



INFORME Nº 2/2014, EN EL MARCO DEL PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN DE OBSTÁCULOS O BARRERAS A LA UNIDAD DE MERCADO DEL ARTÍCULO 28 LGUM (Expte. ...)

I. ANTECEDENTES

Con fecha de entrada en Correos de 3 de abril de 2014, D. [Informante] presentó ante la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado de la Secretaría de Estado de Economía y Apoyo a la Empresa del Ministerio de Economía y Competitividad formulario sobre “información de obstáculos o barreras a la Unidad de Mercado”, en relación con el artículo 28 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado.

Por medio del formulario presentado, el informante, solicita textualmente: “*Que se estudien las llamadas SUBASTAS DE ANDALUCÍA y, si procede, se tomen medidas legales contra ellas para garantizar la aplicación de la Ley de Unidad de Mercado y eliminar las barreras de acceso y la libertad de circulación de los productos que evidentemente se impiden con la legislación andaluza*”. Pues bien, a continuación se procede a analizar la legislación andaluza en la materia, a la luz de la Ley de Garantía de la Unidad de Mercado.

II. RESUMEN PREVIO DEL SISTEMA QUE OPERA EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA

A continuación, se describe brevemente el sistema al que se refiere el reclamante:

1) Selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban por principio activo

El sistema de selección de medicamentos analizado en este informe está previsto en el artículo 60 bis y siguientes de la **Ley 22/2007**, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía¹, que dispone sobre la selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban por principio activo lo siguiente:

1. *“La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que **podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados**, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquél que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario*

¹ Añadido por Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

² Nótese que, a efectos de la aplicación de la Ley de Garantía de la Unidad de Mercado, resulta relevante la llamada de la Ley andaluza a “**todos los laboratorios farmacéuticos interesados**” sin discriminación alguna.



Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.

2. (...)
3. *Para cada formulación de principio o principios activos, se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos. Para los cálculos oportunos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente.*
4. *A fin de garantizar el suministro del medicamento seleccionado, para atender, de forma suficiente y permanente, las previsiones de prescripciones correspondientes, el Servicio Andaluz de Salud requerirá a los laboratorios farmacéuticos que, junto a su solicitud de participación en la convocatoria, 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. (...)*
5. *Como resultado de aplicar los criterios de valoración del apartado 3, a los medicamentos objeto de las propuestas de los laboratorios farmacéuticos, se obtendrá un listado ordenado de menor a mayor coste final de aquéllos. Con carácter general, se seleccionará el primero que figure en el citado listado y con su laboratorio preparador se suscribirá el correspondiente convenio (...)*

De acuerdo con lo anterior, para la selección del producto que sea dispensado por las farmacias andaluzas bajo prescripción y por principio activo, el Servicio Andaluz de Salud (en adelante, SAS) tiene en cuenta, de forma general, el menor coste final de prescripción del medicamento para el propio Sistema Sanitario Público Andaluz. Además, es preciso señalar que la selección de un determinado laboratorio se realizará siempre y cuando se haya garantizado, en el momento de presentación de la oferta, suficiencia de medios para el abastecimiento del número mínimo de envases anuales que se estima necesario de cada presentación. Una vez seleccionado el laboratorio en relación con los medicamentos determinados, se procederá a la firma de un convenio con el SAS conforme a lo previsto en el artículo 60 quater de la citada Ley 22/2007.

El precio del producto no varía, ni tampoco el margen legal para farmacéuticos y distribuidoras, pero los laboratorios seleccionados ingresarán mensualmente en una cuenta de la Consejería de Hacienda y Administración Pública el importe de la mejora que han ofrecido.

2) Convocatorias públicas para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia

A la vista de las previsiones legales antes citadas, mediante Resolución de 25 de enero de 2012 la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud anunció la primera convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando, en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de



Salud, sean prescritos o indicados por principio activo. La Resolución se dictó en aplicación de lo previsto en el artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía, introducido por el Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre.

La Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud ha realizado con posterioridad tres nuevas convocatorias, mediante Resoluciones de 20 de diciembre de 2012, 20 de junio de 2013 y 31 de marzo de 2014, 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.

3) Situación procesal del sistema legal andaluz

Contra la Resolución de 25 de enero de 2012, desde el Gobierno central se promovió primero un conflicto positivo de competencias ante el Tribunal Constitucional. El Alto Tribunal, mediante Providencia de 8 de mayo de 2012, acordó la admisión a trámite del conflicto y, como consecuencia del invocado artículo 161.2 de la Constitución, comunicó la suspensión de la vigencia y aplicación de la Resolución impugnada.

La suspensión fue levantada por el Tribunal Constitucional mediante Auto 147/2012, de 16 julio.

Posteriormente, el 20 de julio de 2012 el Presidente del Gobierno interpuso recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único 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.

Por providencia de 24 de julio de 2012 el Tribunal Constitucional acordó admitir a trámite el recurso y, asimismo, al invocarse el artículo 161.2 de la Constitución, comunicó la suspensión de la vigencia de dicho precepto.

La suspensión del artículo único del Decreto-Ley fue igualmente levantada por el Tribunal Constitucional mediante Auto 238/2012, de 12 diciembre.

La Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud ha realizado con posterioridad tres nuevas convocatorias, mediante Resoluciones de 20 de diciembre de 2012, 20 de junio de 2013 y 31 de marzo de 2014³, 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.

No obstante el análisis preliminar planteado sobre el sistema andaluz de convocatorias públicas, en los apartados siguientes, se plantearán en detalle todas las cuestiones que se derivan de la aplicación del sistema andaluz para la selección de medicamentos a dispensar cuando se receten por principio activo aquí descrito.

III. CUESTIÓN PREVIA: PROCEDIMIENTO DEL ARTÍCULO 28 DE LA LEY 20/2013, DE 9 DE DICIEMBRE, DE GARANTÍA DE LA UNIDAD DE MERCADO.

El capítulo VII de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado (en

³ Todas las Resoluciones recurridas y ninguna suspendida por la jurisdicción.



adelante, LGUM) se denomina “*Mecanismos de protección de los operadores económicos en el ámbito de la libertad de establecimiento y de la libertad de circulación*”. El artículo 26 de la LGUM establece un “*procedimiento en defensa de los derechos e intereses de los operadores económicos por las autoridades competentes*” que, conforme dispone el apartado 1, tenga su origen en “*alguna disposición de carácter general, acto, actuación, inactividad o vía de hecho que pueda ser incompatible con la libertad de establecimiento o de circulación, en los términos previstos en esta Ley*”.

Asimismo, su apartado 5 prevé un trámite de admisión: “*La Secretaría revisará la reclamación para comprobar que se trata de una actuación que pueda ser incompatible con la libertad de establecimiento o circulación, pudiendo inadmitirla cuando no concurriesen tales requisitos*”. De este modo, se evita la tramitación de reclamaciones fuera del plazo establecido o cuyo objeto se refiera a actuaciones que no afecten a la libertad de establecimiento ni de circulación.

Dentro del mismo capítulo, el artículo 28 de la LGUM regula “*Mecanismos adicionales de eliminación de obstáculos o barreras detectados por los operadores económicos, los consumidores y los usuarios*”, que complementa al mencionado artículo 26 “Fuera de los supuestos previstos” por este. Dicha regulación no prevé una solicitud sujeta a un plazo determinado; al contrario, tan solo contempla la posibilidad de “informar a la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado, en cualquier momento y a través de la ventanilla a la que se refiere el citado artículo 26, sobre cualesquiera obstáculos o barreras relacionadas con la aplicación de esta Ley”. Desde esta perspectiva, no se trata de un procedimiento que se inicia a solicitud de persona interesada, sino de oficio, como consecuencia de un escrito en el que se denuncia la existencia de dichos obstáculos o barreras. De ahí que el artículo 28 de la LGUM no disponga un trámite de admisión similar al del artículo 26.

Ahora bien, la ausencia de dicho trámite no puede tener como consecuencia automática la tramitación de cualquier información que se traslade a la Secretaría del Consejo de Unidad de Mercado invocando el artículo 28 de la LGUM, aún cuando la actuación de la Administración que se comunique carezca de los elementos imprescindibles para entender que se pueda vulnerar la libertad de establecimiento y la libertad de circulación. En caso contrario, de aceptarse tal hipótesis, carecería de sentido la petición indiscriminada a los puntos de contacto para que emitieran los correspondientes informes. Aún más, la tramitación de la solicitud podría entrar en conflicto con las facultades de investigación que la normativa asigna a otras autoridades, por ejemplo, en materia de defensa de la competencia.

Por ello, sería conveniente que la Secretaría del Consejo de Unidad de Mercado, antes de solicitar los informes a los puntos de contacto, emitiera un pronunciamiento de carácter preliminar acerca de la procedencia o no de iniciar la tramitación prevista en el artículo 28 de la LGUM, y en el presente supuesto declarara expresamente la no procedencia de iniciar procedimiento.

IV. SUJECCIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN AL PRINCIPIO DE LEGALIDAD

Como se ha puesto de manifiesto anteriormente, el sistema andaluz de convocatorias para la selección del producto que sea dispensado por las farmacias andaluzas bajo prescripción y por



principio activo deriva directamente de la aplicación por parte de la Administración andaluza de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, Ley actualmente vigente y no suspendida.

Así, el artículo 9.3 de la Constitución Española sanciona que *“La Constitución garantiza el principio de legalidad, la jerarquía normativa, la publicidad de las normas, la irretroactividad de las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales, la seguridad jurídica, la responsabilidad y la interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos. Y en relación con la actuación de las Administraciones Públicas, su artículo 103 establece que “La Administración Pública sirve con objetividad los intereses generales y actúa de acuerdo con los principios de eficacia, jerarquía, descentralización, desconcentración y coordinación, con sometimiento pleno a la ley y al Derecho”*

De lo anterior sólo cabe deducir que ante la vigencia y plena eficacia de la Ley 22/2007, la Administración sanitaria andaluza está obligada a actuar con pleno sometimiento a ella.

Por otra parte, y en este orden de actuaciones, sólo al Tribunal Constitucional le corresponde la tarea de enjuiciar la adecuación o no de la Ley mencionada al ordenamiento jurídico, como intérprete supremo de la Constitución, de acuerdo con el artículo 1 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional. Esto es, ni la CNMC ni ningún otro órgano administrativo o judicial puede sancionar a la Administración por la aprobación de un reglamento o el dictado de un acto que es cumplimiento debido de la ley, mientras ésta esté vigente.

A mayor abundamiento, debe señalarse que la cuestión central del asunto sobre el que el informante se pronuncia está siendo objeto de estudio de constitucionalidad precisamente ante el Tribunal Constitucional. A este respecto, la litispendencia es una institución derivada del principio de seguridad jurídica, que trata de evitar que se produzcan resoluciones judiciales contradictorias. En la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, se encuentra prevista en el artículo 69.d), como uno de los supuestos de inadmisibilidad:

“La sentencia declarará la inadmisibilidad del recurso o de alguna de las pretensiones en los casos siguientes:

(...)

d) Que recayera sobre cosa juzgada o existiera litispendencia.”

La jurisprudencia se ha encargado de perfilar la litispendencia, describiendo los elementos que la caracterizan. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 2ª) de 27 de septiembre de 2007, manifiesta:

“[...] la litispendencia como causa de inadmisión del recurso Contencioso-Administrativo aparece explícitamente contemplada en el art. 67 d) de la actual Ley de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa y su finalidad y naturaleza son coincidentes con los de la cosa juzgada, en cuanto está dirigida a evitar, en aras del principio de seguridad jurídica, que sobre una misma controversia puedan ser dictadas dos resoluciones jurisdiccionales distintas y contradictorias.”

Aunque la litispendencia desarrolla sus efectos en el ámbito judicial, no es ajena a la regulación



de algunos procedimientos administrativos. Cabe citar como ejemplo el artículo 7.2 del Reglamento regulador del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, aprobado por el Real Decreto 1.398/1993, de 4 de agosto:

"2. Recibida la comunicación, y si se estima que existe identidad de sujeto, hecho y fundamento entre la infracción administrativa y la infracción penal que pudiera corresponder, el órgano competente para la resolución del procedimiento acordará su suspensión hasta que recaiga resolución judicial."

No obstante, para la aplicación de la litispendencia no es necesario que esta se halle prevista de forma expresa en la regulación de un procedimiento administrativo, pues tratándose de una manifestación del principio de seguridad jurídica, ha de entenderse que todos los poderes públicos y, en consecuencia, los órganos administrativos, deben someterse a ella, conforme a lo establecido en el artículo 9.3 de la Constitución Española.

También el Consejo de Estado admite la litispendencia en la vía administrativa, como refleja en el Dictamen 51914/1989, de 2 de noviembre:

*"**la litispendencia**, que es la designación sintética con la que se define al conjunto de efectos procesales que origina la interposición de una demanda, **lleva consigo, como consecuencia fundamental, entre otras, la de que no pueda seguirse normalmente otro proceso sobre el mismo asunto**, dada la necesidad de ahorrar esfuerzos procesales innecesarios y evitar posibles fallos contradictorios". En el fondo, subyace el principio "non bis in idem" que se proyecta en las dos clásicas excepciones de "litispendencia" (ningún otro proceso simultáneo sobre el mismo asunto) y de "cosa juzgada" (ninguna otra decisión, sobre lo ya decidido)...*

El problema que ahora se nos plantea es el de decidir si esta misma regla de "cierre procesal" y absorción plena de toda la competencia para conocer del asunto por parte del juzgador llamado a decidir un determinado pleito, debe también aplicarse en los procedimientos administrativos y, concretamente, en el procedimiento de revisión de oficio por manifiesta ilegalidad que autoriza el artículo 110 de la Ley de Procedimiento Administrativo.

La respuesta necesariamente tiene que ser afirmativa, por muchas razones. En primer lugar, porque el fundamento último del principio (ahorrar esfuerzos procesales innecesarios y evitar posibles fallos contradictorios) es igualmente válido y aplicable en los procedimientos administrativos. Se puede discutir la competencia del órgano decisor, mediante la incoación de una "cuestión de competencia" que provoque la cancelación de un procedimiento indebidamente planteado. Pero lo que no se admite es que, una vez iniciado un procedimiento, pueda abrirse otro sobre el mismo asunto, antes de que el primero haya quedado definitivamente resuelto o cancelado.

Hay también un argumento "minus ad majus" que es de gran relevancia en este caso. Si los órganos jurisdiccionales, que están llamados a decir la última palabra en punto a la legalidad de los actos administrativos (artículo 106 de la Constitución), tienen que sujetarse a esta regla inexorable del "non bis in idem", no hay ninguna razón para que la Administración, al hacer uso del privilegio que la Ley le otorga de revisar en primera



instancia la legalidad de sus propios actos, disponga de mayores facultades que los propios órganos jurisdiccionales que son los que tienen que decidir en última instancia.

Concurren además otros argumentos de índole exegética. El procedimiento administrativo está regido por unos principios análogos, cuando no idénticos, a los que se aplican en los procesos judiciales; y con mayor razón cuando se trata de los procedimientos revisores que regulan los artículos 109 y 110 de la Ley de Procedimiento Administrativo, que son "quasi judiciales". Es obvio, por otra parte, que la pendencia de un proceso judicial interfiere la firmeza del acto enjuiciado, sin perjuicio de su ejecutividad, si no se produce un acuerdo expreso de suspensión de la ejecución.

En definitiva, debe llegarse a la conclusión de que la excepción de "litispendencia" puede ser alegada, y debe prosperar, en los procedimientos de "revisión de oficio", siempre que resulte acreditado que, sobre el mismo asunto, esto es, sobre la legalidad del acto cuya revisión de oficio se pretende, se halle pendiente la resolución de un proceso ante los Tribunales de Justicia competentes".

La doctrina expuesta sobre la litispendencia es plenamente aplicable a la cuestión que se plantea a través del procedimiento previsto en el artículo 28 de la LGUM. Es objeto de análisis un Decreto-ley y las Resoluciones dictadas en ejecución del mismo, cuya impugnación ante el Tribunal Constitucional se encuentran actualmente pendientes de Resolución. Es más, **el Tribunal Constitucional ha acordado en sendos Autos levantar la suspensión a que habían sido sometidos, por considerar, de un lado, la ausencia de perjuicios ciertos, efectivos e irreparables como consecuencia de su aplicación y, de otro, por prevalecer la presunción de validez propia de las leyes.**

Por tanto, estando la **actuación de la Administración sanitaria andaluza sometida al principio de legalidad en aplicación directa de una Ley vigente y no suspendida**, y encontrándose, asimismo, pendiente el pronunciamiento definitivo del Tribunal Constitucional sobre este asunto, **el informe de valoración que pueda llevarse a cabo por la Secretaría del Consejo de Unidad de Mercado devendría improcedente.**

V. ANÁLISIS CONCRETO DEL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS DEL SAS

A continuación se efectúa un análisis más detallado del sistema andaluz para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando, en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, sean prescritos o indicados por principio activo. En primer lugar, se aborda el sistema de prescripción de medicamentos, y en segundo término el marco legal aplicable a las convocatorias de selección y en tercero, la fundamentación económica del mismo.

1) Sobre la prescripción de medicamentos

La prescripción de medicamentos aparece regulada en el artículo 60 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía:

“1. En el ámbito del Sistema Sanitario Público de Andalucía, la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios, comprendidos en su prestación farmacéutica, se realizará en la receta médica o en la orden de dispensación, en los términos previstos en el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La dispensación de recetas médicas y órdenes de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 85.1 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. El órgano competente en la gestión de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía adoptará las medidas de gestión necesarias para garantizar que cuando los medicamentos y los productos sanitarios hayan sido prescritos en la forma indicada en el apartado 1, se realice, en todo caso, con el menor coste posible en las correspondientes dispensaciones.”

Como puede observarse, la legislación andaluza se remite a los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Por tanto, la prescripción de medicamentos en la Comunidad Autónoma de Andalucía se produce siguiendo lo establecido en el mencionado artículo 85:

“1. La prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema.

2. En el Sistema Nacional de Salud, las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema:

a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.

b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará, de forma general, por principio activo.

c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos 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 sustituibles.

4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por



la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma.”

De la normativa transcrita se deduce que la Comunidad Autónoma de Andalucía mantiene la dispensación de medicamentos tanto cuando se prescribe una marca determinada como en los casos en que los medicamentos se prescriben mediante la sola designación de sus principios activos, es decir, en los términos fijados por la legislación estatal vigente.

2) Marco legal que da cobertura a las convocatorias públicas

El Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica en Andalucía añade los artículos 60 bis a quinquies a la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, que introduce un sistema de convocatorias públicas, en las que podrán participar **todos** los laboratorios farmacéuticos interesados o todas las empresas proveedoras de productos sanitarios, para seleccionar los medicamentos o los productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia, cuando se les presente una receta u orden de dispensación oficial identificada por el principio activo del medicamento o por la denominación genérica del producto sanitario.

En particular, el apartado primero del artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, atribuye al titular de la Dirección Gerencia del SAS la realización de convocatorias públicas, en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquel que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifique exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.

Asimismo, y a fin de garantizar el suministro del medicamento seleccionado, para atender, de forma suficiente y permanente, las previsiones de prescripciones correspondientes, el SAS requerirá a los laboratorios farmacéuticos que, junto a la solicitud de participación en la convocatoria, acrediten tener una capacidad de producción previa suficiente de medicamentos de forma farmacéutica igual al propuesto, así como una declaración expresa de asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento. Además, el apartado 3 indica que, para cada formulación de principio o principios activos, **se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el SAS el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos**⁴. A su vez, el apartado 5 concreta que, como resultado de aplicar los criterios de valoración del apartado 3 a los

⁴ El menor coste como consecuencia de la oferta realizada por el laboratorio interesado. **No se altera precio alguno por lo que no deben denominarse “subasta” a las Convocatorias de selección.**



medicamentos objeto de las propuestas de los laboratorios farmacéuticos, se obtendrá un listado ordenado de menor a mayor coste final de aquéllos, listado del que, con carácter general, se seleccionará el primero que figure en el mismo, suscribiéndose el correspondiente convenio con su laboratorio preparador, de acuerdo con lo previsto en el artículo 60 quater de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre.

De este modo, a través de la reforma planteada por el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre sobre la Ley andaluza de Farmacia se prevé de forma detallada un procedimiento de selección pública de los medicamentos a dispensar por las Oficinas de Farmacia de Andalucía en el marco del sistema sanitario público andaluz, cuando éstos se prescriban o indiquen por principio activo. A este procedimiento podrán acceder todos los laboratorios interesados o todas las empresas proveedoras de los productos sanitarios que así lo decidan.

En aplicación de este nuevo régimen jurídico introducido en el artículo 60 bis y concordantes de la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía, se dicta la Resolución de 25 de enero de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia la primera convocatoria pública para la selección de los preparados comerciales de los medicamentos, relacionados en su Anexo I, a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando, en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, sean prescritos o indicados por principio activo (publicada en BOJA de fecha 1 de febrero de 2012). Se establece que el plazo de ejecución de los convenios derivados de la convocatoria será de dos años, contados a partir del día siguiente al de su firma, de acuerdo con lo previsto en el artículo 60 quater. Dicha Resolución consta de tres apartados y dos anexos, cuyo contenido resumidamente se pasa a exponer a continuación:

- En el primer apartado, se relaciona la documentación que deberán presentar los laboratorios farmacéuticos interesados, consistentes en la acreditación de la personalidad y plena capacidad de obrar, y la de su representación; la propuesta de mejora económica suscrita por su representante; las resoluciones administrativas por las que se incluyen en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y se le fijan el precio a los medicamentos que propone; la declaración expresa del representante, que acredite una capacidad de producción igual o superior a la exigida en el Anexo I, detallando los destinatarios y cantidades de los suministros de medicamentos de igual forma farmacéutica realizados durante el ejercicio económico inmediatamente anterior a la convocatoria; y finalmente, una declaración expresa de aceptación de los requisitos y condiciones derivadas de la selección y su compromiso de garantizar su pleno y adecuado abastecimiento para atender la demanda derivada de las prescripciones u órdenes de dispensación oficiales realizadas.
- En el segundo punto se establece el plazo y el lugar de presentación de las propuestas.
- El tercero de ellos prevé que el listado previsto en el apartado 5 del artículo 60 bis se elaborará conforme al apartado 3 de dicho artículo y en el caso de empate entre



propuestas, tendrá preferencia aquella que acredite mayor capacidad de producción.

- El Anexo I establece el listado de medicamentos para los que se convoca la selección, la producción mínima de la forma farmacéutica, el número de presentaciones a seleccionar para cada medicamento y el ámbito de dispensación.
- Por último, el Anexo II contiene el modelo tipo de convenio que se suscribirá entre el SAS y el laboratorio farmacéutico cuyo medicamento resulte seleccionado. El texto del Convenio Tipo está compuesto por nueve cláusulas relativas al régimen jurídico; a su objeto; a las obligaciones de las partes; a la liquidación de la mejora económica; a la constitución de una comisión mixta; así como a la duración, suspensión, modificación y resolución del mismo y, una última cláusula referida a las cuestiones litigiosas.

Junto a esta convocatoria pública y hasta el momento, se han sucedido otras tres convocatorias públicas más de la Dirección Gerencia del SAS 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, a través de las Resoluciones siguientes: Resolución de 20 de diciembre de 2012 (BOJA de 24 de diciembre de 2012), Resolución 20 de junio de 2013 (BOJA de 27 de junio de 2013) y la recientemente publicada Resolución de 31 de marzo de 2014 (BOJA de 7 de abril de 2014). El contenido de estas tres Resoluciones viene a ser coincidente con la establecida en la primera convocatoria realizada el 25 de enero de 2012, salvo algunas precisiones realizadas en estas tres últimas convocatorias en relación con la documentación a presentar por los laboratorios, añadiendo para ello un nuevo Anexo III, y difiriendo entre ellas en el listado de medicamentos que se pretenden seleccionar y que figura en sus Anexos II, por lo que se extiende a las mismas el análisis efectuado más arriba.

Ha de resaltarse, en este sentido, que las mencionadas Resoluciones por las que se anuncia la convocatoria pública de selección de medicamentos se dictan al amparo de la legislación autonómica de Farmacia actualmente en vigor, y se ajustan en todos sus términos al procedimiento previsto en las disposiciones de esta norma de rango legal, **sin que se aprecie en modo alguno ninguna restricción o condición adicional a la que pudiera venir contemplada en la legislación que la sustentan.**

Por otra parte, conviene hacer mención a que el procedimiento de selección de medicamentos que articula la Ley de Farmacia de Andalucía puede guardar cierta analogía 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 centros hospitalarios o cualquier otro órgano de contratación de la Administración Pública para la selección de estos mismos medicamentos o cualesquiera otros productos y servicios a utilizar en sus centros.

Si bien, ha de puntualizarse que las convocatorias públicas de selección de medicamentos realizadas al amparo de esta Ley andaluza de Farmacia no podrían encuadrarse en el ámbito del Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público,



aprobado por el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, tal como se ha puesto de manifiesto en la Resolución 20/2012, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía, de 8 de marzo de 2012, sobre el recurso 19/2012. Dicha Resolución trae su origen en el recurso especial en materia de contratación interpuesto por [EMPRESA]. contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012. En concreto, cuando en su Fundamento Jurídico Segundo se establece lo siguiente:

“A la vista de la regulación legal y enlazando con la consideración previa antes realizada, la especialidad del recurso en materia de contratación, cuyo objeto queda claramente delimitado en el artículo 40 del TRLCSP, 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 al TRLCSP. 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 los que aquél este 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 del convenio a que se refiere el artículo 60 quater, como negocio excluido del ámbito de aplicación de la legislación de contratos del sector público.”

Cabe traer a colación también, por resultar de interés al asunto que nos ocupa, la valoración realizada por ese mismo Tribunal en el Fundamento Jurídico Tercero de la Resolución citada, cuando sostiene que: *“(...) en ese marco legal autonómico, la Resolución impugnada del Servicio Andaluz de Salud constituye el primer acto de ese procedimiento de selección y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 60 bis, apartado 1, de la Ley de Farmacia de Andalucía. Por esta razón, los vicios de nulidad que el recurrente imputa a ese acto no son intrínsecos al mismo, pues dichos vicios no pueden sustentarse en el propio acto sin cuestionar, a la vez, la conformidad a derecho de la norma legal que da cobertura al mismo y en este punto, resulta evidente que ni el recurrente ostenta legitimación para impugnar una disposición con rango de ley, ni este Tribunal resulta competente para tal enjuiciamiento”.*

Se trata en definitiva de la aplicación de lo dispuesto en una norma de rango legal sin disposición *ultra legem* alguna que deba ser valorada.

3) Racionalidad económica del sistema

Los medicamentos tienen una gran capacidad de darnos más años de vida y de mayor calidad. Ahora bien, hacer frente a un creciente gasto farmacéutico es un problema común en los países avanzados. La partida del gasto en medicamentos muestra como ninguna otra la inercia del incremento del gasto en el que se ha instalado la sanidad pública española.

Este continuo e intenso aumento del gasto farmacéutico ha planteado la necesidad de introducir reformas en relación a los medicamentos genéricos y a la incorporación de



variados sistemas de comparación competitiva de precios, como los precios de referencia. La Administración ha creado un incipiente y todavía infra desarrollado mercado competitivo en beneficio de los intereses generales, y por el empleo de los recursos públicos de forma eficiente.

En este sentido, existe un amplio abanico de políticas relacionadas con el fomento de los genéricos tanto por el lado de la oferta como de la demanda. Las políticas sobre la oferta están relacionadas con la entrada en el mercado y el grado de penetración de los genéricos, así como con la regulación de precios y la fijación de los niveles máximos de reembolso o financiación por parte de los aseguradores públicos. Las políticas sobre la demanda están diseñadas para influir en el comportamiento de los prescriptores, los dispensadores y los pacientes.

En diversos mercados europeos de genéricos altamente regulados, entre los que se encuentra España, se ha observado una gran competencia entre laboratorios genéricos cuando desaparecen las barreras de entrada en el mercado (finalización del período de protección de la patente o de la información). Sin embargo, el sistema de regulación directa de precios y el sistema de reembolso empleado, del tipo precios de referencia (PR), han conducido la competencia hacia las oficinas de farmacia, de modo que los laboratorios de genéricos les ofrecen descuentos sobre los precios oficiales de reembolso por la compra de sus genéricos. El resultado es que **los precios competitivos de los genéricos no se han trasladado en una parte importante al financiador público ni tampoco a los pacientes**.

Afrontar esta situación, constituye el principal objetivo del Decreto Ley 3/2011, de 31 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía: introducir una medida que permita, mediante la elección por parte de la propia Administración de los medicamentos a dispensar en las farmacias de Andalucía cuando se prescriban por principio activo y los productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica (dentro del sistema de agrupaciones homogéneas diseñado por el Ministerio de Sanidad, a través de la realización de convocatorias públicas en las que podrán participar todos los laboratorios y proveedores interesados. De esta manera, **la mejora económica que ofrezcan los participantes en las convocatorias, redundará en beneficio directo del sistema sanitario público de Andalucía, e indirectamente en los ciudadanos**.

Cabe destacar también, que la regulación de precios máximos (PC) de los medicamentos genéricos conduce a un estancamiento del precio a un nivel superior al que se produciría en ausencia de esta regulación; y que en varios países con un sistema de PR se observa que los genéricos con un precio de venta al público (PVP) inferior al PR no reducen su precio hasta que se reduce el PR, a pesar de que en el mercado haya otros genéricos de menor precio (ausencia de competencia de precios por debajo del PR).

En consecuencia, las políticas de promoción de la competencia en los precios deben conducir de forma progresiva a que el precio de los medicamentos, tanto el PVL como el



PVP, converja hacia su coste marginal de producción y de distribución cuando haya expirado el período de protección legal y hayan desaparecido las barreras de entrada en el mercado. La reducción del precio hasta alcanzar el coste marginal dependerá tanto de este último como del precio de marca previo a la entrada de los genéricos. Asimismo, las reducciones de precio pueden ser diferentes entre principios activos y entre presentaciones diferentes del mismo principio activo.

Por otra parte, en la medida en que los seguros públicos (y los privados) están generalmente más interesados en el impacto de las políticas de genéricos sobre el gasto a cargo del seguro que en el impacto puro sobre el precio de los genéricos, es importante tener en cuenta que la reducción del PVP hasta el coste marginal (condición de eficiencia) no garantiza la reducción del gasto farmacéutico del asegurador en la misma proporción que el precio (y a veces ni la reducción de este gasto), ni garantiza tampoco la eficiencia del gasto, puesto que ello también depende de los cambios en la utilización apropiada y no apropiada de los medicamentos.

En esta línea, la realización de convocatorias competitivas para la financiación pública de genéricos tiene ventajas evidentes:

- a) permite utilizar el poder de mercado del comprador público mayoritario para fomentar la competencia de precios en el PVL y el PVP, ofreciendo incentivos a la revelación del coste marginal ante la amenaza de quedarse fuera del mercado;
- b) los precios de las transacciones son más transparentes;
- c) no distorsiona la competencia, y 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, ello permite una generación de rentas que son las que se trasladan, con el sistema andaluz al sector público;
- d) facilita la entrada de nuevos competidores;
- e) reduce las fluctuaciones de precios en algunos mercados;
- f) y ofrece un ejemplo de instrumento que se puede aplicar también a grupos de medicamentos con equivalencia farmacológica o terapéutica.

No obstante, es preciso recalcar que dadas las rentas que están en juego, las convocatorias se enfrentan a importantes críticas por parte de los distintos agentes del sector farmacéutico, que están recurriendo este proceso de introducir una mayor competencia en el sector.

En este contexto, cabe referenciar un estudio realizado por la autoridad canadiense de defensa de la competencia en 2007 que señalaba la existencia de descuentos cercanos a una media del 40% del precio. Desde 2007, las provincias de Ontario, Quebec y British Columbia han adoptado de forma descentralizada diversas iniciativas dirigidas a reducir el PVP de los genéricos. Las iniciativas descentralizadas adoptadas en las provincias de British Columbia y Ontario a partir de finales de 2007 ponen de relieve la capacidad, por parte del asegurador, de conducir el precio hacia el coste marginal del medicamento



mediante iniciativas basadas en instrumentos de mercado de carácter descentralizado; asimismo, ponen de relieve como las marcas no permanecen ajenas a este proceso y entran a competir en precio con los genéricos. Estas experiencias descentralizadas de las provincias canadienses indican que no es necesario adoptar medidas nacionales centralizadas para conseguir los beneficios de la competencia de precios.

Los resultados logrados señalan que no se requiere una dimensión muy elevada de compras para obtener precios competitivos, como asimismo demuestra el hecho de que las mismas oficinas de farmacia individuales disponen de este poder de compra.

En suma, el sistema de regulación directa de precios y el sistema de reembolso empleados en el mercado español de medicamentos genéricos, del tipo PR, conduce a una mayor competencia en precios entre los laboratorios, mediante descuentos competitivos sobre los precios oficiales de reembolso por la compra de sus genéricos. La situación española sobre la limitada competencia de precios en cuanto a PVP en el mercado de genéricos tiene un notable parecido con lo observado en otros países que han aplicado sistemas de PR o de regulación del precio máximo de los genéricos.

Asimismo, en varios países europeos (Alemania, Francia, Holanda, Noruega, Reino Unido, Suecia), cuando se aplican sistemas de reembolso máximo del tipo PR o similar se observa la aparición de fuertes descuentos a las oficinas de farmacia sobre el precio de adquisición de los medicamentos que no se trasladan al PVP. En consecuencia, en algunos países europeos se han reformado de forma sustancial los sistemas de regulación de precios y de reembolso de los medicamentos genéricos mediante políticas más orientadas al fomento de la competencia de precios como instrumento de mejora de la eficiencia:

- políticas de mejora y profundización del diseño de los sistemas vigentes de fijación del nivel de reembolso máximo;
- medidas de seguimiento de los precios competitivos con la finalidad de reembolsar a las oficinas de farmacia únicamente los costes reales de adquisición;
- y adquisiciones públicas basadas en instrumentos de mercado como las subastas públicas.

Los resultados empíricos de las medidas adoptadas en los últimos años en estos países constituyen una referencia útil para aquellos altamente regulados, como España, con ausencia de competencia de precios en el PVP y elevados descuentos a las oficinas de farmacia. La experiencia reciente del sistema comparado indica que resulta posible adoptar medidas de fomento de la competencia de PVP en los mercados de medicamentos genéricos y utilizar la regulación como instrumento para promover un mercado más competitivo y garantizar los intereses generales en relación a la financiación de estos productos.

A este respecto, iniciativas como las de la Junta de Andalucía en relación a las convocatorias para conseguir que las versiones genéricas que se dispensen sean aquellas que ofrecen mejores condiciones económicas, son elementos claves para lograr que la financiación pública sea en este terreno pro-competitiva y coherente con la



finalidad de que los beneficios de un mercado más competitivo redunden en una **asignación más eficiente de los recursos del sistema público.**

VI. DERECHOS Y LIBERTADES POTENCIALMENTE AFECTADOS

El procedimiento establecido en el artículo 28 de la LGUM tiene por fin la protección de los operadores económicos en el ámbito de la libertad de establecimiento y de la libertad de circulación, como expresa el capítulo VII donde está incluido. Así pues, su función se circunscribe a la tutela de ambas libertades, sin que pueda extenderse a otros derechos y libertades no previstos en esta Ley.

Con carácter preliminar, la descripción del sistema de selección de medicamentos establecido en el artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de farmacia de Andalucía, y aplicado por las Resoluciones de la Dirección Gerencia del SAS, puede contribuir a aclarar el alcance de la cuestión planteada y a evitar confusiones sobre su incidencia en las libertades de establecimiento y de circulación.

Así, conviene señalar que el sistema no regula la selección de todos los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación, sino únicamente cuando en estas se prescriba un medicamento que *“se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos”*. Por tanto, es el tipo de prescripción médica la que determina la dispensación del medicamento:

- a) Si el personal médico indica en la receta u orden de dispensación un medicamento de una marca determinada, la farmacia proporcionará dicha marca de medicamento y no otra.
- b) Si el personal médico indica en la receta u orden de dispensación un medicamento, sin concretar la marca, sino mencionando solo su principio activo, la farmacia vendrá obligada a proporcionar la marca de medicamento que haya sido seleccionada por el SAS en la correspondiente convocatoria, por corresponder al laboratorio farmacéutico que haya realizado una mejor oferta económica.

Esta dualidad de sistemas de prescripción y dispensación de medicamentos no impide ni restringe que los laboratorios farmacéuticos puedan desarrollar la actividad de distribución de sus productos en Andalucía, ni tampoco crear establecimientos en la Comunidad Autónoma, del mismo modo que pueden hacerlo en el resto del territorio nacional en donde se aplica la misma legislación estatal. De ahí que las libertades de circulación y de establecimiento no resultan en absoluto afectadas por este sistema.

Por otra parte y de acuerdo con la información recibida por la Secretaría del Consejo de Unidad de Mercado no se cita el precepto presuntamente vulnerado por la actuación de la Junta de Andalucía, pese a que el artículo 18 de la LGUM contiene una amplia relación de las “actuaciones que limitan la libertad de establecimiento y la libertad de circulación”, si bien este precepto tiene carácter enunciativo y las limitaciones no quedan agotadas en la descripción que el mismo hace. Por tanto, es preciso examinar el escrito informativo al objeto de concretar las



actuaciones que podrían quedar asimiladas a una restricción de las libertades de establecimiento y de circulación:

- a) En primer lugar, se imputa a la Junta de Andalucía la infracción del artículo 89.1.f) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, del Medicamento, mediante la aplicación 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, considerando asimismo que dicho Decreto-Ley es inconstitucional porque tanto la fijación del precio de los medicamentos como su procedimiento de financiación pública son competencias exclusivas del Estado.
- b) En segundo término, se entiende que *“Las subastas de Andalucía deja fuera del sistema a los pequeños laboratorios y limita la Industria Nacional ya que el Decreto-Ley obliga a garantizar el suministro, por lo que limita la posibilidad a las grandes farmacéuticas y deja fuera a los pequeños laboratorios, por lo que el respeto de las reglas de competitividad queda como mínimo en duda”*.
- c) Finalmente, el informante considera que la Junta de Andalucía, con su sistema de licitación, *“discrimina a los ciudadanos andaluces, quienes no podrán acceder a la financiación de otras marcas legalmente autorizadas y registradas por el Ministerio de Sanidad”*.

La primera imputación tiene un carácter estrictamente formal, en la medida en que se refiere a la distribución de competencias entre el Estado y la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de medicamentos, pero esta cuestión por sí sola no puede tener ninguna incidencia en las libertades de establecimiento y circulación de los operadores económicos, debiendo atenderse para ello al contenido de las medidas adoptadas.

En segundo lugar, respecto de los efectos presuntamente limitativos que para los “pequeños laboratorios” y la “Industria Nacional” tienen las denominadas “subastas de Andalucía”, para conocer su alcance conviene atender a los requisitos establecidos para concurrir a las mismas y que han sido detalladamente analizadas en el apartado V anterior del presente Informe.

Los requisitos a los que el escrito informativo atribuye un carácter limitativo son los contenidos en las letras d) y e) de la Resoluciones de Convocatoria, por exigir a los laboratorios farmacéuticos una capacidad de producción y un compromiso de abastecimiento acorde con el volumen de medicamentos a que se refiere el Anexo I. Es evidente que tales requisitos no pueden afectar a la libertad de establecimiento de los laboratorios farmacéuticos, que tienen la posibilidad de crear en la Comunidad Autónoma de Andalucía los centros de producción y distribución que estimen conveniente para sus intereses, ni tampoco a la libertad de circulación de los propios laboratorios ni de sus productos, pues nada impide ni limita el desplazamiento de unos y otros en el desarrollo de su actividad económica por todo el territorio nacional.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que el interés general al que sirven las normas aquí analizada, justifica que en la competencia competitiva se exija una capacidad de producción mínima suficiente para garantizar que los participantes aseguren el abastecimiento y no se provoque quiebra alguna de los derechos de los ciudadanos en la dispensación. Sin embargo, debe señalarse que esa exigencia en forma alguna ha tenido los efectos que alega pues el 60%



de los laboratorios con productos seleccionados, en los tres primeros procedimientos convocados, son españoles y todos ellos son de pequeño tamaño.

Asimismo, en contra de lo afirmado por el informante, también cabe recordar que el procedimiento de selección se realiza exclusivamente en el subconjunto de principios activos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS que, bien por haber perdido la exclusividad que otorgan las patentes al medicamento original que los contiene y existen medicamentos genéricos o por cualquier otra circunstancias (licencias del original, etc.), el hecho es que de ellos 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.

Igualmente, en el ámbito de la necesaria garantía del derecho a la salud de los ciudadanos que corresponde prioritariamente a la administración sanitaria, **las medidas introducidas en la Ley andaluza de farmacia tienen la finalidad de garantizar la efectividad del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud** (consagrado en los artículos 43 de la Constitución Española y 22 de Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía) **al disminuir los inconvenientes que suponen para los pacientes el cambio continuo de presentación en las sucesivas dispensaciones**. Así, al menos durante los dos años de duración del Convenio entre el SAS y el laboratorio seleccionado, los potenciales pacientes, y en especial los más vulnerables entre los que deben destacarse las personas mayores y niños, quedan protegidos de cambios en el producto al que pueden estar acostumbrados, por la sola voluntad del dispensador.

Finalmente, **el sistema aquí analizado no afecta, en absoluto, al alcance ni contenido asistencial de la prestación farmacéutica del SNS y, por supuesto, se mantiene la accesibilidad a la misma a todos los beneficiarios andaluces en condiciones de igualdad con el resto de españoles y, obviamente, en contra de lo manifestado por el interesado, los ciudadanos andaluces tienen acceso a cualquier marca o denominación comercial de un medicamento, que estando incluida en el nomenclator oficial del Sistema Nacional de Salud, el facultativo que los atiende, tras valorar las circunstancias excepcionales que concurren en el mismo, decida identificarla como tal en la receta correspondiente. Ya hemos dicho que, en este caso, la oficina de farmacia viene obligada a dispensar tal marca o denominación comercial**.

A mayor abundamiento, y en relación con la afirmación efectuada por el informante acerca de la discriminación “*a los ciudadanos andaluces, quienes no podrán acceder a la financiación de otras marcas legalmente autorizadas y registradas por el Ministerio de Sanidad*”, conviene tomar como punto de partida los derechos que la ciudadanía tiene en el ámbito sanitario, cuyo origen se encuentra en el artículo 43 de la Constitución:

“1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.”



El derecho a la protección de la salud, constitucionalmente reconocido, es un derecho que se materializa a su vez en otros derechos particulares con respecto a las diferentes Administraciones Públicas sanitarias, como pone de manifiesto el artículo 10.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad:

“1. Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

(...)

14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.”

El derecho a la obtención de medicamentos y productos sanitarios de las Administraciones Públicas competentes no tiene un carácter absoluto, sino que viene definido por el criterio de la necesidad. De forma paralela, el artículo 18.4 de la citada Ley impone a los Servicios de Salud la obligación de proporcionar a hombres y mujeres las prestaciones sanitarias que requieran en función de sus necesidades:

“Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

(...)

4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.”

No obstante, la facultad de la ciudadanía de conseguir medicamentos por sí misma se reconoce en el artículo 19.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, del Medicamento:

“1. En la autorización del medicamento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará sus condiciones de prescripción clasificándolo, según corresponda, en las siguientes categorías:

a) Medicamento sujeto a prescripción médica.

b) Medicamento no sujeto a prescripción médica.”

Los medicamentos que pueden conseguirse sin prescripción médica son los que, en expresión de la antigua Directiva 92/26/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano ofrecen *“gran seguridad de empleo en el tratamiento de afecciones o síntomas de carácter benigno, frecuentemente de resolución rápida y espontánea, fácilmente identificables por los usuarios y que no justifiquen una consulta médica”*.

Ahora bien, el vínculo que une el derecho de la ciudadanía a la obtención de medicamentos con la obligación de las Administraciones Públicas sanitarias de proporcionárselos es precisamente la receta médica y la prescripción hospitalaria. Estos son los instrumentos a través de los cuales se materializa el criterio de “necesidad” que delimita el derecho a los medicamentos: en ellos se plasma el conocimiento científico y la experiencia de profesionales especializados para valorar la idoneidad de un producto en el tratamiento terapéutico de una patología sanitaria. El potencial



riesgo que conlleva su uso da lugar no solo a que se restrinja su demanda a la ciudadanía, sino también a que se limiten los profesionales que pueden prescribirlos. El artículo 77.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, lo expresa en los siguientes términos:

“1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica.”

La proyección de estas premisas sobre el sistema de selección de medicamentos objeto de crítica es suficiente para concluir que las imputaciones que se realizan carecen de fundamento. De un lado, nada impide que la ciudadanía andaluza pueda acceder a los medicamentos no sujetos a prescripción médica. De otro, el sistema de selección no limita en ningún caso que a cada persona se le prescriban los medicamentos que, a juicio del personal facultativo, necesite para atender su patología: unas veces, el personal médico los designará por su denominación comercial, otras, por sus principios activos, según lo dispuesto por el artículo 85.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, pero en todas ellas la demanda de dispensación de los medicamentos a las oficinas de farmacia la conformarán las prescripciones médicas, no las voluntades de los pacientes.

En este caso **no puede considerarse que haya una discriminación de la población andaluza en el derecho a acceder a la financiación de algunas marcas de medicamentos porque ese derecho no existe en el ordenamiento jurídico español** y, en ese sentido, no cabe entender que se produzca un trato diferenciado al que recibe la ciudadanía en cualquier lugar del territorio español. El derecho que se le reconoce a la ciudadanía es el de obtener de las Administraciones Públicas sanitarias la financiación de los medicamentos que el personal médico le prescriba, igual que sucede en el resto de las Comunidades y Ciudades Autónomas, y este derecho es plenamente respetado por el sistema establecido por el SAS.

En conclusión, no cabría considerar ninguna de las cuestiones planteadas por el informante en su escrito como restrictivas de derecho o libertad alguna, y en consecuencia, no hay obstáculo alguno al libre establecimiento ni a la circulación.

De acuerdo con todo lo anterior, puede concluirse que la normativa aquí analizada no afecta a las libertades de establecimiento y de circulación.

VII. CONCLUSIONES FINALES

A. Con respecto al sistema que opera en la Comunidad Autónoma de Andalucía.

- i. Se trata de un sistema implantado por Ley.
- ii. La Ley, actualmente se encuentra bajo el estudio de constitucionalidad ante el Tribunal Constitucional.
- iii. No se encuentra suspendida la Ley ni las convocatorias de ella derivadas.



- iv. La Ley establece un sistema en el que puede participar cualquier operador interesado.
- v. El sistema no interviene, incide ni determina, precio alguno.
- vi. El S.A.S no actúa como comprador en el mercado de referencia.

B. No procede la tramitación del procedimiento previsto en el artículo 28 de la LGUM, en la medida en que no resultan potencialmente afectadas la libertad de establecimiento ni la de circulación.

C. La Administración sanitaria andaluza actúa conforme al principio de legalidad y la cuestión objeto del procedimiento iniciado sólo puede ser enjuiciada por el Tribunal Constitucional.

D. Con respecto al sistema de selección de medicamentos del SAS.

- i. La Comunidad Autónoma de Andalucía mantiene la dispensación de medicamentos en los términos fijados por la legislación estatal vigente.
- ii. Las Resoluciones del SAS por las que se anuncian convocatoria pública de selección no se apartan del marco legal que las sustenta.
- iii. El sistema planteado por el SAS plantea evidentes ventajas:
 - a. permite utilizar el poder de mercado del comprador público mayoritario para fomentar la competencia de precios en el PVL y el PVP, ofreciendo incentivos a la revelación del coste marginal ante la amenaza de quedarse fuera del mercado;
 - b. los precios de las transacciones son más transparentes;
 - c. no distorsiona la competencia, y 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, ello permite una generación de rentas que son las que se trasladan, con el sistema andaluz al sector público;
 - d. facilita la entrada de nuevos competidores;
 - e. reduce las fluctuaciones de precios en algunos mercados;
 - f. y ofrece un ejemplo de instrumento que se puede aplicar también a grupos de medicamentos con equivalencia farmacológica o terapéutica.
- iv. La iniciativa de la Junta de Andalucía plantea una asignación más eficiente de los recursos del sistema público.

E. Con respecto a los derechos y libertades potencialmente afectados.

- i. Las medidas introducidas en la Ley andaluza de farmacia tienen la finalidad de garantizar la efectividad del derecho de los ciudadanos a la protección de la salud al



disminuir los inconvenientes que suponen para los pacientes el cambio continuo de presentación en las sucesivas dispensaciones.

- ii. El sistema aquí analizado no afecta, en absoluto, al alcance ni contenido asistencial de la prestación farmacéutica del SNS y, por supuesto, se mantiene la accesibilidad a la misma a todos los beneficiarios andaluces en condiciones de igualdad con el resto de españoles.
- iii. No puede considerarse que haya una discriminación de la población andaluza en el derecho a acceder a la financiación de algunas marcas de medicamentos porque ese derecho no existe en el ordenamiento jurídico español.

VIII. PROPUESTA

- 1) Que se declare la no procedencia de iniciar procedimiento derivado de la solicitud de información presentada ante la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado por D. [Reclamante] en aplicación de lo dispuesto en el artículo 28 de la LGUM en relación con el artículo 26 de la misma Ley.
- 2) En su defecto, que esa Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado se pronuncie en relación con la imposibilidad de conocer sobre el asunto dada la situación de litispendencia 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 que modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía ante el Tribunal Constitucional así como de las Resoluciones de convocatoria.
- 3) En caso contrario, que esa Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado informe acerca de la inexistencia de barreras a la libertad de establecimiento y a la libre circulación derivadas de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía y las Convocatorias dictadas en su aplicación.

Es todo cuanto esta Agencia, en su condición de punto de contacto por parte de la Comunidad Autónoma de Andalucía tiene a bien informar y someter a consideración de esa Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado.

Sevilla, 25 de abril de 2014

AGENCIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA DE ANDALUCÍA