglo a la terminología propia del Derecho comunitario, ostentan la condición de «poderes adjudicadores». En efecto, si se admitiese que las sociedades mercantiles estatales y las fundaciones del sector público estatal pudiesen concertar convenios de colaboración que tuviesen por objeto

el que es propio del contrato de obras, de suministro, de consultoría y asistencia y de servicios [que rebasasen los límites o umbrales indicados en el artículo 3.1.c) del TRLCAP] se estaría eludiendo la regla de la necesaria y obligada sumisión de esas entidades, en cuanto poderes adjudicadores, a determinadas normas del TRLCAP y que tratan de garantizar o salvaguardar los principios de publicidad y concurrencia como principios instrumentales de la protección de la libre competencia. En este sentido, deben recordarse las previsiones del artículo 2.1 y disposición adicional sexta del TRLCAP en la redacción dada a las mismas por la disposición final cuarta de la Ley 42/2006, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2007.

Así, el artículo 2.1 dispone lo siguiente:

«Las entidades de derecho público o de derecho privado con personalidad jurídica propia no comprendidas en el ámbito definido en el artículo anterior quedarán sujetas a las prescripciones de esta ley relativas a la capacidad de las empresas, publicidad, procedimientos de licitación y formas de adjudicación, cuando celebren contratos de obras de cuantía igual o superior a 5.278.000 euros, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, y contratos de suministro, de consultoría y asistencia y de servicios de cuantía igual o superior a 211.000 euros, con exclusión, igualmente, del referido impuesto, siempre que tales entidades hubiesen sido creadas específicamente para satisfacer necesidades de interés general que no tengan carácter industrial o mercantil y concurra en ellas alguno de los requisitos referidos en el párrafo *b)* del apartado 3 del artículo anterior.»

Por su parte, la disposición adicional sexta del TRLCAP preceptúa lo siguiente:

«Las sociedades mercantiles en cuyo capital social la participación, directa o indirecta, de una Administración Pública, o de un Organismo autónomo o Entidad de derecho público dependiente de ella o vinculada a la misma, sea superior al 50 por 100, así como las fundaciones que se constituyan con una aportación mayoritaria, directa o indirecta, de una de estas entidades, o cuyo patrimonio fundacional, con un carácter de permanencia, esté formado en más de un 50 por 100 por bienes o derechos aportados o cedidos por las mismas, se ajustarán en su actividad contractual, cuando no estén sometidas a las previsiones del artículo 2.1, a los principios de publicidad y concurrencia, salvo que la naturaleza de la operación a realizar sea incompatible con estos principios.»

En suma, la celebración por sociedades mercantiles estatales o por fundaciones del sector público estatal de convenios de colaboración que tuviesen por objeto el que es propio del contrato de obras, de suministro, de consultoría y asistencia y de servicios (en cuantías superiores a las indicadas), convenios de colaboración que se situarían al margen del TRLCAP, supondría una conculcación de las reglas que establece el artículo 2.1 del propio TRLCAP o de las reglas que establece la disposición adicional sexta

6/07 de dicho texto legal y, por tanto y en ambos casos, una vulneración de las normas de Derecho comunitario.

Una vez razonada la inadmisibilidad de que las sociedades mercantiles del Estado y las fundaciones del sector público estatal concierten convenios de colaboración de los indicados, siendo, por tanto, únicamente posible que celebren convenios de colaboración cuyo objeto no sea el propio de un contrato de obras, de suministro, de consultoría y asistencia ni de servicios, debe examinarse si, en el caso a que se refiere la consulta, el convenio de colaboración que pretenden concertar la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III (en adelante, CNIC) y la sociedad ... constituye verdadera y efectivamente un convenio de colaboración que no tenga por objeto o materia la que es propia de uno de los referidos contratos, pues sólo en este caso no habría impedimento jurídico para su celebración.

Enfocada así la cuestión, y como fácilmente se comprende, la adecuada resolución de la misma ha de partir de la distinción entre el convenio de colaboración y el contrato, distinción que no resulta nítida, dado que ni en la derogada Ley de Contratos del Estado de 8 de abril de 1965 ni en la vigente TRLCAP (como tampoco en la Ley 13/1995, de 18 de mayo, ni en la Ley 33/1999, de 28 de diciembre) ni en sus normas reglamentarias de desarrollo se ha proporcionado definición alguna de los convenios de cooperación (así denominados en la derogada Ley de Contratos del Estado) o convenios de colaboración (denominación recogida en el vigente TRLCAP).

A falta de precepto legal o reglamentario que defina esos convenios, en un informe de este Centro Directivo de 2 de diciembre de 1996 (ref.: A.G. Servicios Jurídicos Periféricos 10/96) se decía lo siguiente:

«A la vista de los criterios seguidos por la doctrina y la práctica administrativa sobre el ámbito objetivo de los convenios de cooperación a que aludía el artículo 2.4 de la LCE [convenios de colaboración en la dicción empleada por el artículo 3.1.a) la LCAP], puede decirse que se vienen manejando un concepto estricto y otro amplio respecto al objeto de dichos convenios. Según el criterio estricto (básicamente de raíz doctrinal), la figura del convenio de cooperación ha de limitarse a los supuestos en que dos (o más) entes públicos asumen conjuntamente la gestión de un servicio que es de interés o titularidad común de aquéllos, debiendo acudir al contrato administrativo (en sentido también estricto) cuando uno de los entes colabora en la prestación de un servicio cuya titularidad corresponde al otro, de tal modo que éste actúa como Administración contratante y aquél como contratista o ejecutor de la prestación convenida mediante precio. Cuando se utiliza el concepto amplio de los convenios de cooperación se borra la distinción, por razón del objeto, entre dichos convenios y los contratos regulados por la LCE (o, en su caso, por normas especiales), de forma que unos y otros se conciben como técnicas alternativas utilizables discrecionalmente por la Administración.»

Teniendo que prescindirse del concepto amplio del convenio de colaboración, dado que, como se ha visto, el artículo 3.1.c) del TRLCAP en su redacción vigente excluye la posibilidad de que las Administraciones Públicas territoriales y las entidades públicas dependientes de las mismas celebren convenios de colaboración que tengan por objeto el que es propio del contrato de obras, de suministro, de consultoría y asistencia y de servicios, siendo así que el concepto amplio de convenio de colaboración implica entender comprendido en el mismo una relación contractual de obra, suministro, consultoría y asistencia y servicios, y acudiendo, por tanto, al concepto estricto de convenio de colaboración, resulta aceptable el criterio de distinción entre convenio de colaboración y contrato utilizado en el citado informe de este Centro Directivo de 2 de diciembre de 1996.

En este sentido, puede afirmarse que, aunque ambas figuras –convenio de colaboración y contrato– tengan en común la nota de ser actos o negocios jurídicos de carácter bilateral, resultado del concurso de la libre voluntad de las partes, su diferencia estriba en la distinta posición y finalidad de las partes y, a su través y como consecuencia de ello, en la distinta instrumentación o articulación jurídica del contenido que se aprecia en el convenio de colaboración y en el contrato administrativo.

Así, el convenio de colaboración tiene como punto de partida un supuesto preciso, cual es la existencia de dos (o más) partes que tienen competencias o funciones concurrentes, al menos complementarias, sobre una misma realidad material o, lo que es igual, persiguen fines comunes, cuya consecución se articula mediante la puesta en común y de forma coordinada por ambas partes de medios personales, materiales o de ambos para la obtención de esa finalidad común, de la que resultan así ser cogestoras, participando igualmente de forma común o conjunta en el resultado obtenido; todo ello hace que la nota característica de esta figura sea, como lo denota su propia denominación, la cooperación o colaboración de las partes por razón precisamente de esa comunidad de fines.

Distintamente, en el contrato desaparece la idea de concurrencia de competencias o funciones sobre la misma realidad material y, por tanto, la idea de comunidad de fin, surgiendo la posición de cada parte como una posición independiente, tendente a la satisfacción de su propio interés, lo que tiene por consecuencia que la relación contractual gire en torno al principio de sinalgmaticidad, es decir, la reciprocidad o interdependencia de las prestaciones que se deben las partes y que resalta, al tratar de la causa de los contratos, el inciso inicial del artículo 1.274 Código Civil («en los contratos onerosos se entiende por causa, para cada parte contratante, la prestación o promesa de una cosa o servicio por la otra parte»).

A la diferenciación anterior cabe añadir, más particularmente, dado que la distinción que se plantea lo es entre la figura del convenio de colaboración y el contrato administrativo, que, puesto que los únicos convenios de colaboración que al margen del TRLCAP admite este texto legal son aquéllos que, como se ha dicho, su objeto no sea el que es propio de

6/07 un contrato de obra, suministro, consultoría y asistencia y de servicio, habrá que tener en cuenta para poder apreciar la figura del convenio de colaboración que el acto que se pretende calificar como tal no tenga como contenido, al menos básico o primordial, la prestación típica que define el contrato de obras (art. 120 del TRLCAP), del contrato de suministro, (art. 171), del contrato de consultoría y asistencia (art. 196.2) y del contrato de servicios (art. 196.3), así como tampoco la contraprestación propia, común a todos ellos, cual es el precio (art. 11.2 y preceptos concordantes del TRLCAP para cada uno de los mencionados contratos).

Establecida, en los términos indicados, la distinción entre convenio de colaboración y contrato, se estima necesario todavía hacer una indicación adicional. La aplicación del anterior criterio de distinción entre una y otra figura al concreto supuesto que se considere entraña, como fácilmente se comprende, una operación de calificación jurídica. Pues bien, en tal operación se ha de tomar en consideración necesariamente el conjunto total de las cláusulas, previsiones o estipulaciones que conforman el contenido del acto o negocio que deba calificarse, pues sólo así podrá efectuarse adecuadamente esa calificación. Se trata, por lo demás, de un criterio general que, con fundamento positivo en la regla del artículo 1.285 del Código Civil –interpretación de las cláusulas de los contratos las unas por las otras– resulta confirmado por reiterada doctrina jurisprudencial (*vid.*, por todas, sentencias del Tribunal Supremo de 21 de abril de 1951, 24 de octubre de 1963, 19 de noviembre de 1965, 2 de febrero de 1975, 18 de junio de 1992 y 10 de mayo de 1994).

Procede, en consecuencia, aplicar al supuesto a que se refiere el presente informe los criterios de distinción indicados entre convenio de colaboración y contrato, a fin de determinar cuál sea la calificación que deba merecer el negocio que pretenden otorgar el CNIC y ...

Teniendo por objeto ese negocio, dicho sea en apretada síntesis, el desarrollo de un proyecto de investigación y, en su caso, y como resultado del mismo, la consecución de un fármaco cuya indicación clínica principal es la prevención secundaria de eventos cardiovasculares, puede afirmarse que a dicho negocio conviene la calificación de convenio de colaboración, al poder apreciarse las notas o elementos característicos de éste –concurriencia de funciones en ambas partes, coordinación de sus actividades para la consecución de un fin común del que resultan cogestoras y participación conjunta o común del resultado que, en su caso, se obtenga, presidido todo ello por una especial e intensa colaboración– y no las notas o elementos definidores del contrato –posiciones independientes de las partes tendentes a la satisfacción de intereses propios y reciprocidad o interdependencia de las prestaciones que se deben las partes–. Así resulta de la consideración de los distintos aspectos o facetas en que, a los efectos que aquí interesan, puede descomponerse el negocio que se pretende:

1. Principios de gestión del proyecto.

Tras indicar la cláusula 4.1 que «la ejecución del presente Proyecto liderado por el CNIC se desarrollará bajo el principio de coordinación entre las Partes», la propia cláusula 4, en su apartado 3, indica las consecuencias de la gestión de las partes bajo el principio de buena fe y contribución al Proyecto:

«– Que cada parte estará obligada a recabar las decisiones que sobre el Proyecto corresponda a los órganos comunes y, a su vez, estarán obligadas a respetar y cumplir con lo decidido por tales órganos.

– Que cada Parte deberá tomar la iniciativa de la gestión de las responsabilidades y funciones que le sean propias (...), proponiendo o comunicando, según proceda, las correspondientes decisiones a los órganos comunes y facilitando permanentemente la información que sea precisa.

– Que cada Parte deberá comunicar y contrastar previamente en el ámbito de los órganos comunes cualquier novedad o decisión que por su trascendencia científica, económica, industrial o social tenga un impacto relevante para el Proyecto.

– Que (...) el CNIC no denegará injustificadamente las propuestas que ... realice al Comité de Dirección y no se opondrá, ante propuestas similares, a las alternativas que resulten económicamente más favorables para ...»

Son, pues, patentes los principios o reglas de coordinación entre las partes, buena fe, recíproco deber de comunicación e información entre aquéllas, y acatamiento de las decisiones de órganos comunes a lo largo de la ejecución del proyecto, principios o reglas propios y característicos de la figura del convenio de colaboración.

2. Distribución de funciones.

La cláusula 5 delimita las funciones del CNIC, distinguiendo entre funciones generales durante el tiempo que dure el Proyecto (cláusula 5.1.1) y funciones durante la fase de desarrollo clínico (cláusula 5.1.2), y las funciones de ..., distinguiendo, a su vez, entre funciones durante el tiempo que dure el proyecto (cláusula 5.2.1), durante las fases de preformulación y asesoramiento científico (cláusula 5.2.3), durante la fase de desarrollo farmacéutico e industrial (cláusula 5.2.3) y durante las fases de desarrollo clínico, preparación y solicitud de registros y de comercialización (cláusulas 5.2.4, 5.2.5 y 5.2.6, respectivamente).

Se pone así de manifiesto que la realización del proyecto y, en consecuencia, la consecución del fin del mismo es una actividad compartida y conjunta de ambas partes a través de la asignación a cada una de ellas de determinadas funciones en cada una de las fases en que aquél se descompone, lo que permite afirmar sin duda alguna la regla o principio de coges-

6/07 tión que conforma el acuerdo que se pretende concertar, característico también de la figura del convenio de colaboración.

3. Órganos comunes.

El principio de cogestión –compartición de funciones entre las partes– queda confirmado y realizado por la existencia e intervención de órganos comunes de coordinación y gestión del proyecto (así, en la cláusula 6.1 se establece que «la coordinación y, en su caso, la toma de decisiones del Proyecto se desarrollará a través de cuatro órganos distintos como son el Comité de Dirección, el Comité Operativo, el Comité Científico y el Comité Financiero») y que en conjunto siguen la regla de composición paritaria (el Comité de Dirección está formado por 8 miembros nombrados por mitad por cada una de las partes –cláusula 7.1–; el Comité Financiero está formado por cuatro miembros nombrados por mitad por cada una de las partes –cláusula 10.1–; compensándose la distinta composición del Comité Operativo –ocho miembros nombrados por ... y dos miembros nombrados por el CNIC– con la composición del Comité Científico –número no determinado de miembros nombrados por el CNIC, pudiendo nombrar ... dos representantes para participar en las deliberaciones).

4. Régimen económico.

Si, como se ha indicado anteriormente, el principio que informa la realización del proyecto es el de la cogestión –distribución entre ambas partes de las funciones necesarias para la realización del proyecto, que actúan así conjuntamente–, ese principio tiene su correlato o reflejo en el aspecto económico-financiero, implicando, como es propio de la figura del convenio de colaboración, la puesta en común de medios materiales (económicos) para la realización del proyecto. Así, la cláusula 11.1 establece que «salvo que se indique otra cosa expresamente, (i) el coste de las funciones y responsabilidades atribuidas al CNIC en la cláusula 5.1 serán a cargo del CNIC y (ii) el coste de las funciones atribuidas a ... en la cláusula 5.2 y, en concreto, el coste del desarrollo de la Polypill, el registro farmacéutico, la obtención de patentes o licencias de patentes, así como fabricación y comercialización de la misma, serán a cargo de ...».

No hay, pues, como sería necesario para poder apreciar la figura del contrato, el abono de una prestación económica –precio– por una de las partes a la otra como contraprestación a la prestación a cuya realización se obliga esta última, sino, muy distintamente, contribución económica por ambas partes para sufragar cada una de ellas las actividades o funciones de su respectivo cargo, nota característica y propia de la figura de convenio de colaboración.

5. Participación conjunta en el resultado.

Si, como se ha señalado antes, la figura del convenio de colaboración tiene como una de sus notas o características definidoras la participación común o conjunta, por quienes se convienen, en el resultado obtenido, consecuencia lógica de su contribución conjunta al mismo, esta nota o

característica definidora del convenio de colaboración indudablemente concurre en el supuesto que se examina, como se pone de manifiesto en los siguientes extremos:

a) Titularidad de los derechos de propiedad industrial: establece la cláusula 12.1 que «las Partes convienen que todos los Resultados del Proyecto, sean o no susceptibles de protección bajo la normativa de propiedad industrial e intelectual, pertenecen a ambas por partes iguales, con carácter pleno y exclusivo ...», añadiendo el apartado 4 de dicha cláusula 12 que «en la medida en que los Resultados sean patentables CNIC y ... se comprometen a solicitar el registro, en régimen de cotitularidad al 50 por 100, de las invenciones y perfeccionamientos susceptibles de patentabilidad obtenidos durante el desarrollo del Proyecto ...».

b) Registros farmacéuticos: la cláusula 14.2 establece la previsión de que «los registros farmacéuticos se pondrán a nombre de CNIC y ...

c) Utilización de los datos generados: establece la cláusula 18.5 que «todos los datos clínicos generados (resultados, muestras de pacientes y toda información asociada) durante las fases de desarrollo y comercialización de Polypill podrán ser utilizados científicamente sin limitación tanto por parte del CNIC como por parte de ..., aunque las Partes estarán sujetas en su caso a la máxima protección de los criterios de propiedad industrial».

d) Percepciones económicas por la comercialización del fármaco: la cláusula 11.2.2 dispone que «una vez que comience la comercialización en cada Estado, el CNIC tendrá derecho al cobro de un royalty en la forma prevista en la cláusula 15», estableciendo esta última en su número 1 que «los ingresos generados por la distribución del producto serán percibidos por ... No obstante, ... pagará a CNIC un royalty sobre las ventas netas que el Grupo ... perciba de la distribución y comercialización de la Polypill en cualquier lugar del mundo».

Las consideraciones precedentemente expuestas permiten concluir, confirmando las acertadas consideraciones expuestas en el proyecto de informe remitido a este Centro Directivo, en la calificación del negocio que se pretende concertar como un convenio de colaboración que, al amparo del artículo 3.1.c) del TRLCAP, resulta admisible, al no contravenir las exigencias que dicho precepto legal establece para que pueda utilizarse esta figura.

II. La segunda cuestión que debe examinarse, se suscita por la intervención del CNIC en la fase de comercialización del producto farmacéutico, lo que abre el interrogante de si una fundación puede realizar actividades económicas.

La anterior cuestión se suscita en razón de que, culminando el proyecto de investigación en la fabricación y comercialización de un fármaco, el CNIC no limita su actuación a la fase de investigación, sino que tiene intervención en la fase de comercialización. Así, la política de precios, de

6/07 distribución y de comercialización del medicamento se efectúa bajo las premisas aprobadas por el Comité de Dirección (cláusula 5.2.6.2) en cuya composición interviene, como antes se dijo, el CNIC; al Comité Operativo, en el que también está representado el CNIC, le corresponde la adopción de decisiones relativas a la gestión de aspectos industriales y comerciales del proyecto (cláusula 8.4.2); los registros farmacéuticos figurarán no sólo a nombre de ..., sino también del CNIC (cláusula 14.2), y, en fin, CNIC percibirá un royalty sobre las ventas netas que ... perciba por la distribución y comercialización del fármaco en cualquier lugar del mundo (cláusula 15).

Suscitada así la cuestión, debe indicarse que la Exposición de Motivos de la LF indica que «en el capítulo V se recoge la posibilidad de que la fundación pueda desarrollar por sí misma actividades económicas, siempre que se trate de actividades relacionadas con los fines fundacionales o sean accesorias o complementarias de las mismas». En consonancia con esta declaración, el artículo 24.1, párrafo primero, de la LF dispone que «las fundaciones podrán desarrollar actividades económicas cuyo objeto esté relacionado con los fines fundacionales o sean complementarias o accesorias de las mismas, con sometimiento a las normas reguladoras de la defensa de la competencia».

A la vista del precepto que acaba de transcribirse en lo pertinente, la cuestión no se plantea en términos de admisión o exclusión en términos absolutos de realización de actividades económicas por parte de las fundaciones, sino de forma relativa o condicionada: admisibilidad o licitud del ejercicio de actividades económicas en la medida en que éstas estén relacionadas con los fines fundacionales o sean complementarias o accesorias de las mismas. Es por ello por lo que la cuestión que ahora se examina ha de resolverse dilucidando si esa actividad económica que, en los términos antes expuestos, sigue a la fase de investigación y en la que interviene el CNIC guarda relación con los fines de esta fundación del sector público estatal.

Enfocada así la cuestión, el artículo 5 de los Estatutos del CNIC señala como fin básico de esta fundación «el fomento de la investigación en relación con las enfermedades cardiovasculares, la prevención de las mismas y la promoción de los avances científicos y sanitarios en idéntica área». Tras esta indicación del fin básico de la entidad fundacional, el propio artículo 5 enumera como fines particulares, entre otros, el de «fomentar que los avances científicos logrados repercutan sobre el sistema sanitario y, por tanto, sobre el bienestar de los pacientes» (apartado A.3) y de «instrumentar y desarrollar programas de prevención de dichas enfermedades» (apartado A.4), y como actividades específicas la de «mantener constante contacto con entidades privadas del sector para fijar objetivos comunes, alcanzar acuerdos de colaboración y financiación con entidades públicas o privadas de forma que se garantice una capacidad de autofinanciación elevada y, por tanto, la rentabilidad econó-

mica y social de la Fundación» (apartado B.6), añadiéndose que «para el desarrollo y consecución de los fines expresados, la Fundación podrá contar con la colaboración y financiación de personas, instituciones, asociaciones, fundaciones y demás entidades públicas o privadas y concertar para ello cuantos acuerdos, convenios y contratos estime precisos de acuerdo con la legalidad vigente».

Pues bien, teniendo en cuenta las previsiones estatutarias de que se ha hecho mención, parece indudable que, ordenándose el proyecto de investigación de que se trata a la consecución de un fármaco destinado a la prevención secundaria de eventos cardiovasculares, la actividad económica que entraña su comercialización y en la que, por los mecanismos indicados, interviene el CNIC guarda relación con los fines de la entidad fundacional como exige el artículo 24.1, párrafo primero, de la LF, máxime cuando, por una parte, los propios estatutos de la fundación expresamente prevén como actividad específica la que, bajo diferentes actuaciones –acuerdos de colaboración, financiación, convenios y contratos– «garantice una autofinanciación elevada y, por tanto, la rentabilidad económica y social de la Fundación» (lo que evidentemente implica o supone la realización de actividades económicas) y, por otra parte, y en la línea de las previsiones estatutarias [art. 5, apartado A), números 3, 4 y 6], el proyecto de que se trata modula o matiza la obtención del beneficio por una razón y objetivo social, consistente en que el precio final del fármaco (Polypill) sea un precio que le haga asequible en cada uno de los países del mundo en que se comercialice (apartado quinto del «manifiestan» del acuerdo), de aquí que en la cláusula 14.5 se diga que la «política comercial del Producto estará siempre presidida por el objetivo (...) de hacer que el precio del Producto resulte accesible a los pacientes afectados en todo el mundo, especialmente a los de los países económicamente menos desarrollados ...».

Debe, pues, concluirse en la licitud de que el CNIC intervenga en la fase de comercialización del fármaco y realice la consiguiente actividad económica que ello entraña, bien que cumpliendo las prescripciones que la LF impone para la realización de actividades económicas por las fundaciones.

III. El proyecto de informe de la Abogacía del Estado en el Ministerio de Sanidad y Consumo analiza, a continuación, la previsión contenida en el artículo 24 de la LF, según el cual las actividades económicas de estas entidades, cuyo alcance acaba de examinarse, deben someterse a «las normas reguladoras de la defensa de la competencia».

Esta previsión se analiza en el proyecto de informe desde la perspectiva tanto de la regulación que prohíbe específicamente la competencia desleal (Ley 3/1991, de 20 de enero) como de la normativa general sobre la defensa de la competencia establecida por la Ley 16/1989, de 17 de julio (LDC). En este último caso, se analiza en el proyecto de informe la

6/07 aplicación al caso del concepto de ayuda pública y la prohibición de prácticas colusorias.

La cuestión se plantea por el hecho de que el CNIC, como se ha expuesto anteriormente, aun sometido al régimen jurídico privado, pertenece al sector público de donde obtiene las fuentes fundamentales de su financiación y es él mismo poder adjudicador público desde la perspectiva de la legislación contractual. Por ello, debe analizarse si los vínculos descritos en el proyecto de informe con ... como empresario privado, plasmados en las prestaciones recíprocas expuestas a lo largo de este informe, son susceptibles de afectar al principio de libre competencia, teniendo en cuenta tanto el estatuto singular del CNIC como los efectos que, sobre la competencia, pueda producir el proyecto conjunto que se pretende acometer en la medida en que el resultado de tal proyecto lleva a que ambas entidades actúen como un operador en el mercado de medicamentos.

Pues bien, como acertadamente se analiza en el proyecto de informe, debe descartarse que el conjunto de prestaciones que comprende el proyecto de convenio pueda calificarse de competencia desleal. En efecto, la actuación concertada del CNIC y ... no se subsume en ninguno de los supuestos que la Ley 3/1991, de 20 de enero, de competencia desleal, tipifica como prohibidos ni es susceptible de encuadrarse en la definición del concepto que como cláusula general establece el artículo 5 de la citada Ley según el cual «se reputa desleal todo comportamiento que resulte objetivamente contrario a las exigencias de la buena fe».

La única manifestación de competencia desleal que hipotéticamente podría relacionarse con la actuación conjunta de las partes en el convenio sería la fijación de un precio que, por interés social, se señala que debe ser asumible por los pacientes en las diferentes partes del mundo, de acuerdo con su situación económica –cláusulas 2.1, 7.3.6, y 14.5–. Pues bien, esta previsión no puede calificarse como –art. 17 de la Ley 3/1991– una «venta a pérdida» realizada bajo coste o bajo precio de adquisición, que podría considerarse como desleal en determinados casos previstos en la ley, habida cuenta de que en el propio proyecto de convenio se establece muy claramente –cláusula 14.5– que el principio aludido ha de ser compatible con la decisión de que el precio de venta nunca podrá ser inferior al de su coste de producción y que, además, ... deberá recuperar en el plazo de cinco años el coste de su inversión –cláusula 14.5–. A mayor abundamiento, el posible éxito comercial del producto, tanto por su eficacia como por la mayor asequibilidad de su precio en relación con el mercado, no puede considerarse como «una estrategia encaminada a eliminar a un competidor o grupo de competidores del mercado» [letra c) del mencionado artículo 17], puesto que ni éste es el fin de la iniciativa ni, como se ha expuesto, el precio se fija bajo coste.

IV. La siguiente cuestión a analizar es la relativa a la regulación de las ayudas públicas establecida en el artículo 19 de la LDC.

En efecto, en dicho precepto, tras establecerse una remisión al Derecho comunitario y a las competencias de los órganos de la Unión Europea, concretamente a los artículos 87 a 89 del Tratado de la Comunidad Europea, la letra c) del artículo 4 del Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero y del Reglamento (CE), número 659/1999 del Consejo, de 22 de marzo, se define el concepto de ayuda pública como «las aportaciones de recursos a operadores económicos y empresas públicas o privadas, así como a producciones, con cargo a fondos públicos o cualquier otra ventaja concedida por los poderes o entidades públicas que suponga una reducción de las cargas a las que deberían hacer frente los operadores económicos y las empresas en condiciones de mercado o que no lleven implícita una contraprestación en condiciones de mercado. También se considerarán ayudas cualesquiera otras medidas de efecto equivalente al de las anteriores que distorsionen la libre competencia».

La cuestión a determinar en este caso consiste en dilucidar si, partiendo nuevamente de que el CNIC pertenece al sector público y obtiene de él una parte considerable de su financiación, la relación económica que pretende establecerse con ... supone para esta empresa una ayuda pública.

La respuesta a esta pregunta también ha de ser negativa. En efecto, de las estipulaciones del proyecto de convenio se deduce claramente que el conjunto de aportaciones que el CNIC realiza y que confluyen o complementan las que lleva a cabo ... no tienen por objeto procurar a éste una ventaja que suponga una reducción de cargas que debería asumir para la fabricación del medicamento y es, por el contrario, una aportación que se ajusta al mercado.

Así sucede porque, aunque los fines sociales que ambas partes persiguen con la elaboración del producto en las condiciones estipuladas limitan sin duda los beneficios de aquéllas, ello se hace sin que ... perciba una compensación por ello.

Ambas partes realizan aportaciones que, en principio, son equivalentes desde el punto de vista económico, de tal manera que aquéllas también asumen el riesgo y la ventura del proyecto. A este dato importante del riesgo compartido debe añadirse que el diseño de la estrategia se fundamenta en la rentabilidad del producto, rentabilidad que ha de permitir a ... recuperar, como ya se ha dicho, al menos la totalidad de la inversión en el plazo de cinco años —cláusula 14.5— con las ventas del medicamento. Por lo que se refiere al CNIC, la aportación que acomete no sólo será compensada por el cumplimiento mediante esta iniciativa de su fin fundacional, sino por la participación en los beneficios en forma de royalties sobre las ventas del medicamento que ... se compromete a abonar —cláusula 15.

Por ello, la aportación económica pública al proyecto que representa el CNIC no puede calificarse como una ayuda pública a los efectos del artículo 19 de la LDC. A estos efectos, con remisión a la doctrina citada en

6/07 el proyecto de informe del Tribunal español de Defensa de la Competencia, debe añadirse la abundante jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha abordado reiteradamente la cuestión de las ayudas públicas, en los múltiples casos que le han sido planteados. En algunos supuestos estas ayudas consistían en subvenciones directas, préstamos y, en otros, se trataba de medidas de efecto equivalente como rebajas fiscales, sociales, etc. Uno de los supuestos más analizados por dicha jurisprudencia y que es *mutatis mutandis* trasladable al caso objeto de este informe es si la aportación de capital a una sociedad mercantil privada, por parte de un Estado o Entidad pública, constituye o no una ayuda de Estado sujeta a las previsiones de los artículos 87 y 88 (antiguos arts. 92 y 93) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea.

Pues bien, el Tribunal de Justicia ha venido declarando (entre muchas otras, en las sentencias de 30 de abril de 1998, asunto T-16/96; 15 de septiembre de 1998, asunto T-126/96; 12 de diciembre de 2000, asunto T-296; y 16 de mayo de 2002, asunto C-482/99) que la solución a adoptar dependerá del resultado de aplicar, en cada caso, el denominado «criterio del inversor privado en una economía de mercado». Así, la aportación de capital constituirá una ayuda de Estado cuando, por las circunstancias económicas propias de la operación, un inversor privado no la hubiera verificado; mientras que no constituirá una ayuda de ese tipo cuando hubiera sido perfectamente asumible por un inversor privado, realizándose en condiciones normales de mercado. El Tribunal de Justicia ha precisado que no es necesario que, al realizar la aportación de capital, el Estado o la Entidad pública persiga una rentabilidad a corto o medio plazo, pero sí que actúe al menos como un holding privado que desarrolle una política estructural, global o sectorial, y guiado por perspectivas de rentabilidad a más largo plazo.

Asimismo, el Tribunal de Justicia ha considerado que una aportación de capital por el Estado o una Entidad pública cumple el criterio del inversor privado y no supone, por tanto, la concesión de una ayuda de Estado, en el caso de que esa aportación tenga lugar al mismo tiempo que una aportación significativa de capital por parte de un inversor privado efectuada en circunstancias similares.

El Tribunal de Justicia también ha declarado que, al aplicar a cada caso el criterio del inversor privado, a fin de determinar si existen o no ayudas de Estado incompatibles con el mercado común, la Comisión debe realizar una apreciación económica compleja, revisable por el órgano jurisdiccional en determinados aspectos, pero no en los estrictamente económicos.

La aplicación de los anteriores criterios al caso de que aquí se trata lleva a la conclusión de que la participación económica del CNIC en el proyecto no puede calificarse como ayuda pública.

En efecto, a los argumentos antes expuestos sobre el riesgo comparado de los promotores debe añadirse, a la luz de la jurisprudencia citada, el hecho de que el proyecto pretende, junto a un indudable fin social, la rentabilidad económica que se acredita, dado que la venta no se realiza bajo coste, aunque la diversificación del precio de venta del medicamento está en función de la riqueza del Estado. Como mínimo, se pretende la recuperación por ... de la inversión realizada. Finalmente, de la rentabilidad del proyecto participan ambas partes.

En estas circunstancias no se está facilitando a ... ningún tipo de ventaja económica que no tengan sus competidores y puede razonablemente afirmarse que el proyecto se realiza en condiciones similares a las del mercado. En efecto, ... asume plenamente el riesgo del proyecto y la participación del CNIC es similar a la de cualquier socio empresarial. La única diferencia apreciable viene dada por la limitación de los beneficios que puedan obtenerse por la comercialización del producto, pero, en este caso, no se deduce del proyecto de convenio que ... vaya a percibir compensación alguna por este concepto, compensación que, de existir, podría reputarse como ayuda pública. Por el contrario, ... asume, de acuerdo con el clausulado del proyecto del convenio, las consecuencias económicas del diseño del proyecto conjunto, con el derecho reconocido en la cláusula 11.2.1 a que «el Comité de Dirección fije un precio del medicamento que permita a ... una retribución razonable que incluya la recuperación de los costes de desarrollo».

V. Finalmente, se realizan en el proyecto de informe una serie de consideraciones ulteriores vinculadas con el respeto a la libre competencia y que se asocian a la prohibición en el artículo 1.1 de la LDC de prácticas colusorias definidas como «todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o en parte del mercado nacional y, en particular, los que consistan en:

- a) La fijación, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio.
- b) La limitación o el control de la producción, la distribución, el desarrollo técnico o las inversiones.
- c) El reparto del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento.
- d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.

e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos.»

De nuevo procede remitirse aquí a las consideraciones realizadas en el proyecto de informe. La iniciativa que pretenden acometer el CNIC y ... no tiene por finalidad «impedir, restringir, o falsear» la competencia. Se trata de un proyecto que aúna un fin social con un fin científico, asistencial y económico. Sus protagonistas no ostentan ni ostentarán como consecuencia del proyecto una posición dominante en el mercado; sencillamente, si el proyecto prospera, ofrecerán un producto que puede tener éxito comercial. Si así sucede y por ello superan las ventas de otras empresas dedicadas a la fabricación de productos similares, será como consecuencia de una legítima iniciativa empresarial.

En particular, se analiza en el proyecto de informe el supuesto previsto en la letra a) del mencionado artículo 1.1 de la LDC relativo a la fijación de precios; se plantea la duda sobre la conformidad a Derecho del sistema de fijación del precio del medicamento que se establece en el proyecto de convenio, según el cual y como se ha expresado anteriormente, el precio de mercado, que nunca puede ser inferior al del coste incurrido en su producción, se adaptará a las circunstancias del poder adquisitivo de sus destinatarios en las diferentes partes del mundo, fijándose por el Comité de Dirección.

Pues bien, como se ha expuesto anteriormente al analizar la Ley de Competencia Desleal, la fijación del precio sólo podría considerarse, en principio, como una práctica prohibida si fuera bajo coste y además se acreditara que forma parte de «una estrategia encaminada a eliminar a un competidor o grupo de competidores del mercado» [letra c) del artículo 17 de la citada Ley].

Nada de esto sucede en este caso, sin que tampoco el proyecto pretenda imponer un precio del medicamento que pueda alterar la competencia. Tampoco puede hablarse de un pacto entre operadores en el mercado puesto que tal condición la ostenta sólo ... y no el CNIC.

A todo ello hay que añadir, como se expresa en el proyecto de informe, que los precios de los medicamentos en el ámbito nacional se encuentran regulados o intervenidos por la Administración como se comprueba de la lectura, entre otros, del artículo 90 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, según el cual:

«1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, Turismo y Comercio y de Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos, así como de aquellos productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la

prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional, que responderá a criterios objetivos.

Las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y de dichos productos sanitarios son fijados por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario.

2. En el marco del procedimiento de financiación de los medicamentos con fondos públicos a que se refiere el artículo 89 de esta Ley, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, fijar, motivadamente y conforme a criterios objetivos, el precio industrial máximo para los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, con cargo a fondos públicos, y que se dispensen, a través de receta oficial, en territorio nacional. Además de los criterios previstos en el artículo 89.1, se tendrá en cuenta también el precio medio del medicamento en los Estados miembros de la Unión Europea que, sin estar sujetos a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiesen incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente.

3. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Para la elaboración de dichos informes contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las Comunidades Autónomas, en la forma que se determine reglamentariamente.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización.

5. Los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos, así como en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria.»

Como se explica en el proyecto de informe, en el ámbito español, el medicamento objeto del convenio será presumiblemente incluido dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, lo que determinará la aplicación del precepto transcrito. La intervención en la

6/07 fijación del precio del medicamento por la Administración elimina cualquier duda que pudiera subsistir sobre la compatibilidad entre el sistema de fijación de precios establecido en el convenio y las reglas de competencia.

VI. Finalmente, y desde otra perspectiva distinta, se refiere el proyecto de informe a la posible colisión entre la fijación en España del precio del medicamento según los criterios establecidos en el proyecto de convenio y el sistema de fijación de precios de aquellos medicamentos sujetos al régimen del artículo 90 de la Ley 29/2006 que se acaba de transcribir. Como se acaba de exponer, si el medicamento, una vez autorizado y registrado, se incluye dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud será de aplicación el apartado 4 del citado precepto, de acuerdo con el cual corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo establecer el precio de venta al público de estos medicamentos mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de comercialización. Se entiende que dicha previsión puede ser contradictoria tanto con el criterio de fijación del precio que se establece en el proyecto de convenio, especialmente con la cláusula 14.5, que reconoce el derecho de ... a la amortización en el plazo de cinco años de su inversión. Se apunta al riesgo de que el CNIC pueda perder su inversión si la fijación del precio por parte de la Administración no responde a estas previsiones.

Debe reconocerse el fundamento de la objeción planteada, en la medida en que viene a recordar que la Ley 29/2006 establece un régimen intervenido de precios de medicamentos de este tipo, cuyos criterios pueden no coincidir con los establecidos en el proyecto de convenio. Tampoco cabe dudar de que las previsiones de la Ley, por su carácter vinculante, imperarán sobre lo que se establezca en el convenio.

Ahora bien, este Centro Directivo carece de datos suficientes para concluir si los cálculos económicos realizados por los promotores a la hora de establecer el precio del medicamento (incluyendo especialmente las consecuencias exigibles de la condición de la amortización a través de las ventas de la inversión de ...) son, en el ámbito nacional, compatibles con las previsiones de la Ley.

Debe presumirse que ambas partes han tomado en consideración las referidas previsiones legales a la hora de elaborar las estipulaciones y condiciones económicas del convenio. No obstante, parece oportuno recordarlas expresamente en el informe al proyecto de convenio. Para mayor seguridad de ambas partes, podría incluso sugerirse que se incluyera una nueva cláusula que subordine expresamente el cumplimiento de sus estipulaciones al régimen de fijación de precios de la Ley 29/2006 sin que de su aplicación por las decisiones que la Administración se puedan derivar perjuicios para ninguna de las dos partes.

CONCLUSIONES

Primera. El negocio que se pretende concertar entre la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III y la sociedad ... Internacional, S.A. debe calificarse como un convenio de colaboración que resulta jurídicamente admisible, al no contravenir las exigencias establecidas en el artículo 3.1.c) del Texto Refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2000, de 16 de junio.

Segunda. No existe ningún impedimento jurídico para que la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III intervenga en la fase de comercialización del fármaco Polypill y realice la consiguiente actividad económica que ello implica, bien que cumpliendo las prescripciones que la Ley 50/2002, de 26 de diciembre, de Fundaciones, impone para la realización de actividades económicas por las entidades fundacionales.

Tercera. La intervención de la Fundación Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares Carlos III en la fase de comercialización del fármaco y, en definitiva, las relaciones económicas que se instrumentan entre dicha fundación y la sociedad ... Internacional, S. A., no suponen conculcación de la Ley 3/1991, de 20 de enero, de Competencia Desleal, sin que, por otra parte, la aportación económica de la referida fundación constituya una ayuda pública de las previstas en los artículos 87 a 89 del Tratado de la Comunidad Europea, en el artículo 4.c) del Tratado de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero y en el Reglamento (CEE) núm. 659/1999, del Consejo, de 22 de marzo.

Cuarta. El proyecto de convenio que se pretende concertar entre las referidas entidades no constituye conducta prohibida por el artículo 1 de la Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la Competencia.

Quinta. Por razones de seguridad jurídica, se sugiere la inclusión en el proyecto de convenio de una nueva cláusula que subordine expresamente el cumplimiento de las estipulaciones en él previstas al régimen de fijación de precios de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.