

# **CONTRATACIÓN PÚBLICA Y** **SUBASTAS DE MEDICAMENTOS EN** **ANDALUCÍA**

**César Tolosa Tribiño. Magistrado Sala Tercera Tribunal Supremo**

## **INTRODUCCIÓN**

Dado el tiempo del que dispongo para esta intervención y el hecho de que esté acompañado de personas con un conocimiento más cercano e intenso de la cuestión que nos ocupa, me exime de cualquier consideración de carácter descriptivo sobre el denominado “sistema de subasta de medicamentos en Andalucía”, pasando directamente a afrontar lo que va a constituir el bloque de mi intervención, los problemas jurídicos que dicho sistema plantea.

Lo anterior no impide que de forma muy sintética recordemos el marco jurídico normativo en el que la cuestión que vamos a abordar se nos presenta.

El título VII de la Ley 29/2006 regula la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios.

El artículo 85.4 de la citada Ley, dispone que cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

El artículo 88.1 reconoce *el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad* en todo el Sistema Nacional de Salud, *sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción* y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias, si bien tales medidas, *no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos* y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, *catálogo y precios, debiendo ser homogéneas para la totalidad del*

*territorio español y sin producir distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.*

El Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, introduce un nuevo artículo 60 bis en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, mediante el cual se faculta a la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud para realizar convocatorias públicas para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un *precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquél que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia* cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una *receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifique exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.*

Para cada formulación de principio o principios activos, *se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos.* Para los cálculos oportunos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente.

A fin de garantizar el suministro, se requerirá que los laboratorios farmacéuticos acrediten una capacidad de producción previa suficiente de medicamentos de forma farmacéutica igual al propuesto, así como declaración expresa de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento.

*Consecuentemente, según la legislación andaluza en estos casos (prescripción realizada mediante principio activo) el farmacéutico deberá dispensar el medicamento que haya sido seleccionado mediante convocatorias públicas por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud.*

Sentado lo anterior y por razones de síntesis creo que la problemática jurídica puede concretarse en dos aspectos, de un lado la compatibilidad del sistema con los principios de la unidad de mercado consagrados en la Ley 20/2013, especialmente en cuanto pueda considerarse un mecanismo contrario a la finalidad de evitar la fragmentación que la Ley trata de eliminar, esto es, hay que determinar si este tratamiento diferenciado introducido por la Comunidad Autónoma en cuanto a la fijación del precio de adquisición de productos farmacéuticos, contraviene la filosofía de una ley basada en el principio de que sólo se podrán imponer límites a la libertad de empresa por razones tasadas y más concretamente por las denominadas “razones imperiosas de interés general” a que se refiere el art. 3.11 de la Ley 17/2009.

La segunda cuestión, se sitúa en el ámbito estrictamente competencial, debiendo esclarecer si la Comunidad Autónoma ha excedido o no su marco competencial al introducir un nuevo artículo 60 bis en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

Sobre la primera de las cuestiones, parece atisbarse un cierto grado de consenso oficial, acerca de que el nuevo sistema no infringe la Ley 20/2013, mientras que el debate sobre la cuestión competencial continúa abierto.

## **ADECUACIÓN A LA LEY DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO**

Antes de examinar este primer aspecto, es necesario detenerse, siquiera brevemente, en *el encuadramiento jurídico de la figura que la Comunidad Autónoma viene utilizando en el momento de formalizar el compromiso de suministro de medicamentos con quiénes resultan adjudicatarios tras la celebración de la correspondiente subasta.*

Conviene recordar que los procedimientos de licitación vigentes en la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP), aprobada por el RDL 3/2011, de 14 de noviembre, son: abierto; restringido; procedimiento negociado y diálogo competitivo. Por tanto, *la “subasta”, como procedimiento de adjudicación a la propuesta económica más barata, ya no existe como tal.* En su lugar, la adjudicación se efectuará en un procedimiento abierto, pudiéndose dar el caso que el criterio objetivo para la adjudicación más valorado, sea el precio, pero no el único.

En efecto, la Ley 30/2007 decidió prescindir de los dos conceptos (concurso y subasta), sustituyéndolos por un criterio de adjudicación, cual es el de la oferta más ventajosa, que admite a su vez dos variantes: la más ventajosa económicamente y la más ventajosa en su conjunto. De forma tal que el actual Texto Refundido emplea una nueva denominación de los criterios de adjudicación de los contratos, que se separa sustancialmente de la tradicionalmente empleada en el Derecho español.

El vigente art. 150 Apartado 2 redactado conforme a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector del Sector Público, establece que “.1. Para la valoración de las proposiciones y la determinación de la oferta económicamente más ventajosa deberá atenderse a criterios directamente vinculados al objeto del contrato, tales como la calidad, el precio, la fórmula utilizable para revisar las retribuciones ligadas a la utilización de la obra o a la prestación del servicio, el plazo de ejecución o entrega de la prestación, el coste de utilización, las características medioambientales o vinculadas con la satisfacción de exigencias sociales que respondan a necesidades, definidas en las especificaciones del contrato, propias de las categorías de población especialmente desfavorecidas a las que pertenezcan los usuarios o beneficiarios de las prestaciones a contratar, la rentabilidad, el valor técnico, las características estéticas o funcionales, la disponibilidad y coste de los repuestos, el mantenimiento, la asistencia técnica, el servicio postventa u otros semejantes.

Cuando sólo se utilice un criterio de adjudicación, éste ha de ser, necesariamente, el del precio más bajo”.

Lo que no establece es la concreción de los casos en que procede aplicar uno u otro criterio de adjudicación.

El Texto Refundido de la Ley establece algunas determinaciones al respecto, si bien exigiendo con carácter general que se motive la elección.

No obstante el citado art. 150 señala que “La valoración de más de un criterio procederá, en particular, en la adjudicación de los siguientes contratos: f) Contratos de suministros, salvo que los productos a adquirir estén perfectamente definidos por estar normalizados y no sea posible variar los plazos de entrega ni introducir modificaciones de ninguna clase en el contrato,

siendo por consiguiente el precio el único factor determinante de la adjudicación” ( sobre la interpretación de este precepto y en el campo de los contratos sanitarios, es de destacar la resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de 5 de abril de 2013 resolución nº 132/2013).

En los últimos tiempos, a partir de la necesidad de llevar a cabo una política de austeridad en el sector público, estamos asistiendo a un proceso, en el que el criterio determinante para la compra de medicamentos y de los productos sanitarios en los procedimientos de selección convocados por la administración sanitaria y los Hospitales Públicos es el “precio” ( Resolución de 21 de julio de 2015 RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DE LA EMPRESA PÚBLICA HOSPITAL DE VALLECAS POR LA QUE SE ADJUDICA EL CONTRATO DENOMINADO: “ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS (ANTIBIÓTICOS) DE ADMINISTRACION PARENTERAL PARA LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS: INFANTA LEONOR, INFANTA SOFIA, DEL HENARES, INFANTA CRISTINA, DEL SURESTE, DEL TAJO Y FUENLABRADA”). ( 2013 en los pliegos de adjudicación de los nuevos contratos que ha licitado el Ministerio de Sanidad se puede leer: "El único criterio que servirá de base para la selección y adjudicación es el precio, de forma que la selección se realizará en base a las propuestas económicamente más ventajosas").

El Comité Económico y Social Europeo (CESE) publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea de 29 de octubre de 2011, un Dictamen en el que se defiende la modificación de la normativa de contratación pública en busca de su modernización.

En el mismo se dice que: “el criterio del precio más bajo inhibe la innovación y la búsqueda de una mayor calidad y una mejor relación calidad-precio”. “El criterio del precio más bajo debería ser la excepción y no la norma”.

En el mismo sentido, el 8 de mayo de 2013 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea, la Resolución del Parlamento Europeo, de 25 de octubre de 2011, sobre la modernización de la contratación pública.

*A este respecto es conveniente recordar el contenido del **Informe 17/08, de 28 de julio de 2008 sobre. «Posibilidad de licitar un contrato de suministros de medicamentos con descuentos ofrecidos por pronto pago o por volumen de compras».** (Ministerio de Hacienda), en el que se afirma que:* "Ello quiere decir que en las licitaciones a celebrar en relación con la adquisición de medicamentos por los servicios de farmacia de los centros hospitalarios de la red pública, no puede establecerse como criterio de valoración de las ofertas el relativo al precio más bajo, toda vez que la Ley 39/2006 excluye expresamente la posibilidad de que los únicos descuentos en ella permitidos sean ofrecidos para incentivar la compra de un producto frente a otro. Este requisito, evidentemente, es incompatible con la posibilidad de utilizar el precio más bajo como un criterio para establecer la preferencia de unas ofertas respecto de otras. Ello no obstante, esta circunstancia no excluye la posibilidad de celebrar licitaciones públicas a través de los procedimientos abierto o restringido, cuando se den las restantes circunstancias establecidas en la Ley de Contratos del Sector Público, pues nada impide que para la determinación de la oferta económicamente más ventajosa se utilicen otros criterios de valoración distintos del precio más bajo. Pero, además, nada impide que el precio aparezca como una de las condiciones del contrato de tal forma que las ofertas deban ajustarse a los precios establecidos en los pliegos, siendo posible incluso el establecimiento de descuentos fijos e iguales para todos los licitadores en función del plazo de pago o de la cuantía de los suministros efectivamente realizados durante el tiempo de vigencia de los acuerdos marco".

En las conclusiones de dicho Informe, podemos leer que: "El precio de los medicamentos no puede ser utilizado como criterio de valoración de las ofertas relativas a la adquisición de los mismos".

El problema es que las resoluciones convocando la selección de medicamentos, excluyen específicamente la aplicación de dicha normativa, al amparo de lo previsto en el **artículo 4.1.d) de la Ley de Contratos del Sector Público**, que prescinde de incluir en su ámbito de aplicación, *“Los convenios que, con arreglo a las normas específicas que los regulan, celebre la Administración con personas físicas o jurídicas sujetas al derecho privado, siempre que su objeto no esté comprendido en el de los contratos regulados en esta Ley o en normas administrativas especiales”*.

Este encuadramiento, que se aparte de la tradicional forma de adquisición de medicamentos por la administración sanitaria mediante el contrato de suministro, ha encontrado, sin embargo, el beneplácito del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía (TARCA), ante el que Farmaindustria presentó recurso alegando que: a) se había prescindido total y absolutamente del procedimiento establecido en el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), al tratarse de un contrato de suministro regulado en esta norma, b) que la convocatoria no había sido publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea y c) que vulnera la distribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

Pues bien, el TARCA inadmitió el recurso, por Resolución de 17 de diciembre de 2012, por estimar que no estamos ante un contrato regido por el TRLCSP por dos motivos:

- a) no se trata de un contrato regido por el TRLCSP dado que la regulación prevista en la norma legal autonómica agota en sí misma el marco normativo del procedimiento de selección y no finaliza con un contrato sino con un convenio;
- b) el recurso contra la resolución supone, en realidad, cuestionar el Real Decreto Ley que ésta aplica y el TARCA carece de competencia para enjuiciar si dicha norma de rango legal vulnera la legislación de contratación pública.

En consecuencia dicha resolución, no aborda frontalmente el fondo de la cuestión y parece santificar la figura del convenio a que se refieren las sucesivas convocatorias. La decisión es criticable dado que elude afrontar la cuestión de

fondo que se planteaba en el recurso, esto es, la verdadera naturaleza, contractual o no, de la figura utilizada por la Comunidad autónoma, aceptando acriticamente, la exclusión de la normativa de la contratación pública que la propia Administración había decidido.

***Resolución de 12 de mayo de 2015, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud.***

#### ***ANEXO II Modelo de Convenio***

*El presente Convenio se rige por lo previsto en el artículo 60 quater de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, por los preceptos y disposiciones concordantes modificados e incorporados a la misma por el Decreto ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del SSPA, y por sus propias cláusulas, al tratarse de un negocio o relación jurídica excluida expresamente por el artículo 4.1.d) de la Ley de Contratos del Sector Público.*

#### **LA PROBLEMÁTICA ADECUACIÓN A LA LEY DE UNIDAD DEL MERCADO.**

La Ley 20/2013, habilita en su artículo 26 un procedimiento de defensa de la unidad de mercado de manera que el operador económico que entienda que se han vulnerado sus derechos o intereses legítimos por alguna disposición de carácter general, acto o actuación administrativa (incluyendo inactividad o vía de hecho) que repunte que puede ser incompatible con la libertad de establecimiento o de circulación que le reconoce la citada Ley, podrá dirigir su reclamación a la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado en el plazo de un mes.

Se trata de una *especie de vía administrativa-arbitral de resolución de diferencias* (La Orden ECC/250/2014, de 20 de febrero, califica el



procedimiento como «**nueva alternativa al sistema administrativo de recursos**»), que tiene *carácter potestativo, de manera que el operador económico podrá interponer los recursos administrativos o jurisdiccionales* que procedan contra la disposición, acto o actuación de que se trate, de manera alternativa o incluso simultánea.

*La Secretaría elabora un llamado «informe de valoración» sobre la reclamación recibida en un plazo de diez días. Una de las cuestiones más relevantes de este sistema reside precisamente en el valor del «informe de valoración» que emita la Secretaría. La Ley se limita a indicar que el informe deberá ser tenido en cuenta por la autoridad competente a la hora de decidir si mantiene su criterio o lo modifica.*

*Si el operador económico que haya instado el procedimiento, a la vista de la decisión de la autoridad competente, no considerase satisfechos sus derechos o intereses legítimos, podrá dirigir su solicitud a la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) (Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia) en un plazo de cinco días.*

Pues bien, esa vía a la que acabo de referirme ha sido utilizada en el caso de la subasta de medicamentos, habiéndose dictado la resolución que paso a reseñar.

### **CONSIDERACIONES DE LA SECRETARÍA DEL CONSEJO PARA LA UNIDAD DE MERCADO (5 de mayo de 2014)**

- 1) La venta de medicamentos (en este caso, como prestación privada de servicios públicos) constituye una actividad económica y como tal está incluida en el ámbito de aplicación de la Ley 20/2013.
- 2) Cualquier mecanismo de acceso de los operadores económicos al mercado, en este caso, el sistema de convocatorias públicas para la selección de determinado medicamento, debe respetar los principios de la LGUM.
- 3) Los principios de garantía de la libertad de establecimiento y la libertad de circulación vienen recogidos en el Capítulo II de la Ley. El artículo 9 resume estos principios, estableciendo que todas las autoridades competentes velarán, en las actuaciones

administrativas, disposiciones y medios de intervención adoptados en su ámbito de actuación, por la observancia de los principios de no discriminación, cooperación y confianza mutua, necesidad y proporcionalidad de sus actuaciones, eficacia en todo el territorio nacional de las mismas, simplificación de cargas y transparencia.

- 4) El ámbito de aplicación de la Ley incluye el acceso a actividades económicas por parte de operadores económicos, por lo que el principio de no discriminación debe entenderse referido a los operadores y no a los consumidores.
- 5) El uso de un sistema de subastas como mecanismo de asignación o provisión no puede considerarse en sí mismo una restricción de acceso a un mercado en la medida en que su diseño garantice el acceso de los operadores y genere competencia por el mercado ex ante y ex post.

## **LA PROBLEMÁTICA COMPETENCIAL**

Las Comunidades Autónomas han ido adoptando (al amparo de títulos competenciales en ocasiones discutibles) una serie de polémicas medidas tendentes a reducir el gasto farmacéutico en su respectivo ámbito territorial. Estas medidas, han sido adoptadas de diversas formas y afectan a materias diversas, si bien, todas ellas tienen una característica común: constituyen instrumentos de exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud («SNS») a nivel autonómico (eliminación de determinados medicamentos de los sistemas de prescripción electrónica, establecer condiciones especiales de prescripción y dispensación para determinados medicamentos, modificando las condiciones de dispensación de ciertos medicamentos, pasando de ser de dispensación en oficina de farmacia a ser de dispensación hospitalaria, Catálogo priorizado de medicamentos de Galicia etc)

Conviene recordar que ***las competencias básicas en materia de sanidad, seguridad social y productos farmacéuticos corresponden al Estado*** (incluida la decisión de inclusión y exclusión de medicamentos en la

prestación farmacéutica del SNS). Sin embargo, ***la ejecución de las prestaciones (y su financiación) corresponde a las Comunidades Autónomas***, lo que explica su interés por adoptar medidas de contención del gasto.

Una de las manifestaciones más relevantes del derecho a la salud reconocido en el art. 43 de la Constitución es precisamente la prestación farmacéutica, tal y como se define en el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS.

En virtud de lo previsto en el artículo 149.1, apartados 1.º, 16.º y 17.º de la Constitución, corresponden en exclusiva al Estado:

- a) la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los derechos constitucionales;
- b) la legislación sobre productos farmacéuticos; y
- c) la legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social.

## **A) LA DOCTRINA GENERAL DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL.**

La materia farmacéutica ha sido un campo de notable conflictividad entre las distintas Administraciones públicas, siendo recurrentes los conflictos de competencias en esta materia.

La materia farmacéutica no puede entenderse incluida en un único título competencial, de los previstos en el artículo 149 de la Constitución, sino que existen varios que pueden ser empleados por el Estado para invocar su propia y exclusiva competencia.

Tales títulos competenciales, acudiendo a la doctrina del Tribunal Constitucional son los siguientes:

- a) En primer lugar la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, reconocida en el artículo 149.1.16 de la Constitución.
- b) En segundo lugar, en este ámbito ha de tenerse en cuenta la competencia exclusiva del Estado en materia de "legislación sobre productos farmacéuticos", recogida en el artículo 149.1.16 de la Constitución
- c) También ha sido invocado en los conflictos constitucionales en materia farmacéutica la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social (artículo 149.1.17 de la Constitución), y ello en tanto que corresponde al Estado establecer respecto de los medicamentos incluidos en el ámbito de la financiación pública, las concretas coberturas de la correspondiente prestación, tanto en el régimen general de Seguridad Social, como en su caso en los distintos regímenes especiales. El artículo 149.1.17 de la Constitución atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.
- d) Por último, se ha empleado por el Tribunal el artículo 149.1.1 de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la "regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales"

Tal como ha confirmado la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (por todas, STC 103/1999 y STC 152/2003), en virtud de estos títulos competenciales, corresponde al Estado en exclusiva la «regulación» en lo que a las citadas materias se refiere. Dicha competencia se extiende incluso a la aprobación de reglamentos ejecutivos y de circulares de naturaleza normativa. Es decir, la competencia para la «legislación» no se refiere únicamente a la legislación en sentido formal, sino a la totalidad de la regulación en la materia a que se refiere.

El Tribunal Constitucional (sentencias 37/1987, de 26 de marzo, 14/1998, de 22 de enero y 54/1990, entre otras muchas) ha venido a declarar, en definitiva, que ***los criterios de igualdad y equidad, en el ámbito de las prestaciones sanitarias obligan al Estado a garantizar un mínimo común denominador, es decir, un nivel mínimo que debe ser compatible con el desarrollo de situaciones diferenciales*** (en su contenido, formas o requisitos de aplicación).

Dicho de otra forma, los principios de igualdad y equidad así como la regulación uniforme que persiguen las bases de la sanidad (uniformidad en lo básico) no habilitan al Estado para exigir o imponer a las Comunidades Autónomas una uniformidad total y absoluta en el nivel de las prestaciones sanitarias, pero sí que todas las Comunidades Autónomas contando con más recursos puedan llegar a que todos los ciudadanos tengan garantizada la igualdad en los servicios públicos fundamentales como es en estos casos el sanitario o el farmacéutico.

De forma sintética, la STC 136/2012 indica, sintetizando la doctrina, que:

- a) La decisión acerca de quiénes deban ser beneficiarios de las prestaciones sanitarias y cuáles sean dichas prestaciones, pertenece indudablemente al núcleo de lo básico, pues define los ámbitos subjetivo y objetivo de la propia materia. En efecto, la definición de quiénes pueden considerarse asegurados y en consecuencia tener acceso al Sistema Nacional de Salud, así como las concretas prestaciones sanitarias que deben ser garantizadas a todos ellos, por integrarse en la “cartera común”, permite establecer un común denominador normativo dirigido a asegurar, de manera unitaria y en condiciones de igualdad, el acceso a la sanidad por parte de todos los ciudadanos incluidos en el ámbito subjetivo de la norma, con independencia de su lugar de residencia.
- b) Vinculado con ello, forma lógicamente también parte del ámbito de lo básico la concreta definición de las diferentes modalidades de prestaciones sanitarias comunes (básicas, suplementarias o de servicios accesorios). - Además, también por aplicación de la jurisprudencia constitucional (SSTC 98/2004, de 25 de mayo; y 22/2012, de 16 de febrero, FJ 3) cabe considerar como básica la definición del sistema de financiación de la sanidad, lo que incluye tanto la garantía general de financiación pública como, dentro de esta garantía, los

supuestos en los que algunas prestaciones comunes que no son básicas (las “suplementarias” y de “servicios accesorios”) pueden estar sujetas a una financiación adicional con cargo al usuario del servicio (tasa o “copago”). En efecto, sostiene el Tribunal, la definición de la modalidad de financiación aplicable a las diferentes prestaciones sanitarias, y en qué supuestos procede el pago de aportaciones por sus destinatarios, tiene una incidencia central en la forma de prestación del propio servicio, constituyendo así también un elemento nuclear del propio ámbito objetivo de las prestaciones sanitarias, que en consecuencia debe ser regulado de manera uniforme, por garantizar el mínimo común de prestaciones sanitarias cubierto por financiación pública en todo el territorio nacional.

c) Finalmente, dichas bases habilitan un margen para el desarrollo, por parte de las Comunidades Autónomas, de su propia política sanitaria. Éstas podrán, respetando el mínimo formado por las carteras comunes, aprobar sus propias carteras de servicios (artículo 8 quinquies), y establecer servicios adicionales para sus residentes. Es decir, las Comunidades Autónomas podrán mejorar el mínimo estatal, pero en ningún caso empeorarlo.

## **B)EL CONFLICTO COMPETENCIAL EN EL CASO DE LAS SUBASTAS ANDALUZAS**

Sentada esta doctrina general, hay que poner de relieve que la constitucionalidad de las subastas andaluzas se encuentra a la espera de resolución en el Tribunal Constitucional, del que penden dos procedimientos diferentes. En primer lugar existe un conflicto positivo de competencias con el nº 1092/2013, admitido a trámite por providencia de 12 de marzo de 2013 y en segundo término el recurso 4539/2012, que tiene por objeto el recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-ley Andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía.

La decisión del Gobierno estaba respaldada por dos dictámenes del Consejo de Estado (Dictámenes 158/2012 y 160/2012), en los que el alto órgano consultivo

entiende que la norma andaluza podría ser inconstitucional "en tanto que establece un sistema de selección de medicamentos y productos sanitarios que reduce el listado de medicamentos contenidos en la cartera de servicios comunes en materia de prestaciones farmacéuticas establecida con carácter uniforme para todo el territorio nacional incidiendo con ello en la competencia exclusiva del Estado en materia de establecimiento de prestaciones farmacéuticas y en lo tocante a la financiación pública de las mismas".

Y añade que el sistema de selección andaluz "altera los mecanismos de formación y fijación de los precios que para estas prestaciones corresponde fijar al Estado en el marco del SNS y desvirtúa el régimen de dispensación y sustitución de medicamentos, además de excluir de financiación determinados productos incluidos dentro de las coberturas de la Seguridad Social".

Tres son los motivos en los que se funda el conflicto positivo de competencias:

- a) La Resolución vulnera la competencia exclusiva estatal en materia de legislación sobre productos farmacéuticos ex. artículo 149.1.16 CE al regular la prescripción de medicamentos. Se considera que el nuevo sistema altera el previsto en la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, porque la dispensación de medicamentos por principio activo prevista en esta Ley tendrá que hacerse obligatoriamente de entre los seleccionados en los concursos.
- b) La subasta de medicamentos modifica la cartera básica de servicios, aprobada por el Estado, mediante el Decreto 1030/2006, en el ejercicio de su competencia para establecer las bases y la coordinación general de la sanidad (art. 149.1.16 CE), al excluir determinados medicamentos del ámbito de dichas prestaciones básicas, que son susceptibles de ampliación, pero no de restricción, por las Comunidades Autónomas.
- c) Se vulneran asimismo, las competencias estatales al establecer un régimen que viene a modificar la cobertura de la prestación de financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, implantando un régimen de financiación que resulta discriminatorio..

Los dos procedimientos a los que acabo de hacer referencia parece que no van a tener una resolución inminente, por lo que habrá que esperar al dictado de ambas sentencias para poder conocer el criterio del Tribunal Constitucional. No obstante, el citado Tribunal ha dictado sendos Autos levantado la suspensión cautelar que pesó sobre la normativa andaluza tras la admisión a trámite de ambos procedimientos, Autos en los que, si bien el Tribunal se encarga de aclarar que su resolución “ha de quedar desvinculada de la que en su día se adopte respecto del debate de fondo”, se deslizan determinadas afirmaciones de sumo interés.

**AUTO 147/2012, de 16 de julio de 2012 y AUTO 238/2012, de 12 de diciembre de 2012.**

Estas son las ideas básicas que sustentan ambas resoluciones:

- a) Que la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a todos los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico pues es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del mismo, tanto más necesarias en una situación como la actual caracterizada por una exigente reducción del gasto público. La contención y reducción del gasto farmacéutico es, por tanto, un objetivo a conseguir por la totalidad de las estructuras del Sistema Nacional de Salud”. Según el TC, de este modo “las Administraciones públicas con competencias en la materia tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud favoreciendo el uso racional de los medicamentos e instaurando políticas de contención del gasto”.
- b) Partiendo de lo anterior, resulta congruente con tal objetivo que sea la Administración sanitaria, y no los particulares, quien resulte directamente beneficiaria de la minoración del precio de los medicamentos.
- c) Que los intereses particulares de los laboratorios y empresas farmacéuticas no pueden prevalecer en modo alguno frente a los generales de reducción del gasto farmacéutico, concretamente en la



disminución “del gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado”.

- d) Que es claro que “el modelo estatal, con su preferencia por la prescripción por principio activo y la introducción del precio como criterio en la dispensación y sustitución de medicamentos, implica que va a ser siempre dispensada la presentación comercial de precio menor, con independencia de que sea la misma que hubiera venido tomando el paciente con anterioridad, sin que tampoco garantice el derecho a la dispensación de una determinada presentación comercial de un medicamento, pues es claro que la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud no se configura en tales términos. Por el contrario, siendo el criterio general la prescripción por principio activo y la dispensación atendiendo al menor coste posible, no se alcanza a comprender, desde la perspectiva cautelar que ahora hemos de adoptar, que la concreción centralizada en toda la Comunidad Autónoma de la dispensación de determinados medicamentos señalados por su principio activo y atendiendo a criterios de coste del medicamento concreto a dispensar, suponga un perjuicio irreparable respecto al que deriva de un sistema en el que esa determinación corresponde al titular de la oficina de farmacia, pues ha de atenderse a consideraciones de precio del medicamento, ya que, en todo caso, ha de dispensarse el de menor precio y, en caso de igualdad del precio, el genérico”.

La existencia de esta pendencia ante el Tribunal Constitucional, ha supuesto la paralización de los procedimientos que se están tramitando en distintos Juzgados sevillanos frente a las concretas resoluciones de convocatoria de subastas. Según mis conocimientos los procedimientos son los siguientes:

- a) Juzgado de lo contencioso nº 3 PO 254/2014
- b) Juzgado de lo contencioso nº 8 PO 158/2013 y 182/2015.

La decisión de suspender estos procedimientos, incluidas las piezas de medidas cautelares, ha sido ratificada por la sala del TSJ en fecha 14 de noviembre de 2014.

No obstante, en Auto de 30 de julio de 2014, el Juzgado de lo contencioso nº 3 (PO 254/2014), acordó rechazar la medida cautelar solicitada por el Abogado del Estado por los mismos argumentos de los Autos del Tribunal Constitucional a los que he hecho referencia, rechazando explícitamente la aplicación del criterio del “fumus boni iuris”.

En consecuencia estamos lejos de resolver la controversia mediante el dictado de las correspondientes resoluciones judiciales. No obstante, no podemos dejar de referirnos a dos recientes sentencias del Tribunal Constitucional, en cuanto, con toda la prudencia exigible en estos casos, pueden ser un interesante precedente, en cuanto va a dar respuesta a uno de los mecanismos autonómicos a los que ya me referí anteriormente, máxime cuando tal supuesto es citado expresamente en uno de los Autos del Tribunal Constitucional levantando la suspensión cautelar de la normativa andaluza.

### **LA POSTURA DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL SOBRE EL CATÁLOGO GALLEGO DE MEDICAMENTOS.**

Las sentencias son dos 1) Sentencia 211/2014, de 18 de diciembre de 2014 y 2) Sentencia 6/2015, de 22 de enero de 2015.

Recordemos que la administración Gallega, mediante la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia, manifiesta abiertamente su intención de financiar únicamente aquellos medicamentos más baratos de cada principio activo, voluntad que se concretó en la Resolución de 30 de diciembre de 2010, por la que se hacía público el Acuerdo del Consejo de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el Catálogo priorizado de productos.

En la primera Sentencia se resuelve el recurso interpuesto por el Presidente del Gobierno contra los arts. 1 a 4 y las disposiciones adicionales primera y segunda de la Ley del Parlamento de Galicia 12/2010, de 22 de diciembre, sobre racionalización del gasto en la prestación farmacéutica. En la segunda, el

Conflicto positivo de competencia 823/2011 planteado por el Gobierno de la Nación respecto de la Resolución citada por la que se hace público el acuerdo del Consejo de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia.

El objeto del debate, común en ambos procedimientos, se centra en determinar si la Administración gallega es competente para la creación de un catálogo de productos farmacéuticos priorizado, con el que se pretende mejorar el procedimiento para la prescripción y dispensación.

Lo que el Tribunal debía resolver era la controversia sobre el título competencial que habilita al legislador, estatal o autonómico, para incidir en el régimen normativo sobre la prestación. En concreto, sobre las reglas 1, 16 y 17 del art. 149.1 CE, ya sea como condición básica del ejercicio de un derecho constitucional (el derecho a la salud), ya lo sea como bases y coordinación general de la sanidad, como legislación sobre productos farmacéuticos, o, en fin, como régimen económico de la Seguridad Social.

El Tribunal, en su sentencia, descarta la aplicación del título competencial relativo a la «legislación sobre productos farmacéuticos» (de competencia exclusiva del Estado conforme al art. 149.1.16 CE), pues la norma impugnada no regula el régimen jurídico del medicamento, entendido, según una consolidada doctrina jurisprudencial, como “el conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto ‘sustancias’ cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia– al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen».

Por el contrario, el Tribunal considera que la norma gallega contempla el medicamento en su dimensión de «prestación sanitaria» del sistema de salud, conclusión que le lleva a considerar que la norma tampoco puede ubicarse en el título relativo al régimen económico de la Seguridad Social (art. 149.1.17 CE), pues no se circunscribe a la asistencia dispensada por el sistema de Seguridad

Social a favor de los beneficiarios que se encuentran dentro de su campo de aplicación, sino, más ampliamente, al contenido de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud con carácter universalista a todos los ciudadanos.

En conclusión, lo que subyace en la controversia, según la sentencia, son las bases de la sanidad, considerando que la prescripción y dispensación de medicamentos constituye un criterio básico en materia de sanidad, tanto formal como materialmente.

A partir de tales consideraciones, el Tribunal analiza si la creación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos afecta realmente al sistema de prescripción y dispensación de medicamentos previsto con carácter general en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

Termina el Tribunal entendiendo que las reformas en la legislación estatal han acercado el sistema general al modelo previsto en la norma lo que va a determinar que ambos regímenes, el gallego y el nuevo régimen estatal, no supongan diferencia final para el destinatario de la prestación farmacéutica, por más que se altere realmente el sistema de selección de los principios activos de menor precio.

Afirma así la sentencia que: “Si en el momento en que se aprobó la Ley 12/2010 de la Comunidad Autónoma de Galicia podía razonablemente sostenerse que determinaba una restricción en esa Comunidad Autónoma del catálogo general de prestaciones sanitarias, en su modalidad de prestación farmacéutica, tal como aparece definida en el anexo V del Real Decreto 1030/2006, puesto que entonces la prescripción por principio activo no respondía a una obligación legal, en la actualidad, sea porque se decida en el acto de prescripción o en el de dispensación, el destinatario de la prestación acaba recibiendo el mismo medicamento”.

En definitiva parece que la “ratio decidendi” se basa en que los cambios introducidos en la legislación estatal en materia de racionalización de gasto en la prestación farmacéutica ha hecho que se asemejen ambos sistemas.

En efecto, las reformas que han tenido lugar en los últimos años en materia de prescripción y dispensación de productos farmacéuticos han acercado el sistema estatal al sistema previsto en la ley gallega impugnada, por lo que la sentencia recuerda que hoy el sistema gallego y el sistema nacional tratan de garantizar que de todos los medicamentos que estén incluidas en el nomenclator oficial serán financiados por el NHS, sólo el que tenga el precio más bajo dentro de la sustancia activa correspondiente.

De este modo, en el modelo del Estado, el médico identifica en su receta el ingrediente activo y el farmacéutico debe dispensar el medicamento menos costoso para ese ingrediente activo.

En el modelo gallego, por su parte, el médico también identifica el principio activo en su receta pero el margen de actuación del farmacéutico es menor. De hecho, la selección del principio activo de menor precio, respecto de una serie de principios activos, ya se ha hecho en el catálogo priorizado de productos farmacéuticos, al que se habrá ajustado el médico en su receta, debiendo limitarse a dispensar el medicamento prescrito.

Por tanto, señala el fallo, "el resultado final en uno y otro caso es el mismo, con la diferencia de que en la comunidad autónoma de Galicia la selección de los principios activos de menor precio, cuando se trata de principios activos priorizados, no se deja en manos del farmacéutico, sin que ello suponga diferencia alguna para el destinatario de la prestación farmacéutica".

Esta sentencia cuenta con un muy interesante voto particular del profesor Ortega Álvarez, que pone de relieve que "la Sentencia de la mayoría, con su confusa argumentación, ha dejado pasar una oportunidad para que este Tribunal examinase los términos en los que ha de conciliarse la diversidad regulatoria consustancial al sistema autonómico, con la garantía de "la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación

uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español".

El voto particular es clarificador cuando señala que lo que la sentencia debía dilucidar era si la norma autonómica afectaba de forma contraria al orden competencial a una de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la farmacéutica, pero que en realidad lo resuelto ignora que se trata de un recurso de inconstitucionalidad de contenido competencial cuyo objeto es la delimitación de competencias respecto a la concreta medida cuestionada.

En definitiva, con tesis que comparto, "lo que se trataba de dilucidar es si Galicia tiene competencia para hacer lo que hace o, si al aprobar el catálogo, ha perturbado o menoscabado las competencias estatales, en este caso, el art. 149.1.16 CE"

Lo cierto es que tal cuestión queda sin resolución en la sentencia, porque lo que viene a razonar es que, como la norma gallega y la estatal van a producir el mismo resultado final no se vulneran las competencias del Estado, con lo que, como sostiene el voto particular "confunde el análisis competencial que el recurso demanda con uno de eficacia de las medidas, algo completamente ajeno a la jurisdicción que ejerce el Tribunal en un proceso de este tipo, en el que lo que se dilucida no es cómo se hace algo sino, más sencillamente, si quien lo hace puede hacerlo".

Establecida esa importante matización, pasa el voto particular a abordar el verdadero fondo del problema, para concluir que la invasión competencial, con independencia del resultado final para los usuarios, se ha producido.

Razona el voto que: "la Sentencia, partiendo, como hace, del encuadramiento material de la cuestión en el art. 149.1.16 CE, en cuanto que se trata de la prestación farmacéutica, integrante de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, debería haber dejado sentado que, en los términos de nuestra doctrina, el contenido mínimo de la prestación farmacéutica solamente puede fijarlo el Estado. Y la razón es que la definición del ámbito objetivo de la prestación corresponde, en los términos examinados en las STC 98/2004 y 136/2012, al

Estado, pudiendo las CC AA «mejorar el mínimo estatal, pero, en ningún caso, empeorarlo» (SSTC 136/2012, FJ 5 y 98/2004, FJ 7 *in fine*).

Siendo así, la norma autonómica, en la medida en que obliga al facultativo a la prescripción de los productos incluidos en el catálogo autonómico.....está reduciendo el ámbito objetivo de la prestación, por cuanto en Galicia incluirá menos medicamentos que en el resto del Estado”, se vulneran las competencias del Estado para definir la prestación y choca frontalmente con el art. 23 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud,

En definitiva, el sistema introduce “una evidente diferencia en las condiciones de acceso a los medicamentos, en la medida en que, con criterios distintos de los básicos, se limitan las posibilidades de prescripción, (un «empeoramiento del mínimo estatal», en los términos de nuestra doctrina), lo que determinaba, a mi juicio, la vulneración de las competencias estatales y la consiguiente estimación del recurso”.

Consecuentemente, volviendo al parecer mayoritario, parece que el Tribunal Constitucional ha dado una trascendencia determinante a las reformas legislativas que aproximaron la legislación estatal a la Gallega.

Esta tesis, me lleva a plantearme, si el Tribunal, cuando tenga que resolver acerca del conflicto competencial sobre el sistema de subastas andaluz, seguirá el mismo criterio o abordará la cuestión de fondo conforme a la doctrina del voto particular.

Esta postrera reflexión se basa en un dato que no se puede obviar y es el contenido del proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud.

En el referido Real Decreto se desarrolla el denominado sistema de precios seleccionado, mecanismo previsto en el art. 100 del TR de la Ley del Medicamento, de posible aplicación para medicamentos incluidos en el sistema

de precios de referencia. Según este sistema, la administración plantea un precio máximo de financiación, se lo comunica a los proveedores para que manifiesten sus intenciones y de acuerdo con las comunicaciones recibidas propone a la Comisión interministerial de los precios de los medicamentos un precio máximo, para que lo apruebe.

Resaltar que sobre dicho mecanismo, se ha pronunciado la Comisión del Mercado y la Competencia, concluyendo que: “En principio, se trata de un mecanismo pro competitivo en el que no existe una intervención de precios y se hace uso de mecanismos de mercado, con lo cual se valora positivamente su consideración. Si bien todavía no se ha puesto en práctica, su aplicación debería ser especialmente cuidadosa para no introducir posibles restricciones de acceso a la licitación”.

Si traigo a colación este sistema, es porque muchos se preguntan si los precios seleccionados son una "copia" de la subasta andaluza. Lo cierto es que no hay acuerdo sobre el particular.

Según declaraciones públicas de los responsables de ambas administraciones, Andalucía solo ve diferencias en los criterios de aplicación (los precios seleccionados solo se pueden aplicar a fármacos sometidos a precios de referencia o, en su caso, a agrupaciones homogéneas que cumplan características sanitarias o económicas, mientras que en Andalucía se pueden convocar todas las agrupaciones homogéneas) y de selección (la subasta no modifica el precio del medicamento y los precios seleccionados sí). En cambio, para el Ministerio, los precios seleccionados se alejan del concepto subasta.

Lo cierto es que el conflicto sigue vivo y su solución en los Tribunales no se antoja excesivamente cercana.

Muchas gracias.