



La subasta de fármacos andaluza tiene los “pies de barro”

El conflicto de competencias presentado por el Gobierno contra la subasta de fármacos andaluza sigue adelante. El Constitucional ya se ha pronunciado en otras ocasiones en relación a que las bases de la sanidad competen al Estado y abarcan la determinación de la prestación farmacéutica y su financiación pública para que el ciudadano pueda acceder a los medicamentos en condiciones de igualdad. En esta misma línea, el Alto Tribunal ha establecido que la competencia para legislar sobre productos farmacéuticos corresponde al Estado, teniendo las comunidades competencia en materia de ejecución. Según estos parámetros, la subasta de fármacos de la Junta de Andalucía podría tener escaso futuro.

por > Ricardo Martínez

El Tribunal Constitucional ha admitido a trámite el conflicto de competencias presentado por el gobierno central contra la subasta de fármacos de la Junta de Andalucía, lo que implica que se suspende la resolución de la Consejería de Salud andaluza sobre la convocatoria para la adjudicación de los medicamentos recetados por principio activo. El Consejo de Ministros anunció el pasado 30 de marzo que presentaba el conflicto de competencias

al entender que la orden andaluza fija un nuevo régimen legal no previsto en la legislación básica estatal. Ese planteamiento del conflicto ya comportaba la suspensión de una resolución que queda suspendida desde el día 2 de abril, fecha en la que se interpuso el conflicto. La decisión del Gobierno estaba avalada por un dictamen favorable del Consejo de Estado que cuestiona su adecuación al orden competencial, y el Ejecutivo estimó que el nuevo

mecanismo de formación de precios “reduce la oferta establecida” de las prestaciones garantizadas en Andalucía respecto a las garantizadas por su inclusión en la cartera de servicios comunes del Servicio Nacional de Salud.

Según la resolución cuestionada, la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud iba a realizar una convocatoria pública en la que participarían los laboratorios farmacéuticos para

seleccionar, de entre los medicamentos comercializados con un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, aquél que deberá ser dispensado por las farmacias cuando se les presente una receta identificada por sus principios activos. Además, para cada principio activo se seleccionaría un listado ordenado de menor a mayor coste final, del que se seleccionaría el primero y con el laboratorio preparador se suscribiría un convenio.

El Gobierno consideró que este mecanismo “vulnera claramente las competencias estatales”, al fijar la regulación de prescripción de medicamentos sin tener competencia para ello, ya que el Estado tiene la competencia exclusiva en materia de legislación farmacéutica.

Igualmente se cuestiona el procedimiento porque “modifica la cartera básica de servicios” establecida por el Estado, “excluyendo prestaciones a las que podría acceder aplicando la normativa básica” y argumentaba que se vulneran las competencias estatales al establecer un régimen que “modifica la cobertura de la prestación de financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud”. Solo cuatro laboratorios, de los 11 que en un principio estaban citados para formalizar sus contratos de adjudicación del primer concurso público de licitación de fármacos acudieron finalmente.

Los laboratorios que sí se presentaron fueron Industria Química y Farmacéutica Vir, Medinsa Laboratorios Medicamentos Internacionales, Uxafarma S.A. y Aurobindo S.L. La consejera de Salud de Andalucía, **María Jesús Montero**, denunció entonces que por “presiones del Ministerio de Sanidad y del PP”, no acudieron las compañías farmacéuticas Ranba-

xy S.L., UCB Pharma, Nycomed Pharma, Janssen, Bayer Hispania, Abbot y Sanofi Aventis.

Para **Ricardo de Lorenzo**, abogado socio-director del bufete De Lorenzo Abogados, “el procedimiento andaluz, conforme reconocieron sus autores, no era una subasta, sino algo similar a una subasta”. Además, careció de requisitos sustanciales en un procedimiento de contratación administrativa, ya que se incumplió

de libre competencia y transparencia”. Dicho sistema consiste en que el medicamento o producto sanitario se selecciona mediante una convocatoria pública atendiendo al mejor coste final de la prescripción entre los propuestos, por ello se tilda de “subasta de medicamentos” de modo que el Servicio Andaluz de Salud posteriormente celebrará un convenio con el laboratorio que ofrezca las mejores condiciones económicas.

El Gobierno se apoya en un dictamen del Consejo de Estado que cuestiona si la subasta se ajusta al orden competencial

con el requisito de publicación en el BOE y en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. La Junta fijó un precio tope sin tener competencia para ello, ya que es al Estado quien, conforme al artículo primero de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, tiene la competencia exclusiva para ello a través de la Comisión Interministerial de Precios.

Cristina Gil Membrado, letrada, profesora y directora del Máster de Derecho Sanitario de la Universidad de las Islas Baleares, señala que por el Decreto-ley 3/2011 el Servicio Andaluz de Salud se declara competente para determinar los medicamentos y productos sanitarios que pueden ser dispensados por las farmacias andaluzas al presentar una receta de carácter público o una orden de dispensación que se identifique por el principio activo, y define estas medidas en su Exposición de Motivos como “un sistema de convocatorias públicas, respetando los principios



Rainer Krause, consejero delegado de Bayer Hispania, una de las compañías que no se presentó al concurso.

El Consejo de Estado ha sido claro en dos dictámenes (158/2012 y 160/2012) en los que brinda motivos suficientes para el éxito: por un lado, la impugnación de la Resolución de 25 de enero de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medi-



Ricardo de Lorenzo, abogado socio-director del bufete De Lorenzo Abogados.

camentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del SNS sean prescritos o indicados por principio activo. Por otra parte, los argumentos del Consejo de Estado justifican de modo sólido la interposición de un recurso de inconstitucionalidad frente al Decreto Ley 3/2011, de 13 de diciembre, en virtud del cual se adoptó la citada resolución.

Los motivos aducidos por los dictámenes fueron la vulneración de la competencia exclusiva del Estado para la determinación de una prestación farmacéutica y su financiación pública. **Gil Membrado** recuerda que “corresponde al Estado la fijación de las bases de la sanidad de acuerdo a lo establecido por el artículo 149.1.16 de la CE”. En este punto coincide **De Lorenzo**, al afirmar que “Andalucía no tiene capacidad competencial, y si la tiene el Ministerio de Sanidad, que puede llevar a cabo el procedimiento si beneficia al conjunto del sistema sanitario público”. Bajo la denominación de precio seleccionado, el Gobierno lo ha incorporado al

Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en el capítulo sobre medidas sobre la prestación farmacéutica, añadiendo un nuevo artículo 93 bis a la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario.

Cristina Gil Membrado aclara que “fijar las bases significa establecer el mínimo común denominador en este sector, es decir, unas normas básicas que rijan en todo el territorio”. Ello contribuye a que los ciudadanos, con independencia de la comunidad autónoma a la que pertenezcan, disfruten de las prestaciones en materia de sanidad en condiciones de igualdad. A todas luces, para el Consejo de Estado, tal y como razona en su Dictamen 158/2012, seleccionar un me-

diciones de dispensación serán distintas al resto, puesto que sólo se financiarán los medicamentos seleccionados.

También afecta a la sustitución prevista en la legislación estatal, ya que únicamente cabe dispensar los medicamentos seleccionados. En cuanto a la fijación de precios, al establecer el de menor coste para el SAS, altera la competencia de determinar los medicamentos que deben ser financiados por el SNS en todo el territorio. Por otro lado, no respeta la competencia del Estado prevista por el artículo 149.1.1 de la CE referida a la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de los españoles en el ejercicio de derechos y cumplimiento de deberes constitucionales. Esto se materializa en relación a la prestación farmacéutica en la fijación de un mínimo que puede ser incrementado por las comunidades autónomas.

La norma andaluza altera la competencia de determinar los medicamentos que deben ser financiados por el SNS en todo el territorio

dicamento o producto sanitario utilizando como único criterio el coste final del mismo para el SAS supondría una exclusión para Andalucía de las prestaciones farmacéuticas cuya fijación compete al Estado para todo el SNS. Además, vulnera la competencia establecida por el artículo 149.1.16 en relación a la legislación sobre productos farmacéuticos, ya que incide en aspectos como la dispensación, la fijación de los precios o la sustitución de los mismos, materia reservada al Estado. El escenario que deja el Decreto ley 3/2011 implica que en un concreto territorio las con-

Al excluir la subasta andaluza ciertos medicamentos de la prestación, contraría lo establecido por el Real Decreto 1030/2006 que determina la cartera de servicios comunes del SNS. Por lo tanto, el acceso en condiciones de igualdad se resquebraja con el sistema del SAS al excluirse de la financiación y, por lo tanto, de la dispensación los medicamentos y productos sanitarios no seleccionados. Y por último, vulnera la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social recogida por

el artículo 149.1.17 CE. Por vía constitucional se asigna al Estado la selección de los medicamentos que han de incluirse o no en la prestación farmacéutica del SNS y en su financiación.

La selección que hiciera el sistema sanitario público andaluz llevaría aparejada la exclusión de los no elegidos que de acuerdo a la normativa estatal tengan que financiarse en el ámbito del SNS. El Consejo de Estado ha trazado un claro paralelismo entre el sistema andaluz descrito y el catálogo de medicamentos de Galicia, y ha considerado que “el objetivo de reducir el coste sanitario, aunque sea idóneo en términos finalistas, no justifica la postergación de la normativa básica del Estado”.

En concreto, el Consejo de Estado entendió respecto del caso gallego que “las comunidades autónomas no están legitimadas para sustituir la normativa básica en materia farmacéutica para propiciar la reducción del gasto público sanitario”. La resolución ahora controvertida ha sido atacada por dos vías judiciales, se apeló al Tribunal Constitucional por la vía del conflicto positivo

de competencias y se impugnó en vía contencioso-administrativa, archivándose este último, al entender que existía un procedimiento abierto en el Tribunal Constitucional sobre la misma cuestión.

En este momento se encuentra ante la suspensión de la vigencia y de la aplicación de la norma impugnada por el Tribunal Constitucional que deriva de plantear

tencial constitucional al vulnerar la competencia del Estado en la fijación de las bases en materia sanitaria y en materia de régimen económico de la Seguridad Social; al vulnerar la competencia legislativa en relación a la legislación sobre productos farmacéuticos; y en definitiva al instaurar la desigualdad en contra de la competencia del Estado para regular las condiciones básicas que garanticen la igualdad de los

El Tribunal Constitucional tendrá que decidir si ratifica la suspensión cautelar hasta que recaiga el fallo o la levanta

el conflicto por la vía del artículo 161.2 CE, que supone tal efecto desde que se publica el acuerdo de suspensión en el BOE, aunque tiene efectos retroactivos para las partes a la fecha de interposición del recurso. El tribunal tendrá que decidir si conviene ratificar la suspensión cautelar hasta que recaiga el fallo o levantarla, en un plazo no más allá de cinco meses, permitiendo que el sistema se reponga hasta que recaiga la decisión sobre su constitucionalidad. En el caso similar del catálogo gallego de medicamentos, el Tribunal Constitucional suspendió durante cinco meses la norma manteniendo la medida cautelar y la levantó posteriormente por considerar que no estaba justificado mantener dicha medida hasta que recayera el fallo.

En otras ocasiones el Tribunal Constitucional ha sostenido que las medidas relacionadas con la dispensación del medicamento como parte de las garantías tendentes a proteger la salud del ciudadano son competencia del Estado. En definitiva, el sistema andaluz atenta al orden compe-

españoles respecto del ejercicio de derechos y deberes constitucionales. La situación se agrava porque el concurso convocado a expensas de la resolución que ha sido recurrida se ha resuelto mediante resolución del SAS de 19 de marzo del presente, aprobando los medicamentos seleccionados, por lo que los laboratorios han suscrito los correspondientes convenios con la Junta.

Es probable que los laboratorios no seleccionados recurran la resolución y/o los convenios en vía administrativa, y serán abogados finalmente a la vía contencioso-administrativa donde podrán alegar los motivos expuestos, incluso solicitar la suspensión por la apariencia del buen derecho intrínseca a sus peticiones, y en su caso, solicitar la indemnización de daños y perjuicios causados. El SAS, por su parte, no podrá adjudicar los fármacos vacantes tras la renuncia de una parte de las empresas seleccionadas, ni sacar a concurso público los principios activos que habían quedado desiertos, ni mucho menos sacar a subasta más principios activos.



Cristina Gil Membrado, profesora y directora del Máster de Derecho Sanitario de la Universidad de las Islas Baleares.