

# DERECHO, FARMACÉUTICO



PROTECCIÓN DE LA SALUD VERSUS  
RACIONALIZACIÓN DEL GASTO PÚBLICO

EL SECTOR SALUD, LA GRAN OPORTUNIDAD DE LA  
COMPRA PÚBLICA RESPONSABLE

LAS RESTRICCIONES DE DERECHOS EN VIRTUD  
DEL PRINCIPIO DE SALUD PÚBLICA NO PUEDEN  
JUSTIFICARSE DE FORMA GENÉRICA. A PROPÓSITO  
DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE  
LA UNIÓN EUROPEA DE 19 DE OCTUBRE DE 2016,  
ASUNTO C-148/15, "DEUTSCHE PARKINSON"

SEMINARIO SALUD Y MEDIOS DIGITALES

DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO  
ENERO-MARZO 2017

Esta publicación se haya incluida en:



CEFI

Avda. de Brasil, 17. 9º B

28020 Madrid

Tel: 91 556 40 49

E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)

Página web: [www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Depósito Legal: M-40.669-1995

ISSN: 1579-5926

Imprime: Industria Gráfica MAE. S.L.

© Fundación Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación (CEFI).

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "copyright", bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, comprendidas la reprografía y el tratamiento informático.

Los artículos aquí publicados reflejan la opinión de sus autores, Cuadernos de Derecho Farmacéutico no se responsabiliza necesariamente de los criterios expuestos en ellos.

# IN DI CE

6-11

Protección de la salud versus racionalización del gasto público  
José Miguel Fatás Monforte y Julia Sanz de la Asunción

12-18

Las restricciones de derechos en virtud del principio de salud pública no pueden justificarse de forma genérica. A propósito de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de octubre de 2016, asunto c-148/15, "DEUTSCHE PARKINSON"

Jordi Faus Santasusana y Mercè Maresma Casellas

19-26

El sector salud, la gran oportunidad de la compra pública responsable  
Natividad Calvente Cestafe y Jaime Silos Leal

27-28

Seminario salud y medios digitales  
Fundación CEFI

29-30

Documentos e Índice Legislativo. Enero-Marzo 2017



**Directora:**

Nuria García García

**Consejo de Redacción:**

María Alonso Burgaz

Cecilia Álvarez Rigaudias

Irene Andrés Justí

Laura Badenes Torrens

Ana Bayó Busta

José Miguel Calldfors Martínez

Fernando Moreno Pedraz

Rafael de Juan de Castro

Javier de Urquía Martí

Victoria Fernández López

Daniel Girona Campillo

María José López Folgueira

Silvia Martínez Prieto

Bárbara Muñoz Figueras

Katia Piñol Torres

**Colaboran en este número:**

José Miguel Fatas Monforte

Julia Sanz de la Asunción

Jordi Faus Santasusana

Mercè Maresma Casellas

Natividad Calvente Cestafe

Jaime Silos Leal

Boletín de suscripción anual a la revista:  
**Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia**

| Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | Nº              | INSTITUTO DE DERECHO Y ÉTICA INDUSTRIAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | <b>COMUNICACIONES<br/>EN PROPIEDAD INDUSTRIAL Y<br/>DERECHO DE LA COMPETENCIA</b><br><br>Vulneración de la propiedad intelectual por enlazar con un<br>sitio web en el que se incluye una obra ajena protegida<br><br>La promoción publicitaria en la descarga de aplicaciones<br>(ps/006/16/2016)<br><br>Pay-for-delay en el asunto Lundbeck<br>El Tribunal General de la UE confirma que las compensa-<br>ciones que impliquen aplazar la comercialización de<br>productos competidores es objetivamente un ilícito<br>concurencial<br><br>¿Puede la Administración ser sancionada por infringir el<br>Derecho de la competencia cuando no actúa como<br>empresa?<br><br>La autorregulación en el sector IT como forma de combatir<br>la propagación del discurso del odio a través de Internet |
| 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             | 777             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| I               | II              | ID              | ID              | ID              | ID              | ID              | ID              | ID              | ID              | ID              | ID              | DOCTRINA · LEGISLACIÓN · JURISPRUDENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | FUNDACIÓN       | SECCIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | entro para e la | PROPIEDAD INDUSTRIAL · COMPETENCIA<br>PROPIEDAD INTELECTUAL · PUBLICIDAD ·<br>LEGISLACIÓN Y NOTICIAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Nombre de la empresa: .....

Persona de contacto: .....

Dirección: .....

Ciudad: ..... Código postal: .....

TEL.: .....

Correo electrónico: .....

**PVP Suscripción anual versión impresa: 110€**  
**PVP Suscripción anual versión PDF: 110€**  
**PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 165€**

Factura a nombre de: ..... NIF: .....

**Forma de pago:**

Transferencia bancaria Fundación CEFI  
 Banco OPENBANK. IBAN ES86 - Entidad 0073 - Oficina 01000-DC 52 - Nº de cuenta 0486466231

**Para más información o para solicitar ejemplares sueltos:**

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid  
 Tel.: 91 556 40 49. E-mail: info@cefi.es  
 www.cefi.es

Síguenos en LinkedIn 

# PROTECCIÓN DE LA SALUD VERSUS RACIONALIZACIÓN DEL GASTO PÚBLICO

José Miguel Fatás Monforte y Julia Sanz de la Asunción

**Fecha de Recepción:** 24 marzo 2017.

**Fecha de aceptación y versión final:** 28 marzo 2017.

**Resumen:** Entre las medidas adoptadas por las comunidades autónomas para contener el gasto farmacéutico se encuentra la creación de comisiones y órganos colegiados de farmacia. Bajo la apariencia de órganos de asesoramiento y consulta, estos vienen siendo dotados de poderes decisorios que inciden en la prescripción y dispensación de los medicamentos. El artículo analiza la naturaleza de esas comisiones u órganos colegiados a la luz de la reciente Sentencia firme del Tribunal Superior de Justicia de les Illes Balears de 21 de septiembre de 2016, y la incidencia de las medidas adoptadas por estos órganos en el derecho a la salud de los pacientes, quienes pueden verse privados del tratamiento que más se ajusta a sus necesidades clínicas por razones de ahorro en el gasto farmacéutico. Por último, el artículo recoge algunos pronunciamientos judiciales que han priorizado el derecho a la salud frente a las restricciones de carácter económico.

**Palabras clave:** comisiones, órganos colegiados de farmacia, racionalización del gasto, prescripción, derecho a la salud.

**Abstract:** Among the measures adopted by the different autonomous regions to contain public expenditure on medicinal products lies the establishment of professional pharmacy associations and committees. Under the guise of advisory and consultancy bodies, they are vested with real decision-making powers which affect the prescription and dispensation of medicines. This article analyses the nature of the associations and committees in light of the recent final judgement of the High Justice Court of Illes Balears (Tribunal Superior de Justicia de les Illes Balears) of 21 September 2016. It also analyses the impact of the measures taken by these bodies regarding the right to health of patients who might be deprived of pharmaceutical treatment that is most appropriate for their clinical needs for cost-saving reasons. Finally, the article reviews some court decisions which found that priority should be given to the right to health rather than economic restrictions.

**Keywords:** committees, professional pharmacy associations, rationalisation of public expenditures, prescription, right to health.

## 1. INTRODUCCIÓN

La tensión entre el derecho a la salud y la contención del gasto público es un tema recurrente que se ha intensificado durante los últimos años de crisis económica. Nuestro Ordenamiento jurídico exige que para conseguir una equitativa asignación de los recursos públicos, se haga un empleo apropiado de esos recursos.

Sin embargo, cuando está en juego el constitucional derecho a la protección de la salud, esa exigencia de contención del gasto público no puede jus-

tificar cualquier medida que suponga reducir el gasto farmacéutico.

Son muchas y muy variadas las medidas aprobadas por las comunidades autónomas tendentes a racionalizar el gasto farmacéutico. Entre ellas, de un tiempo a esta parte, se ha incrementado el número de comunidades autónomas que ha creado su propia comisión u órgano colegiado de farmacia.

Creadas formalmente como órganos consultivos en comunidades autónomas como Madrid, Aragón, Balea-

res o Cantabria, entre otras, estas comisiones tienen encomendadas verdaderas funciones decisorias que inciden en la prescripción y dispensación de medicamentos. Por tanto, son órganos cuyas decisiones inciden directamente en el medicamento con el que es tratada la dolencia del paciente.

El funcionamiento es simple. La comunidad autónoma crea una comisión u órgano colegiado como un órgano consultivo, de asesoramiento y apoyo en materia de prestación farmacéutica. Entre las funciones que le atribui-





ye se encuentra la elaboración de las guías farmacoterapéuticas y los protocolos de práctica clínica y asistencial. Hasta aquí todo resulta conforme con la legislación estatal.

El problema radica en que, a través de las guías y protocolos, estos órganos pueden decidir qué medicamentos, de entre los incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud («SNS»), se prescribirán y dispensarán en el ámbito de esa comunidad autónoma. La selección de los medicamentos se realiza teniendo en cuenta criterios presupuestarios.

El resultado es que las decisiones adoptadas por estos órganos inciden en el derecho a la salud de los pacientes. En ocasiones, el paciente se encuentra con que el tratamiento que a juicio del facultativo resulta más adecuado para sus necesidades clínicas no está incluido en las guías y protocolos. Otras veces, el tratamiento está incluido pero para usos diferentes o en condiciones distintas. La consecuencia es la misma: el paciente no puede recibir el tratamiento que el médico considera más adecuado para su dolencia, que es el contenido de la

prestación farmacéutica del SNS. Estas resoluciones judiciales reali-

**Ante reclamaciones de pacientes que han visto denegado el tratamiento por no estar incluido en las guías o protocolos, existen resoluciones judiciales que han reconocido que debe prevalecer el derecho a la salud y a la prestación farmacéutica del SNS.**

zan una ponderación de los intereses en presencia y concluyen, de forma uniforme, que las razones de ahorro económico no pueden justificar una denegación del tratamiento cuando esta denegación puede incidir decisivamente en el derecho

reconocido en el artículo 15 de la Constitución.

## **2. APROXIMACIÓN GENERAL A LAS COMISIONES DE FARMACIA EN LA LEGISLACIÓN ESTATAL**

Para analizar el encaje que las comisiones u órganos colegiados de farmacia tienen en la normativa estatal, debemos estudiar tanto los preceptos que regulan sus funciones, como aquellas previsiones normativas que autorizan la aprobación de guías farmacoterapéuticas y protocolos de práctica clínica y asistencial.

### **2.1. Las comisiones u órganos colegiados de farmacia**

El primero de los artículos que hace referencia a este tipo de órganos es el artículo 87.5 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 («Ley de Garantías»).

El precepto atribuye a las comisiones y órganos colegiados de farmacia la autorización de la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones distintas de las establecidas en su ficha técnica.

También el artículo 83.2.d) de la Ley de Garantías recoge la posibilidad de que los órganos de farmacia desarrollen protocolos y guías farmacoterapéuticas de apoyo a la toma de decisiones clínicas en farmacoterapia.

El apartado 6 del artículo 17 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación introducido por la disposición adicional séptima del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, establece que corresponde a la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano equivalente en la comunidad autónoma autorizar la adquisición de los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación del SNS.

Son tres, pues, las funciones que la legislación estatal atribuye a estos órganos de farmacia: (i) autorizar la utilización de medicamentos en supuestos adicionales a los establecidos en su ficha técnica; (ii) elaborar guías orientativas de apoyo a la toma de decisiones por los facultativos; y (iii) autorizar la adquisición de medicamentos no incluidos en la financiación del SNS.

Lo anterior no puede ser entendido en el sentido de que estos órganos pueden prohibir la utilización de medicamentos en los supuestos establecidos en su ficha técnica o la adquisición de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Tampoco puede entenderse que los criterios sobre el uso de medicamentos aprobados por estos órganos de farmacia

sean de obligado cumplimiento para los facultativos.

## 2.2. Las guías farmacoterapéuticas y los protocolos de práctica clínica y asistencial

Tanto la Ley de Garantías como la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias («LOPS»), dedican especial atención a la calidad de la información que reciben los facultativos, previendo también la elaboración de criterios orientadores de la actuación de los profesionales sanitarios, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles. Estos criterios podrán recogerse en las guías y protocolos de práctica clínica y asistencial.

El artículo 77.2 de la Ley de Garantías prevé que «Las Administraciones públicas sanitarias dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios». El apartado 4 del artículo 77 añade que «Las Administraciones públicas sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de los profesionales sanitarios». De igual modo, la LOPS establece que se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial.

Las guías farmacoterapéuticas son documentos que establecen las bases teóricas para orientar a los médicos en la elección del medicamento más seguro, efectivo y eficiente para el tratamiento de un problema particular en un paciente determinado. El listado de medicamentos se acompaña de otra información considerada de interés (indicaciones, efectos adversos, presentaciones comerciales, etc.).

Los protocolos, destinados también a facilitar el trabajo clínico, contienen información acerca de los pasos a seguir ante un problema asistencial específico.

El artículo 4.7.b) de la LOPS, establece que las guías y protocolos deben ser utilizadas de forma orientativa, de manera que la decisión final sobre su aplicación al caso concreto queda en manos de los profesionales sanitarios. Como se advierte, la legislación estatal no permite que estos documentos se conviertan en instrumentos de limitación o modulación de la prestación farmacéutica; esto es, del derecho del paciente a recibir el medicamento financiado más adecuado a sus necesidades. Tampoco pueden ser un elemento de limitación y la libertad de prescripción de los médicos conforme a su criterio técnico y científico.

## 3. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE LES ILLES BALEARS 21 DE SEPTIEMBRE DE 2016

La reciente sentencia de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de les Illes Balears de 21 de septiembre de 2016 (la «Sentencia»), es un buen ejemplo de la tensión que se produce entre el derecho a la salud y la reducción del gasto público farmacéutico, y del papel que juegan en esa tensión estos órganos colegiados autonómicos de farmacia.

La Sentencia estima el recurso interpuesto por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica («FARMAINDUSTRIA») y anula determinados preceptos del Decreto 86/2015, de 23 de octubre, por el que se crea la Comisión Farmacoterapéutica del Servicio de Salud de les Illes Balears y se regula su composición, organización y funcionamiento (la «Comisión»).



La Comisión se definía como un órgano consultivo con funciones meramente orientadoras y asesoras. Sin embargo, como defendió FARMAIN-DUSTRIA, las funciones encomendadas a la Comisión excedían del mero ámbito de las orientaciones, recomendaciones o asesoramiento que pueden tener este tipo de órganos administrativo conforme a la normativa estatal.

Una de las finalidades de la Comisión balear era establecer los criterios y condiciones de uso de medicamentos a través de la adopción de acuerdos de obligado cumplimiento para toda la red asistencial de Servicio de Salud de les Illes Balears («SSIB»). De esta forma, solo aquellos medicamentos seleccionados por la Comisión serían adquiridos por la Comunidad Autónoma de les Illes Balears y, por tanto, solo estos medicamentos serían prescritos y dispensados a los pacientes del SSIB.

### 3.1. Consideraciones del Tribunal

#### 3.1.1. El carácter vinculante de los acuerdos de la Comisión

La cuestión fundamental para analizar las funciones de las comisiones u órganos de farmacia pasa por determinar la naturaleza de sus acuerdos. Si los órganos de farmacia se limitan a emitir meras recomendaciones u orientaciones, ninguna infracción legal puede imputarse. Si por el contrario, tienen funciones decisorias que inciden en el régimen de prescripción y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios, esas funciones son contrarias a la legislación estatal aplicable.

La realidad es que estas comisiones solo contribuyen a reducir el gasto farmacéutico si se les atribuyen funciones decisorias, por lo que en la práctica siempre ocurre así.

En esta línea, considera la Sentencia que la premisa para resolver el recur-

so radica en «precisar si los acuerdos de la Comisión con respecto a la utilización de medicamentos en detrimento de otros para el concreto tratamiento terapéutico a realizar por el Servicio Balear de Salud (IB-SALUT), es una simple recomendación o propuesta a los profesionales del Servicio o, por el contrario, constituye un mandato imperativo a seguir por estos».

La Sentencia analiza el tenor literal del artículo 11.1 del Decreto cuando señala que «los acuerdos adoptados por la Comisión se comunicarán al personal responsable de las gerencias del Servicio de Salud y de las instituciones sanitarias a las que se refiere el artículo 2 del presente decreto con el fin de que se apliquen».

El Tribunal concluye que no hay alternativa al cumplimiento de los acuerdos adoptados por la Comisión. Por tanto, la Comisión tiene la facultad de prohibir que un determinado medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS pueda ser prescrito y dispensado en el ámbito del SSIB.

La Sentencia considera que con la redacción del Decreto se faculta a la Comisión la posibilidad de establecer, de forma unilateral y para la Comunidad Autónoma, una reserva singular de prescripción y dispensación de un medicamento incluido como financiable dentro del SNS lo que ha de producir diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, entre ciudadanos integrados en el Sistema.

#### 3.1.2. Las competencias autonómicas en materia de racionalización del gasto farmacéutico

La Sentencia examina si las competencias autonómicas para adoptar medidas de racionalización del gasto farmacéutico alcanza la posibilidad de excluir, para el ámbito concreto de

una comunidad autónoma, la posibilidad de prescribir un medicamento financiado por el SNS.

El Tribunal considera que el establecimiento, de forma unilateral y para el concreto ámbito de una comunidad autónoma, de una reserva singular a la prescripción y dispensación de un medicamento incluido en la prestación farmacéutica del SNS produce diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos por exclusivas razones territoriales, es algo no permitido por la Ley.

La Sentencia invoca el artículo 91.5 de la Ley de Garantías que establece que las medidas adoptadas por las comunidades autónomas para racionalizar el gasto público no pueden alterar la necesaria homogeneidad de la prestación farmacéutica en todo el territorio nacional.

La Sentencia cita también el artículo 92.1 de la Ley de Garantías. El precepto, tras explicar que la decisión de la inclusión de un medicamento en el catálogo de prestaciones del SNS corresponde al Ministerio, prohíbe a las comunidades autónomas establecer reservas singulares a la prescripción, dispensación y financiación de medicamentos o productos sanitarios. La finalidad vuelve a ser garantizar el derecho de todas las personas que gozan de la condición de asegurado o beneficiario del SNS a acceder a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad.

#### 3.1.3 El encaje de los órganos de farmacia en la legislación estatal

El Tribunal analiza los preceptos invocados por la Administración para justificar las funciones atribuidas a la Comisión:

En relación con la potestad de autorizar usos de los medicamentos distintos del aprobado en la ficha técnica, considera la Sentencia que «no impli-

ca potestad para excluir un medicamento del catálogo del Sistema Nacional de Salud».

Además, a juicio del Tribunal, la facultad de elaborar protocolos informativos y promover alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos es una función prevista en legislación estatal. Sin embargo, el problema radica en «la imposición vinculante de una determinada alternativa».

## **La Sentencia concluye que la posibilidad de seleccionar la alternativa terapéutica más eficiente y segura, no incluye la capacidad de prohibir la dispensación de uno de los medicamentos incluidos en el catálogo del SNS.**

En relación con la posibilidad de autorizar la adquisición de medicamentos no incluidos en la financiación pública del SNS, sostiene la Sentencia que se trata de decisiones sobre la adquisición de medicamentos adicionales a los financiados por el SNS, sin que ello suponga «autorizar a la Comisión para la actuación que aquí se examina y que precisamente, es la contraria: la posibilidad de excluir la prescripción de un medicamento incluido como financiable en el Sistema Nacional».

En relación con la aplicación de la doctrina sentada por el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco en su Sentencia de 24 de febrero de 2015 (rec. 474/2013) que invocó la Admi-

nistración, la Sentencia considera que se trata de supuestos distintos. Las medidas adoptadas por el Servicio Vasco de Salud establecían la sustitución de cuatro medicamentos de marca por genéricos, pero preveían la posibilidad de que, en supuestos en los que el facultativo considerara que el cambio no era conveniente para un paciente en concreto, pudiera prescribir los medicamentos de marca previo informe justificado.

Tal y como sostiene la Sentencia, en el caso de los acuerdos de la Comisión no hay alternativa al cumplimiento, no se prevé la posibilidad de que los facultativos puedan, bajo determinadas circunstancias, prescribir medicamentos no incluidos en las guías por la Comisión.

El Tribunal declara, con contundencia, que para garantizar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, «la posibilidad de excluir determinados medicamentos del catálogo corresponde al Consejo Nacional, no a las comisiones u órganos colegiados autonómicos».

Descartada la posibilidad de que las comunidades autónomas puedan, a través de las comisiones u órganos colegiados y con base en criterios de racionalización de gasto público, excluir medicamentos de la cartera de prestaciones incluidas en el SNS, la Sentencia afirma que «no se pone en duda que la Comisión puede adoptar acuerdos sobre prescripción de medicamentos que tengan su apoyo legal como acaso la preferente prescripción por principio activo pero el problema es que los amplios términos en que se conceden competencias a la Comisión, permite que además de decisiones que tienen su soporte legal, se puedan adoptar otras que no lo tienen».

La Sentencia anuló el artículo 4, los apartados a), b), c), i) del artículo 5, y el artículo 11 del Decreto 86/2015,

en la medida en que otorgaban a la Comisión la potestad de determinar los medicamentos que se prescribirían y dispensarían en el ámbito de la Comunidad Autónoma de les Illes Balears.

La experiencia demuestra que la Comisión balear no es el único órgano de farmacia configurado como un instrumento que permite restringir la utilización de determinados medicamentos para obtener un ahorro en el gasto farmacéutico. En los recursos interpuestos contra los órganos de farmacia creados en las comunidades Autónomas de Aragón y Madrid, los tribunales no entraron a conocer del fondo porque anularon las normas de creación por no haber observado el procedimiento establecido, sin embargo caracterizaron estos órganos como verdaderas herramientas para restringir de forma antijurídica la utilización de medicamentos.

## **4. LA INCIDENCIA DE LAS MEDIDAS ADOPTADAS POR LAS COMISIONES U ÓRGANOS COLEGIADOS EN EL DERECHO A LA SALUD**

Como hemos anticipado, las decisiones adoptadas por las comisiones u órganos colegiados de farmacia producen un efecto directo en la esfera de los derechos de los pacientes.

El hecho de que los criterios adoptados por estos órganos sean de obligado cumplimiento para los facultativos determina que los pacientes únicamente podrán ser tratados con los medicamentos previamente seleccionados y para los usos y en las condiciones establecidas. En última instancia, estas medidas afectan al derecho a la salud de los pacientes, quienes pueden verse privados del tratamiento que más se ajusta a sus necesidades clínicas por razones de ahorro en el gasto farmacéutico.

La cuestión del alcance del derecho a la prestación farmacéutica y su limitación por actuaciones administrativas (basadas en razones económicas) ha sido analizada en varias sentencias. Todas ellas priorizan el derecho a la salud y a la prestación farmacéutica del SNS. Citamos a continuación algunos pronunciamientos judiciales que han reconocido el derecho de los pacientes a recibir el tratamiento más adecuado de acuerdo con sus necesidades clínicas:

(i) La reciente Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, de 22 de noviembre de 2016 (JUR 2017/15352), dispone que para denegar un medicamento que no esté incluido en las guías y protocolos de práctica clínica y asistencial, o que está incluido pero en unas condiciones distintas a aquéllas en las que es necesario prescribirlo a juicio clínico del facultativo, hay que ponderar la incidencia que la decisión pueda tener sobre el derecho a la protección de la salud en relación con el artículo 15 de la Constitución Española. La Sentencia concluye que razones de ahorro económico no pueden justificar una denegación del tratamiento cuando esta denegación puede incidir decisivamente en el derecho reconocido en el artículo 15 de la Constitución.

(ii) La Sentencia de la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 3 de febrero de 2015 (AS 174), confirma el derecho del actor a que le sea suministrado el medicamento prescrito por sus médicos, por encima de las restricciones de carácter económico.

(iii) La Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 12 de abril de 2013 (RJCA 675), estima el recurso de apelación interpuesto por un paciente, que padecía una enfermedad rara y al que se había denegado el tratamiento prescrito por el facultativo como consecuencia de la decisión negativa adoptada por

la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica.

(iv) También, la Sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Castilla y León, en su Sentencia de 18 de mayo de 2011 (CENDOJ 47186340012011100839), condena al Servicio de Salud de Castilla y León al reintegro de los gastos de un tratamiento farmacológico (somatropina) que le había sido prescrito a una niña por su pediatra y que, siguiendo el criterio desfavorable de uno de los Comités Asesores de la Comunidad Autónoma de Castilla y León, le fue denegado.

## 5. CONCLUSIÓN

Las exigencias de contención del gasto público llevan a las comunidades autónomas a adoptar, en ocasiones, medidas que exceden de sus competencias y que inciden de forma directa sobre el derecho a la prestación farmacéutica y su homogeneidad en todo el ámbito del SNS.

Entre esas medidas, es cada vez más frecuente que las comunidades autónomas creen sus propias comisiones u órganos de farmacia como instrumentos para reducir el gasto público farmacéutico.

Estas medidas exceden de las competencias que tienen las comunidades autónomas para racionalizar el gasto farmacéutico, como han declarado los tribunales.

Las medidas tienen, además, un impacto directo sobre los médicos que ven limitada su libertad de prescripción. Y sobre los pacientes que ven limitado su derecho al mejor tratamiento para sus enfermedades.

Con frecuencia, las Administraciones autonómicas defienden judicialmente esas medidas sosteniendo que, más allá de las medidas que se adopten, existen mecanismos para

garantizar que en supuestos justificados el paciente recibe el tratamiento que a juicio del facultativo es más adecuado para tratar su dolencia.

Sin embargo, la práctica es muy distinta y, con carácter general no hay alternativa al tratamiento seleccionado por el órgano de farmacia.

Las sentencias que hemos analizado con anterioridad que estiman recursos de pacientes a quienes se denegó el tratamiento prescrito por el médico, así lo demuestran.

La experiencia demuestra que los tribunales de justicia son sensibles a los derechos de los médicos y, especialmente, de los pacientes, cuando se ven limitados por las medidas adoptadas por las Comunidades Autónomas.

Los tribunales vienen tutelando de forma decidida el derecho a la protección de salud como prevalente frente a las consideraciones economicistas. ■

**José Miguel Fatás Monforte y  
Julia Sanz de la Asunción**  
son Abogados de Uría Menéndez.

# LAS RESTRICCIONES DE DERECHOS EN VIRTUD DEL PRINCIPIO DE SALUD PÚBLICA NO PUEDEN JUSTIFICARSE DE FORMA GENÉRICA

**A propósito de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 19 de octubre de 2016, Asunto C-148/15, “Deutsche Parkinson”**

**Fecha de Recepción:** 21 marzo 2017.

Jordi Faus Santasusana  
Mercè Maresma Casellas

**Fecha de aceptación y versión final:** 28 marzo 2017.

**Resumen:** La sentencia del TJUE que comentamos permite exigir más rigor a los que pretendan fundamentar su actuación en virtud del principio de protección de la salud pública. A través de este artículo procedemos a un análisis de la jurisprudencia española y europea que ha venido configurando el principio de protección de la salud pública y definiendo los límites a su aplicación, concluyendo con una exposición detallada de la sentencia y de las conclusiones que se pueden extraer a partir de ésta sobre el estándar de motivación que se puede exigir a las decisiones que pretendan restringir determinados derechos en aras a la protección de la salud pública.

**Palabras clave:** Protección de la salud pública, libre circulación de mercancías principio de proporcionalidad, venta de medicamentos de prescripción on-line.

**Abstract:** The judgement of the European Court of Justice that we comment in this article allows to request a higher degree of rigour to those who intend to support their position invoking the principle of protection of public health. In this article we analyze Spanish and EU case-law that have modelled the principle of protection of public health, and which has defined the limits of its application. We complete this analysis with a detailed explanation of the judgement and of the ideas that may be extracted from it in connection with the standard of motivation that one may request to those who may wish to justify their decisions relying on the principle of protection of public health.

**Keywords:** Protection of public health, free movement of goods, principle of proportionality, sale of prescription medicines on-line.

## 1. INTRODUCCIÓN

Es bien conocido que el objetivo esencial de la legislación comunitaria en materia de medicamentos es la salvaguardia de la salud pública. La exposición de motivos de la Directiva 2001/83/CE lo expresa en términos inequívocos: "toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública". La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) se ha apoyado en esta idea de forma reiterada, pero al mismo tiempo ha señalado que dicha protección debe canalizarse por medios que no obstaculicen el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el interior de la Unión Europea (UE) .

Éste constituye uno de los argumentos que se han venido utilizando con frecuencia contra las invocaciones genéricas del principio de protección de la salud pública por parte de las administraciones. La sentencia que comentamos en esta ocasión permitirá exigir más rigor a quienes pretendan fundamentar su actuación en virtud del principio de protección de la salud pública, ya sean administraciones o administrados.

Para una mejor comprensión del alcance de la sentencia procederemos a un análisis de la regulación y aplicación del principio de protección de la salud pública en el derecho comunitario y el derecho español.

## 2. DERECHO EUROPEO

### 2.1. Tratado de Funcionamiento de la UE (TFUE)

El artículo 9 del TFUE dispone que la UE tendrá en cuenta, en la definición y ejecución de sus políticas y acciones, las exigencias relacionadas con la promoción de un nivel elevado de protección de la salud humana. Siendo

así, es imposible entender la regulación europea en materia de medicamentos sin tener en cuenta que lo que se busca a través de ésta es un alto nivel de protección de la salud humana en todo el seno de la Unión.

El ordenamiento jurídico comunitario en materia de medicamentos integra, además, una serie de disposiciones de derecho comunitario derivado (reglamentos, directivas y decisiones) que como hemos apuntado tienen por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública y que responden a la voluntad de promover un alto nivel de protección de la salud humana.

Al mismo tiempo, tanto el derecho comunitario como la jurisprudencia europea señalan que corresponde a los Estados miembros decidir a qué nivel (dentro del margen que permiten los tratados) pretenden asegurar la protección de la salud pública y de qué manera desean alcanzarse este nivel de protección. La jurisprudencia comunitaria ha remarcado que la discrecionalidad de los Estados en esta materia debe mantenerse siempre dentro de los límites trazados por el TFUE y respetando el principio de proporcionalidad, pero también partiendo de la base de que se les debe reconocer un cierto margen de apreciación .

La importancia que tiene la protección de la salud pública en el contexto comunitario es tal que el propio TFUE contiene varias disposiciones que permiten a los Estados miembros establecer limitaciones a las libertades comunitarias siempre que estén justificadas por razones de protección de la salud pública. Es el caso, por ejemplo, del artículo 36 TFUE que señala que las disposiciones de los artículos 34 y 35 que prohíben todas las restricciones cuantitativas a la importación y exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente, no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a justi-

ficadas por razones de protección de la salud y vida de las personas y los animales. Ahora bien, en la búsqueda constante de un equilibrio razonable entre ambos objetivos (libre circulación y protección de la salud), el propio artículo 36 añade que tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los estados miembros.

### 2.2. Aplicación jurisprudencial del principio de protección de la salud pública en el ámbito comunitario

Como hemos visto, el principio de protección de la salud pública debe aplicarse teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, aplicable a cualquier actuación administrativa, en el sentido de que sea proporcional y justificada en aras al objetivo perseguido.

Así lo apreció la sentencia del TJUE de 10 de septiembre de 2002, Asunto C-172/00, "Ferring", donde el TJUE estableció que el principio de proporcionalidad exige, para proteger la libre circulación de mercancías, que la normativa en cuestión se aplique dentro de los límites de lo necesario para alcanzar los objetivos de protección de la salud legítimamente perseguidos. En su sentencia de 1 abril de 2004, Asunto C 112/02, "Kohlpharma", el TJUE señaló que la denegación de la autorización de comercialización a un medicamento importado de otro Estado miembro donde había obtenido una autorización de comercialización, constituía una restricción a la libre circulación de mercancías entre Estados miembros, y que una restricción de este tipo era contraria al ordenamiento jurídico europeo a menos que estuviera justificada por exigencias imperativas y, en especial, en aras a la protección de la salud pública.



También podemos encontrar en la jurisprudencia comunitaria consideraciones generales en relación con las exigencias con las que debe cumplir la justificación de la existencia de un efectivo riesgo para la salud humana. El TJUE ha venido declarando que para cumplir con las exigencias del artículo 36, el riesgo no puede medirse por el rasero de consideraciones de índole general, sino que se tiene que basar en investigaciones científicas apropiadas.

Por otro lado, es importante considerar que el mencionado estándar establecido por el TJUE respecto de la necesidad de justificar las restricciones en base al principio de protección de la salud pública puede limitarse en aplicación del denominado principio de cautela. Así, la jurisprudencia comunitaria ha determinado que cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado y aun así persista la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas.

### 3. LA SITUACIÓN EN ESPAÑA

#### 3.1. Dimensión constitucional del derecho a la protección de la salud

En el ordenamiento jurídico español, el principio de protección de la salud

pública está contemplado en el art. 43.1 de la CE, donde se configura no como un derecho fundamental de todos los ciudadanos, sino como un principio rector dirigido a orientar y determinar la actuación de los poderes públicos.

La configuración del derecho a la protección de la salud como principio rector ha sido confirmada recientemente por el Tribunal Constitucional (TC) en su sentencia 139/2016, de 21 de julio, donde se resolvió el recurso de inconstitucionalidad

presentado por el Parlamento de Navarra contra el Real Decreto-ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del SNS y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

En esta sentencia, donde se confirma la constitucionalidad de la práctica totalidad del Real Decreto-Ley 16/2012, se destaca que la naturaleza del derecho a la salud como principio rector permite al legislador cierto margen de apreciación a la hora de configurar los perfiles de este derecho, en especial a la hora de regular las condiciones y términos en los que los ciudadanos pueden acceder a las prestaciones y servicios sanitarios. Se trata, dice el TC, de un derecho prestacional "de configuración legal".

Frente a esta posición, otras decisiones del TC avalarían la configuración del derecho a la protección de la salud pública como un principio instrumental del derecho fundamental a la vida y a la integridad física.

En este sentido se podría entender el Auto de 4 de junio de 2013, donde se indica que la garantía de derecho a la salud no solo tiene una dimensión general asociada a la idea de salvaguarda de la salud pública, sino una dimensión particular conectada con la afectación del derecho a la salud individual de las personas receptoras de las medidas adoptadas por la administración. De esta manera, el mandato del artículo 43 de la Constitución, puede vincularse con el derecho fundamental a la vida, la integridad física y moral del artículo 15 de la Constitución, resultando evidente que los intereses generales y públicos vinculados a la promoción y garantía del derecho a la salud, son intereses asociados a la defensa de bienes constitucionales particularmente sensibles.

En su Sentencia de 5/2002 de 24 de enero, el TC se apoya en su jurisprudencia anterior para recordar que el derecho fundamental a la vida, en cuanto derecho subjetivo, da a sus titulares la posibilidad de recabar



el amparo judicial frente a toda actuación de los poderes públicos que amenace su propia vida, siempre que tal amenaza revista una determinada intensidad, añadiendo incluso que el derecho a la salud queda comprendido en el derecho a la integridad personal del artículo 15 de la Constitución siempre que el riesgo o daño para la salud genere un peligro grave y cierto para la misma. Tal y como precisa Escobar, el TC no ha detallado cómo determinar dicha gravedad, hecho que provoca que se trate de un asunto que tiene que ser examinado caso por caso y que dependerá en gran manera de los análisis de los hechos y de su prueba.

Por otro lado, es especialmente interesante, al respecto, el voto particular que formula el Magistrado Fernando Valdés Dal-Ré a la Sentencia 139/2016 dictada por el TC antes citada, y al que se adhiere la Magistrada doña Adela Asua Batarrita. En su argumentación, los magistrados sostienen que el derecho a la salud recogido en el artículo 43 de la Constitución se sitúa extramuros del núcleo de los derechos fundamentales pero desarrolla una relación de instrumentalidad del derecho fundamental a la vida y la integridad física consagrado en el artículo 15 de la misma, una conexión que además se deriva de los convenios internacionales de derechos humanos firmados por España y de la interpretación jurisprudencial que de ellos hacen los órganos competentes.

En definitiva, nos situamos en un ámbito en el cual los pronunciamientos jurisdiccionales pueden oscilar confiriendo al derecho a la protección de la salud un mayor o menor peso específico dentro del catálogo de derechos de los ciudadanos, pero siempre partiendo de la idea de que, cuando menos, la protección de la salud debe ser un principio rector que oriente y determine la actuación de los poderes públicos.

### **3.2. Aplicación del principio de protección de la salud pública por la jurisprudencia**

#### ***3.2.1. El principio de protección de la salud pública debe prevalecer, pero siempre sujeto al principio de proporcionalidad***

En relación con la aplicación por parte de los tribunales ordinarios de dicho principio, éstos han venido considerando de forma reiterada que la protección de la salud pública debe prevalecer de forma incontestable sobre otras consideraciones económicas y sociales, y ello, aunque dichas consideraciones supongan innovaciones decisivas.

Sin embargo, esta exigencia se ha matizado también en el sentido de que cuando se invoque la aplicación del principio de protección de la salud pública no se haga de forma genérica, sino que se concrete qué medida ha podido afectar la salud. Como hemos visto, esta jurisprudencia va en la línea de lo establecido por la jurisprudencia comunitaria.

*El principio de protección de la salud pública no es, por consiguiente, un principio absoluto, sino que su invocación debe ir acompañada de la aplicación de principios básicos del derecho administrativo, entre los que encontramos, como uno de los más destacados (y también en la línea de la jurisprudencia comunitaria) el principio de proporcionalidad.*

Así lo aplicó por ejemplo la ya citada STS de 7 de noviembre de 2005, donde se discutía si procedía o no el cierre cautelar de una oficina de farmacia donde se habían detectado una serie de deficiencias técnicas y sanitarias, que esencialmente se referían a la realización de fórmulas magistrales con infracción de la normativa sanitaria vigente.

El Tribunal consideró que la concreta medida cautelar adoptada

no parecía responder a la nota de idoneidad ínsita en el principio de proporcionalidad, que debe ser inherente a todas las medidas cautelares, por cuanto no era adecuada para alcanzar el fin pretendido de salvaguarda de la salud pública. El TS consideró que las fórmulas magistrales se realizaban en un lugar diferente del local destinado a farmacia, y que la medida, aun pretendidamente limitada en el tiempo hasta el cumplimiento de la normativa sanitaria, era en realidad indefinida, lo que entrañaba una inadmisibles vulneración de otra derivación del principio de proporcionalidad, consistente en la certeza de la duración de la medida, pues el cierre cautelar sine die equivalía al cierre definitivo.

#### ***3.2.2. Ponderación entre la protección de la salud pública y la no restricción de los derechos de los administrados***

En el terreno de la ponderación y el equilibrio entre el interés público de proteger la salud pública y el de no restringir otros derechos de los administrados (también reconocidos constitucionalmente como principios rectores, como por ejemplo el principio de libertad de empresa previsto en el artículo 38 de la Constitución) es forzoso reconocer que, habitualmente, el estándar que se ha pedido a las personas físicas o jurídicas para aceptar su impugnación de una medida restrictiva impuesta por la administración al amparo del principio de protección de la salud pública ha sido más exigente que el que se pide a la administración para justificar sus medidas. En este sentido, no es extraño que algunas iniciativas empresariales topen con obstáculos que se presentan bajo una alegación genérica a la protección de la salud pública.

Como ejemplo de la situación de desequilibrio en la que pueden en-

contrarse los particulares podemos citar la STS de 18 de diciembre de 2003, en la cual el Tribunal consideró ajustada a derecho la actuación del Ministerio de Sanidad en emitir una Orden en virtud de la cual se prohibía a la Asociación Andaluza de Farmacéuticos de Formas Magistrales el empleo de ciertas sustancias en la elaboración de determinados adelgazantes, por entender que existía un riesgo innecesario para la salud pues había otros principios activos en el mercado que permitían elaborar los adelgazantes sin generar dichos riesgos. Sin embargo, no consta en autos que el Tribunal haya tenido en cuenta ningún tipo de informe donde se contrasten datos científicos que apoyen las conclusiones que fundamentaron la decisión del Ministerio de Sanidad.

Esta tendencia jurisprudencial a fallar a favor de quien fundamenta su pretensión en el derecho a la protección de la salud también se manifiesta cuando es un particular quien se alza en contra de otro particular, si bien en estos casos suele quedar constancia, en la sentencia, de la suficiencia de las pruebas aportadas por el litigante en el sentido de que la conducta denunciada estaba efectivamente suponiendo un riesgo para su salud.

#### 4. LA SENTENCIA DEL TJUE DE 19 DE OCTUBRE DE 2016

En el marco de lo comentado hasta ahora, la sentencia del TJUE de 19 de octubre es especialmente interesante en la medida en que aporta elementos a considerar en la búsqueda del equilibrio entre el ejercicio de las prerrogativas conferidas a los poderes públicos y la defensa de las iniciativas privadas, equilibrio que como es evidente es cada vez más complejo al aparecer nuevas formas de concebir las relaciones en los mercados.

##### 4.1. Antecedentes

Los hechos que motivaron el asunto son relativamente sencillos: Deutsche Parkinson (DPV) es una asociación cuyo fin es ayudar los enfermos de Parkinson. En 2009, DPV llegó a un acuerdo con DocMorris, una farmacia holandesa especializada en la venta por internet, en base al cual los socios de DPV podían obtener bonificaciones si compraban, a través de la web de DocMorris, los medicamentos de prescripción que les fuesen recetados para el tratamiento del Parkinson.

En Alemania, se cuestionó si ofrecer estas ventajas infringía la normativa nacional que impone un precio uniforme y unos márgenes fijos a los medicamentos de prescripción dispensados en farmacias, normativa que se aplicaba también a los medicamentos que las farmacias establecidas en otro Estado miembro de la Unión Europea enviaran a consumidores finales residentes en Alemania cuando los compraran por internet. Además, la normativa alemana prohibía los descuentos al público en la dispensación de medicamentos de prescripción.

DocMorris consideró que esta normativa suponía un obstáculo inaceptable al comercio intracomunitario de medicamentos y presentó diversos recursos. Al llegar el caso al Tribunal de Düsseldorf, éste decidió solicitar al TJUE su posición al respecto.

El Tribunal de Düsseldorf centró el debate en determinar si un régimen de precios fijos para medicamentos sujetos a prescripción médica constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa al comercio intracomunitario; y, en caso afirmativo, si dicha medida podía estar justificada por razones de protección de la salud y vida de las personas.

Sabiendo que la posición del gobierno alemán era que el régimen de precios fijos era la única forma de garantizar un suministro uniforme de medicamentos a la población en toda Alemania, especialmente en las áreas rurales, el Tribunal de Düsseldorf también preguntó al TJUE qué debería exigirse para poder concluir que la medida estaba justificada.

##### 4.2. La decisión del TJUE

En la sentencia, el TJUE recuerda en primer lugar que la libre circulación de mercancías es un principio fundamental del derecho comunitario, que se plasma en la prohibición de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente.

Al analizar si una norma nacional debe considerarse como medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa o no, es importante determinar si la medida puede obstaculizar directa o indirectamente, real o potencialmente, las importaciones entre los Estados miembros, así como si la medida se aplica del mismo modo a los productos importados y a los productos nacionales. Dado que el régimen de precios fijos se aplica a todos los productos, cabía la posibilidad de que el TJUE entendiese que dicha normativa debía aceptarse sin más.

Frente a ello, el TJUE concluye que la normativa alemana no afecta de la misma manera a la venta de medicamentos nacionales y a la venta de medicamentos procedentes de otros Estados miembros, porque la venta por internet supone un medio más importante de acceso al mercado alemán para las farmacias establecidas en otros Estados miembros que para las farmacias establecidas en Alemania y porque para las farmacias que operan vía

internet la competencia en precio es mucho más importante que para las farmacias tradicionales. El régimen de precios fijos, señala el Tribunal, condiciona de modo especial las posibilidades de las farmacias de otros países de acceder al mercado alemán y de ser competitivas en dicho mercado, grava más a las farmacias establecidas fuera de Alemania que a aquellas establecidas en territorio alemán, y puede obstaculizar más el acceso al mercado de los productos procedentes de otros Estados miembros que el de los productos nacionales.

En base a ello, el TJUE entiende que el régimen de precios fijos es una medida de efecto equivalente cuyo mantenimiento sólo podría justificarse si fuera necesaria para proteger la salud pública.

El Tribunal, en relación con las condiciones que deben darse para invocar la protección de la salud como justificación de una restricción al comercio intracomunitario, recuerda que las medidas que se adopten para proteger la salud sólo son aceptables si son adecuadas para conseguir su objetivo y si no van más allá de lo necesario para alcanzarlo.

Además, señala la sentencia, la prueba de que concurren ambas circunstancias (adecuación y proporcionalidad) corresponde al Estado, y los tribunales sólo deben admitir las restricciones a la libre circulación si el Estado aporta datos precisos en los que sustente su posición.

Por ello, señala la sentencia, al examinar si una normativa nacional que restrinja el comercio intracomunitario debe aceptarse por ser necesaria para la protección de la salud y vida de las personas, se debe examinar objetivamente, con ayuda de datos estadísticos, puntuales o por

otros medios, si las pruebas aportadas por el Estado permiten razonablemente considerar que los medios elegidos son adecuados para realizar los objetivos perseguidos y si es posible alcanzar éstos mediante medidas menos restrictivas de la libre circulación de mercancías, no siendo válidas las alegaciones genéricas.

En este caso, el gobierno alemán justificaba su reglamentación de precios alegando que era necesaria para garantizar el abastecimiento uniforme de medicamentos sujetos a receta médica en todo el territorio alemán, a lo cual el TJUE contesta que el gobierno alemán no apoyó su afirmación en dato alguno, sin demostrar en qué medida el hecho de imponer precios uniformes serviría para garantizar un mejor reparto geográfico de las farmacias tradicionales en Alemania.

Por otro lado, frente a la alegación de que el sistema de precios uniformes se justifica con el fin de garantizar a la población alemana un abastecimiento de medicamentos seguro y de calidad, el TJUE señala que no se han aportado datos que demuestren que, en ausencia de un sistema de precios fijos, las farmacias que operan por correo estarían en condiciones de embarcarse en una competencia de precio tal que servicios esenciales como la asistencia de urgencia no pudieran garantizarse debido a la consiguiente disminución del número de oficinas de farmacia. Igualmente, constata el Tribunal, no se han aportado datos que demuestren que un sistema de precios fijos reduce el riesgo de que los pacientes intenten presionar a los facultativos para obtener una prescripción por complacencia; y frente a la alegación del Gobierno alemán en el sentido de que el paciente no debería verse obligado a realizar un estudio de mercado para determinar qué farmacia ofrece el

medicamento que busca a un precio más favorable, el TJUE señala que "la existencia de un riesgo real para la salud humana no debe medirse por el rasero de consideraciones de índole general, sino basándose en investigaciones científicas apropiadas".

Además, el Tribunal añade que la competencia a través del precio podría beneficiar al paciente, en la medida en que puede permitir que el paciente acceda a medicamentos sujetos a receta médica a precios más favorables, y concluye que "la protección eficaz de la salud y vida de las personas exige, en particular, que los medicamentos se vendan a precios razonables".

En base a todo ello, el TJUE entiende que el régimen alemán de precios fijos no puede considerarse justificado por razones de protección de la salud pública.

## 5. CONCLUSIONES

En primer lugar, la sentencia que comentamos constituye un importante precedente para valorar la compatibilidad con el derecho comunitario de las medidas que se apliquen a la venta de medicamentos a través de internet.

A la vista de esta sentencia, no será posible argumentar que estas medidas afectan por igual a todos los productos, y será forzoso reconocer que las restricciones a las ventas por internet afectan de forma diferente a las farmacias establecidas en un territorio nacional que a las farmacias situadas en otro Estado miembro.

En segundo lugar, las conclusiones alcanzadas por el TJUE pueden aplicarse a las decisiones que se tomen al amparo del principio de protección de la salud pública, decisiones a las que cabe exigir que se apoyen en pruebas concluyentes

y no en meras conjeturas. La invocación a la protección de la salud no puede considerarse amparada por el ejercicio de potestades discrecionales, sino que en la medida en que restrinja los intercambios comunitarios o el ejercicio de derechos también reconocidos al máximo nivel (como es el caso del derecho al libre ejercicio de las actividades empresariales), deberá justificarse de forma rigurosa, apoyarse en pruebas que demuestren la adecuación de las medidas que se adopten a efectos de lograr su objetivo legítimo, así como su proporcionalidad. ■

**Jordi Faus Santasusana,**  
**Mercè Maresma Casellas** *son*  
*Abogados de Faus & Moliner.*

[1] Vid, por todas, la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de la Unión Europea de 31 de enero de 2006, Asunto T-273/03, MSD. En ésta, se recuerda también que la posición de la Comisión Europea siempre ha sido que finalidad de la normativa comunitaria no es sólo proteger la salud pública, sino también permitir la libre circulación de los medicamentos.

[2] Sentencia del TJUE de 25 de mayo de 1993, Asunto C-271/92, "Laboratoire de prothèses oculaires".

[3] Sentencia del TJUE de 2 de diciembre de 2010, Asunto C-108/09, "Ker-Optika".

[4] Sentencia del TJUE 14 de julio de 1994, Asunto C-17/93, "van der Veldt" y Sentencia del TJUE de 12 de marzo de 1987, Asunto "Comisión/Alemania".

[5] Sentencia del TJUE de 10 de abril de 2014, Asunto C-269/13, "Clopidogrel".

[6] ESCOBAR, Guillermo. "El derecho a la salud en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional español", Revista Catalana de Dret Públic, Septiembre 2013.

[7] Sentencia del TS de 19 de febrero de 2010.

[8] Sentencia del TS de 7 de noviembre de 2005.

[9] Véase por ejemplo la sentencia del TSJ de Cantabria de 25 de mayo de 2005, en la que el Tribunal determinó que primaba el interés público de protección de la salud al considerar acreditada la circunstancia de peligro ante colmenas de abejas que no guardaban las distancias mínimas con la casa de la denunciante.



# EL SECTOR SALUD, LA GRAN OPORTUNIDAD DE LA COMPRA PÚBLICA RESPONSABLE

Natividad Calvente Cestafe y Jaime Silos Leal

**Fecha de Recepción:** 8 marzo 2017.

**Fecha de aceptación y versión final:** 15 marzo 2017.

**Resumen:** El sector de la salud es uno de los principales contribuyentes al bienestar, a la calidad de vida y la innovación en la sociedad. Tiene un alto impacto en la generación de empleo y opera en la vanguardia de los estándares de seguridad y de gestión ambiental. Al mismo tiempo, es una de las principales partidas de gasto público en las economías desarrolladas y es objeto de una gran presión regulatoria. Todos estos factores crean una gran oportunidad de reforzar los procesos de compra pública alineándolos con la obtención del mayor impacto positivo posible a nivel social y ambiental. La reciente directiva europea de compra pública marca el camino para una mayor inclusión de criterios sociales, ambientales y de innovación en los procesos de contratación pública. Este artículo trata de poner de relieve la importancia del sector como una de los destinatarios preferentes de cara a la aplicación de tales aspectos. Muestra, asimismo, el difícil equilibrio que existen entre políticas estandarizadas en el contexto de un sector tremendamente heterogéneo. En este sentido, ponemos a disposición de los decisores públicos una metodología que permita adaptar los criterios de sostenibilidad ante cualquier producto o servicio objeto de contratación, al mismo tiempo que se asegura que los parámetros elegidos son relevantes y solventes desde el punto de vista de la sostenibilidad. Por último, invitamos a gobiernos y agencias públicas a poner en valor al sector de la salud como estandarte de la sostenibilidad y del servicio público.

**Palabras clave:** Sostenibilidad, Compra Pública Responsable, Innovación, impacto social y ambiental.

**Abstract:** The healthcare sector is one of top contributors to social welfare, quality of life and innovation in any society. It has a great impact on employment and it operates at the cutting edge in terms of safety and environmental standards. It is also one of the biggest sources of public spending in developed economies and is subject to a huge body of regulation. These factors make it unique and create a huge opportunity of enhancing public procurement policies aligning budgetary concerns with the most positive social and environmental impact possible. The recent EU Directive on public procurement paves the way for the inclusion of social, environmental and innovation criteria in public purchasing processes. This paper aims to show the importance of this sector as potential priority for the deployment of such criteria. It highlights the difficulty of balancing the great dispersion of actors and activities within healthcare incumbents with a one-size-fits-all policy. We also provide public decision-makers with a framework that can help them to customize their sustainability criteria to any given product or services, while making sure that these metrics are both relevant and sustainability sound. Finally, we encourage governments and public agencies to use healthcare as an icon of sustainability and public service.

**Keywords:** Sustainability, Responsible Public Sourcing, Innovation, Social and Environmental impact.

## 1. LA IMPORTANCIA SOCIOECONÓMICA DE LA COMPRA PÚBLICA

No sorprende que la compra pública de productos y servicios constituya una importante fracción de la demanda agregada del país. En la Unión Europea, los Estados miembros invierten aproximadamente €2 billones al año en compra pública, o el equivalente al 14% del PIB de la región (EU Commission Public Procurement Strategy, [https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/strategy\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/strategy_en)).

De hecho, el impacto de la compra pública en algunos sectores excede estas cifras, dado que, en ciertos ámbitos, el sector público es el cliente más notorio o incluso el único. Eso ocurre en sectores como las infraestructuras, la educación o, en el caso que nos concierne, la salud.

La compra pública se erige, por tanto, en un pilar fundamental de la economía. Este papel protagonista la convierte también en un área idónea para la introducción y transmisión de políticas públicas. Al representar un volumen sustancial de las compras totales, un cambio en los requisitos, métodos o procesos de compra pública puede tener una gran influencia sobre el *modus operandi* de los licitadores o empresas ofertantes. Generar estos cambios en las conductas de las empresas es parte de un proceso a largo plazo que influirá en cambiar la perspectiva sobre lo que es “normal” o “aceptable” en términos sociales o medioambientales; es decir que consiste en un esfuerzo de los gobiernos por fomentar los valores de la sociedad. De esta forma, la compra pública tiene un alto potencial para convertirse en una excelente herramienta para alentar cambios que potencien objetivos de interés general.

## 2. EL MARCO ACTUAL DE LA COMPRA PÚBLICA

Una constante desde el cambio de milenio en Europa —y en España— ha sido el crecimiento de la responsabilidad social empresarial (RSE). En prácticamente todos los mercados, la transición hacia la sostenibilidad ha servido de motor para una cada vez mayor relevancia de factores medioambientales, sociales y de buen gobierno (ESG, por sus siglas en inglés) en todo tipo de toma de decisiones. No sólo estamos viendo este desarrollo en industrias tradicionalmente más expuestas a riesgos relacionados con la sostenibilidad —como, por ejemplo, el sector energético o el sector minero, entre otros— sino que la tendencia se expande paulatinamente a sectores a priori más alejados de estos riesgos. Ante los desafíos globales que plantea la sostenibilidad, el sistema público se está esforzando por implantar estas tendencias en materia medioambiental, social y de buen gobierno. En este sentido, los últimos años han sido testigos de la introducción e implementación de legislación enfocada a la responsabilidad social empresarial. Un ejemplo de estos esfuerzos es la Directiva sobre divulgación de información no financiera (2013/34/UE). Dicha directiva obligaría a empresas grandes y de interés público a informar acerca de temas medioambientales, sociales y de buen gobierno o, en su defecto, justificar la negativa a reportar estos datos.

Sin embargo, el ámbito de mayor impacto potencial es probablemente el de la compra pública. La estrategia europea resalta la aspiración de implantar sistemas de compra pública «transparentes, justos y competitivos». A su vez, el documento insiste en que los procesos deben contribuir a los objetivos de la Comisión: «crear una economía más innovadora, verde y socialmente inclusiva» (EU

Commission Public Procurement Policy). Para ello, manifiesta que los países miembros podrán tener en cuenta factores no financieros en la asignación de contratos de compra pública, aunque deja a disposición de cada país la forma idónea de llevarlo a cabo. Estos requisitos están establecidos en mayor profundidad en la Directiva 2014/24/EU sobre la compra pública, que pone un gran énfasis en la inclusión de criterios medioambientales, sociales y de buen gobierno en los procesos de compra pública, todo ello siguiendo las prioridades de la Comisión Europea.

Por ejemplo, se sugiere que los contratos se otorguen no solo evaluando criterios económicos, sino que dichos criterios incluyan un cálculo de los costes asociados a todo el ciclo de vida del contrato (ver TextBox1: Ciclo de vida).

### TEXTBOX 1

#### El ciclo de vida

La metodología del “ciclo de vida” hace referencia a una forma de calcular los costes de una operación que incluye todos los costes relacionados con la vida útil de un activo, desde su fabricación hasta su liquidación.

Esto incluye, por ejemplo, la obtención de la materia prima, que en muchos casos no es llevada a cabo por la misma empresa que después manufactura o vende el producto; o, por ejemplo, los costes relacionados con desmantelar las instalaciones productivas una vez su vida útil haya concluido.

La Directiva incluye además otros aspectos a tener en cuenta inspirados en metodologías de gestión de aspectos sociales y medioambientales, como, por ejemplo, que las externalidades negativas asociadas a cual-

quier producto o servicio se incluyan dentro de los costes del ciclo de vida del contrato (ver TextBox 2: ¿Qué son las externalidades?). Asimismo, la Directiva sugiere incluir factores sociales y medioambientales cuyo valor monetario pueda ser calculado. A modo de ejemplo, la inversión en un sistema de alumbrado público eficiente puede generar reducciones significativas en el consumo energético y en las emisiones de gases de efecto invernadero. Dichas reducciones pueden ser cuantificables y valoradas de cara a seleccionar la contratación de una u otra tecnología de alumbrado

## TEXTBOX 2

### ¿Qué son las externalidades?

El concepto de las externalidades es un concepto económico que describe aquellos efectos indirectos de un proceso que no afectan necesariamente a la persona o entidad que los causa, sino a otros actores en el mercado. Por ejemplo, si una fábrica en un país emite mucha contaminación como parte de sus procesos productivos, el efecto puede no ser relevante en ese país y sin embargo afectará otros países al desplazarse los gases o en forma de lluvia ácida, causando daños humanos y materiales. Las externalidades han sido en muchos casos difíciles de demostrar. Un ejemplo de externalidad muy conocida y peligrosa es el cambio climático, causado por emisiones de gases de efecto invernadero que no afectan directamente a la entidad o persona que los emite.

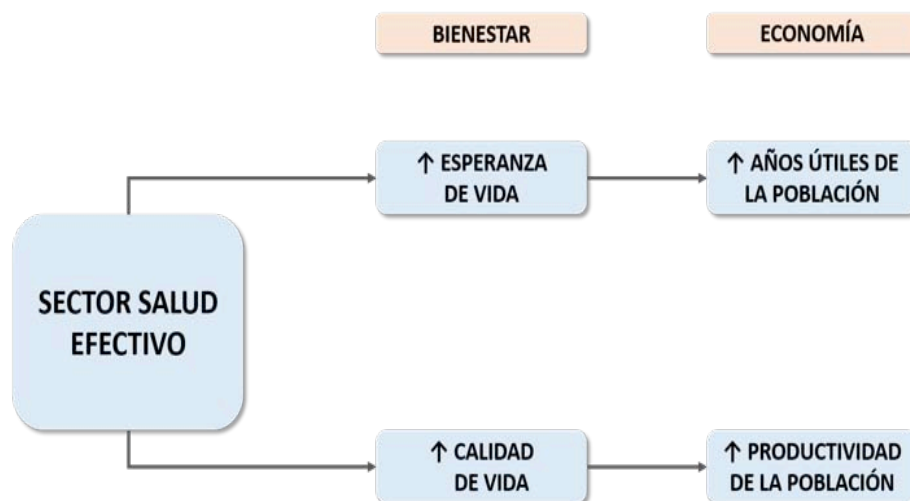
## 3. LA COMPRA PÚBLICA DE PRODUCTOS Y SERVICIOS DE SALUD

Habiendo establecido la importancia de los procesos de compra pública y explorado brevemente el marco actual de compra pública a nivel europeo, es el momento de centrar nuestra atención sobre el sector que nos concierne en este caso: el de la salud. *Este sector es uno de los más potentes a nivel nacional, englobando un 9% del PIB de España según cifras de la OECD (OECD, 2016) y que emplea a 1,1 millones de personas en todo el país, es decir, al 5% de la fuerza laboral (INE, 2012), convirtiéndolo en uno de los sectores más relevantes de España.* Es importante resaltar también que el sector salud español es uno de los más efectivos y eficientes del mundo: pese a tener un gasto en salud similar a la media de la OECD (19° de 37 países), la esperanza de vida al nacer en España es la segunda más alta del mundo, sólo por detrás de Japón, siempre según datos de la OECD.

Además las actividades del sector de la salud producen una corriente de beneficios indirectos más allá de su impacto en la salud. Por ejemplo, cada avance relacionado con la sa-

lud puede aumentar la esperanza de vida de la población y este aumento puede potencialmente favorecer otros parámetros de carácter social o económico como puede ser extender la vida laboral y productiva de los trabajadores de un país, facilitando así la adaptación de la economía al cambio demográfico.

Otro parámetro al que puede contribuir la innovación en el sector salud es la mejora de la calidad de vida de la población previniendo enfermedades con sistemas de detección más efectivos o mitigándolas en caso de ser incapaces de evitarlas de antemano. Esta mejora también conlleva beneficios para el país a nivel socioeconómico, normalmente en forma de aumento en el nivel de productividad al disfrutar la población de mejor salud física y mental. Logicamente si menos españoles enferman —o si se curan más deprisa— habrá menos días totales de baja laboral en el país, lo cual beneficia a la economía o si gradualmente se alcanza un nivel de bienestar o de “salud estable” en los pacientes crónicos, esto les permitirá reincorporarse a la vida laboral en condiciones que sean compatibles con sus particulares condiciones. A pesar de que la vida laboral es el ejemplo más obvio,



existen otros muchos beneficios medibles relacionados con este sector y con las prácticas responsables de las entidades que lo integran.

#### 4. LA RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL Y EL SECTOR SALUD

Desde el punto de vista del sector salud, tenemos que poner de relieve el contexto en el que opera, siempre en la frontera entre dos ámbitos claramente diferenciados. Por un lado, el sector salud basa su actividad en la salud de los pacientes, la salud es una prioridad para cualquier estado, un derecho fundamental recogido en la Declaración Universal de Derechos Humanos en el artículo 25. Por otro lado, el sector salud comprende también una parte importante del sector empresarial y por tanto basa su actividad en la iniciativa privada y que debe dar respuesta a las expectativas de sus accionistas o inversores. La intersección de estos dos ámbitos ha definido desde hace

décadas la actividad del sector, y es un ámbito complejo donde se tienen que conjugar los intereses y prioridades en salud pública que comparten todos los integrantes del sector con los derivados de la actividad empresarial.

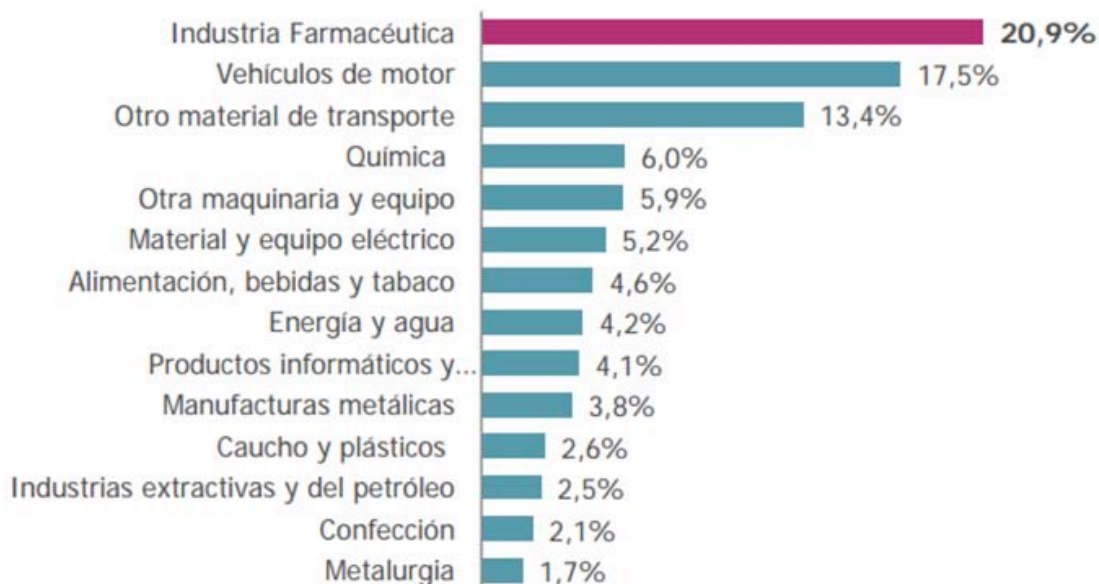
El sector empresarial de salud realiza inversiones sustanciales en investigación, desarrollo e innovación para producir tecnologías sanitarias más innovadoras y potentes y que resuelvan de forma más apropiada –y más asequible– los desafíos de salud a los que nos enfrentamos día a día. La complejidad de la legislación sanitaria, el tiempo invertido en desarrollar una tecnología sanitaria eficaz y segura y los costes derivados de la investigación hacen que la complejidad en la toma de decisiones en este ámbito sea mucho mayor que en otros sectores.

Esta conjugación entre el interés público y el interés privado genera un campo de cultivo maduro para políti-

cas y actos que fomentan la responsabilidad social empresarial (RSE) y que ha ido creciendo durante los últimos años. El concepto de responsabilidad social empresarial viene marcada por un componente de retorno a la sociedad y a su vez se intenta alinear con las estrategias y prioridades de las políticas sanitarias públicas tanto a nivel nacional como mundial. En definitiva, se trata de un cambio cultural que se ha producido de forma incremental en las empresas del sector salud donde las políticas asociadas a la RSE cada vez cobran un mayor protagonismo.

Así pues, y en medio de este cambio cultural, las empresas del sector salud utilizan el creciente movimiento global de la RSE como un vehículo más para visibilizar el enorme impacto positivo que tienen sobre la sociedad, así como para desarrollar aspectos hasta ahora inéditos que contribuyan a mejorar su entorno. No es casualidad que el sector salud se considere “uno de los más impor-

#### Principales sectores industriales por inversión en I+D (en % sobre el total industrial) (2014)



Fuente: FARMAINDUSTRIA a partir de INE (Encuesta sobre innovación en las empresas)



tantes y respetados tanto a nivel nacional como internacional”) y que su desempeño en materia de divulgación sobre información de RSE sea ejemplar (ibid., p.68).

A nivel internacional, la prestigiosa organización RobecoSAM —que contribuye a crear el influyente Dow Jones Sustainability Index—postula a varias empresas del sector salud como sobresalientes en el ámbito de la RSE. En paralelo, la adopción por parte de las empresas del sector de salud del GRI (siglas de Global Reporting Initiative, la organización más relevante a nivel mundial en términos de producir estándares para las memorias de sostenibilidad) ha sido notable, logrando que estas recomendaciones formen la espina dorsal de la mejora en divulgación de información no financiera del sector.

## 5. RESPONSABILIDAD SOCIAL EMPRESARIAL - SITUACION EN ESPAÑA

El sector salud en España ha alcanzado quizá un buen desarrollo en términos de RSE a través de la autorregulación. Las grandes empresas del sector hacen un esfuerzo

colectivo por desarrollar actividades y medidas que refuercen su aportación para con la sociedad. Dichas aportaciones se pueden englobar en tres categorías principales: el componente de investigación y desarrollo (I + D); los esfuerzos por hacer llegar tecnologías sanitarias a aquellos lugares donde las condiciones socioeconómicas los hagan inaccesibles; y el esfuerzo por mitigar los impactos medioambientales de las operaciones.

### 5.1. La Investigación

El I + D constituye probablemente la mayor contribución del sector salud a la sociedad. Parte de esta contribución es el objetivo final ya mencionado: aumentar la esperanza y calidad de vida de todas las personas aportando soluciones innovadoras para los problemas de salud actuales no resueltos. Pero otra consideración importante son los beneficios indirectos para la sociedad de esta inversión en I + D. Esta actividad aporta un elevado valor añadido y da empleo de calidad a personal cualificado. *En España, la industria del sector salud aporta este valor así por*

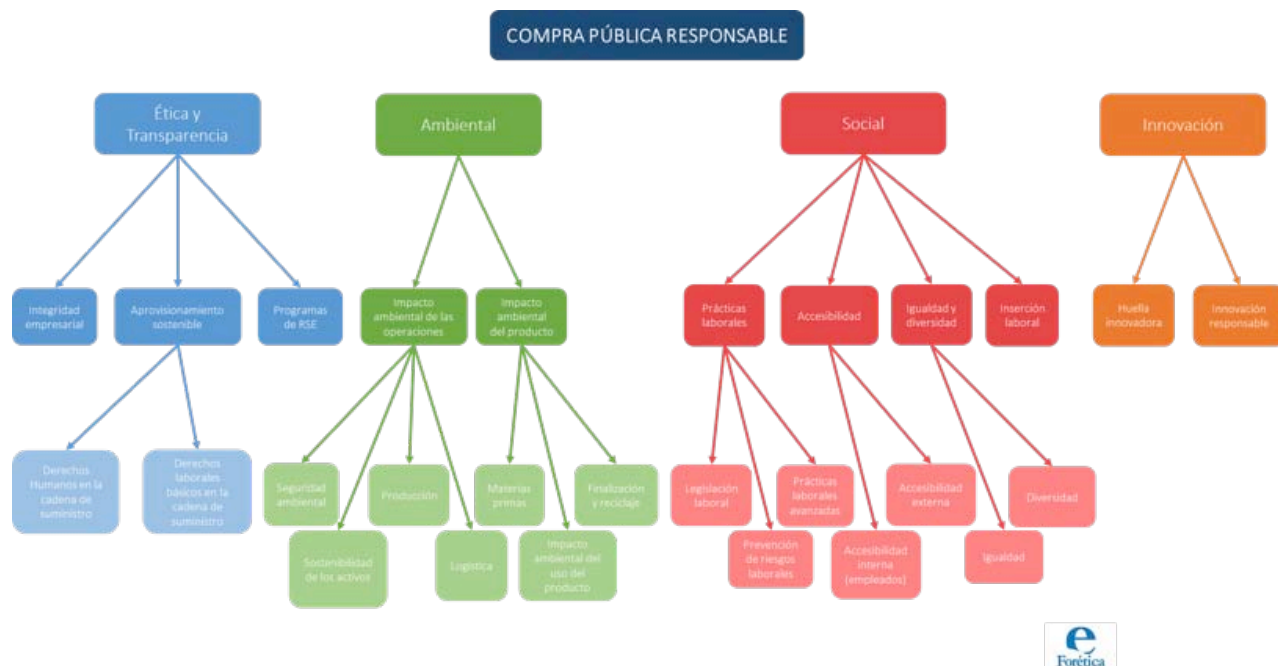
*ejemplo la industria farmacéutica invierte casi un 20% en I + D, como podemos observar en la gráfica 1 y que convierte a la industria farmacéutica en el sector líder en inversión en I + D en España. Dicha inversión permite al sector no solamente desarrollar servicios y productos novedosos, sino que también facilita la gestión y retención del mejor talento en nuestra geografía.*

### 5.2. Aspectos Sociales

Otro beneficios a resaltar relacionados con los aspectos sociales son la contribución a la diversidad e igualdad, ya que más de la mitad de los empleados del sector son mujeres. Esto contribuye sustancialmente a impulsar el empoderamiento de la mujer en la sociedad, haciendo de esta característica un factor diferencial del sector salud con respecto a otros sectores de la economía.

### 5.3. Actividades relacionadas con la RSE

En lo que respecta al objetivo de aumentar el acceso a tecnologías sanitarias en regiones y poblaciones poco





favorecidas, tanto las empresas farmacéuticas innovadoras individualmente como su patronal tienen múltiples proyectos y destinan importantes cantidades a este. Cualquier actividad que contribuya a aumentar el acceso de los menos favorecidos a tecnologías sanitarias que puedan aumentar su esperanza y calidad de vida es, además de muy positivo para la sociedad, una necesidad para que un sector estrechamente relacionado con la salud y el bienestar de la población retorne a la sociedad un valor añadido.

#### 5.4. Aspectos medioambientales

Finalmente, a nivel medioambiental, el sector salud emplea también mecanismos de autorregulación para asegurarse de hacer lo posible para mitigar los efectos ambientales de sus operaciones. Un ejemplo de esta autorregulación ha sido la creación de SIGRE, una entidad sin ánimo de lucro cuyo objetivo es garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y residuos de medicamentos de origen doméstico y que lleva a cabo varias iniciativas de temática medioambiental. SIGRE ha publicado una Guía de Eco-Diseño para envases farmacéuticos, y la aplicación de estas indicaciones ha afectado ya a 100 millones de envases entre 2012 y 2015. Finalmente, SIGRE es propietaria de una planta de tratamiento de envases y residuos de medicamentos, construida específicamente para centralizar el tratamiento medioambiental de residuos de medicamentos. Esta planta ha permitido incrementar muy significativamente el porcentaje de residuos reciclados.

Otro mecanismo de responsabilidad social y medioambiental esta relacionado con el cumplimiento de las Normas de Correcta Fabricación que se definen para los productos elaborados en el sector salud. Estas normas garantizan que la elaboración y control de estos productos se realizan con unos estándares que

aseguran la calidad de estos y el cumplimiento de la legislación, tanto si se utilizan en el mercado europeo como en otros mercados internacionales. De esta manera se respetan los principios y garantías fundamentales en cuanto a criterios de calidad, medioambientales e incluso sociales para todos los productos fabricados en el ámbito europeo independientemente del destino que tengan.

### 6. HACIA UNA INTEGRACIÓN DE ASPECTOS DE SOSTENIBILIDAD

Las secciones iniciales de este artículo explicaron la relevancia de la compra pública, así como el marco actual de la regulación de la RSE en Europa y España. Después, el artículo proporcionó un análisis de la situación de la RSE en el sector salud, comprobando que está en un estadio de desarrollo más avanzado que otros sectores a nivel nacional e internacional. Dados los avances en materia de RSE del sector salud y también su estado de autorregulación, la implementación de criterios de compra pública que estén alineados con el desempeño de la industria en materias de responsabilidad social y sostenibilidad se presenta como el siguiente paso para el sector en su camino hacia un futuro mejor.

Sin embargo, dada la función de la compra pública en la sociedad, los criterios para integrar aspectos medioambientales, sociales, éticos y de innovación en estos procesos requieren una selección cuidadosa de indicadores específicos. Estos indicadores deberán contribuir a garantizar que el producto o servicio contratado contribuya a crear una sociedad más sostenible y éticamente responsable, pero también deberán estar lo suficientemente vinculados al objeto del contrato, tanto al sector de la salud en general como al contrato específico de compra pública al que se apliquen estos nuevos criterios.

Tras haber realizado un estudio comparativo con distintos países y prácticas, desde aquí sugerimos una posible estructura para integrar aspectos medioambientales, sociales, éticos y de innovación como criterios a valorar en la compra pública en el sector de la salud. La estructura estaría basado en varios niveles de "profundidad": las categorías iniciales serían relativamente genéricas y aplicables a muchos sectores, y a medida que se avanza por las sub-categorías y después los indicadores concretos, la vinculación al sector salud se percibe cada vez con más claridad.

La estructura se divide, al más alto nivel, en cuatro categorías: ética y transparencia; medio ambiente; social e innovación. La última categoría representa un intento por incluir factores diferenciales del sector de salud en las categorías de más alto nivel, dada la relevancia de la innovación en el sector y dado el potencial para integrar criterios de sostenibilidad en el área. Las categorías medioambiental, social y ética, en cambio, forman la estructura básica de muchos modelos de sostenibilidad, tanto en el ámbito profesional como en el entorno académico, y sirven para guiar la inclusión de aspectos materiales para el sector dentro de cada categoría.

Centrándonos, por ejemplo, en el ámbito medioambiental, en este caso proponemos una estructura que subdivida esta categoría en dos áreas funcionales: el impacto medioambiental de las operaciones y el impacto medioambiental del producto. El impacto medioambiental de las operaciones se centraría en los procesos de producción en sí mismos, incluyendo temáticas como las medidas de seguridad ambiental que se tomen durante la fabricación, el grado de sostenibilidad de los activos como las premisas o la maquinaria empleadas, y el impacto ambiental de los procesos de pro-



ducción y logísticos en sí mismos. Los indicadores para estos aspectos tratarían de capturar el desempeño de las compañías en cada caso; por ejemplo, en el caso de las medidas de seguridad ambiental, se podrían incluir indicadores tales como reducción en el número y gravedad de los accidentes de carácter ambiental en las operaciones, o las certificaciones que tenga la empresa acerca de la calidad del proceso de producción. La categoría social incluye sub-categorías acerca de Prácticas laborales, Accesibilidad, Igualdad y diversidad e Inserción laboral, con indicadores tales como la existencia de políticas de igualdad o diversidad en la empresa o los procesos o mecanismos de accesibilidad para empleados o visitantes a la compañía. A su vez, el área de Ética y transparencia, cada vez más relevante en los marcos regulatorios ante la presión de la ciudadanía, incluiría conceptos como el aprovisionamiento ético, la Integridad empresarial y otro área especialmente relevante para el sector, los programas de RSE. En este campo, los indicadores podrían incluir los procesos por los cuales las empresas tienen programas que promueven los derechos humanos y el cumplimiento de la legislación laboral en su cadena

de suministro, o la cantidad invertida en programas relacionados con el acceso o con la salud y el bienestar a nivel nacional y global. Finalmente, la propuesta incluye la categoría de Innovación, subdividida a su vez en huella innovadora e Innovación responsable. La primera subcategoría podría incluir indicadores como la inversión total o la intensidad en actividades de I + D o la inversión por línea de investigación; mientras que la segunda subcategoría incluiría indicadores como la inversión total en proyectos de investigación destinados a resolver problemas sanitarios de interés general alineados con las políticas o programas sanitarios del Estado.

Los factores mencionados son relevantes no sólo para contratos de compra pública de productos como tales, sino también de servicios. Algunos indicadores o incluso algunas categorías están más intrínsecamente relacionados con el proceso de producción —como, por ejemplo, la sub-categoría de “impacto ambiental de la producción”—pero el modelo incluye también categorías e indicadores que son más relevantes a la hora de evaluar un servicio. Este es el caso, sobre todo, de las sub-ca-

tegorías e indicadores en el ámbito social, como, por ejemplo, la igualdad y diversidad o la inserción laboral. Dada la cantidad de empleados involucrados en el sector de servicios de salud, la contribución hacia una sociedad más inclusiva y diversa constituye un baremo relevante de medición del impacto de un servicio sobre su entorno. Adicionalmente, conviene tener en cuenta que es tan importante el producto como el servicio; por tanto, aunque en algunos casos los criterios medioambientales y sociales pueden parecer alejados del objeto del contrato, al añadir los servicios intrínsecamente ligados al producto, la vinculación de dichos aspectos se vuelve mucho más visible.

A pesar de que en la visión más tradicional de compra pública, se podría discutir la vinculación al específico contrato o producto de algunos de estos indicadores, en la sociedad actual más compleja y global es indudable la contribución que suponen estos factores transversales para la sociedad, como lo es la oportunidad de incrementar sustancialmente esta contribución al adoptarlos como criterios valorados en la contratación pública responsable. La transición gradual del marco regulatorio europeo y nacional hacia la integración de aspectos de sostenibilidad cada vez más transversales a los procesos de toma de decisiones a todos los niveles es una realidad, como hemos visto en secciones anteriores de este mismo artículo.

## 7. CONCLUSIONES

La aplicación de criterios sociales, ambientales y éticos es una tendencia creciente dentro de nuestro entorno tanto público como privado. Este incremento de actividad en materia de responsabilidad social de las empresas y de la propia administración ha llevado a los organismos europeos a generar una infraestructura normativa adecuada, que crea un

sustrato legal que sin duda acomoda esta tendencia.

Uno de los cambios fundamentales que se impulsa desde este nuevo marco europeo y nacional es una aproximación diferente en las contrataciones públicas para tener en cuenta aspectos diferentes a los tradicionales. A las premisas de una contratación transparente, justa y competitiva, se añaden aspectos que influyen sobre la productividad y sostenibilidad de la sociedad, como son los factores medioambientales y sociales aportados por las empresas privadas.

La compra pública en el sector salud tiene una gran diversidad de requisitos normativos a los que se suma este nuevo impulso favorable a la contratación pública responsable. Esta complejidad, unido a la gran diversidad de actividades productivas que engloba el sector de la salud, crea un reto para los compradores públicos de cara a la consideración de aspectos de responsabilidad social. Es de resaltar que el sector presenta características claramente más avanzadas, pero también diferenciales con respecto a otros sectores, por lo que invita a los compradores públicos a adoptar algunos indicadores específicos (dentro de los generales) a la hora de articular sus líneas de actuación. Por otro lado el suministro de productos relacionados con la salud suele llevar siempre aparejado servicios relacionados con la preservación de la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos o productos sanitarios. Por ello debe entenderse que están vinculados al objeto del contrato y por tanto son criterios valorables algunos indicadores transversales que contribuyen a la sociedad a nivel social y ambiental. En otras palabras, el impacto social y ambiental de los proveedores se extiende mucho más allá de lo que es el mero producto.

Otro elemento importante es dotarse de un marco que permita valorar aspectos sociales, ambientales, éticos o de innovación con el objeto de evitar arbitrariedad o distorsiones en el mercado. Este artículo propone una metodología de valoración que facilite la incorporación de dichos criterios de manera que maximice el impacto positivo de la compra pública a favor de la sociedad y en el medio ambiente. ■

**Natividad Calvente Cestafe** es Associate Director, Policy&Govern. Relations Merck Sharp & Dohme de España S.A.

**Jaime Silos Leal** es Director de Desarrollo Corporativo de Forética.

[1] EU Commission Public Procurement Strategy, 2017. [https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/strategy\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/strategy_en) Accessed 13th Feb 2017.

[2] EU Commission Public Procurement Strategy. [https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement\\_es](https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement_es) Accessed 13th Feb 2017.

[3] OECD, 2016. <http://stats.oecd.org/Index.aspx?DataSetCode=SHA> Accessed 14th Feb 2017.

[4] Haro de Rosario et al. 2016. La industria farmacéutica ante la demanda de responsabilidad social corporativa, p.67. <http://rpe.ceipa.edu.co/index.php/perspectiva-empresarial/article/view/95> Accessed 15th Feb 2017.

[5] Haro de Rosario et al. 2016. La industria farmacéutica ante la demanda de responsabilidad social corporativa, p.68. <http://rpe.ceipa.edu.co/index.php/perspectiva-empresarial/article/view/95> Accessed 15th Feb 2017.

[6] Farmaindustria, 2017. El valor del medicamento: <http://www.farmaindustria.es/web/elvalordelmedicamento/> Accessed 24th Feb 2017. El sector recoge en su sitio web un compromiso de donativo de 14.000 millones de tratamientos entre 2011 y 2020.



# SEMINARIO SALUD Y MEDIOS DIGITALES



El desarrollo digital forma parte de nuestra estructura de comunicación.

Estamos en un proceso de digitalización de la comunicación, también en el ámbito de la salud. Superadas las reticencias y cautelas lógicas del ámbito sobre el que recae, la salud, estamos inmersos en los cambios. Cambios en la comunicación entre agentes, en la atención clínica, en las competencias de los profesionales.

La relación médico-paciente ha cambiado. El empoderamiento del paciente supone un cambio importante. El paciente dispone de más





información de salud y se implica más en su proceso de curación. Existen nuevos hábitos de comunicación y relación entre profesionales sanitarios: videoconferencia, correo electrónico; comunidades virtuales de práctica donde compartir o pedir segundas opiniones que ayudan a reducir los tiempos y a mejorar el diagnóstico.

Disponemos de nuevos mecanismos de atención clínica: la teleasistencia o la telemedicina, que ofrecen nuevas posibilidades a la atención sanitaria.

A la web tradicional se sumó la aparición del Ipad, las tablets se han impuesto en la visita médica abriendo la puerta a lo digital. El de-

sarrollo de las APPS. El e-learning en formación médica. En definitiva, una nueva realidad en salud.

Con el Seminario SALUD Y MEDIOS DIGITALES que celebró la Fundación CEFI el pasado mes de enero, se trataron éstas y otras cuestiones relacionadas con la salud y los medios digitales: cuál es la posición de la industria farmacéutica en las redes sociales, como convive este entorno global con la legislación nacional; cuál es la experiencia del sector farmacéutico en medios digitales y como la transformación digital sirve para manejar y controlar estas interacciones; Se tratarán aspectos como el Big data en salud; el paciente empoderado; los Patient Support Programs o todo lo referente a Mobile Health, Wearables, Apps de salud, servicios en Cloud.

Gestionar adecuadamente estas herramientas y oportunidades abre ámbitos muy interesantes en el sector sanitario que la Fundación CEFI ha querido abordar para un mejor conocimiento de esta realidad. ■





# **DOCUMENTOS E ÍNDICE LEGISLATIVO ENERO-MARZO 2017**

## ENERO-MARZO 2017

### ESPAÑA

Acuerdo de 2 de febrero de 2017, de la Comisión Permanente del Consejo General del Poder Judicial, por el que se actualiza el Acuerdo de 21 de diciembre de 2016, por el que se atribuye en exclusiva el conocimiento de los asuntos civiles que puedan surgir al amparo de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, de la Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de Marcas, y de la Ley 20/2003, de 7 de julio, de Protección Jurídica del Diseño Industrial, a diversos Juzgados de lo Mercantil de Cataluña, Madrid y Comunitat Valenciana. (BOE no. 44, 21-2-2017, p. 1770).

Resolución de 12 de diciembre de 2016, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se actualiza el anexo I de la Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posibilidad de sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. (BOE no. 4, 5-1-2017, p. 599).

### TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Sentencia 210/2016, de 15 de diciembre de 2016. Recurso de inconstitucionalidad 4539-2012. Interpuesto por el Presidente del Gobierno en relación con 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. Competencias sobre condiciones básicas de igualdad, sanidad, farmacia y Seguridad Social: constitucionalidad de las previsiones legales autonómicas relativas a la selección, mediante la correspondiente convocatoria pública, por el servicio de salud, de los medicamentos o productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriban por principio activo o denominación genérica. (BOE no. 17, 20-1-2017, p. 5222).

### AEMPS

Transmisión electrónica de sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Instrucciones para la industria farmacéutica. (Versión 6-3-2017).

Listado de Comités Éticos de Investigación Clínica que se han adherido al memorando de colaboración. (21-12-2016).

### CNMC

Resolución (Expte. S/DC/0546/15 PFIZER/COFA-RES). No acreditación de infracción. (19-1-2017).

### TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 16 de febrero de 2017 IOS Finance EFC SA contra Servicio Murciano de Salud. Petición de decisión prejudicial planteada por el Juzgado Contencioso-Administrativo n.º 6 de Murcia. Procedimiento prejudicial — Lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales — Directiva 2011/7/UE — Operaciones comerciales entre empresas privadas y poderes públicos — Normativa nacional que supedita el abono inmediato del principal de una deuda a la renuncia a los intereses de demora y a la compensación por los costes de cobro. Asunto C-555/14.

### OTRAS INFORMACIONES

#### COMISIÓN EUROPEA

Publication of report on 10 years of experience at the European Medicines Agency of conditional marketing authorisation for medicines for unmet medical needs (24-1-2017).

#### EFPIA

Optimising Post-Approval Change Management for Timely Access to Medicinal Worldwide (16-2-2017).

The Economic Footprint of Selected Pharmaceutical Companies in Europe (16-1-2017).

Boletín de suscripción anual a la revista:  
**CUADERNOS DE DERECHO FARMACÉUTICO**



Nombre de la empresa: .....

Persona de contacto: .....

Dirección: ..... Código Postal: .....

Ciudad: .....

TEL.: .....

Correo electrónico: .....

PVP Suscripción anual versión impresa: 50€  
PVP Suscripción anual versión PDF: 50€  
PVP Suscripción anual versión impresa + PDF: 75€

Factura a nombre de: ..... NIF: .....

**Forma de pago:**

Transferencia bancaria Fundación CEFI  
Banco OPENBANK IBAN ES86 - Entidad 0073 - Oficina 01000-DC 52 - N° de cuenta 0486466231

**Para mas información o para solicitar ejemplares sueltos:**

Fundación CEFI. Avda de Brasil, 17-9ºB. 28020 - Madrid  
Tel.: 91 556 40 49. E-mail: [info@cefi.es](mailto:info@cefi.es)  
[www.cefi.es](http://www.cefi.es)

Síguenos en LinkedIn 

