

CEFI

XV CURSO DE DERECHO FARMACEUTICO

COHESIÓN, UNIDAD DE MERCADO. INEQUIDADES ACTUALES DEL SISTEMA: SUBASTAS.

Alberto Dorrego de Carlos

Socio de EVERSHEDES SUTHERLAND.

I. Consideraciones preliminares.

La **Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre de 2016** (BOE n.º 17, de 19 de enero de 2017) por la que se desestima íntegramente el recurso de inconstitucionalidad promovido por el Gobierno de la Nación contra el Artículo Único del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, de la Junta de Andalucía, (“DL 3/2011”) en el que se introducen diversos preceptos en la Ley de Farmacia de 2007 de aquella Comunidad Autónoma regulando el procedimiento para la “...selección de los medicamentos a dispensar...” en las oficinas de farmacia “...cuando se prescriban o indiquen por principio activo...” (lo que coloquial e imprecisamente es conocido en la opinión pública como “*subastas andaluzas*”) viene a cerrar definitivamente el largo conflicto competencial inaugurado al hilo de esta norma jurídica y de los procedimientos concurrenciales realizados por el Servicio Andaluz de Salud (SAS) en aplicación de la misma. Una *batalla* jurídica promovida desde la Administración General del Estado y la industria farmacéutica, con procesos diversos ante el Tribunal Constitucional y la jurisdicción contencioso-administrativa, cuyo recorrido será ya muy reducido a partir de ahora.

Así, el Tribunal Constitucional en la reciente **Sentencia 7/2017, de 19 enero de 2017**, publicada en el BOE el pasado 22 de febrero, ha desestimado *de plano* el conflicto positivo de competencia interpuesto por el Presidente del Gobierno contra un acto de aplicación del DL 3/2011: en concreto, contra la resolución de 25-01-2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anunció la convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía. Señala escuetamente el TC que “...la controversia trabada en esta ocasión versa cabalmente sobre la constitucionalidad del marco legal que da cobertura a la resolución impugnada en este proceso, por lo que, sin necesidad de consideraciones adicionales, basta con remitirse íntegramente a la fundamentación de la STC 210/2016...”.

Aunque aún es pronto para extraer conclusiones con el debido rigor, la mayor parte de los expertos y comentaristas coinciden en señalar que la STC 210/2016, adoptada por el Pleno del Alto Tribunal y sin ningún voto particular, tendrá importantes consecuencias sobre la cohesión de nuestro Sistema Nacional de Salud y sobre el frágil equilibrio competencial derivado del artículo 149. 1. 16ª de la Constitución, que -en este ámbito- pivota en torno a la figura jurídica de la *Prestación Farmacéutica*. Unas consecuencias mucho más relevantes, a medio plazo, de lo que quizá el propio Tribunal Constitucional alcanza a vislumbrar en su resolución.

De hecho; pocos días después de conocerse la STC 210/2016, el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía ha remitido al Parlamento de aquella Comunidad Autónoma un Proyecto de Ley de Garantías y Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía, cuyo artículo 14, relativo al “...uso racional de los medicamentos...”, atribuye al Sistema Sanitario Público de Andalucía (“SSPA”) la función de “...seleccionar, mediante **procedimientos de convocatoria pública**, los medicamentos y productos sanitarios que deban ser dispensados en las oficinas de farmacia cuando se prescriban por principio activo o por denominación genérica...” (art. 14. 4. h) del Proyecto de Ley).

Esto es, se normaliza y otorga plena cobertura legal a los *procedimientos de selección concurrencial* de medicamentos dispensables en la farmacia ambulatoria (las llamadas *subastas*), interiorizando la jurisprudencia sentada por el Tribunal Constitucional.

No es en absoluto insensato pensar, por tanto, que este instrumento administrativo de selección concurrencial de los medicamentos dispensables en las oficinas de farmacia se expandirá, más o menos generalizadamente, por toda España. De hecho, ya existen voces en todas las

Comunidades Autónomas que lo plantean, y en algunas de ellas se han formado grupos de trabajo o comités de expertos que analizan su viabilidad.

En realidad, es cierto que -en el fondo- el modelo de selección de medicamentos andaluz no es muy diferente en sus efectos prácticos al sistema de *precios seleccionados* contenido en el artículo 99 del 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, (“LM”), a raíz del Real Decreto-Ley 16/2012.

La principal diferencia estriba en que el sistema de precios seleccionados de la LM es un mecanismo de racionalización del gasto farmacéutico con vocación homogeneizadora en el conjunto del SNS. Trata de evitar inequidades en el derecho de acceso de los ciudadanos españoles a los medicamentos, conseguir mayores ahorros al SNS, al proyectarse sobre el conjunto del mismo y no sobre una parte del territorio, y no generar fracturas en el mercado farmacéutico nacional con el consiguiente riesgo de desabastecimiento y aumento de las ineficiencias del mismo.

Una vez más, como sucede habitualmente en este sector en los últimos años, nos encontramos ante una medida administrativa que teóricamente podría ser razonable y eficaz para la contención del gasto farmacéutico, pero que tiene el grave defecto de ser adoptada de forma fragmentaria territorialmente y desconectada del conjunto del Sistema Nacional de Salud. Esto es, ignorando el mandato contenido en el artículo 90.5 de la LM de que “...*las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas **no producirán diferencias** en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán **homogéneas** para la totalidad del territorio español y **no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios**...*”.

El hecho de que la regulación legal andaluza del sistema de selección de medicamentos no infrinja la distribución constitucional de competencias en materia de salud o de unidad de mercado, según la discutible interpretación de la Norma Fundamental y del *bloque de la constitucionalidad* que realiza la STC 210/2016, que aquí no compartimos, no implica en absoluto que la medida sea acertada desde un punto de vista político-legislativo ni buena para la cohesión del Sistema Nacional de Salud. Más bien entendemos que se trata de una medida administrativa más perturbadora que positiva para el sistema y que añade un nuevo hito en la progresiva desaparición de un SNS integrado en España. Una medida, en suma, que invita a realizar una reflexión global sobre la reforma integral del modelo vigente, cada vez más acuciante.

II. Las medidas de racionalización del gasto farmacéutico ensayadas por las Comunidades Autónomas durante la crisis económica 2008-2014: focos de inequidad del sistema.

Durante la profunda crisis económica que hemos vivido en España en los últimos años (2008-2014 aproximadamente) los poderes públicos se han visto obligados a introducir fuertes medidas de racionalización del gasto farmacéutico. Una partida que representa un porcentaje muy relevante del gasto sanitario total de España (en torno a un 20%), y un capítulo muy

relevante en los presupuestos generales de nuestras Administraciones públicas territoriales y del PIB nacional (aproximadamente el 1.3 %).

El proceso de racionalización del gasto farmacéutico de los últimos años se ha realizado a través de diversas actuaciones del Estado y de las CC.AA. que, en términos generales, han resultado exitosas. Entre los años 2010 y 2013 (los años de mayor intensidad de las medidas de racionalización) el gasto público farmacéutico global en España descendió un 17% aproximadamente. En concreto se redujo de 16.588 millones de euros (2010) a 13.786 millones (2013). En oficinas de farmacia (donde estuvieron preferentemente centradas las medidas racionalizadoras) la reducción del gasto en ese mismo periodo (2010-2013) fue cercana al 30%.

En el ámbito del Estado, las medidas de racionalización del gasto se articularon en varios Decretos-Ley de urgencia antes citados (RDL 4/2010; RDL 8/2010; RDL 9/2011; RDL 16/2012 y la Ley 10/2013) y sus normas reglamentarias de desarrollo, cuyo objetivo principal ha sido muy claro: **incrementar la dispensación de medicamentos a precio de genérico** en el mercado español. Esto es; (i) bien incrementar la cuota de penetración de los medicamentos genéricos, (ii) bien incrementar la dispensación de medicamentos *de marca* con el precio reducido a valores equivalentes a los medicamentos genéricos.

En el periodo que estamos considerando (2010-2013), según los datos de FARMAINDUSTRIA, basados en la información de IMS, la penetración de los medicamentos a precio de genérico en el mercado español pasó del 22.1 % en 2010 al 43.2 % en 2013. En la actualidad (2017), según los últimos datos publicados por la organización empresarial citada de la industria farmacéutica el mercado de los medicamentos dispensados a precio de genérico en España alcanzó el 52.4 % (en valores monetarios) y el 79.7 % en unidades. Lo que evidencia la efectividad de las medidas legislativas adoptadas.

El incremento exponencial del mercado de medicamentos a precio de genérico se ha realizado, en esencia, con la adopción de dos medidas regulatorias en la LM: (i) la obligación generalizada de realizar la prescripción facultativa por principio activo, salvo las excepciones legalmente establecidas (art. 87 LM) ; y (ii) la articulación del mecanismo de los *conjuntos de referencia* ("CR") y *agrupaciones homogéneas* ("AH") para el supuesto de que concurran en el mercado, junto con los medicamentos originales o de referencia, medicamentos genéricos o medicamentos biosimilares.

La regulación de los CR y las AH en las sucesivas reformas de la LM ha sido muy confusa y en ocasiones contradictoria (como lo demuestra, por ejemplo, la modificación del artículo 87.4, clave en esta materia, mediante la Ley 48/2015, de 29 de octubre, muy pocos meses después de aprobarse el RD Legislativo 1/2015). No obstante, resulta razonablemente clara y rigurosa técnicamente la regulación reglamentaria contenida en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, relativo a los Conjuntos de Referencia y Agrupaciones Homogéneas. El RD 177/2014 traza la línea divisoria de los CR y las AH en la posibilidad de sustitución (en oficina de farmacia) de los medicamentos.

En el caso de las AH, el farmacéutico ha de dispensar el fármaco de menor precio de la Agrupación (art. 87.4 LM), regla ésta que fuerza a la reducción del precio continuada de todos los medicamentos incluidos en la Agrupación. En el caso de los CR, es la Administración la que reduce el precio general asignando a todos los medicamentos asignados en el Conjunto un Precio de Referencia ("PR"). Según el artículo 98.3 de la LM el PR *"...se calculará en base al coste/tratamiento/día (CTD) menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas..."* , si bien ello no impide que en determinados supuestos normativamente determinados en el art.

4.4 del RD 177/2014 (“...presentaciones de medicamentos con dosificaciones especiales de principio activo, de utilidad en enfermedades graves o cuyos precios hayan sido revisados por falta de rentabilidad...”) el PR se determine con arreglo a un sistema que pondera la penetración de cada presentación del CR en el mercado .

Por lo que respecta a la compra pública de medicamentos, la legislación estatal no ha introducido ninguna regulación relevante durante la crisis. Se ha limitado a incluir una Disposición Adicional (DA 28ª) en el R.D. Legislativo 3/2011, por el que se aprueba la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP), en la que se regula (i) la agregación de la demanda mediante procedimientos de adquisición centralizada de medicamentos, gestionados por el MSSSI, a los cuales podrán adherirse las CC.AA mediante la suscripción del correspondiente convenio; y (ii) la posibilidad de concertar *acuerdos marco interadministrativos*, licitados por la Administración General del Estado, cuyos contratos derivados son adjudicados por las CC.AA. adheridas.

Sin embargo, lamentablemente, ninguna de las técnicas de agregación de la demanda reguladas en esta Disposición Adicional 28ª de la LCSP han tenido buena acogida por parte de las CC.AA., las cuales han preferido mantener su esfera autónoma de licitación y decisión, obteniendo ahorros mediante su propia gestión. Esta misma Disposición Adicional, con similar redacción (y alguna mejora técnica respecto a los contratos derivados), se mantiene en el *Proyecto de Ley de Contratos del Sector Público* (“PLCSP”; publicado en el BOCG de 2 de diciembre de 2016), por el que se transponen al ordenamiento jurídico interno las Directivas 2014/23 y 2014/24 en materia de concesiones y contratos públicos, remitido por el Gobierno a las Cortes Generales y que se encuentra en tramitación parlamentaria en el momento de escribirse estas líneas.

Por su parte, las Comunidades Autónomas, a las que corresponde el desembolso de más del 90% del gasto farmacéutico de España, no han permanecido pasivas en los procesos de racionalización del gasto puestos en marcha durante la crisis económica. Aunque han sido las principales beneficiarias de las medidas de impulso de la dispensación de medicamentos a *precio de genérico* y de la reducción de la *factura* de la farmacia ambulatoria que se ha producido estos años, cercana al 30%, han intentado buscar nuevos ahorros en este ámbito con los que intentar mitigar la insuficiente financiación de los Servicios autonómicos de Salud y el notable incremento del resto de sus costes.

En síntesis, las medidas de racionalización del gasto desplegadas por las CC.AA. han tenido un doble objeto:

- a. Por un lado, intentar **reducir la prescripción de los medicamentos más costosos** o con peor relación coste-efectividad. Una política que afecta tanto a la Prestación Farmacéutica ambulatoria como a la farmacia hospitalaria.

Las CC.AA. han articulado técnicamente esta política pública mediante la creación, bajo diferentes denominaciones, de organismos o comités técnicos especializados (Comisiones de Farmacia), que, a través de guías, protocolos, recomendaciones u otros instrumentos, más o menos compulsivos, tratan de orientar, influir o condicionar la acción de los facultativos de su servicio de salud. Unas actuaciones seriamente contestadas por nuestros Tribunales de Justicia contencioso-administrativa, que han anulado varias de ellas cuando han llegado al punto de cercenar la libertad de prescripción de los facultativos y el derecho de acceso a la prestación farmacéutica de los ciudadanos.

En esta misma línea, las CC.AA. han desplegado con frecuencia políticas de **objetivos e incentivos** a los facultativos para la consecución de “...*niveles estandarizados y homogéneos en el uso racional de medicamentos...*” (como señala eufemísticamente el artículo 14. 4 del proyecto de ley andaluz de garantías y sostenibilidad del SSPA). O diversas formas de **incentivos negativos**, trabas y restricciones administrativas para cierto tipo de prescripciones de medicamentos muy costosos o con insuficientes “...*resultados en salud...*” (muy frecuentes en la práctica), *complicaciones* en los sistemas informáticos o medidas de similar naturaleza.

Este tipo de medidas también han sido llevadas en ocasiones ante los Tribunales de Justicia, los cuales -en general- las vienen avalando como parte de las competencias en materia de racionalización del gasto farmacéutico de las CC.AA. Los límites jurídicos del artículo 91.5 de la LM para la adopción de estas medidas por las CC.AA se interpretan jurisdiccionalmente en este punto con bastante *laxitud*.

- b. Por otro lado, las CC.AA. han tratado de aumentar la **competencia en los procesos de compra pública** de medicamentos. Esto es; en los suministros de medicamentos a los hospitales.

En este terreno, las CC.AA. han tenido (y tienen) amplia capacidad de acción. Se trata de una competencia gestora que les incumbe directamente como Administración sanitaria y de ellas depende en exclusiva organizar los procesos administrativos de contratación pública en los hospitales bajo su dependencia.

Las CC.AA. han actuado -sobre todo- fomentando la competencia entre los laboratorios, por ser ésta la medida más eficaz para la reducción de precios. Han expandido los procedimientos abiertos concursales y limitado los procedimientos de compra directa mediante procedimientos negociados por exclusividad. Para ello, en algunas CC.AA. se ha llegado a dar el paso de acudir a la licitación abierta y competitiva entre medicamentos con distinto principio activo (incluidos en un mismo lote). Incluso protegidos por derechos de patente en vigor. Es decir; se ha llevado a cabo la licitación competitiva entre *Alternativas Terapéuticas Equivalentes* (ATE) basadas en distintos principios activos. Procedimientos éstos muy contestados jurídicamente desde la industria farmacéutica innovadora, aunque con *desigual resultado* judicial.

En los supuestos en los que concurren en el mercado medicamentos de marca y genéricos, las CC.AA. han fomentado formas competitivas muy agresivas mediante subastas o mediante acuerdos marco, seguidos de subastas para la adjudicación de los subsiguientes contratos derivados. En definitiva, se han explorado todas las posibilidades que ofrece la legislación de contratos del sector público (que son muchas) para incrementar la competencia de la oferta.

También, aunque en menor medida, las CC.AA. han ensayado procedimientos más sofisticados y de mayor valor añadido en la contratación pública de medicamentos innovadores, como política de contención del gasto.

Nos referimos principalmente, en este sector, a (i) los *Acuerdos de Riesgo Compartido* (ARC), ampliamente extendidos en sistemas de salud de países nuestro entorno,

especialmente idóneos para generar una colaboración constructiva y comprometida entre la industria farmacéutica y el sector público, facilitando una financiación sostenible de los tratamientos más innovadores; y (ii) los proyectos de *Compra Pública Innovadora* (CPI), que se regulan en el PLCSP como *Asociaciones para la Innovación*, orientados al desarrollo de nuevos productos o servicios. No obstante, lamentablemente, se trata de figuras jurídicas escasamente extendidas y muy difícil arraigo en las Administraciones de las CC.AA., cuyos órganos gestores se hayan principalmente pendientes de las dificultades del *día a día* derivadas de la insuficiencia presupuestaria y de la necesidad de obtener ahorros a muy corto plazo.

III. El sistema andaluz de selección de medicamentos para oficinas de farmacia y la Sentencia 2010/2016 del Tribunal Constitucional.

Este era, en general, el panorama existente en las políticas de racionalización del gasto sanitario hasta la irrupción en el mismo de las llamadas *subastas andaluzas*.

La Junta de Andalucía decidió abiertamente, mediante una decisión legislativa muy audaz, no mantener una posición meramente pasiva respecto a la aportación pública en la Prestación Farmacéutica ambulatoria. Decidió no limitarse a abonar en las oficinas de farmacia de su territorio los medicamentos al precio de financiación pública fijado por el MSSSI o al resultante de la aplicación de los mecanismos estatales de racionalización del gasto, antes mencionados: Conjuntos de Referencia y Agrupaciones Homogéneas. Decidió actuar también sobre este precio; el precio de dispensación de los medicamentos con receta en las oficinas de farmacia, hasta ahora considerado *vedado* a la acción regulatoria de las Comunidades Autónomas.

Es decir, la Junta de Andalucía decidió romper la separación entre las dos vías de gasto farmacéutico hasta entonces existente, no circunscribiéndose a actuar sobre el precio de las compras públicas.

Como diría la representación procesal de la Junta de Andalucía -varios meses después- en sus alegaciones ante el TC, la aportación pública a la Prestación Farmacéutica ambulatoria es, de hecho, “**...un acto de compra que realiza el Servicio Andaluz de Salud de los medicamentos ... a través de un intermediario (farmacéutico)...**” (STC 210/2016, AH 8).

De ahí deriva, según su interpretación, la legitimación para aplicar un mecanismo concurrencial para esta “*...compra...*” (con *intermediario-farmacéutico*) análogamente a lo que ya viene haciendo para las compras públicas de medicamentos en los hospitales.

Se alumbra así, bajo esta fundamentación teórica, el modelo de selección concurrencial de medicamentos para dispensación en las oficinas de farmacia.

El modelo se articuló jurídicamente de forma inteligente mediante una norma con rango de ley para blindarla frente a eventuales impugnaciones ante la Jurisdicción ordinaria y limitar los sujetos legitimados para hacerlo. Se trata 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* (“DLA”). En su exposición de motivos afirma que con esta medida pretende alcanzar el objetivo de “*...disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los **mecanismos legítimos de competencia** que*

establece el mercado...". Esto es; el incremento de la competencia entre laboratorios a la que antes nos referíamos como centro de la acción política de las CC.AA.

Este DLA realiza una modificación de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía ("LFA"), que mantiene vigente (aun lo está a día de hoy), adicionando en su redacción un artículo 60. bis) que contiene los elementos nucleares del modelo.

El apartado 1 del art. 60 bis LFA dispone -con extraordinaria precisión técnica- lo siguiente:

*"...el 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, **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 identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos...**".*

El criterio de selección es exclusivamente el precio, y de ahí la denominación coloquial de este procedimiento como *subastas andaluzas*. Dice el apartado 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..."*.

El procedimiento administrativo de estas *subastas* incluye la formación por la Administración de una lista ordenada de laboratorios por orden de precio (a efectos de una eventual sustitución en caso de resolución del convenio o en casos de desabastecimiento) y la suscripción de un convenio, que incluya las debidas garantías y obligaciones para el laboratorio adjudicatario:

El apartado 5 del art. 60 bis afirma que *"...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, previsto en el artículo 60 quater..."*. ... Y, añade el apartado 9: *"...En los casos de resolución del convenio y en los de desabastecimiento, total o parcial, fehacientemente constatados, el medicamento seleccionado será sustituido por el siguiente seleccionado que figure en el listado del apartado 5, cuyo laboratorio farmacéutico proveedor, si está en condiciones de garantizar el abastecimiento, suscribirá el correspondiente convenio..."*.

Esta preocupación por el hipotético desabastecimiento del mercado (aspecto este en el que se centran -erróneamente en mi opinión- las críticas más vehementes de los detractores del modelo) late en toda la regulación legal de la LFA. Dice, en efecto, el apartado 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. Dicha capacidad de producción será fijada, para cada formulación, en base a los datos oficiales de consumo anuales de que disponga el Servicio Andaluz de Salud en el momento de la convocatoria....”.

En ejecución de este mandato legislativo, el Servicio Andaluz de Salud puso en marcha de forma inmediata, en medio de grandes críticas de la industria farmacéutica, la convocatoria pública del primer proceso de selección de medicamentos, que se acordó mediante Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 25 de enero de 2012. El proceso selectivo quedaría resuelto mediante Resolución de 19 de marzo de 2012.

En ese mismo año (diciembre de 2012) se realizó la segunda convocatoria pública, a la cual han seguido ocho más, hasta llegar a la décima, convocada mediante Resolución de 28 de octubre de 2016.

Las impugnaciones jurisdiccionales contra estas convocatorias siempre tuvieron como contestación la existencia de una norma con rango de ley (un Decreto-Ley, válidamente adoptado por el Gobierno andaluz y convalidado) de la cual constituían meramente un acto de ejecución. El debate jurídico quedaba residenciado por tanto en la jurisdicción constitucional.

En efecto, el 20 de julio de 2012 el Abogado del Estado, en nombre del Presidente del Gobierno, interpuso recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre. Es decir, contra el artículo 60 bis, en su nueva redacción, de la LFA.

Pues bien; como es de sobra conocido, la STC 2010/2016, en medio de una extraordinaria expectación del sector, desestima íntegramente el recurso de inconstitucionalidad del Gobierno de la Nación y confirma, por tanto, la validez constitucional de la norma impugnada. Una sentencia dictada por unanimidad, sin voto particular alguno.

La *ratio decidendi* del Alto Tribunal, contenida, en lo esencial, en el Fundamento Jurídico 8 de la sentencia, es relativamente sencilla.

Dice ,en primer lugar, el TC que “...procede ... determinar, en qué medida la selección por el Servicio Andaluz de Salud, a través de la correspondiente convocatoria pública, del medicamento o producto sanitario a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriba por principio activo o denominación genérica supone una modificación del sistema de dispensación previsto con carácter general en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio , y conlleva, como sostiene el Abogado del Estado, una restricción del ámbito objetivo de la dispensación de los medicamentos en una parte del territorio del Estado...”.

Dado que el artículo 91 de la LM, que define el modelo de distribución territorial de competencias en materia farmacéutica en desarrollo de la Constitución, permite que las CC.AA. puedan legítimamente adoptar “...medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios...” (artículo 91.1) pero que esta facultad tiene como límite el derecho de acceso de los ciudadanos a los medicamentos “...en condiciones de igualdad...” y el mantenimiento -sin distorsiones- del “...mercado único...” (artículo 91.5), lo que procede es indagar sobre si el procedimiento administrativo regulado en el Decreto-Ley andaluz impugnado, esto es, “...la selección (mediante subasta) de un único medicamento para cada formulación de principio activo...”, ha desbordado, o no, los referidos límites impuestos por el legislador estatal.

Un razonamiento correcto del TC que atribuye al artículo 91 de la LM en este punto la condición de *parámetro de contraste* de la constitucionalidad, por motivos competenciales, de las leyes de las Comunidades Autónomas en materia farmacéutica.

El Tribunal Constitucional, después de examinar el régimen jurídico de la financiación pública de los medicamentos y sus instrumentos racionalizadores, concluye (cito literalmente) que dado que “... **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...**” (FJ.8, párrafo 6).

En definitiva, dice el TC, “...la selección por el Servicio Andaluz de Salud a través de la correspondiente convocatoria pública de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados...” (FJ. 8, párrafo 8).

El Tribunal Constitucional tiene -sin duda- un punto de razón al afirmar que la norma legal andaluza impugnada no genera sustanciales diferencias en el derecho de acceso de los usuarios del sistema ya que, en todo caso, se va a producir una *selección por precio* en el medicamento que finalmente le sea dispensado (el precio más bajo de la AH o el medicamento seleccionado por el SAS, igualmente por precio).

No creo, sin embargo, que resulte irrelevante (aspecto éste que elude el TC) el hecho de que las AH son conjuntos de medicamentos fluctuantes y variables. Están diseñadas para generar un *espacio de competencia continua* entre las presentaciones incluidas en ellas. La selección concurrencial andaluza constituye un modelo distinto, más próximo a la técnica de los precios seleccionados, en el cual la reducción de precios se obtiene mediante el otorgamiento de un derecho exclusivo a la comercialización (con cargo a fondos públicos) en todo un territorio durante un largo (o mediano) periodo de tiempo con la correlativa exclusión del mercado de los medicamentos competidores. No es un modelo irracional o cuestionable en sí, pues de hecho viene a coincidir con la técnica de los precios seleccionados que hoy contempla el artículo 99 de la LM. Pero es un modelo muy distinto a la concurrencia continua de las AH.

Lo que el TC hace con esta decisión, con un razonamiento en exceso lineal y simplificador en nuestra opinión, es avalar la coexistencia de modelos de mercado distintos en las diferentes Comunidades Autónomas. Modelos de *concurrencia continua* (basados en las AH) frente a modelos de *concurrencia periódica* basados en derechos exclusivos en un territorio.

Por eso dice el TC que “...**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...**”. El SAS lo hace periódicamente, cerrando el mercado durante los intervalos. El Estado (el resto del Estado) lo hace a través del farmacéutico, que continuamente analiza (consultando el nomenclátor actualizado) el precio más bajo de la Agrupación.

El TC no explica en su Sentencia en que queda, a partir de ahora, el mandato legislativo contenido en el artículo 87.4 de la LM que imperativamente ordena que “...*cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea...*”. Norma ésta que rige *supuestamente* en todas las farmacias de España pero no en las farmacias de Andalucía, que habrán de dispensar obligatoriamente el medicamento seleccionado por el SAS cuando se trate de medicamentos

prescritos por principio activo (“...deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia...”, dice el art.60.bis. de la LFA).

Se trata de un precepto (art. 87.4 LM), clave de bóveda del mecanismo de precios cuando existen medicamentos genéricos, que tras la STC 201/2016 queda en el (extenso) *limbo* de los preceptos legales estatales que pueden ser *ignorados* por las CC.AA. No queda claro tras la STC 201/2016 si será necesaria una norma con rango de ley (como el DLA) para introducir la selección concurrencial de precios en las CC.AA. o si bastará una simple decisión administrativa de los gestores del sistema de salud correspondiente (por ejemplo; la convocatoria de un proceso de selección).

En definitiva, la sentencia del TC vacía de contenido la regulación vigente sobre racionalización del gasto en oficinas de farmacia. Al menos con la configuración con la que hoy la conocemos. No solo el citado art. 87.4 sino el sistema estatal de Conjuntos de Referencia y Agrupaciones Homogéneas regulado en el RD 177/2014. Este sistema (al menos en lo relativo a las AH; arts. 7, 8 y 9 del RD 177/2014) será tan solo *subsidiario* o *residual* respecto a la selección de medicamentos realizada mediante el procedimiento de selección concurrencial regulado en el art. 60 bis de la LFA.

Es cierto que el modelo de subastas andaluzas avalado por el TC solo se refiere a los medicamentos prescritos por principio activo (esto es; cuando el medicamento “...**se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos...**”, según dice con precisión el apartado 1 del art. 60 bis de la LFA). O, lo que es lo mismo, cuando se trata de medicamentos *sustituibles* en la oficina de farmacia. El Proyecto de Ley de Garantías y Sostenibilidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía, actualmente en tramitación en el Parlamento de aquella Comunidad Autónoma, mantiene circunscrito el modelo en estos términos (art. 14.4.h.)

Pero entra dentro de lo probable que el modelo tienda a expandirse. Al igual que el sistema de precios seleccionados regulado en el artículo 99 LM se extiende a los medicamentos sometidos al modelo de precios de referencia, del mismo modo podría aplicarse a estos últimos (en un futuro) el sistema andaluz de subastas. El razonamiento del TC sería igualmente válido para este caso: es irrelevante a efectos del derecho de acceso de los ciudadanos cual sea la Administración que realice la selección de medicamentos.

También es altamente probable, tras el aval recibido por el TC, que el *modelo andaluz* de selección pública de medicamentos se expanda territorialmente en otras CC.AA. Lo cual se producirá probablemente más pronto que tarde. De hecho, hay voces que lo reclaman políticamente en todas las CC.AA. y ya se han constituido comités y grupos de expertos que estudian la aplicación del modelo en su respectivo ámbito territorial. Asimismo no faltan quienes postulan (y ello sería probablemente lo menos grave) la exportación del modelo a la legislación estatal.

Como reflexión final con la que concluir este comentario a la STC 210/2016 conviene indicar que este episodio jurisprudencial (en este caso, procedente de la más alta instancia del sistema) lamentablemente no es más que un nuevo hito dentro de un lento proceso de deterioro del modelo regulatorio vigente en materia de intervención de precios de los medicamentos y financiación pública de los mismos.

Nos encontramos ante una regulación legal enormemente compleja, incomprensible de hecho para los no expertos en la materia, plagada de normas superpuestas y contradictorias entre sí,

asistemática, con múltiples preceptos en desuso o interpretaciones *mutadas* respecto de su significado original y, sobre todo, fuertemente desintegrada territorialmente. Una peligrosa e irresponsable combinación de factores, que en cierto modo *pasa factura* en esta sentencia del Tribunal Constitucional.

La cuestión, en nuestra opinión, no es tanto la elección *del modelo* idóneo para la racionalización y sostenibilidad del gasto farmacéutico (para lo cual basta con realizar un buen análisis de los casos de éxito en el derecho comparado y en nuestra propia práctica española), sino la existencia de *un modelo* integrado para el conjunto el SNS. Sin la cual será sencillamente ilusorio -a medio plazo- afirmar la pervivencia de un Sistema Nacional de Salud cohesionado con iguales derechos de acceso a los medicamentos para los todos usuarios del mismo.

No será suficiente para contrarrestar la expansión territorial de la doctrina contenida en esta sentencia del TC la apelación a las situaciones de potencial desabastecimiento que genera el sistema de subastas andaluz, que indudablemente tiene, ni los efectos negativos a medio plazo que con toda seguridad tendrá el fraccionamiento del mercado nacional en diecisiete mercados autonómicos, que progresivamente serán más ineficientes.

Es imprescindible replantear globalmente y con cierta urgencia el obsoleto modelo de intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos y de financiación pública. Un replanteamiento regulatorio general que ha de sustentarse sobre la base de instrumentos técnicos mucho más sencillos y transparentes, en los que se reconozca la efectiva aportación de valor, que mantenga la unidad del mercado de medicamentos, y en el que queden perfectamente delimitadas las competencias estatales y las de las Comunidades Autónomas. Un cambio del modelo, en definitiva, que no rehuya ninguno de los grandes debates que hoy se encuentran sobre la mesa en todos los sistemas avanzados de salud de las naciones de nuestro entorno.