

La selección de medicamentos como un sistema de intervención administrativa en la dispensación de los fármacos. Luces y sombras del modelo

Josefa Cantero Martínez

Profesora Titular de Derecho Administrativo.

Universidad de Castilla-La Mancha

SUMARIO: I. PLANTEAMIENTO INTRODUCTORIO. II. MARCO NORMATIVO. ¿EN QUÉ CONSISTE EXACTAMENTE EL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS? III. CONCRETANDO ALGUNAS IDEAS CLAVES Y CARACTERÍSTICAS DEL MODELO. 1. Su finalidad principal no es otra que la de disminuir el gasto farmacéutico. Es un instrumento de ahorro, pensado para la sostenibilidad del sistema. 2. El modelo es coherente con el marco normativo estatal, en el que es esencial el criterio del “menor precio” del medicamento o producto sanitario y su uso racional. 3. El sistema de selección no afecta al sistema de financiación, sino a la toma de decisiones del farmacéutico a la hora de dispensar el fármaco. 4. La relación con el laboratorio farmacéutico seleccionado se canaliza a través de un convenio administrativo y no mediante contrato. IV. LAS DUDAS, YA RESUELTAS, SOBRE LA CONSTITUCIONALIDAD DEL MODELO (STC 210/2016, DE 15 DE DICIEMBRE). 1. Sobre el problema competencial. ¿Invade Andalucía los títulos competenciales estatales? 2. Sobre la posible violación del principio de igualdad efectiva en el ámbito prestacional sanitario por alteración de la cartera de prestaciones. V. ¿PODRÍA GENERALIZARSE EL PROCEDIMIENTO ANDALUZ Y CONVERTIRSE EN UN INSTRUMENTO DE POLÍTICA ESTATAL PARA EL AHORRO? ALGUNAS SOMBRAS DEL MODELO. 1. De nuevo, su naturaleza jurídica. ¿Se puede hablar de convenio cuando realmente hay una selección del laboratorio con exclusión de todos los demás? 2. ¿Sería compatible con el principio de unidad de mercado y con el principio de libre competencia? 3. ¿Se podrían producir problemas de desabastecimiento o de falta de calidad del medicamento seleccionado? VI. A MODO DE CONCLUSIÓN. VII. BIBLIOGRAFÍA.

Recibido: 22/03/2019

Aceptado: 05/06/2019

RESUMEN: El objeto de este trabajo no es otro que reflexionar sobre una institución enormemente polémica que fue introducida en Andalucía buscando el ahorro en el gasto farmacéutico. Se trata de un sistema de selección de medicamentos y productos sanitarios prescritos por principio activo que permite introducir la competencia entre los laboratorios farmacéuticos. El modelo permite a la Administración usar un instrumento típico del mercado para conseguir el interés público.

En diciembre de 2011 el Gobierno andaluz estableció este nuevo procedimiento para la adquisición de medicamentos a través de un peculiar proceso de subastas como medida para el control del gasto farmacéutico. En estos últimos años se ha abierto el debate sobre la extensión del modelo a otras Comunidades Autónomas. Sin embargo, tras ocho años de experiencia, el nuevo Gobierno andaluz ha decidido abandonar el sistema. Nos ha parecido un buen momento para hacer un análisis de la experiencia durante estos últimos años, de sus luces y sus sombras.

PALABRAS CLAVE: Gasto farmacéutico, subasta pública, medicamentos, productos sanitarios, gasto público.

ABSTRACT: The aim of this paper is to reflect on a highly controversial institution that was introduced in the regional authorities of Andalusia seeking decrease the burden of pharmaceutical costs on public spending. It is a system for the selection of medicinal products and medical devices which allows introduce competition between pharmaceutical laboratories. The model allows the Administration to use a typical market instrument to achieve public interest.

In December 2011, the Andalusian Government established this new procedure of purchasing medicinal products through auction as a measure to control the pharmaceutical cost. In recent years, the debate on the extension of the model to other regional authorities has been opened. However, after eight years of experience, the new Andalusian Government has decided to give up the system. We have thought that it is a good time to analyze the experience of these last years, its lights and its shadows.

KEYWORDS: Pharmaceutical costs, public auctions, medicinal products, medical devices, public spending.

I. PLANTEAMIENTO INTRODUCTORIO

El objeto de este trabajo no es otro que hacer una reflexión sobre el modelo andaluz de selección de medicamentos y productos sanitarios, también conocido impropiaamente como sistema de subastas de fármacos.

Esta institución ha sido muy contestada y controvertida, fundamentalmente por su carga ideológica¹. Tras varios años de experiencia, y cuando se estaba planteando justamente su extensión al Sistema Nacional de Salud debido a los resultados positivos obtenidos en el gasto sanitario, se ha anunciado el abandono del modelo. Según el informe de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) de 6 de junio de 2019, este sistema habría supuesto para Andalucía un ahorro de 560 millones de euros entre los años 2012 a 2017, esto es, el 5,6% del total de su gasto farmacéutico². Aunque todavía no se ha instaurado ningún otro modelo alternativo, se ha comunicado el abandono de las subastas y la adhesión de Andalucía al sistema de compra centralizada del Ministerio de Sanidad para los medicamentos de uso hospitalario³.

A pesar de ello, su estudio resulta relevante por ser una materia donde se aprecia con claridad la imperiosa necesidad de ponderar intereses públicos (ahorro en el gasto farmacéutico para hacer el servicio público sostenible) con intereses privados (libertad de empresa y libre competencia). El sistema muestra cómo es posible utilizar sagazmente instrumentos propios del mercado para el cumplimiento de intereses públicos. También el momento resulta oportuno debido a los importantes cambios políticos que se han producido en estos últimos meses y que han condicionado la existencia misma de esta institución. Por una parte, puede decirse que ha existido un clima político nacional propicio para la extensión del modelo, lo que nos llevaría a plantearnos si jurídicamente sería ello viable y, de ser así, si desde el punto de vista de la eficiencia sería deseable y contribuiría realmente a la sostenibilidad del servicio público sanitario⁴. Por otra parte, el cambio de gobierno que se ha producido recientemente en la Junta de Andalucía ha supuesto el anuncio del abandono definitivo del

¹ En el punto número 25 del Acuerdo firmado entre el Partido Popular y Vox el 9 de enero de 2019 para la investidura del Presidente de la Junta de Andalucía se acordó la reversión del actual modelo de subastas de medicamentos, incorporando Andalucía al sistema de compra centralizada puesto a disposición de las Comunidades Autónomas por el Gobierno Central.

² Es más, los resultados positivos del sistema han llevado a este organismo a proponer su extensión progresiva a todo el territorio nacional. Evaluación del gasto público 2018. Proyecto 2 (recetas). Estudio medicamentos dispensados a través de receta médica, informe de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF), de 6 de junio de 2019, pp. 186 y ss. El informe se encuentra disponible en <https://www.airef.es/es/spending-review-estudio-2-medicamentos-dispensados-a-traves-de-receta-medica/>

³ En el momento de redactar este trabajo, el Departamento ministerial con competencias sobre la materia era el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. No obstante, utilizaré simplemente la denominación de Ministerio de Sanidad, dado el carácter coyuntural de las distintas áreas competenciales que pueden atribuirse a este Departamento. Una valoración crítica de los resultados del modelo puede verse en “El Gobierno andaluz anuncia el fin de las subastas sin tener aún alternativa”, *Diario de Sevilla*, 10 de marzo de 2019. Disponible en https://www.diariodesevilla.es/andalucia/compra-medicamentos-gobierno-andaluz-subastas_0_1334866909.html (fecha de última consulta, el 20 de marzo de 2019).

⁴ “Las subastas de medicamentos podrían generar más de 1.000 millones de ahorro en cuatro años, según un informe”, Europa Press, 17 de marzo de 2019, disponible en <https://www.europapress.es/>

modelo, lo que también nos incitaría a analizar, no solo sus luces, sino también y de modo particular sus sombras.

Para intentar aproximarnos a estas cuestiones primero hay que conocer en qué consiste el sistema de selección de medicamentos y cuál es exactamente su naturaleza jurídica. A partir de ahí podremos analizar qué problemas jurídicos ha planteado, cuál es el marco competencial estatal en el que se inserta el sistema de subastas y qué espacio tienen las Comunidades Autónomas para su desarrollo o el Estado, en su caso, para una eventual extensión del modelo. En este sentido, además de las dudas sobre su constitucionalidad, son muchos los problemas que se han imputado al modelo. Se le ha acusado de aumentar el riesgo de interrupción del abastecimiento del mercado derivado de entregar el aprovisionamiento a un único proveedor; de falta de calidad de los medicamentos y productos sanitarios seleccionados; de la ruptura del principio de igualdad en el acceso equitativo a las prestaciones farmacéuticas y de la modificación del contenido y alcance de la prestación farmacéutica por reducir las alternativas de elección de los medicamentos; de menoscabar la profesión médica por la devaluación del principio de libertad de prescripción de los médicos; de limitar el acceso a la innovación farmacéutica y de distorsionar el mercado único del medicamento y productos sanitarios o de tener un impacto negativo en la red andaluza de distribución de medicamentos⁵.

En todo caso, la introducción de este mecanismo ha sido muy controvertida y objeto de numerosísimas impugnaciones⁶. Podría decirse que prácticamente cada vez que se ha publicado una Resolución anunciando un proceso selectivo, la convocatoria ha sido impugnada y se ha solicitado la suspensión cautelar del procedimiento,

andalucia/noticia-subastas-medicamentos-podrian-generar-mas-1000-millones-ahorro-cuatro-anos-informe-20190317103434.html (fecha de última consulta, 21 de marzo de 2019).

El ahorro que supondría esta herramienta también ha sido resaltado por la Organización Médica Colegial (OMC), cuenta con el apoyo de algunas sociedades científicas y de varias organizaciones, como el sindicato Comisiones Obreras o la Asociación Acceso Justo al Medicamento, que han señalado que la extensión del modelo en el conjunto del país podría significar un ahorro de más de 1.000 millones de euros al año.

¿Subastas nacionales?, El Global, 16 de febrero de 2018, disponible en <http://www.elglobal.net/editorial-opinion/la-red-global/subastas-nacionales-AB1416233>. [Fecha de última consulta, 12 de marzo de 2019].

⁵ Buena prueba de los problemas que se imputan a este procedimiento se encuentran en la STSJ de Andalucía, Sevilla (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), Sentencia núm. 849/2015 de 7 octubre (JUR 2016\17679) en la que se decide sobre la suspensión planteada.

⁶ “El Parlamento Europeo archiva la denuncia de AFARAN sobre las subastas de Andalucía”, ConSalud.es, de 25 de abril de 2018, disponible en https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/parlamento-europeo-archiva-denuncia-afaran-subastas-andalucia_49817_102.html

En octubre de 2018, AFARAN ha vuelto a presentar una petición ante la Comisión Europea contra este sistema de selección de medicamentos que actualmente está siendo objeto de estudio:

https://www.diariofarma.com/2018/10/03/afaran-vuelve-a-la-carga-contra-las-subastas-en-el-parlamento-europeo?&utm_source=nwlt&utm_medium=regular&utm_campaign=10/04/2018

o bien por el Gobierno de la nación o bien por el sector farmacéutico. Sin embargo, la línea jurisprudencial y la doctrina constitucional ha sido firme e inconcusa en este sentido, avalando siempre la constitucionalidad del modelo y la legalidad de las convocatorias efectuadas⁷.

II. SU MARCO NORMATIVO ¿EN QUÉ CONSISTE EXACTAMENTE EL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS?

El sistema de selección de medicamentos es un nuevo método de intervención en la política sanitaria instaurado a través del *Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía*. Fue concebido básicamente con el objetivo fundamental de racionalizar el uso de los medicamentos y de ahorrar en el gasto farmacéutico⁸. Ésta es precisamente su principal razón de ser, aunque no la única. Su introducción se enmarca también dentro de una clara política pública a favor de la prescripción de medicamentos por principio activo, antes incluso de que el legislador básico estatal fijara su obligatoriedad⁹. Con su introducción se ha pretendido también aprovechar la experiencia de la

⁷ Tempranamente el Auto del Tribunal Constitucional 238/2012, de 12 de diciembre de 2012 acordó levantar la suspensión del artículo único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre por la que se creaba este peculiar mecanismo de selección.

⁸ Si la intervención administrativa sobre el medicamento se centró inicialmente en las medidas para asegurar la eficacia, la seguridad y la calidad de los fármacos por tratarse de productos destinados a la mejora de la salud y necesarios para la adecuada prestación del servicio público, en los últimos años las técnicas de intervención administrativa se han diversificado enormemente y se han ampliado hasta incidir directamente sobre la financiación pública de los medicamentos como prestación del Sistema Nacional de Salud. Ello se explica por el importante potencial de ahorro para las arcas públicas que estas medidas suponen. Al respecto, y entre otros muchos autores, nos remitimos a VIDA FERNÁNDEZ, J., “Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos”, *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, obra colectiva dirigida por J. Faus Santasusana y J. Vida Fernández, Thomson Reuters Aranzadi, 2017; LARIOS RISCOS, D., “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por A. Palomar Olmeda y J. Cantero Martínez, Aranzadi, 2013, p. 642; CASTIÑEIRA VARELA, F., “Medidas de racionalización de la prestación farmacéutica adaptadas a nivel autonómico”, *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, obra colectiva dirigida por J. Faus Santasusana y J. Vida Fernández, Thomson Reuters Aranzadi, 2017.

⁹ En el momento en que se instituyó este peculiar mecanismo de selección, en el año 2011, estaba vigente el art. 85.1 de la Ley 29/2006, donde meramente se recomendaba, pero no imponía, que la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizara por principio activo. Algunos autores han criticado que se estableciera de forma tan rotunda la obligación de los médicos de prescribir por principio activo al considerar que ello suponía un giro legislativo sorprendente por su radicalidad y falta de estudio y discusión. LOBO ALEU, J. F., *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y estudios empíricos*, Springer, 2013, p. 138.

Administración sanitaria andaluza en la utilización de los principios activos como fórmula para la prescripción de los medicamentos.

La llamada subasta de medicamentos, efectivamente, es un instrumento pensado para el ahorro del gasto público farmacéutico. Según la AIREF, de los 10.000 millones de euros que supone el gasto público sanitario, el 16% de este gasto se destina a la farmacia no hospitalaria. Comparándolo con el resto de países europeos, puede decirse que la sanidad es un servicio público eficiente y que gastamos por debajo de la media europea, en torno al 15% del PIB. Pero no sucede así con la factura farmacéutica, que es notablemente superior a la de estos países, lo que sugiere que todavía existen posibilidades importantes de ahorro. En este contexto, la generalización de la subasta y su extensión a todo el territorio nacional, o al menos de sus principios inspiradores, se ha recomendado como un sistema eficiente de gasto que podría llegar a liberar más de 1000 millones de euros anuales, lo que nos aproximaría al 0,80% del PIB, media de los países comparables de la OCDE¹⁰.

La introducción de este mecanismo se explica fundamentalmente por el especial y duro contexto económico en el que se encontraba España y especialmente la Comunidad Autónoma de Andalucía en el año 2011. Esta norma modificaba la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía al introducir un negocio jurídico bifásico muy original, sagaz e «innovador» para el ahorro en el gasto farmacéutico a través del establecimiento de un sistema de selección de medicamentos de entre los medicamentos financiados por el sistema público¹¹. Se trataba de adoptar medidas que ayudaran a la consecución de los objetivos de reducción del déficit público, a los que la coyuntura económica del momento obligaba, junto a la necesidad de reforzar y profundizar en la dilatada experiencia del sistema sanitario andaluz sobre prescripción y dispensación de medicamentos por principio activo y de productos sanitarios por denominación genérica, intentando mejorar el margen de eficiencia en la prestación farmacéutica.

¹⁰ *Evaluación del gasto en medicamentos dispensados a través de receta médica*, Informe de la AIREF de 6 de junio de 2019, <https://www.airef.es/es/spending-review-estudio-2-medicamentos-dispensados-a-traves-de-receta-medica/>

¹¹ Estaba previsto que la utilización de este sistema supusiera al año un ahorro aproximado de unos 200 millones de euros. Sin embargo, el ahorro para la Administración sanitaria ha sido bastante menor. Hasta el mes de agosto de 2018 se ha cifrado en unos 745 millones de euros. PEINADO ÁLVAREZ, A., “La selección de medicamentos como herramienta de racionalización y sostenibilidad del Sistema Sanitario Público”, ponencia impartida en el seno del seminario sobre *La ordenación de la prestación farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Andalucía: el sistema de selección de medicamentos como instrumento de sostenibilidad del sistema sanitario público*, impartida en el Instituto Universitario de Investigación “García Oviedo”, el 9 de octubre de 2018, Sevilla. Agradezco al ponente la información y los datos que me ha facilitado para la realización de este trabajo.

Su introducción pretendía ser también una respuesta a algunas de las importantes disfunciones que había presentado el Sistema de Precios de Referencia (SPR), que estaba siendo utilizado como instrumento de intervención pública sobre medicamentos ya comercializados y se basaba en su sustitución por parte del farmacéutico. Consistía básicamente en establecer una cuantía máxima de financiación pública por encima de la cual no cabía financiación para los medicamentos que la superarán mientras existieran en el mercado medicamentos terapéuticamente equivalentes a éstos (normalmente medicamentos genéricos)¹². Rebajar el precio del medicamento por debajo del precio de referencia tenía premio para los genéricos y las marcas: ampliar las ventas por vía de la sustitución. Pero también provocaba una importante distorsión porque las marcas tenían un incentivo a situarse en el precio de referencia y no rebajar más porque si se asentaban en él no iban a ser sustituidas. Asimismo, el sistema de precios de los genéricos acabó desplazándose hacia el descuento por parte de los fabricantes, no a la Administración, sino hacia los distribuidores y farmacias, sin que ello supusiera ningún descenso del gasto público¹³. Estas perversiones del sistema explican las modificaciones que se adoptaron a partir del año 2011 y que el sistema de precios de referencia evolucionara más bien hacia un sistema de precios topes o máximos para cada principio activo como mecanismo para forzar la competencia entre los precios¹⁴.

Como se puso de manifiesto en el Informe nº 2/2014, de 25 de abril de 2014, de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía¹⁵, se había observado una gran competencia entre laboratorios de medicamentos genéricos cuando desaparecen las barreras de entrada en el mercado porque finaliza el período de protección de la patente. Se trata de una política poco intervencionista que además introduce competencia entre los precios. Sin embargo, el sistema de regulación directa de precios y el sistema de reembolso empleado, del tipo precios de referencia, había conducido la competencia directamente hacia las oficinas de farmacia, de modo que los laboratorios de genéricos les ofrecían descuentos sobre los precios oficiales de reembolso por

¹² LARIOS RISCOS, D., “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por Alberto Palomar Olmeda y Josefa Cantero Martínez, Aranzadi, 2013, p. 648.

¹³ PUIG-JUNOY, J., “Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia”, *Revista de Administración Sanitaria*, nº 2, 2004, p. 42.

¹⁴ LOBO ALEU, J. F., *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y estudios empíricos*, Springer, 2013, p. 147.

¹⁵ El procedimiento tuvo su origen en un escrito presentado el 7 de abril de 2014 ante la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado, informando sobre la existencia de obstáculos a la libertad de establecimiento en el ámbito de las llamadas Subastas de medicamentos de Andalucía. El informe está disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/defensacompetencia/sites/all/themes/competencia/files/pdfs/20140624%20Art28_Medicamentos%20Diso.pdf

la compra de sus genéricos. El resultado fue que los precios competitivos de los genéricos no se trasladaban en una parte importante al financiador público ni tampoco a los pacientes. Se estaban quedado en manos de las farmacias.

Pues bien, con la intención de afrontar esta situación se aprobó el Decreto-ley 3/2011, que añadió los arts. 60 bis a quinquies a la Ley andaluza de farmacia para introducir un instrumento típico del mercado, como es la competencia, para conseguir un fin público, el ahorro. El mecanismo se basa en la instauración de un sistema de convocatorias públicas para la selección de los medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia. El modelo respeta los principios de libre competencia y transparencia, en la medida en que se da publicidad al procedimiento y en él pueden participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados o todas las empresas proveedoras de productos sanitarios. A través de una convocatoria pública se inicia un procedimiento administrativo para la selección de los medicamentos y productos sanitarios comercializados con precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido por el Sistema Nacional de Salud. Estos medicamentos seleccionados serán después los únicos dispensados como prestaciones públicas en las farmacias de Andalucía cuando el paciente presenta una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento o producto sanitario se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos o por su denominación genérica. De esta manera se consigue que la mejora económica que ofrecen los participantes en las convocatorias redunde en beneficio directo, no de las farmacias, sino del sistema sanitario público de Andalucía, e indirectamente en los ciudadanos.

El mecanismo permite que todos los laboratorios interesados que acrediten una capacidad de producción previa suficiente¹⁶ puedan competir entre sí presentando las mejoras económicas que ofrecen para cada uno de los productos que se seleccionan. En la convocatoria, el Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS) determina el medicamento por su principio activo con sus condiciones de dispensación (forma, unidades, etc.), la producción mínima de envases de medicamento que deberá producir el laboratorio y el ámbito de dispensación, si se va a dispensar en todas las farmacias de Andalucía o solamente en algunas de ellas.

Los laboratorios compiten entre sí para mejorar a la baja el precio de venta al público del medicamento. Presentan sus ofertas de mejora de precio y se selecciona de entre los medicamentos o productos sanitarios comercializados aquellos que tengan un «precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud». En caso de que se produjera un empate entre

¹⁶ Resolución de la Directora Gerente del Servicio Andaluz de Salud, de 17 de julio de 2018, por la que se aprueba el listado de medicamentos seleccionados, de la convocatoria efectuada por la Resolución de 6 de junio de 2018 (BOJA núm.111, de 11-06).

las propuestas realizadas, el SAS dará preferencia a aquel laboratorio que acredite mayor capacidad de producción. No se ha previsto expresamente la posibilidad de que se puedan adherir al convenio otros laboratorios¹⁷.

ANEXO: LISTADO DEFINITIVO DE MEDICAMENTOS SELECCIONADOS (RESOLUCION DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE 20 DE SEPTIEMBRE DE 2018)

MEDICAMENTO	LABORATORIO PRESENTADO	CÓDIGO	DENOMINACIÓN	PVP IVA	MEJORA SAS	COSTE FINAL	Nº ORDEN	ÁMBITO DE DISPENSAC
ACECLOFENACO 100MG, 20 COMPRIMIDOS	ARAFARMA GROUP, S.A	653221	ARACENAC 100MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	2,83	0,70	2,13	1	Todas las oficinas de farm. de Andalucía.
	ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	662415	ACECLOFENACO ARISTO 100MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	2,83	0,64	2,19	-	-
	INDUSTRIA QUIMICA Y FARMACEUTICA VIR, S.A.	683661	ACECLOFENACO VIR 100MG 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	2,83	0,63	2,20	-	-
ACECLOFENACO 100MG, 40 COMPRIMIDOS	ARAFARMA GROUP, S.A	653213	ARACENAC 100MG 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	5,65	1,64	4,01	1	Todas las oficinas de farm. de Andalucía.
	ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	662416	ACECLOFENACO ARISTO 100MG 40 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	5,65	1,56	4,09	-	-
VALSARTAN 160MG, 28 COMPRIMIDOS	RANBAXY, S. L.	680136	VALSARTAN RANBAXY 160MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	16,30	8,60	7,70	1	Todas las oficinas de farm. de Andalucía.
	FRANCISCO DURBAN, S.A.	699936	VALSARTAN MACLEODS 160MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	16,30	8,47	7,83	-	-
	KRKA FARMACEUTICA, S.L.	715895	VALSARTAN TAD 160MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	16,30	0,21	16,09	-	-
VALSARTAN 320MG, 28	FRANCISCO DURBAN, S.A.	699937	VALSARTAN MACLEODS 320MG 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PELICULA EFG	32,60	17,28	15,32	1	Todas las oficinas de farm. de Andalucía.

A partir de ese momento sólo ese medicamento puede ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando se les presente una receta médica. Se entrega el aprovisionamiento de ese medicamento a un único proveedor. Es así como la Administración consigue el ahorro en el gasto farmacéutico, toda vez que el laboratorio paga a la Administración la mejora del precio que ha ofertado por cada medicamento vendido. El precio final que paga el paciente es el precio de venta al público, por lo que no sufre en este sentido ninguna ventaja ni discriminación respecto del resto de pacientes de otras Comunidades Autónomas. Por lo demás, si el farmacéutico no dispensa el producto seleccionado, no tiene derecho a que la Administración se lo abone, tal como ha puesto de manifiesto la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, Sevilla, de 26 de enero de 2018, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, Sentencia núm. 95/2018, salvo que se haya acreditado formalmente y a través del correspondiente procedimiento una situación de desabastecimiento.

La introducción de este mecanismo para la dispensación de los medicamentos y productos sanitarios en las farmacias ha supuesto una auténtica revolución en la Comunidad, tal como ha señalado Álvarez González, puesto que hasta ese momento eran las propias farmacias las que negociaban con los laboratorios farmacéuticos el

¹⁷ Tomamos este extracto de la Resolución de 9 de noviembre de 2018 de la Directora Gerente del Servicio Andaluz de Salud, por la que se aprueba el listado de medicamentos seleccionados, de la convocatoria efectuada por la Resolución de 20 de septiembre de 2018 (BOJA núm. 186, de 25-09). http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=gr_farmacia_10

precio del medicamento dentro de los márgenes establecidos por el Estado y las que decidían el fármaco a dispensar¹⁸. Con el nuevo sistema pierden ese importante margen de libertad a la hora de dispensar el fármaco y es el Servicio Andaluz de Salud el que se beneficia de la negociación al seleccionar el del precio más bajo de los ofertados por los laboratorios farmacéuticos¹⁹. El modelo, pues, incide directamente en las relaciones entre los laboratorios, el SAS y las farmacias, sin afectar al ciudadano.

A partir de ese momento, la relación con el laboratorio que resulta seleccionado se canaliza a través de un convenio administrativo. En este sentido, puede decirse que la resolución de la convocatoria para la selección de los medicamentos y el convenio entre el SAS y el laboratorio farmacéutico que resulta de la selección son los dos instrumentos y actos de ejecución del nuevo sistema de intervención farmacéutica introducida en Andalucía. Nos encontramos, pues, ante un sagaz procedimiento bifásico que usa instrumentos propios del mercado para lograr fines públicos.

Una vez que se ha resuelto el proceso selectivo, a través del Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el SAS comunica de forma inmediata a las farmacias andaluzas su obligación de dispensar los medicamentos seleccionados cuando se les presente una receta médica u orden de dispensación con la prescripción por principio activo. A partir de ahí disponen del plazo de un mes para adaptarse y hacer efectiva dicha obligación. Para ello el laboratorio se obliga a poner el medicamento seleccionado a disposición de las farmacias y a garantizar su adecuado y total abastecimiento durante la vigencia del convenio, que no puede durar más de dos años. Después, y con base a los datos de facturación mensual que realizan las farmacias, el SAS comunica al laboratorio el volumen de envases facturados de cada uno de sus medicamentos afectados y la correspondiente cuantía económica que le ha de ingresar, que será abonada mensualmente por el laboratorio al SAS. El laboratorio debe, pues, liquidar de forma periódica la mejora económica ofrecida por cada envase que del medicamento correspondiente facture al SAS las oficinas de farmacia de Andalucía.

Como existe una gran preocupación por los posibles problemas de desabastecimiento, el modelo ha previsto varias cautelas. El laboratorio está obligado a comunicar al SAS los pedidos de los almacenes mayoristas no atendidos en el plazo máximo de siete días, contados a partir de la fecha de petición. En el caso de que los envases facturados no alcancen el 90% del total de envases prescritos por principio

¹⁸ ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E. M., “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA. Nueva Época* – N° 7, mayo 2017, p. 132.

¹⁹ Para un análisis sobre el papel del farmacéutico en la dispensación de medicamentos nos remitimos al estudio realizado por VILLALBA PÉREZ, F., “Colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por A. Palomar Olmeda y J. Cantero Martínez, Aranzadi, 2013, pp. 577 y siguientes, así como a PÉREZ GÁLVEZ, J.F., *Prescripción, indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2017.

activo, en la cuantía económica se incluirán las cantidades por las mejoras que correspondan hasta dicho porcentaje. No obstante, si el laboratorio puede justificar documentalmente que ha suministrado los envases de los medicamentos que le han solicitado se ha previsto que dichas cantidades se puedan descontar después en las siguientes liquidaciones.

III. CONCRETANDO ALGUNAS IDEAS CLAVE Y CARACTERÍSTICAS DEL MODELO

1. Su finalidad principal no es otra que la disminución del gasto farmacéutico. Es un instrumento de ahorro, pensado para la sostenibilidad del sistema

El modelo se adopta por una razón eminentemente económica ante una grave situación de crisis económica y financiera que obligó a todas las Administraciones a realizar importantes esfuerzos para cumplir con los objetivos de déficit. La difícil situación de inestabilidad financiera que estábamos viviendo en aquel momento obligaba a reducir el déficit público, lo que justificaba que se intentara actuar de forma inmediata sobre el gasto farmacéutico por el gran impacto que ello tendría en la reducción del gasto público. Hasta el año 2017 su implantación habría supuesto un ahorro de 560 millones de euros, lo que supondría un 5,6% del total del gasto farmacéutico de la Comunidad Autónoma²⁰.

Según ha considerado de forma reiterada la doctrina constitucional, 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 aquel momento, caracterizado por una exigente reducción del gasto público (entre otras muchas resoluciones, en el Auto de 19 de enero de 2017).

La contención y reducción del gasto farmacéutico es un objetivo a conseguir por la totalidad de las estructuras del Sistema Nacional de Salud, que tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público a través, entre otras medidas, de la promoción de un uso racional de los medicamentos y de la instauración de políticas de contención del gasto. Y así lo vino a hacer la Administración andaluza a través de la introducción de esta institución. La reforma se insertaba dentro de las medidas a

²⁰ Según el informe de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) sobre *Evaluación del gasto en medicamentos dispensados a través de receta médica*, de 6 de junio de 2019, disponible en <https://www.airef.es/es/spending-review-estudio-2-medicamentos-dispensados-a-traves-de-receta-medica/>

adoptar en el Plan Económico Financiero de Reequilibrio de la Junta de Andalucía. Formaba parte del paquete de medidas para la eficacia y racionalización de su gasto farmacéutico²¹.

La necesidad de incidir en este ámbito venía plenamente justificada si tenemos en cuenta el crecimiento continuado y sostenido del gasto en medicamentos que se venía produciendo en los últimos años y que cada vez resultaba más complicado sostener en el nuevo contexto de crisis económica, en el que existían importantes dificultades de financiación en los mercados y se había producido una importante reducción de los ingresos fiscales con el aumento del paro y la burbuja inmobiliaria. De hecho, en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrado el 18 de marzo de 2010, se adoptó un acuerdo en el que se establecían un conjunto de acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y disminuir el gasto sanitario²².

El objetivo de esta institución no es otro que el de aumentar la eficiencia de la prestación farmacéutica del sistema público sanitario y hacerlo sostenible. Tiene una cobertura genérica en el principio de eficacia administrativa que proclama el art. 103 de la Constitución, sin que afecte al sistema de financiación sanitario nacional ni al sistema prestacional público. Para ello se optó por la vía excepcional y urgente del Decreto-Ley con la finalidad esencial de establecer un nuevo marco jurídico que permitiera la adopción de medidas que ayudaran a la consecución de los objetivos de reducción del déficit público, a la vez que se reforzaba la política sanitaria andaluza de prescripción de medicamentos por principio activo y de productos sanitarios por denominación genérica.

Curiosamente, la introducción del sistema de subastas permite conseguir un fin de interés general como es la disminución del gasto de la Administración sanitaria en medicamentos y productos sanitarios mediante la utilización de un instrumento de mercado, la competencia. Al favorecer la competencia entre los distintos laboratorios farmacéuticos se pueden lograr mejores precios sin merma de la salud de los pacientes, toda vez que la tasa de descuento a la Administración aumenta en la medida

²¹ Según la información que aparece recogida en el Auto del TC 147/2012, de 16 de julio, el Auto del TC 238/2012, de 12 de diciembre y el Auto de 19 de enero de 2017, ante los conflictos positivos de competencias planteado por el Gobierno de la nación frente a la convocatoria del SAS para la selección de medicamentos, el gasto farmacéutico de Andalucía en 2011 fue de 1911 millones de euros. La aplicación del sistema para el año 2012 supondría un ahorro anual estimado de 244 millones de euros.

²² Resultado de ello fue la aprobación del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud para modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en legislación estatal y del Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, que supuso la adopción de otras medidas adicionales y complementarias a las ya adoptadas anteriormente en el marco de la prestación farmacéutica.

en que aumenta el número de laboratorios que concurren a la convocatoria para la elección de un medicamento²³. Asimismo, también se entiende que su instauración produce efectos positivos desde el punto de vista del ciudadano, toda vez que contribuye a la mejora de la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones. Homogeneiza la selección de medicamentos que utilizan los pacientes.

Medidas de ahorro parecidas se adoptaron también en otras Comunidades Autónomas y en el ámbito estatal a través de la introducción en el año 2011 del sistema de precios seleccionados. Así sucedió, también en Galicia con la creación de un catálogo de productos farmacéuticos priorizado con el que se pretendía mejorar el procedimiento para la prescripción y dispensación de medicamentos. También esta medida planteó dudas sobre su constitucionalidad que han sido resueltas en el mismo sentido que en el caso andaluz, teniendo en cuenta 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. Como ha destacado Tolosa Tribiño, las reformas en la legislación estatal han acercado el sistema general al modelo previsto en la norma gallega, lo que significa que ambos modelos no suponen ya diferencia final para el paciente que compra el medicamento, por más que se altere realmente el sistema de selección de los principios activos de menor precio²⁴.

2. El modelo es coherente con el marco normativo estatal, en el que es esencial el criterio del “menor precio” del medicamento o producto sanitario y su uso racional

El precio del medicamento tiene una importancia esencial en la ordenación del sistema farmacéutico y en su dispensación por parte de la farmacia. Ello es así porque constituye una de las partidas más importantes del gasto público.

²³ La experiencia andaluza ha puesto de manifiesto que la tasa de descuento máxima (47 %) se alcanza cuando un medicamento es ofrecido por 7 compañías farmacéuticas, mientras que el mínimo (10 %) se alcanza cuando una única compañía farmacéutica hace una oferta. *Evaluación del gasto público 2018. Proyecto 2 (recetas). Estudio medicamentos dispensados a través de receta médica*, AIREF, junio de 2019, p. 154. El informe se encuentra disponible en <https://www.airef.es/es/spending-review-estudio-2-medicamentos-dispensados-a-traves-de-receta-medica/>

²⁴ TOLOSA TRIBIÑO, C., *Contratación pública y subastas de medicamentos en Andalucía*, disponible en <http://www.aeds.org/congreso/XXIIcongreso/Cesar%20Tolosa%20Tribinio.pdf>

Actualmente el marco de referencia es el establecido por la legislación básica en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el que se regula, entre otras cuestiones, la financiación y la dispensación de los medicamentos de la prestación farmacéutica. Esencial en esta materia es el principio de uso racional de los medicamentos, que obliga a los poderes públicos a adoptar las medidas que sean oportunas para conseguir que las prestaciones sanitarias se hagan efectivas a precios razonables y con un gasto público ajustado mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada y una selectiva contribución de los enfermos. De la misma manera, el art. 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, al definir las prestaciones farmacéuticas como prestaciones que forman parte del servicio público establece el mandato de que dicha prestación se haga “al menor coste posible”, tanto para los propios pacientes como para el sistema público sanitario.

Tal como ha sostenido la doctrina constitucional, el importe de la prestación farmacéutica, en tanto que forma parte de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, no es un aspecto indiferente a su configuración legal, hasta el punto de que su prestación al menor coste posible es uno de los elementos integrantes de la misma, articulándose su financiación pública mediante un sistema de fijación de precios máximos –el de los denominados precios de referencia– así como otro de precios seleccionados que persigue un declarado objetivo de control del gasto farmacéutico, lo que se complementa con medidas que, tanto en el plano de la prescripción como en el que aquí nos interesa, el de la dispensación, pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos y la consiguiente obtención de ahorros al Sistema Nacional de Salud (Autos del Tribunal Constitucional 95/2011, de 21 de junio, FJ 4; 96/2011, de 21 de junio, FJ 4; y, 147/2012, de 16 de julio, FJ 5).

El modelo básico estatal, no obstante, delimita considerablemente las posibilidades de actuación de las Comunidades Autónomas para disminuir los gastos de farmacia. En este sentido fija una limitación importante, toda vez que el precio industrial de financiación pública que establezca el Ministerio de Sanidad para los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante receta médica oficial no puede ser objeto de modificación o bonificación, salvo en el caso de que la misma consista en un descuento porcentual o lineal aplicable en todo el territorio nacional, sin perjuicio de lo regulado en el artículo 4.6. Es decir, las Comunidades Autónomas no pueden modificar el precio del medicamento. No tienen posibilidad de incidir en esta materia. De hecho, cualquier modificación del precio de un medicamento o producto sanitario financiado por el Sistema Nacional de Salud surtirá efecto en la misma fecha en todo el territorio español. En todo caso, las medidas para racionalizar el uso de los medicamentos que puedan adoptar las comunidades autónomas no

pueden producir diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos, deben ser homogéneas para la totalidad del territorio español y no deben producir distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios. Cabe la posibilidad de que se puedan adoptar medidas de racionalización y ahorro en medicamentos, pero se canalizan a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Según el art. 91.6, el Consejo Interterritorial puede acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el Sistema Nacional de Salud.

Pero, ¿cuál es el marco de regulación estatal? ¿Permite que las Comunidades Autónomas puedan introducir algún mecanismo de ahorro en la factura farmacéutica?

Por lo que se refiere a la dispensación de medicamentos, a partir de la publicación del *Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011*, se ha establecido como norma general la prescripción por principio activo en el Sistema Nacional de Salud y la dispensación por el farmacéutico del medicamento de menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas establecidas por el Ministerio de Sanidad. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea (art. 87.4 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, que recoge también la reforma introducida en esta materia por el Real Decreto-Ley 16/2002). La prescripción por denominación comercial de medicamentos solo será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles²⁵.

Este nuevo marco supone una importante modificación respecto del modelo establecido en el ya derogado art. 85.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que, además –y curiosamente, como después veremos– ha sido tenida en cuenta por el Tribunal Constitucional para avalar la constitucionalidad del modelo andaluz. En la regulación de 2006, si la prescripción se realizaba por principio activo, el farmacéutico debía dispensar el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y,

²⁵ Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad (arts. 89.2 y 89.4 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015).

en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente. Es decir, el modelo anterior favorecía directamente la venta de los medicamentos genéricos. Ahora no existe exactamente esta misma obligación. La Disposición final vigésima de la Ley 48/2015 de PGE para 2016, modifica el apartado 4 del artículo 87 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de forma que en la prescripción por principio activo se elimina la preeminencia del medicamento genérico en caso de igualdad. Se dispensa el de menor precio de la agrupación, ya sea un genérico o ya sea un medicamento de marca²⁶.

Sin embargo, el sistema andaluz de selección de medicamentos no interfiere en el sistema estatal de fijación de los precios de los medicamentos ni afecta a su financiación. Incide únicamente en la dispensación del fármaco al reformular y concretar el posible marco de actuación que tiene el farmacéutico a la hora de dispensarlos. Es, pues, un mecanismo complementario al mecanismo estatal de intervención de precios de los medicamentos. Sólo quita al farmacéutico la libertad de que dispone para dispensar los fármacos porque es la Administración la que decide el producto a dispensar, que será únicamente el medicamento o producto sanitario previamente seleccionado a través de este procedimiento selectivo. En este sentido, se muestra como un instrumento mucho más eficaz para conseguir los pretendidos ahorros, en la medida en que se basa en un procedimiento a través del cual los laboratorios farmacéuticos compiten entre sí para conseguir el mercado de fármacos en un determinado ámbito territorial.

3. El sistema de selección no afecta al sistema de financiación, sino a la toma de decisiones del farmacéutico a la hora de dispensar el fármaco

Para ver las posibilidades de extensión del modelo es preciso analizar su contenido y situarlo dentro del marco competencial. En este sentido, el modelo andaluz de subastas no afecta a la prescripción médica ni el sistema de financiación pública de medicamentos²⁷, sino meramente a la dispensación farmacéutica cuando el me-

²⁶ ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M., “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA. Nueva Época* – N° 7, mayo 2017, p. 129.

²⁷ Los arts. 98 y siguientes del Real Decreto Legislativo 1/2015 establecen dos sistemas complejos. El sistema de precios de referencia es la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, esto es, en la totalidad de las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. El sistema de precio seleccionado consiste en establecer un precio máximo de financiación para ciertos medicamentos determinados en atención al consumo del conjunto, su impacto presupuestario, la existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto, así como la inexistencia de riesgo de desabastecimiento. Tiene una vigencia de dos años y su aplicación determina la exclusión de los demás medicamentos que no sean seleccionados.

dicamento prescrito es un genérico, quedando fuera de esta regulación el supuesto de prescripción. Esta herramienta se insertaría dentro de las posibilidades de intervención que tiene la Administración pública sobre las oficinas de farmacia y que tienen como fundamento último la consideración de la dispensación de medicamentos como un servicio público que permite complementar la atención sanitaria prestada por el facultativo durante el proceso asistencia²⁸. Esta ubicación permite situar las subastas dentro del marco de las competencias organizativas sobre farmacia que disponen las Comunidades Autónomas.

Tal como señala la STC 16/2017 de 2 febrero, al resolver uno de los conflictos positivos de competencias planteado por el Gobierno de la nación, con este sistema no se innova ni se contradice la legislación básica estatal en materia de financiación pública de medicamentos. Más bien se parte justamente de dicha legislación para procurar afinar todavía más el ahorro del gasto sanitario. La financiación pública de los medicamentos es un aspecto esencial de la regulación básica en materia de prestaciones farmacéuticas cuyas piezas básicas son el denominado «precio de referencia» y el denominado «sistema de precio menor» o «precio más bajo» de acuerdo con las agrupaciones homogéneas determinadas por el Ministerio de Sanidad. Por ello, la selección, como explica la letrada del SAS en la sentencia, no interfiere en el sistema de precios de referencia, y por lo tanto tampoco en la competencia estatal, dado que se mueve en el ámbito autonómico de la ordenación farmacéutica: la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia. La dispensación de medicamentos por principio activo presupone una labor farmacéutica de selección de lo prescrito por los médicos, mientras su financiación la asume el servicio sanitario público de Andalucía. El Decreto-ley andaluz pretende incidir precisamente sobre dicha opción, sobre la libertad de elección del producto que, en el sistema estatal, tiene el farmacéutico que dispensa el fármaco.

La prescripción por principio activo, efectivamente, presupone una labor farmacéutica de selección de los productos sanitarios prescritos por los médicos. La norma andaluza incide precisamente sobre esta opción que se otorga a los farmacéuticos para la selección de los productos a dispensar, estableciendo para ello un sistema de concurso, de tal forma que la elección del producto de precio menor/más bajo que ahora corresponde al farmacéutico en forma absolutamente libre, sea ejercitada conforme a unas pautas regladas. O lo que es lo mismo, se pretende que este acto de compra que realiza el Servicio Andaluz de Salud de los medicamentos

²⁸ GARCÍA AMEZ, J., “Régimen jurídico de la farmacia comunitaria y hospitalaria”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por A. Palomar Olmeda y J. Cantero Martínez, Aranzadi, 2013, p. 604; VIDA FERNÁNDEZ, J., “La prestación farmacéutica como <<subsistema>> prestacional sanitario”, *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España*, obra colectiva dirigida por J.L. Monereo Pérez, C. Molina Navarrete y M.N. Moreno Vida, Comares, Granada, 2007, p. 213.

y productos farmacéuticos a través de intermediario (farmacéutico), el poder de decisión corresponda en última instancia al comprador, al financiador, esto es, a la propia Administración, y no al farmacéutico. Esta opción permite que sea la propia Administración –y no los intermediarios o farmacéuticos–, la que se beneficie de los descuentos que por volumen de ventas o pronto pago suelen ofrecer los laboratorios a las farmacias. Se trataría, en definitiva, de un curioso mecanismo muy conocido en el ámbito del Derecho Administrativo a través de los procedimientos administrativos. De la misma forma que éstos señalan el camino para la formación de la voluntad de la Administración y le dicen cómo ha de actuar, el sistema de subastas vendría en este sentido a sustituir la voluntad del farmacéutico, a señalarle qué fármaco debe dispensar al paciente y a disminuir el mayor margen de libertad de elección que le ofrece la normativa básica estatal, toda vez que la Administración sólo va a financiar el producto que previamente haya resultado seleccionado.

El modelo utiliza el principio de la libre competencia entre los laboratorios para cumplir un fin público como es la racionalización y el ahorro en el gasto sanitario de la Administración autonómica. Pero ésta no es la única bondad del sistema. Al mismo tiempo se persigue favorecer la calidad de la prestación al paciente, toda vez que el sistema de subastas previsto consigue la dispensación por parte de la oficina de la farmacia de la misma marca comercial a los pacientes, evitando los inconvenientes que supone para los mismos el cambio de presentación farmacéutica de las sucesivas dispensaciones, especialmente para la gente mayor, y coadyuvando en la mejora de la adherencia de los pacientes a los tratamientos.

4. La relación con el laboratorio farmacéutico seleccionado se canaliza a través de un convenio administrativo y no mediante un contrato

Uno de los problemas más importantes que presenta el modelo andaluz es el de determinar la naturaleza jurídica del instrumento a través del cual se canaliza la relación entre la Administración y el laboratorio farmacéutico. Hay autores que se decantan claramente a favor de su naturaleza contractual²⁹.

La normativa reguladora de las subastas ha canalizado esta relación a través de un negocio jurídico singular, a través de un convenio administrativo tipo entre el SAS y el laboratorio farmacéutico como persona jurídico-privada, en la medida en que se trata de un acuerdo de voluntades sobre el cumplimiento de un determinado

²⁹ ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M., “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA. Nueva Época* – N° 7, mayo 2017, pp. 126 y ss.; OLIVARES HORTAL, A., “Sistema de acuerdos de rebaja de precios de medicamentos sometidos a prescripción y su consideración como contrato público. A propósito de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016. Asunto C-410/14”, *Derecho y Salud*, volumen 27, número 2, julio-diciembre de 2017, p. 93.

objetivo se estaría rebasando el concreto contenido del concepto de contrato. En la medida en que este instrumento prevé un concierto de voluntades para la satisfacción de un fin común de interés público estaría excediendo de las concretas prestaciones que configuran los contratos administrativos típicos. No hemos de olvidar que, frente a la legítima posición de los laboratorios farmacéuticos en defensa de sus marcas, que obviamente van a presentar siempre frente a los pacientes y frente a la opinión pública como medicamentos únicos, más efectivos y absolutamente irremplazables, la Administración tiene la obligación de hacer un uso racional de los medicamentos para conseguir que el sistema sea económicamente sostenible. La forma de hacer compatible estos dos importantes intereses en conflicto exige este doble mecanismo de selección de laboratorios y suscripción del convenio.

En los convenios que se suscriben se establece exactamente que se trata de un negocio o relación jurídica excluida expresamente por el artículo 6.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

El convenio responde a la idea de colaboración entre una Administración pública y un sujeto privado cuyo objeto no se encuentra contenido entre los regulados en la Ley de contratos del sector público. Su objeto no es otro que fijar las condiciones por las que el SAS y el laboratorio farmacéutico se comprometen a gestionar la colaboración derivada de la selección efectuada, conforme al artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de los medicamentos que resultan seleccionados tras la convocatoria y sus efectos económicos³⁰. El laboratorio se compromete a suministrar el fármaco seleccionado a las farmacias y a ingresar a la Administración la cuantía económica que resulte de multiplicar la mejora económica realizada por el número de envases facturados en las farmacias. En concreto, se obliga a tener a disposición de las oficinas de farmacia de Andalucía, para su suministro, los medicamentos objeto del convenio, garantizando su adecuado y total abastecimiento, durante la vigencia del mismo, una vez transcurridos los treinta días siguientes al día de su firma y a liquidar a la Administración la mejora económica ofrecida por cada envase que del medicamento las farmacias facturen al SAS. Por su parte, la Administración se com-

³⁰ Véase, por ejemplo, el convenio tipo del anexo II de la Resolución de 6 de junio de 2018, 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 (BOJA de 11 de junio de 2018, pp. 16 y ss). http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/library/plantillas/externa.asp?pag=/contenidos/gestioncalidad/gasistencial/farmacia/normativa/BOJA180611_convocat_medicam.pdf

promete a comunicar a los farmacéuticos los medicamentos que han de suministrar a los pacientes con cargo a financiación pública.

Se trata, en definitiva, de un instrumento para la consecución de un interés común que se distingue de un contrato porque, frente al intercambio de prestaciones patrimoniales, servicios o cosas por un precio, propias de los contratos, en los convenios que suscribe el SAS se establece una obligación de comportamiento, actividad o conducta y al pago de una cantidad, que no es un precio cierto, sino una compensación económica con trascendencia pública por parte del laboratorio farmacéutico. Con su suscripción, Andalucía percibe unos ingresos determinados y los laboratorios cuyos medicamentos han resultado seleccionados son beneficiarios temporalmente del suministro a sus oficinas de farmacia, con lo que ambas partes colaboran en alcanzar la finalidad de disminuir el gasto en la prestación.

La determinación de su naturaleza jurídica no ha sido pacífica y ha planteado importantes dudas. ¿Estamos ante un contrato administrativo de suministros o ante un convenio? La respuesta la ha dado la propia norma andaluza y ha sido corroborada inicialmente por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía (TARCA) y posteriormente por la propia jurisprudencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía.

En efecto, ante la convocatoria para la selección de medicamentos realizada a través de la Resolución de la Dirección Gerencia del SAS de 25 de enero de 2012, los laboratorios Dr. Esteve S.A presentaron un recurso en el que se alegaba haber prescindido total y absolutamente del procedimiento establecido en la legislación sobre contratos del sector público por tratarse realmente de un contrato de suministro, sin que la convocatoria hubiera sido publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea y con clara vulneración del reparto de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, por lo que debería ser declarada nula de pleno derecho. A su juicio, la resolución recurrida constituye un anuncio de licitación para optar a un contrato público, pues el convenio que prevé la convocatoria sería realmente un contrato de suministro de medicamentos, lo cual impediría considerarlo como negocio excluido de la legislación de contratos del sector público. A partir de ahí, se habría incumplido la normativa sobre contratación porque no se habrían aprobado ni el pliego de cláusulas administrativas particulares, ni el pliego de prescripciones técnicas; no se habría publicado la convocatoria en el Boletín Oficial del Estado ni en el Diario Oficial de la Unión Europea; tampoco se habría publicado el anuncio de licitación en el perfil de contratante del órgano de contratación ni respetado los plazos para presentar proposiciones que establecía en ese momento la legislación de contratos del sector público. Todo ello, a juicio del laboratorio recurrente, debería llevar a la declaración de nulidad de la convocatoria.

Sin embargo, la Resolución 20/2012 del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía de 8 de marzo de 2012 inadmitió el recurso por estimar, en primer lugar, que no estábamos ante un verdadero contrato regido por la legislación de contratos vigente en aquel momento, sino ante un convenio. La especialidad del recurso en materia de contratación no permite que el mismo pueda hacerse extensivo a otro tipo de actos que, como en el supuesto analizado, ni son preparatorios, ni se encuadran en un procedimiento de adjudicación de un contrato sujeto a la legislación contractual. En definitiva, la competencia de este Tribunal a través del recurso especial no puede extenderse a enjuiciar más que determinados actos producidos en el curso de la licitación de uno de los contratos en que aquél está previsto y ello no acontece en el supuesto examinado, donde el procedimiento de selección de los medicamentos a que se refiere el artículo 60 bis de la Ley de Farmacia de Andalucía culmina con la suscripción de un convenio, que es un negocio excluido del ámbito de la legislación de contratos del sector público.

Y, en segundo lugar, el recurso lo que pretendía era cuestionar una norma con rango de ley, el sistema previsto ex profeso por el legislador autonómico a través del mecanismo excepcional del Decreto-Ley, sin que el Tribunal tuviera dicha competencia. Sostener que la actuación impugnada se encuadra en el ámbito de la legislación contractual es tanto como reconocer que la norma legal que ampara dicha actuación vulnera la legislación estatal de contratos del sector público. Obviamente, ni el laboratorio tiene legitimación para alegar dicha vulneración ni el TARCA competencia para declararla.

En cualquier caso, todas estas dudas también han sido ya zanjadas por la jurisprudencia. Sobre este mismo tema se ha pronunciado más recientemente la STSJ de Andalucía (sede de Sevilla), de 12 de julio de 2018, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección primera, Recurso número 431/2012. La argumentación para la impugnación, ya sea ante el TARCA o ya sea ante la Jurisdicción, siempre es la misma. En este caso, el laboratorio farmacéutico recurrente (PENSA PHARMA S.A.) consideró que la convocatoria realizada por el SAS era recurrible por la vía del recurso especial en materia de contratos al constituir en realidad un anuncio de licitación para optar a un contrato sujeto en aquel momento al Real Decreto Legislativo 3/2011 por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, sujeto, pues, a regulación armonizada. Alega así que la resolución del TARCA al inadmitir el recurso especial formulado está negando el acceso a los recursos procedentes en Derecho, pues la resolución del Director del SAS no es sino un anuncio de licitación para optar a un contrato público de suministro de medicamentos, lo cual impide consecuentemente considerarlo como un negocio jurídico excluido de la legislación de contratos del sector público.

Según clarifica la sentencia, la participación de los laboratorios en este procedimiento de selección no permite identificar un procedimiento de licitación en los términos que aparece contemplado en la legislación de contratación del sector público a efectos del recurso especial en materia de contratación, por lo que considera la Sala que fue ajustada a derecho la inadmisión del recurso presentado por el laboratorio recurrente. Tal como alega la Administración, es el farmacéutico el que adquiere los fármacos del laboratorio y posteriormente repercute sobre el SAS la parte financiada del precio del medicamento. Y, ello se materializa a partir de las condiciones recogidas en el convenio suscrito con arreglo al citado artículo 60 quater de la Ley 22/2007, que desde luego no es incardinable en el contrato de suministros, con arreglo a la configuración de este contrato en la legislación contractual, que atiende a un supuesto en que uno de los entes que integran el sector público contrata la adquisición, el arrendamiento financiero, o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles. En cambio, este sistema de concurrencia pública no se limita a articular un mecanismo orientado a la adquisición de bienes, sino que viene a configurar un **sistema de intervención pública en la dispensación de medicamentos** y productos sanitarios que contribuye a garantizar la protección de la salud de los ciudadanos, a través de un conjunto de servicios y prestaciones sanitarias de carácter preventivo, terapéutico, de diagnóstico, de rehabilitación, así como de promoción y mantenimiento de la salud. Habiendo sido configuradas las prestaciones farmacéuticas como una prestación pública que comprende tanto los medicamentos como por los productos sanitarios necesarios para conservar o restablecer la salud de acuerdo con las concretas necesidades clínicas de los usuarios, el sistema andaluz de selección de medicamentos vendría meramente a contribuir en la regulación de uno de los aspectos que garantizan el acceso de los ciudadanos a dichas prestaciones a través de la dispensación del medicamento.

El sistema contempla una peculiar relación triangular en la que aparecen implicados tanto la Administración como la oficina de farmacia y el laboratorio farmacéutico, estableciéndose legalmente obligaciones y compromisos para todas las partes. Y es que, ciertamente, la posibilidad de articular este mecanismo a través de un contrato, previa licitación pública con los laboratorios farmacéuticos, sería francamente compleja porque nos remite a relaciones triangulares entre Administración, farmacias y laboratorios y porque tampoco encajaría la calificación del contrato dentro de la categoría de los contratos administrativos típicos que prevé el nuevo marco jurídico de la contratación pública. El modelo compromete a las farmacias a través del establecimiento de una obligación legal para que éstas se obliguen a dispensar al paciente el medicamento que previamente haya seleccionado el SAS.

Ello es así porque la normativa lo que hace es configurar un peculiar sistema de intervención administrativa en la dispensación de los fármacos. En concreto, el convenio acaba suscribiéndose entre solo dos partes, la Administración y el laboratorio y a través de él, éste se obliga a liquidar mensualmente a la Administración la mejora económica ofrecida por cada envase que del medicamento correspondiente facturen las farmacias andaluzas al SAS. Sin embargo, como veremos más adelante, a la luz de la STJUE de 2 de junio de 2016, podemos decir que el problema en torno a la naturaleza de esta figura todavía no está del todo resuelto, toda vez que el elemento de la “exclusividad” en la elección del laboratorio farmacéutico abocaría a decantarnos a favor del reconocimiento contractual del modelo. Aunque algunas soluciones podrían establecerse al respecto. Después volveremos sobre ello.

IV. LAS DUDAS, YA RESUELTAS, SOBRE LA CONSTITUCIONALIDAD DEL MODELO (STC 210/2016, DE 15 DE DICIEMBRE)

El Decreto-ley 3/2011 presentaba algunas dudas sobre su constitucionalidad y sobre él ha habido ya varios pronunciamientos por parte del Tribunal Constitucional avalando la plena constitucionalidad del modelo. Son muchos los interrogantes que se han planteado en este sentido: ¿Puede la Comunidad Autónoma de Andalucía legislar sobre esta materia? ¿La regulación de esta materia forma parte del título competencial de sanidad o de Seguridad Social? ¿El establecimiento de este tipo de subastas supone realmente un desconocimiento de la cartera de prestaciones? ¿supone la desigualdad de los pacientes andaluces frente al resto de pacientes españoles?

El Presidente del Gobierno presentó un recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-ley por considerar que vulneraba las competencias estatales y suponía un desconocimiento de las condiciones básicas que garantizan la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales. Asimismo, se han planteado varios conflictos de competencias ante la publicación de algunas de las primeras convocatorias en las que se planteaba nuevamente la constitucionalidad del marco legal que les daba cobertura. La plena constitucionalidad del modelo, no obstante, ha quedado acreditada en varias sentencias. La primera de ellas, a la que se remiten las demás, fue la STC 210/2016, de 15 de diciembre de 2016. La desestimación de los conflictos positivos de competencias se ha realizado a través de la STC 7/2017, de 19 de enero y la STC 16/2017 de 2 febrero. En la primera de ellas, dictada por el Pleno, se analizan diversos problemas:

1. Sobre el problema competencial. ¿Invade Andalucía los títulos competenciales estatales?

Una de las dudas más importantes que ha planteado el sistema andaluz de selección de medicamentos es el relativo a la competencia para su regulación³¹. El Abogado del Estado alegaba la violación de varios títulos competenciales que afectaban a las competencias exclusivas del Estado en materia de Seguridad Social, de sanidad y de legislación sobre medicamentos y productos farmacéuticos. Las dudas se planteaban por la importante conexión que existe entre la prestación farmacéutica y la Seguridad Social, aunque la asistencia sanitaria haya abandonado ya la partida presupuestaria especial de la Seguridad Social y haya pasado al sistema general de financiación autonómica con el resto de partidas presupuestarias. La inclusión del modelo en este título competencial hubiera tenido consecuencias importantísimas, en la medida en que hubiera supuesto su declaración de inconstitucionalidad.

Asimismo, se consideraba en el recurso que corresponde al Estado la legislación completa sobre la prescripción y dispensación de los medicamentos, así como lo relativo a la fijación y revisión de precios de referencia y la decisión de qué fármacos debían tener financiación pública, de tal forma que las Comunidades Autónomas sólo podrían asumir la competencia ejecutiva. Tras exponer la doctrina sentada por la STC 152/2003 en cuanto a la delimitación entre los títulos competenciales relativos a «productos farmacéuticos» y a la «ordenación farmacéutica o de establecimientos farmacéuticos», se alegaba que esta exclusiva competencia estatal se ejerce por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, mediante la aprobación del nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, que se vería afectado por el sistema de selección de medicamentos andaluz³².

Por el contrario, la Letrada de la Junta argumentaba que la dispensación de medicamentos forma parte de la actividad ordinaria de las oficinas de farmacia y ha de quedar también enmarcada en la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica. De lo que se trata es de seleccionar previa y exclusivamente por razones

³¹ LARIOS RISCOS, D., “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por A. Palomar Olmeda y J. Cantero Martínez, Aranzadi, 2013, p. 655 y “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: a propósito de las medidas introducidas por el Real Decreto Ley 16/2012”, *La reforma sanitaria*, PALOMAR OLMEDA, A., LARIOS RISCO, D. y VÁZQUEZ GARRANZO, J., Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

³² El Nomenclátor es una base de datos de medicamentos diseñada para proporcionar información básica de prescripción a los sistemas de información asistenciales. Incluye para todos los medicamentos autorizados y comercializados, financiados y no financiados, los datos relativos a su identificación e información técnica. También contiene información de medicamentos suspendidos, revocados o que han dejado de estar comercializados desde mayo de 2013. El Nomenclátor puede consultarse en: <https://www.mscls.gob.es/profesionales/nomenclator.do>.

económicas el medicamento o producto sanitario que menor coste va a representar para las arcas públicas, en función de la mejora económica que van a ofrecer los laboratorios farmacéuticos o proveedores. Por ello, considera que nos encontramos en la segunda vertiente de la dispensación según la doctrina del Tribunal Constitucional, aquella que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar el medicamento o producto sanitario, y que no se encuadra en el título competencial relativo a la «legislación sobre productos farmacéuticos», sino en otros ámbitos materiales competenciales, como el de sanidad o el de ordenación farmacéutica.

La STC 210/2016 desestima los argumentos del Gobierno. Descarta que la normativa impugnada pueda incardinarse en la materia competencial de Seguridad Social y, en concreto, que se refiera al título competencial estatal relativo al «régimen económico de la Seguridad Social». La materia competencial en la que debe encuadrarse la regulación cuestionada es la relativa a sanidad³³. Dado que los preceptos impugnados afectan a la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, es decir, al contenido de una de las prestaciones (los medicamentos y productos sanitarios) proporcionadas por el Sistema Nacional de Salud, el control de la constitucionalidad determina que el marco conceptual y competencial específico aplicable aquí sea el de la sanidad (art. 149.1.16 CE) y no el de la Seguridad Social (art. 149.1.17 CE).

También descarta la violación del título competencial relativo a la «legislación sobre productos farmacéuticos» (de competencia exclusiva del Estado conforme al 149.1.16 CE). Ello es así porque, como ya dijera en la STC 211/2014, de 18 de diciembre, el Decreto-Ley andaluz no tiene como 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. La norma andaluza no regula el medicamento en el sentido apuntado, sino que lo contempla en su dimensión de «prestación sanitaria» del sistema de salud, al abordar la regulación de la selección de los medicamentos o productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se indiquen por principio activo o denominación genérica³⁴. La regulación no afecta en

³³ Los preceptos impugnados no se circunscriben a la asistencia sanitaria que es 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 (medicamentos y productos sanitarios) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud a todos los ciudadanos. En este sentido, se aprecia que la norma andaluza «no afecta al régimen económico de la Seguridad Social, ni a sus recursos financieros, ni a la vigencia del principio de “caja única” por el que se rige» (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5).

³⁴ Esa misma solución había apuntado ya antes en su STC 98/2004, de 25 de mayo, en relación con la incardinación competencial de la normativa reguladora de los precios de referencia de las diferentes especialidades farmacéuticas y en sus SSTC 211/2014, de 18 de diciembre y 6/2015, de 22 de enero, en relación con la creación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma de Galicia.

sí a las condiciones del producto farmacéutico ni a su precio. No lo modifica, sino que afecta exclusivamente a su dispensación en las farmacias.

La selección de medicamentos y productos sanitarios por el Servicio Andaluz de Salud mediante un sistema de convocatoria pública afecta a la dispensación de productos farmacéuticos cuando el medicamento se prescriba por principio activo y un producto sanitario se prescriba por denominación genérica. Una vez reubicada la competencia, pasa el Tribunal a analizar si la dispensación de prestaciones farmacéuticas constituye un criterio básico en materia de sanidad. Y la respuesta a esta cuestión debe ser afirmativa tal y como mantuvo la STC 211/2014, de 18 de diciembre.

En efecto, la prescripción y dispensación de medicamentos constituye un criterio básico en materia de sanidad, en primer lugar, «porque se satisfacen las exigencias formales de la legislación básica por la inclusión de esta materia en una norma de rango legal, la Ley 29/2006, de 26 de julio. Y, en segundo lugar, porque se satisfacen las exigencias materiales de la legislación básica, pues la prescripción y dispensación de medicamentos es, ciertamente, un aspecto esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad. Partiendo del carácter básico de la materia en cuestión dentro del marco normativo que regula la sanidad, forzosamente se ha de afirmar que es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el art. 149.1.16 CE le otorga la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad» (STC 211/2014, de 18 de diciembre, FJ 5).

De esta forma, como ya señalara la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 7, «se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud³⁵. Sin embargo, esa necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecer al Estado, asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (arts. 2 y 138 CE).

³⁵ Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de “sanidad”, para asegurar –como se ha dicho– el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos. Lo expuesto se concreta en el art. 23 de la propia Ley 16/2003, que establece que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en ella reconocidas en condiciones de igualdad efectiva. Y siendo una de las citadas prestaciones el medicamento, es evidente que el acceso al mismo en condiciones de igualdad presupone necesariamente una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español».

Efectivamente, la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias, dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos.

2. Sobre la posible violación del principio de igualdad efectiva en el ámbito prestacional sanitario por alteración de la cartera de prestaciones

También se ha dudado de la constitucionalidad del modelo andaluz por la incidencia que tendría en el paciente y su acceso a los medicamentos de la cartera común suplementaria, poniendo en jaque el principio de igualdad³⁶. Como resultado de la aplicación del modelo, el SAS sólo financiará en Andalucía la presentación que aparezca en primer lugar del listado que se elabore, de menor a mayor, en función del coste final de los mismos para el servicio de salud y en atención a las mejoras económicas que ofrezca el laboratorio. Con la utilización de este mecanismo, en Andalucía, quedarían fuera de la cartera común de servicios, de la prestación farmacéutica, todas las restantes presentaciones de financiación pública que aparecen recogidos en el nomenclátor estatal aprobado para todo el SNS y publicado en la página Web del Ministerio de Sanidad pero que no han resultado seleccionadas en el correspondiente procedimiento de subasta. Por ello, el catálogo de prestaciones farmacéuticas del SAS sería finalmente distinto y mucho más reducido que el aplicable en el resto de España, lo que supondría una discriminación de los pacientes andaluces respecto de los demás pacientes españoles.

³⁶ La diferencia de trato que presuntamente se introduciría entre los pacientes ha llegado incluso a plantearse en la vía penal. En este sentido puede traerse a colación el escrito presentado por la Federación de Asociaciones de Esclerosis Múltiple de Andalucía (FEDEMA) ante la Fiscalía Superior de la Comunidad Autónoma de Andalucía alegando la situación de discriminación en la que se encontrarían estos pacientes en Andalucía dada la instauración del sistema de subastas y que introduciría un elemento de inequidad en el Sistema Nacional de Salud respecto de los pacientes de esclerosis múltiple de Sevilla, toda vez que cuando el médico prescribe “Fampyra” la farmacia hospitalaria se niega a dárselo, ofreciéndole una fórmula magistral más barata, entendiéndose que el criterio terapéutico acaba finalmente siendo sustituido por un criterio meramente económico. Sin embargo, según se pone de manifiesto en este informe de 11 de agosto de 2014, solamente en Sevilla, la diferencia entre el precio del medicamento comercial y el precio de la fórmula magistral utilizada para los enfermos de esclerosis múltiple supone unos 2500 euros por paciente y año por lo que, atendiendo al número de pacientes que se tratan en los hospitales sevillanos, la utilización del fármaco comercial supondría un incremento del presupuesto de unos 300.000 euros anuales.

En este sentido el sistema andaluz, efectivamente, supondría una limitación o reducción de los posibles medicamentos con financiación pública a los que el paciente puede acceder³⁷. Para entender cómo funciona este sistema basta con consultar el nomenclátor y traer a colación el ejemplo concreto del Omeprazol. Si se consulta la página en la que se publica el listado de agrupaciones homogéneas, los medicamentos y sus precios en junio de 2019³⁸, puede observarse que en la agrupación homogénea del producto sanitario “Omeprazol 20 mg 56 cápsulas“ y con código 3957, figuran un total de 33 artículos de múltiples laboratorios. Sin embargo, como resultado de la convocatoria realizada en una de las últimas subastas convocada por la *Resolución de 20 de septiembre de 2018, 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* (BOJA Número 186, martes 25 de septiembre de 2018), esas posibles 33 presentaciones quedan reducidas a solo dos en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía. La presentación de un medicamento es cada una de las combinaciones en las que el medicamento está dispuesto para su utilización incluyendo composición, forma farmacéutica, dosis y formato.

BOJA

Boletín Oficial de la Junta de Andalucía

Número 186 - Martes, 25 de septiembre de 2018

página 30

Medicamento	Producción Mínima de igual forma farmacéutica (núm. envases/año)	Número de presentaciones a seleccionar	Ámbito de dispensación de cada presentación seleccionada
OLMESARTAN 40MG / AMLODIPINO 10MG, 28 COMPRIMIDOS	44.475	1	1º del listado: Todas las oficinas de farmacia de Andalucía.
OLMESARTAN 40MG / AMLODIPINO 5MG, 28 COMPRIMIDOS	57.627	1	1º del listado: Todas las oficinas de farmacia de Andalucía.
OLOPATADINA 1MG/ML 5ML COLIRIO	53.608	1	1º del listado: Todas las oficinas de farmacia de Andalucía.
OMEPRAZOL 20MG, 56 CAPSULAS	531.397	2	1º del listado: Oficinas de Farmacia de las provincias de Almería, Cádiz, Jaén y Málaga. 2º del listado: Oficinas de Farmacia de las provincias de Córdoba, Granada, Huelva y Sevilla.

³⁷ La Asociación de Farmacéuticos de Andalucía (AFARAN) registró en julio de 2017 una petición en la Comisión de Peticiones del Parlamento Europeo para que se investigase el modelo al considerar que el sistema de selección pública de medicamentos restringe los derechos de los pacientes y profesionales sanitarios andaluces y les sitúa en “desventaja” respecto al resto de España. Aunque la petición especial fue archivada, en octubre de 2018 ha vuelto a presentar otra petición solicitando que volviera a reabrirse esta cuestión: (fecha de última consulta, 20 de marzo de 2019).

https://www.diariofarma.com/2018/10/03/afaran-vuelve-a-la-carga-contra-las-subastas-en-el-parlamento-europeo?utm_source=nwlt&utm_medium=regular&utm_campaign=10/04/2018

³⁸ <https://nomenclator.org/agr-3957/>

Al ser la prestación farmacéutica una de las prestaciones sanitarias incluidas en la cartera común, no es sólo el mínimo común normativo exigible en todo el territorio español para garantizar la igualdad de todos los españoles en el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud (art. 149.1.16 CE), sino una condición básica para todos los ciudadanos en el ejercicio de un derecho constitucional (art. 149.1.1 CE), como es el derecho a la protección de la salud reconocido en el art. 43.1 CE. La normativa reguladora del sistema de subastas afectaría a los criterios de igualdad y equidad manejados por la Ley 14/1986 y por la Ley 16/2003, como principios que, en el ámbito de las prestaciones sanitarias, obligan al Estado a garantizar un mínimo común denominador, un nivel mínimo de prestaciones suficiente para hacer efectivo el derecho a la salud de todos los ciudadanos.

Se decía, efectivamente, que el modelo afectaba gravemente a la cartera común de prestaciones del SNS y producía también fuertes distorsiones en el funcionamiento de la sanidad pública en esa Comunidad en cuanto las previsiones andaluzas eliminan la flexibilidad que, en beneficio del usuario del Sistema Nacional de Salud establece la normativa estatal, que permite al farmacéutico elegir junto con el paciente entre varias presentaciones o productos que tengan igual precio (el menor) y formen parte de la misma agrupación, cuál conviene más a las necesidades del ciudadano, en función de qué presentación esté acostumbrado a utilizar y de la conveniente adherencia a un tratamiento concreto. La selección de un único medicamento para cada formulación de principio o principios activos y de un único producto sanitario para cada grupo o tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio afectaría a la cartera de prestaciones y, con ello, al principio de igualdad. En la medida en que el SAS sólo financia en Andalucía la presentación seleccionada que aparezca en el primer lugar del listado que se elabore, de menor a mayor, en función del coste final de los mismos, quedarían fuera de la cartera de servicios comunes de la prestación farmacéutica aprobada por todo el Sistema Nacional de Salud, las restantes presentaciones y productos que figuran en el nomenclátor estatal y que, sin embargo, no resulten seleccionadas a través del concurso impugnado. La regulación supondría una restricción del ámbito objetivo de la dispensación de los medicamentos en una parte del territorio del Estado. Según la argumentación del Abogado del Estado, el marco constitucional permitiría a las Comunidades Autónomas añadir nuevas prestaciones con cargo a sus presupuestos en los términos del artículo quinquies mediante las correspondientes carteras complementarias, pero en ningún caso podrían excluir alguna de las previstas en la cartera común. A mayor abundamiento, con la utilización de este mecanismo resultaría ignorada la competencia exclusiva del Estado en materia de financiación pública de las prestaciones farmacéuticas y se rompería el principio de igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica reconocida como mínima y común por la normativa estatal.

A juicio del TC, sin embargo, la inclusión de un medicamento en ese nomenclátor es condición necesaria pero insuficiente para su financiación en cada caso concreto, pues a ello ha de añadirse que para su dispensación es preciso que se trate del medicamento de menor precio dentro de los incluidos en la correspondiente agrupación homogénea, y, por otro que, en la actualidad, y como consecuencia de la aprobación del sistema de precios seleccionados por el 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, recogido en el art. 99 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, la normativa estatal también excluye de la financiación por el Sistema Nacional de Salud a los medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable seleccionado a pesar de figurar en el nomenclátor.

Según concluye finalmente la Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre, la selección de medicamentos que utiliza el SAS no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. La selección de un único medicamento para cada formulación de principio activo y de un único producto sanitario para cada grupo o tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio no produce diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios y, en consecuencia, no supone una vulneración ni del derecho a la igualdad establecido en el art. 14 de la Constitución ni del derecho a la protección de la salud garantizado en su art. 43.

Parece así que el derecho de todos los ciudadanos a recibir las prestaciones farmacéuticas en condiciones de igualdad habría que entenderlo en un sentido teleológico, en el contexto de la asistencia sanitaria y de la práctica clínica. Lo que se pretende es garantizar la igualdad de todos los ciudadanos españoles en cuanto a los resultados en salud en el tratamiento de sus enfermedades, con independencia de que ello se consiga con la utilización de una u otra tecnología, con un principio activo o con otro o con una determinada marca comercial. El destinatario de la prestación farmacéutica va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, la única diferencia es que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el Servicio Andaluz de Salud y en el resto del Estado la hace el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario.

Las condiciones básicas que garantizan la igualdad de todos los ciudadanos son respetadas. En este sentido podría decirse que con el modelo andaluz no se altera la relación paciente-farmacéutico-Administración Pública, sino la relación farmacéutico-laboratorio-Administración.

V. ¿PODRÍA GENERALIZARSE EL PROCEDIMIENTO ANDALUZ Y CONVERTIRSE EN UN INSTRUMENTO DE POLÍTICA ESTATAL PARA EL AHORRO? ALGUNAS SOMBRAS DEL MODELO

Algunos autores han querido ver en el sistema de “precios seleccionados” que introdujo el *Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011*, como un sucedáneo o más bien como una extensión del modelo andaluz al ámbito nacional³⁹. Ciertamente hay algunas similitudes entre ambos modelos y la misma filosofía de ahorro los inspira. De hecho, la introducción de ambos sistemas coincide en el tiempo. El andaluz se introdujo en diciembre de 2011 y el de precios seleccionados se aprobó en agosto de 2011, aunque aquel sería mucho más amplio en su contenido porque puede abarcar todos los medicamentos que se prescriban por principio activo mientras que el sistema estatal sólo resulta aplicable a fármacos que reúnan determinado tipo de características y, lo que es más importante, ambos modelos juegan en campos diferentes, si se me permite la expresión. El modelo estatal afecta a la financiación de los medicamentos, mientras que el andaluz se sitúa más modestamente dentro del ámbito de la dispensación de los fármacos. Quiere ello decir que en el sistema de selección estatal se modifican los precios de los medicamentos para todo el territorio nacional, mientras que en el modelo andaluz la subasta no modifica el precio de venta al público del medicamento. Su finalidad es ahorrar a través de la mejora voluntaria que el laboratorio va a ofrecer al SAS por cada uno de los medicamentos que venda en las farmacias.

En todo caso, la idea de competitividad entre laboratorios y selección de fármacos que está presente en ambos modelos se introdujo en el ámbito estatal con el sistema de precios seleccionados⁴⁰. El Ministerio plantea un precio máximo de

³⁹ De ello dan cuenta varios autores como ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M., “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA. Nueva Época* – N° 7, mayo 2017, p. 142 o TOLOSA TRIBIÑO, César, *contratación pública y subastas de medicamentos en Andalucía*, disponible en

<http://www.aeds.org/congreso/XXIIcongreso/Cesar%20Tolosa%20Tribinio.pdf>.

⁴⁰ Este sistema permite a la Administración determinar los medicamentos que pueden quedar excluidos del sistema de precios de referencia, teniendo en cuenta su elevado consumo o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud, su posible aplicación a otros medicamentos que, no formando parte del sistema de precios de referencia, tengan varias presentaciones similares que estén financiadas y estén clasificadas conforme a los grupos relacionados en los anexos I y II del Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social, o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados. Para ello se abre un procedimiento que deberá respetar los principios de libre competencia y transparencia, a través del cual los laboratorios pueden ofertar precios y asumir el compromiso de su ade-

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. 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 implantación⁴¹, aunque bien es cierto que la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) también ha advertido de que todavía no se había puesto en práctica este mecanismo cuando se elaboró el informe, por lo que su aplicación también debería ser especialmente cuidadosa para no introducir posibles restricciones de acceso a la licitación.

En el Informe de la Comisión Nacional de los Mercados y de la Competencia realizado al anteproyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, se recomendaba el recurso a otras políticas alternativas a la intervención de precios en materia de farmacia para un mayor fomento de la competencia. Según el informe, un mecanismo de mercado que, de acuerdo con la experiencia internacional, conseguiría importantes ahorros al sector público (SNS) serían las subastas y compras públicas centralizadas, pues podría conllevar competencia en precios –y su consiguiente reducción y ahorro presupuestario–, mayor transparencia y mejora de la eficiencia administrativa. No obstante, en su diseño deberían considerarse los principios garantes de una competencia efectiva, entre otros: i) facilitar la libertad de acceso a la licitación, ii) evitar la discriminación entre operadores, iii) reducir los riesgos de concentración del número de operadores y iv) contrarrestar el riesgo de comportamientos colusivos.

Ahora bien, la extensión automática del modelo al ámbito estatal como instrumento de ahorro farmacéutico podría suscitar algunas dudas. En primer lugar, porque el Estado tiene todas las competencias exclusivas para regular los precios y la financiación de los medicamentos. En principio, no necesitaría recurrir a esta institución para lograr los pretendidos ahorros. De hecho, ya ha establecido el denominado sistema de precios seleccionados, que se inspira en la misma filosofía. No tiene que incidir en la política de dispensación de fármacos cuando tiene la poderosa herramienta de la política de financiación de precios. Y, en segundo lugar, porque el

cuado abastecimiento en caso de que resulten seleccionados. Los medicamentos no seleccionados quedan temporalmente excluidos de la prestación farmacéutica del sistema sanitario durante el plazo de vigencia del precio seleccionado.

⁴¹ Informe relativo al Proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario, elaborado por la Sala de Competencia del Consejo de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, en su reunión de 12 de marzo de 2015, p. 17.

propio Tribunal Constitucional ya ha dicho que las subastas afectan a la regulación de la dispensación de fármacos y aunque ésta también forma parte de la legislación básica estatal, las Comunidades Autónomas pueden mejorarla en atención a sus competencias de desarrollo y, sobre todo a su autonomía financiera.

Asimismo, la extensión del modelo y su generalización plantearía algunas sombras que requerirían un estudio bastante más detallado.

1. De nuevo su naturaleza jurídica. ¿Se puede hablar de convenio cuando realmente hay una selección del laboratorio con exclusión de todos los demás?

La naturaleza de esta institución no es pacífica. Hay autores que han señalado la naturaleza contractual de la relación que se establece entre el laboratorio y la Administración⁴². Parte de estas dudas han surgido también a raíz de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de junio de 2016, Sala quinta, asunto C-410/14, Falk Pharma, dictada a propósito del sistema de acuerdos de rebajas de precios de los medicamentos sometidos a financiación pública y recetados por principio activo en Alemania. La sentencia analiza el concepto de “contrato público” en el sistema de adquisición de medicamentos, consistente en admitir como proveedor a todo operador económico que cumpla los requisitos previamente establecidos mediante la suscripción de Acuerdos celebrados entre un seguro de enfermedad y todos los proveedores de medicamentos basados en un determinado principio activo que acepten conceder una rebaja de una cuantía predeterminada sobre el precio de venta. La sentencia analiza si dichos Acuerdos tienen realmente una naturaleza contractual y están sometidos a la normativa comunitaria sobre contratos, toda vez que la Administración había considerado que este procedimiento no estaba sujeto al Derecho de la contratación Pública⁴³.

⁴² ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M., “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA. Nueva Época* – N° 7, mayo 2017, pp. 126 y ss.; OLIVARES HORTAL, A., “Sistema de acuerdos de rebaja de precios de medicamentos sometidos a prescripción y su consideración como contrato público. A propósito de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016. Asunto C-410/14”, *Derecho y Salud*, volumen 27, número 2, julio-diciembre de 2017, p. 93.

⁴³ La Administración había publicado en el suplemento del Diario Oficial de la Unión Europea un anuncio relativo a un «procedimiento de participación» para la celebración, conforme a su legislación, de acuerdos de rebaja que tuviesen por objeto medicamentos cuyo principio activo fuese la mesalazina. El importe de la rebaja se había fijado en el 15 % del precio «franco fábrica» y el período cubierto se extendía a dos años. El procedimiento preveía la participación de todas las empresas interesadas que cumpliesen los requisitos de admisión y la celebración con cada una de esas empresas de contratos idénticos, cuyas condiciones estaban preestablecidas y no eran negociables. Además, cualquier otra empresa que cumpliese dichos requisitos podía adherirse, en las mismas condiciones, al sistema de acuerdos de rebaja durante el período de vigencia de éste.

Kohlpharma fue la única empresa que manifestó su interés a raíz de dicho anuncio y, en consecuencia, la Administración celebró un contrato con la referida empresa. El laboratorio Falk interpuso recurso ante la Sala de control de la adjudicación de contratos públicos de la Federación al objeto de que se declarase la incompatibilidad con el Derecho en materia de contratación pública del procedimiento de participación puesto en marcha por la Administración y del único acuerdo resultante de dicho procedimiento al considerar que se trataba de un contrato público no sometido a las normas de contratación. Por el contrario, la Administración consideraba que para adquirir los bienes y servicios que necesita, un poder adjudicador no sólo puede recurrir a los contratos públicos, sino también a otras fórmulas distintas, de modo que es libre para adjudicar un contrato con carácter exclusivo, a raíz de una decisión de selección, pero también para celebrar contratos con todas las empresas interesadas, sin llevar a cabo una selección. La existencia de una decisión de selección sería un elemento constitutivo del concepto de «contrato público» en el sentido de la Directiva 2004/18 y del Derecho de la Unión en esta materia, de modo que, si no hay selección, no habría necesidad de aplicar la normativa sobre contratación pública. Por su parte, Kohlpharma recondujo el litigio al ámbito de las obligaciones de servicio al considerar que la propia jurisprudencia comunitaria en materia de concesiones de servicios consagra la libertad de elección del poder adjudicador por lo que respecta a la naturaleza de los contratos necesarios para dar cumplimiento a una obligación de servicio público.

Finalmente, la Sentencia resuelve la cuestión prejudicial planteada declarando que no nos encontramos ante un contrato público por faltar el requisito de la exclusividad o selección de un único laboratorio farmacéutico, toda vez que el sistema alemán permite celebrar acuerdos con todos los laboratorios que estén interesados. Efectivamente, la elección del medicamento que se dispensa la realizaría finalmente el propio farmacéutico o el paciente y no la Administración. Cuando una entidad pública pretenda celebrar contratos de suministro con todos los operadores económicos que deseen proporcionar los productos de que se trate en las condiciones indicadas por dicha entidad, la falta de designación de un operador económico al que se conceda la exclusividad de un contrato tendrá como consecuencia que no haya necesidad de delimitar mediante las normas precisas de la Directiva 2004/18 la acción de dicho poder adjudicador, impidiéndole adjudicar un contrato de modo que favorezca a los operadores nacionales. Es decir, según se deriva de esta interpretación, el criterio de la elección por parte de la Administración de solo una oferta, de la exclusividad del adjudicatario u operador económico, se convierte en un elemento determinante de la existencia de un contrato público. Dicho elemento, además, se enuncia expresamente en la definición del concepto de «contratación» que se recoge en el artículo 1, apartado 2, de la nueva Directiva 2014/24, uno de cuyos elementos es la elección por

parte del poder adjudicador del operador económico del que va a adquirir, mediante un contrato público, las obras, suministros o servicios objeto de dicho contrato (considerandos 39 y 40). Recuerda, no obstante, la necesidad de cumplir con los principios de igualdad de trato y no discriminación entre operadores económicos, así como con el principio de transparencia.

Tampoco se trataría de un Acuerdo marco tal como aparece configurado en la Directiva, toda vez que los operadores interesados a lo largo de toda la vigencia del Acuerdo tienen la posibilidad de adherirse al sistema de rebajas en cualquier momento, sin que esta posibilidad esté limitada a los operadores económicos que originariamente hayan sido parte en dicho Acuerdo marco.

En fin, la generalización del modelo es muy probable que terminara cuestionándose ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea y difícilmente pasaría por este tamiz. Si aplicamos esta jurisprudencia al sistema español podríamos concluir que el elemento relevante en el modelo de selección de medicamentos es la existencia o no de exclusividad. El negocio jurídico tendría naturaleza contractual si, como ocurre en el modelo andaluz, existe exclusividad en la elección del laboratorio farmacéutico. Tal vez podría eludirse la naturaleza contractual del sistema de selección de medicamentos permitiendo simplemente que cualquier otro laboratorio farmacéutico pudiera en cualquier momento adherirse al convenio ofreciendo la misma rebaja del precio, posibilidad que no está expresamente prevista en la legislación andaluza.

2. ¿Sería compatible con el principio de unidad de mercado y con el principio de libre competencia?

Ciertamente la exclusividad de la que disfruta el laboratorio que resulta seleccionado tiene como consecuencia que éste goce de una posición competitiva particular, con exclusión de los demás, lo que podría tener un importante impacto sobre la competencia y el mercado. Su utilización podría afectar también a algunos de los principios básicos de la competencia consagrados en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado (en adelante, LGUM), introduciendo en Andalucía un mecanismo que puede fragmentar el mercado al dejar fuera a pequeños laboratorios y limitar la industria nacional de fármacos⁴⁴. En la medida en que obliga a garantizar el suministro en todas las farmacias andaluzas, se correría el riesgo de limitar la posibilidad de participar en la selección a las grandes farmacéuticas y de dejar fuera a los pequeños laboratorios, poniendo así en duda el respeto a las reglas de competitividad e incidiendo directamente en las libertades de establecimiento y de circulación de los operadores económicos.

⁴⁴ ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M., “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA. Nueva Época* – N° 7, mayo 2017, p. 135.

Se trata de dilucidar, efectivamente, si la fijación del precio para la adquisición de los medicamentos es contraria a la filosofía inspiradora de ley, que parte de la idea básica de que no se pueden imponer otros límites a la libertad de empresa que no sean los estrictamente necesarios por razones imperiosas de interés general. Su art. 5 expresa el principio de necesidad y proporcionalidad de las actuaciones de las autoridades competentes, de modo tal que las autoridades competentes que en el ejercicio de sus respectivas competencias establezcan límites al acceso a una actividad económica o su ejercicio o exijan el cumplimiento de requisitos para el desarrollo de una actividad, motivarán su necesidad en la salvaguarda de alguna razón imperiosa de interés general de entre las comprendidas en el artículo 3.11 de la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. Cualquier límite o requisito que quiera establecerse deberá ser proporcionado a la razón imperiosa de interés general invocada y habrá de ser tal, que no exista otro medio menos restrictivo o distorsionador para la actividad económica.

Sobre la incidencia en los principios de libre establecimiento y libre prestación de servicios que presenta el hecho de que la convocatoria exija a los laboratorios una determinada capacidad de producción y un compromiso de abastecimiento se pronunció tempranamente la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, en el Informe nº 2/2014, de 25 de abril de 2014, presentado a la Secretaría para la Unidad de Mercado, en el marco del procedimiento de información de obstáculos o barreras a la unidad de mercado del artículo 28 de la LGUM. La subasta de medicamentos no tendría ningún impacto en el mercado en la medida en que nada impide ni limita el desplazamiento de unos y otros en el desarrollo de su actividad económica por todo el territorio nacional. Ello es así porque el procedimiento de selección se realiza exclusivamente en el subconjunto de principios activos incluidos en la prestación farmacéutica que han perdido ya la exclusividad que otorgan las patentes al medicamento original que los contiene y han pasado a ser medicamentos genéricos, por lo que existen varios preparados comerciales que son considerados intercambiables por la Agencia Española del Medicamento y que el Ministerio de Sanidad los incluye en las denominadas Agrupaciones Homogéneas, cuyos comercializadores compiten por ser los dispensados cuando se prescribe en la receta el principio activo correspondiente. Por el contrario, el interés general que persigue este modelo justificaría que en la concurrencia competitiva se exija precisamente una capacidad de producción mínima suficiente para garantizar el abastecimiento y que no se provoque quiebra alguna de los derechos de los ciudadanos en la dispensación⁴⁵.

⁴⁵ De hecho, según se alega en el informe nº 2/2014, en el marco del procedimiento de información de obstáculos o barreras a la unidad de mercado del artículo 28 de la LGUM, de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, de 25 de abril de 2014, esta exigencia no parece haber tenido ninguna incidencia en el mercado, al menos en los tres procedimientos selectivos que se habían realizado ya en el

El informe postulaba la no procedencia de iniciar el procedimiento de información de obstáculos o barreras a la unidad de mercado del artículo 28 de la Ley por su falta de impacto en el mercado, en la medida en que no resultan potencialmente afectadas la libertad de establecimiento ni la de circulación. Asimismo, tras el análisis de la naturaleza jurídica de esta institución, llegaba a la conclusión de que el sistema tampoco incidía sobre los precios de los fármacos. La Administración no interviene, incide ni determina, precio alguno de los medicamentos y productos sanitarios ni actúa como comprador en el mercado de referencia.

En línea con este informe se pronunció la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado a través de una resolución de 5 de mayo de 2014, en la que concluía que el sistema andaluz de selección de medicamentos no suponía ningún obstáculo a la libertad de establecimiento y libertad de circulación a los operadores económicos. Parte de la base de que cualquier mecanismo de acceso de los operadores económicos al mercado, en este caso, el sistema de convocatorias públicas para la selección de los fármacos, debe respetar los principios de la Ley de Garantía de la Unidad de Mercado (LGUM). En concreto cualquier mecanismo de asignación, de provisión, de prestación de servicio público, de adjudicación, de compra o similar e incluso la propia decisión en sí de optar por un mecanismo u otro se entiende sujeta a la LGUM.

En particular, analiza si el sistema selectivo andaluz respeta los principios de no discriminación, necesidad y proporcionalidad, regulados en los artículos 31 y 52 de la Ley respectivamente. Concluyó finalmente que 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. Basta con que la subasta no contenga requisitos discriminatorios ni prohibidos por la LGUM (artículo 18) ni requisitos innecesarios y/o desproporcionados que limiten la participación de los operadores en la misma. La utilización en sí de este impropio sistema de subastas como herramienta, en definitiva, no sería un elemento distorsionante de la unidad de mercado. Ahora bien, ello no significa que no pueda ser analizado desde otros prismas diferentes.

En todo caso, el esquema de actuación que establece la legislación básica estatal con el sistema (art. 87.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio) es coincidente con el modelo alemán y respetuoso con las exigencias de no exclusividad que exige la jurisprudencia comunitaria, toda vez que no hay exclusividad en la elección del fármaco. La prescripción se realiza por principio activo y es el propio farmacéutico y no la Administración la que dispensa directamente el medicamento que tenga

momento de emisión del informe, toda vez que la gran mayoría de los laboratorios seleccionados habían sido españoles y de pequeño tamaño.

el precio más bajo de su agrupación homogénea. En cada agrupación homogénea de medicamentos se integran las presentaciones de los medicamentos financiadas con el mismo principio activo en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, que puedan ser objeto de intercambio en su dispensación⁴⁶. Quien decide qué medicamento concreto dispensa al paciente es el farmacéutico basándose en el criterio del precio menor de la agrupación. Mediante el sistema de precios de referencia, el SNS favorece que sea la libre competencia la que marque el precio más bajo del medicamento.

Por otra parte, convendría tener en cuenta las virtudes del sistema y el impacto beneficioso para el mercado que esta institución puede tener. El propio sistema de precios de referencia se ha mostrado como un instrumento que favorece el principio de competencia entre los distintos laboratorios farmacéuticos en la medida en que sólo se limita a fijar la cuantía máxima de financiación pública para cada una de las agrupaciones de medicamentos. Como recuerda Olivares Hortal, en el modelo estatal, pues, no se ha fijado un criterio de exclusividad que permita situar la dispensación de los medicamentos bajo la órbita de la contratación pública⁴⁷. Sobre las ventajas que para el mercado y la Administración puede presentar el modelo andaluz también se pronunció expresamente el informe de la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía de 25 de abril de 2014. Y ello básicamente porque el modelo de selección de medicamentos está abierto a la concurrencia de “todos” los laboratorios que puedan estar interesados en participar, por lo que no se aprecia en modo alguno ninguna restricción o condición adicional a la que pudiera venir contemplada en la legislación que la sustentan. Señalaba incluso, la analogía que el modelo andaluz guarda con los procedimientos de licitación pública, abiertos a la libre concurrencia y transparentes establecidos en la legislación de contratación del sector público y que celebran los hospitales para la selección de estos mismos medicamentos cuando se van a utilizar en los propios centros.

En este sentido, este potencial fue también resaltado en el informe realizado por la Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía de abril de 2014. En él se mostraba el sistema de selección como una herramienta favorecedora de la competencia entre los laboratorios farmacéuticos y que posee indudables ventajas para el mercado y para la propia Administración sanitaria. Permite utilizar el poder de mercado del comprador público mayoritario para fomentar la competencia de pre-

⁴⁶ Art. 12 del Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011.

⁴⁷ OLIVARES HORTAL, A., “Sistema de acuerdos de rebaja de precios de medicamentos sometidos a prescripción y su consideración como contrato público...”, *op. Cit.*, pp. 88 y 89.

cios, ofreciendo incentivos a la revelación del coste marginal ante la amenaza de quedarse fuera del mercado. Los precios de las transacciones son más transparentes y no distorsionan la competencia. Por el contrario, el laboratorio tiene más certeza sobre la demanda esperada, cuestión básica para los operadores puesto que facilita la planificación de la oferta y minora sus costes derivados de situaciones de riesgo, lo que posibilita una generación de rentas que son después las que se trasladan a la Administración sanitaria. Asimismo, el modelo facilita la entrada de nuevos competidores, reduce las fluctuaciones de precios en algunos mercados y constituye, en definitiva, un ejemplo de instrumento que se puede aplicar también a grupos de medicamentos con equivalencia farmacológica o terapéutica.

La jurisprudencia europea en el caso del sistema alemán también nos ofrece algunas soluciones para evitar que se vea afectada la competencia o incluso para potenciarla. Así, si una vez celebrado el procedimiento competitivo y la elección del medicamento y laboratorio que ofrece mayor ahorro económico se permitiera la posibilidad de que pudieran adherirse al sistema todos los operadores interesados, la sustitución de medicamentos se produciría sobre la base de una elección llevada a cabo, no por la Administración, sino por el farmacéutico o por el paciente en función de las condiciones de compra propuestas por los laboratorios que se hubieran adherido al sistema de acuerdos de rebaja. De contemplar el sistema andaluz un modelo de actuación similar al alemán podríamos encontrarnos ante escenarios muy diferentes. Las dudas que ahora plantea se diluirían. Podría ser que concurriera o se adhiriera un único laboratorio o varios. La mera posibilidad de que cualquiera de ellos pudiera adherirse en cualquier momento se nos antoja todavía más respetuosa con el principio de la libre competencia. En todo caso, ello no evitaría tampoco el riesgo de que el medicamento de algunos de los laboratorios farmacéuticos que se hubieran adherido al sistema se comprara en muy escasas ocasiones, aunque tal vez este nuevo esquema podría llegar a tener consecuencias en el abastecimiento de los fármacos. La obligación de que el laboratorio tenga que producir un determinado número de envases sería más compleja de articular si son varios los laboratorios que pueden finalmente proporcionar el fármaco.

En fin, otorgar la posibilidad de que cualquier laboratorio interesado pudiera adherirse en todo momento al sistema de mejora de precios tendría un menor impacto en la competencia y minoraría uno de los problemas que ahora se achaca al actual modelo de subastas como es el de reducir considerablemente la oferta de medicamentos incluidos en el nomenclátor, otorgándole un mayor poder de decisión al paciente, que tendría la posibilidad de elegir entre más medicamentos, que supondrían todos ellos igual ahorro para la Administración.

3. ¿Se podrían producir problemas de desabastecimiento o de falta de calidad del medicamento seleccionado?

El posible desabastecimiento en las farmacias de los medicamentos seleccionados y su presunta menor calidad son dos de las más importantes críticas que ha recibido esta institución. Se ha invocado, asimismo, la gran incomodidad que el sistema provocaría al paciente por la necesidad de cambiarle a un producto diferente, lo que podría tener un impacto adverso en su salud y aumentar el riesgo de abandono del tratamiento.

Cierto es que, en ocasiones, los laboratorios farmacéuticos cuyos medicamentos han resultado seleccionados o los almacenes de distribución no han sido capaces de asegurar el correcto abastecimiento en todas las farmacias andaluzas, por lo que es razonable que una extensión del modelo genere inquietud sobre la posible ampliación de estos problemas, sobre todo dada la atomización de los núcleos de población en España⁴⁸.

El propio Servicio Andaluz de Salud ha reconocido el suministro deficiente de medicamentos de las subastas, que en algunas ediciones ha superado incluso el 50% de las presentaciones seleccionadas. En las respuestas parlamentarias al Gobierno andaluz sobre esta cuestión se ha llegado a reconocer que en alguna edición de las subastas no se ha alcanzado el 85% de suministro durante la vigencia del convenio. En teoría, un suministro inferior al 85% conllevaría la exclusión de la selección. Así, por ejemplo, en la décima edición de las subastas hubo hasta 84 presentaciones con menos de un 85% de dispensaciones sobre las prescripciones por principio activo, lo que hace que superen el 50% sobre las 159 presentaciones adjudicadas en dicha edi-

⁴⁸ Según el informe de la AIREF, la Organización Farmacéutica Colegial ha desarrollado un sistema de comunicación llamado Centro de Información sobre Suministros de Medicamentos (CISMED) con el fin de proporcionar información relacionada con el suministro de medicamentos e informes voluntarios de farmacias sobre sus necesidades de stock. El CISMED sostiene que en 2017 había un total de 667.614 farmacias afectadas por faltas de stock, de las cuales el 42 % eran andaluzas. En Andalucía, de las 282.635 farmacias que reportaron faltas de stock, el 51 % están relacionadas con medicamentos incluidos en el sistema de subastas (143.999 farmacias con necesidades de stock). Si no tuviéramos estos medicamentos en cuenta, la falta de stock en Andalucía representaría el 26 % sobre el total, solo superior en Valencia (37%) y, seguido en el tercer puesto por Castilla y León (12 %). Conviene señalar, no obstante, que la adhesión a este centro es voluntaria y que, según se advierte en este informe, Andalucía fue la comunidad con mayor número de farmacias miembro del CISMED en 2017 (1.035 farmacias, es decir, el 21 % del total de farmacias), frente a las 40 farmacias en Murcia o las 32 que tiene la Rioja adheridas al centro. *Evaluación del gasto público 2018. Proyecto 2 (recetas). Estudio medicamentos dispensados a través de receta médica*, AIREF, junio de 2019, pp. 168 y ss. El informe se encuentra disponible en <https://www.airef.es/es/spending-review-estudio-2-medicamentos-dispensados-a-traves-de-receta-medica/>

ción. En otras ediciones fueron mucho menos habituales las faltas de suministro, pero siempre han estado en torno a cifras del 20% según aparece en la prensa⁴⁹.

La legislación andaluza ha previsto expresamente mecanismos para evitar el desabastecimiento. El apartado 4 del art. 60 bis del Decreto-Ley establece la obligación del SAS de corroborar que, junto a la solicitud de participación en la convocatoria, los laboratorios 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 conforme a los datos oficiales de consumo anual de que disponga la Administración en el momento de publicar la convocatoria. Con ello se trata de garantizar el suministro del medicamento seleccionado en todas las farmacias andaluzas.

El laboratorio es el principal interesado en que no se produzca el desabastecimiento de sus fármacos por el sistema establecido para la liquidación de la mejora económica. En los convenios se establece la obligación del SAS de comunicarle los datos de facturación mensual que realizan las oficinas de farmacia en virtud del volumen de envases facturados de cada uno de los medicamentos afectados y la correspondiente cuantía económica que le ha de ingresar de modo tal que, en el caso de que los referidos envases facturados no alcancen el 90% del total de envases prescritos por principio activo, en la cuantía económica se incluirán también las cantidades por las mejoras que correspondan hasta dicho porcentaje. Se ha previsto que estas cantidades se descuenten en las siguientes liquidaciones, salvo que el laboratorio pueda justificar documentalmente que ha suministrado todos los envases de los medicamentos afectados que le han solicitado las entidades de distribución⁵⁰.

También la posible rebaja de la calidad de los medicamentos seleccionados es otro de los argumentos recurrentes en contra del modelo. Es una crítica habitual, entre otras, de la Asociación de Farmacéuticos de Andalucía (AFARAN), que ha

⁴⁹ Según se señala, en la décima edición el laboratorio Aristo suministró menos del 85% en un total de 29 presentaciones. Su suministro promedio en los fármacos afectados se situó en el 52%. Otro de los grandes laboratorios que se presenta a los procesos de licitación también presentó hasta 11 medicamentos con suministro inferior al 85%. Según informa la propia Consejería de Sanidad, hasta 65 presentaciones seleccionadas en las diez primeras ediciones de las subastas fueron excluidas una vez puesta en marcha. Siete de la segunda edición, uno de la tercera, cuarta y sexta; 23 de la séptima; cinco de la octava; tres de la novena y 24 de la décima. En *Diariofarma*, 29 de agosto de 2018. <https://www.diariofarma.com/2018/08/29/el-sas-confirma-hasta-un-53-de-suministro-deficiente-en-las-subastas>

⁵⁰ El desabastecimiento de las farmacias afectó a 200 medicamentos genéricos. La Consejería de Salud reconoce que hasta 399 productos no se dispensaron en los establecimientos farmacéuticos y mantiene que en la mitad de los casos la culpa fue del laboratorio. ABC de Andalucía, 13 de agosto de 2018. https://sevilla.abc.es/andalucia/sevi-desabastecimiento-farmacias-afecto-200-medicamentos-genericos-201808122026_noticia.html (fecha de última consulta, 20 de marzo de 2019).

recurrido incluso a la Defensora del Pueblo⁵¹, a la Comisión Europea para denunciar las limitaciones operativas y administrativas que supone la implantación del modelo⁵².

Sin embargo, la seguridad del paciente queda en todo caso salvaguardada en la medida en que el medicamento ha sido prescrito por el profesional médico y el producto dispensado se encuadra en los listados respectivos –precios de referencia y precios menores más bajos– elaborados por el Ministerio de Sanidad. La propia Comisión Europea ha declinado pronunciarse sobre esta cuestión alegando la falta de competencias por parte de la Unión Europea en lo relativo a las prestaciones farmacéuticas, toda vez que el art. 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea atribuye a la competencia exclusiva de cada Estado la organización y gestión de sus servicios sanitarios. No solo eso, sino que además ha considerado que la legislación farmacéutica de la UE vigente no cubre el ámbito de la licitación, es decir, que tampoco tendría competencias en este ámbito⁵³. Asimismo, ha cortado de raíz las posibles críticas que pudieran hacerse respecto de la falta de calidad de los fármacos seleccionados. Ha recordado que, en España, al igual que en cualquier otro país de la Unión Europea, solo se pueden comercializar fármacos autorizados por las autoridades regulatorias comunitarias que cumplen estrictos requisitos de calidad, seguridad y eficacia, aunque provengan de países que no forman parte de la Unión Europea. Todos los medicamentos han debido ser autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por lo que no deberían presentar ningún problema ni de seguridad ni de calidad. De todas formas, para disipar incluso estas dudas, en la decimotercera edición de las subastas convocadas en junio de 2018 se solicita expresamente que los medicamentos ofertados deben constar como comercializados en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios⁵⁴.

⁵¹ “El Defensor cuestiona el sistema de subastas del medicamento de la Junta”, *El Mundo*, 27 de diciembre de 2016, disponible en: <http://www.elmundo.es/andalucia/2016/12/27/586154ed-ca474170468b4581.html>

⁵² “Subastas: El Parlamento Europeo escuchará las quejas de Afaran”, *El Global*, 23 de febrero de 2018, disponible en <http://www.elglobal.net/portada/subastas-el-parlamento-europeo-escuchara-las-quejas-de-afaran-GN1429877>

⁵³ “Europa no intervendrá en las subastas de medicamentos de Andalucía”, en Redacción Médica, 2 de febrero de 2018, <https://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia/europa-no-intervendra-en-las-subastas-de-medicamentos-de-andalucia-7361>

⁵⁴ Resolución de 6 de junio de 2018, 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 (BOJA núm.111, de 11-06)
http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/principal/documentosAcc.asp?pagina=gr_farmacia_10

En fin, además del ahorro que supone para la Administración sanitaria, también se han resaltado las bondades que para el paciente supone la utilización de un sistema basado en la prescripción de fármacos por principio activo. A diferencia de lo que ocurre con la prescripción del medicamento por denominación comercial o marca, ayuda al paciente a familiarizarse con el nombre de la sustancia activa que está tomando, contribuye a la adhesión al tratamiento y disminuye el riesgo de sobredosificaciones y de cometer otros errores a la hora de tomarlo. Al mismo tiempo, al ser su denominación universal, permite al médico y al farmacéutico que identifiquen con más facilidad los componentes del tratamiento, reduciendo el riesgo de que se cometan errores en la medicación al paciente. Por lo demás, contribuye notablemente a fortalecer la propia posición de independencia de los profesionales sanitarios frente a la presión que suponen las prácticas de promoción y marketing que utilizan habitualmente los laboratorios farmacéuticos, a la vez que facilita la gestión de stocks en las oficinas de farmacia y en los servicios de farmacia hospitalaria⁵⁵.

VI. A MODO DE CONCLUSIÓN

El sistema de selección o de subasta de medicamentos ha constituido una experiencia pionera de intervención administrativa en la dispensación de fármacos que ha demostrado importantes ahorros en el gasto sanitario. Aunque el sistema se ha abandonado como consecuencia del último cambio político autonómico, su análisis es sumamente interesante. Aporta importantes luces y algunas sombras que son susceptibles de mejora.

Se trata de una curiosa y sutil herramienta que permite la consecución de los intereses generales mediante la utilización de un instrumento típico del mercado como es el principio de la competencia entre los distintos laboratorios farmacéuticos. La experiencia durante estos ocho años ha demostrado una notable reducción de la factura farmacéutica y una mejora en la atención sanitaria, en la medida en que supone disminuir los inconvenientes que en ocasiones acarrea para el paciente el cambio de presentación en las dispensaciones de medicamentos. Además, su introducción ha sido coherente con la política pública a favor de la prescripción de medi-

⁵⁵ Es más, según se indica desde la Subdirección General de Prestación del Servicio Andaluz de Salud, la prescripción por principio activo también ha permitido a la Administración sanitaria identificar algunas disfunciones en la prescripción, especialmente cuando se trata de pacientes polimedcados. PEINADO ÁLVAREZ, A., “La selección de medicamentos como herramienta de racionalización y sostenibilidad del Sistema Sanitario Público”, ponencia impartida en el seno del seminario sobre *La ordenación de la prestación farmacéutica en la Comunidad Autónoma de Andalucía: el sistema de selección de medicamentos como instrumento de sostenibilidad del sistema sanitario público*, impartida en el Instituto Universitario de Investigación “García Oviedo”, el 9 de octubre de 2018, Sevilla.

camentos por principio activo que ha caracterizado a esta Comunidad Autónoma en los últimos años.

Su utilización, por lo demás, ha permitido poner solución a algunas de las importantes disfunciones que ha puesto de manifiesto el sistema de precios de referencia como medida de intervención administrativa, al permitir que la competencia de precios y el sistema de descuentos acabe redundando directamente en la Administración y no en las oficinas de farmacia, como ocurría antes.

Una vez clarificado el marco competencial y solventadas algunas de las dudas que se han planteado sobre su constitucionalidad, no es de extrañar que la extensión del modelo de subasta a escala nacional haya sido recomendada por importantes actores e instituciones sanitarias como una potente medida para mejorar la eficiencia y eficacia del actual modelo. En este sentido, tal como se apunta en los citados informes elaborados por la AIREF, su implantación debería hacerse de forma paulatina y progresiva a través de una única puja por postor y por un precio uniforme, aunque se recomienda también la división en lotes de los medicamentos para evitar la exclusividad de los laboratorios, favorecer la competencia y evitar el riesgo de posibles desabastecimientos. Cada subasta debería estar vigente durante un período razonable, recomendándose el plazo de dos años que ha regido en Andalucía y debería afectar únicamente a los medicamentos empleados en la práctica clínica habitual asociados a patologías leves o moderadas pero que tienen un elevado impacto en términos de gasto público.

En fin, aunque el modelo no está completamente exento de problemas y de riesgos jurídicos, éstos podrían soslayarse atendiendo a las lecciones aprendidas de la experiencia andaluza y, sobre todo, eliminando el elemento de exclusividad en la selección, en los términos que se han señalado en las páginas anteriores. Por lo demás, se podrían adoptar algunas otras medidas para dar mayor publicidad y transparencia al modelo como puede ser, por ejemplo, la publicación de las convocatorias a nivel europeo, lo que contribuiría incluso a aumentar la competitividad de los laboratorios y posiblemente sus descuentos.

VII. BIBLIOGRAFÍA

ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Elsa Marina, “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *REALA. Nueva Época* – N° 7, mayo 2017.

BARRANCO VELA, Rafael y BOMBILLAR SÁINZ, Francisco Miguel (coordinador), *El acceso al medicamento. Retos jurídicos actuales, intervención pública y su vinculación al derecho a la salud*, Comares, Granada, 2010.

BOMBILLAR SÁENZ, Francisco Miguel, “Intervención administrativa de orden público sanitario y régimen jurídico del medicamento”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por Alberto Palomar Olmeda y Josefa Cantero Martínez, Aranzadi, 2013.

CASTIÑEIRA VARELA, Fernán, “Medidas de racionalización de la prestación farmacéutica adaptadas a nivel autonómico”, *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, obra colectiva dirigida por Jordi Faus Santasusana y José Vida Fernández, Thomson Reuters Aranzadi, 2017.

GARCÍA AMEZ, Javier, “Régimen jurídico de la farmacia comunitaria y hospitalaria”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por Alberto Palomar Olmeda y Josefa Cantero Martínez, Aranzadi, 2013.

LARIOS RISCOS, David, “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por Alberto Palomar Olmeda y Josefa Cantero Martínez, Aranzadi, 2013.

LARIOS RISCOS, David, “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: a propósito de las medidas introducidas por el Real Decreto Ley 16/2012”, *La reforma sanitaria*, PALOMAR OLMEDA, Alberto, LARIOS RISCO, David y VÁZQUEZ GARRANZO, Javier, Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

LOBO ALEU, José Félix, *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y estudios empíricos*, Springer, 2013.

OLIVARES HORTAL, Antonia, “Sistema de acuerdos de rebaja de precios de medicamentos sometidos a prescripción y su consideración como contrato público. A propósito de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 2 de junio de 2016. Asunto C-410/14”, *Derecho y Salud*, volumen 27, número 2, julio-diciembre de 2017.

PALOMAR OLMEDA, Alberto, LARIOS RISCO, David y VÁZQUEZ GARRANZO, Javier, *La reforma sanitaria*, Aranzadi, Cizur Menor, 2013.

PÉREZ GÁLVEZ, Juan Francisco, *Prescripción, indicación, uso y autorización de medicamentos y productos sanitarios*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2017.

PUIG-JUNOY, Jaume, “Los medicamentos genéricos pagan el precio de ser referencia”, *Revista de Administración Sanitaria*, nº 2, 2004.

TOLOSA TRIBIÑO, César, contratación pública y subastas de medicamentos en Andalucía, <http://www.aeds.org/congreso/XXIIcongreso/Cesar%20Tolosa%20Tribinio.pdf>

VIDA FERNÁNDEZ, José, “Financiación pública y fijación del precio de los medicamentos”, *Tratado de derecho farmacéutico: estudio del régimen jurídico de los medicamentos*, obra colectiva dirigida por Jordi Faus Santasusana y José Vida Fernández, Thomson Reuters Aranzadi, 2017.

VIDA FERNÁNDEZ, José Vida, “Sanidad: intervención en los precios y comercio paralelo de los medicamentos. Dispensación de medicamentos. Autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios”, *Revista General de Derecho Administrativo*, Nº. 10, 2005.

VIDA FERNÁNDEZ, José, “La prestación farmacéutica como <<subsistema>> prestacional sanitario”, *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España*, obra colectiva dirigida por Monereo Pérez, José Luis, Molina Navarrete, Cristóbal y Moreno Vida, María Nieves, Comares, Granada, 2007.

VILLALBA PÉREZ, Francisca, “Colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud”, *Tratado de Derecho Sanitario*, volumen II, obra colectiva dirigida por Alberto Palomar Olmeda y Josefa Cantero Martínez, Aranzadi, 2013.