

Trabajo Fin de Grado

LAS SUBASTAS PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS EN ANDALUCÍA

“La obligación de dispensación en Andalucía de medicamentos por principio activo y productos sanitarios por denominación genérica por las oficinas de farmacia”.

Autor: Miguel Angel Batlles Ibáñez.

Director: Don Enrique Domingo López. Profesor Titular de la Universidad de Almería del Área de Derecho Administrativo.

Grado en Derecho.

Junio 2020.

Universidad de Almería

Facultad de Derecho



PUBLIC AUCTIONS FOR MEDICINES IN ANDALUSIA

"The obligation of dispensing in Andalusia of drugs by active principle and medical devices by generic name by the pharmacy offices".

Resumen: Este Trabajo Fin de Grado pretende mostrar los pros y los contras del modelo de adjudicación, en régimen de exclusividad a los laboratorios, de medicamentos por principio activo y productos sanitarios por denominación genérica, de obligada dispensación en las oficinas de farmacia de Andalucía así como la existencia de un conflicto entre el derecho a la salud de los andaluces, frente al objetivo de reducción del déficit público por la Junta de Andalucía.

This Final Degree Project aims to show the pros and cons of the model for awarding, under the exclusivity to laboratories, drugs for active ingredient and medical devices by generic name, mandatory dispensing in the pharmacy offices of Andalusia as well as the existence of a conflict between the right to health of Andalusians, against the objective of reducing the public deficit by the Andalusian Government.



INDICE

Siguiendo las “*Normas básicas de estilo, extensión y estructura*” de los Trabajos de Fin de Grado (TFG) publicadas por la Facultad de Derecho de la Universidad de Almería, el presente trabajo se ha estructurado conforme al siguiente índice:

PREÁMBULO

1. Introducción.....	1
2. Antecedentes históricos y presente.....	2
3. Derecho a la salud. Concepciones doctrinales.....	4
4. Marco Legal Estatal y Autonómico del Derecho a la salud en Andalucía.	6
5. Cuestiones previas. Sanidad pública universal y financiación del sistema sanitario. El copago o sistema de pago en la farmacia.	11
6. ¿Qué es y cómo se configura el procedimiento de subasta de medicamentos andaluz?.....	15
7. Cuestiones controvertidas del sistema andaluz de subasta desde lo político y lo jurídico.....	21
7.1. La aplicación de la normativa de contratación del sector público a este procedimiento.	24
7.2. Vulneración de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.....	26
7.3. Vulneración de las competencias en régimen de exclusividad del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases y coordinación general de la sanidad.	27
7.4. Conculcación del derecho a la igualdad de todos los ciudadanos para acceder a la prestación farmacéutica.	28
8. Las graves deficiencias del sistema andaluz de subasta.....	33
8.1. El desabastecimiento de medicamentos seleccionados por el SAS	33
8.2. El amplio porcentaje de subastas que quedan sin postores y consecuentemente desiertas:	34
8.3. Los laboratorios extranjeros han desplazado a los españoles en la fabricación de medicamentos en Andalucía:	34
8.4. La calidad de los medicamentos dispensables:.....	35
8.5. El continuo cambio en las presentaciones de los medicamentos:.....	36
8.6. La reticencia por parte de los pacientes al uso de los medicamentos genéricos: .	36
8.7. La reticencia por parte de los médicos al uso de los medicamentos genéricos ...	37

8.8. El ahorro económico no se corresponde con el esperado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía:	37
8.9. El procedimiento de subasta conlleva la exclusión del sistema de dispensación de medicamentos:	38
9. ¿Es posible establecer un modelo mejor para la selección de medicamentos y productos sanitarios?	39
10. Conclusiones.....	44
11. Bibliografía.....	47

PREÁMBULO

El presente Trabajo de Fin de Grado (en adelante TFG) ha sido elaborado de conformidad con la “Normativa general para la organización y evaluación de la asignatura de Trabajos de Fin de Estudios (grado y máster) en los programas de enseñanzas oficiales de la Universidad de Almería”¹

El tema elegido “Las subastas públicas de medicamentos en Andalucía”, responde a mi inquietud por un problema que siempre he defendido como jefe de administración en una oficina de farmacia, la prestación de la mejor atención al paciente, especialmente en cuanto a los ancianos se refiere. En tiempos trágicos para nuestro país y especialmente para nuestros mayores, como los que en la actualidad estamos padeciendo por la pandemia del Coronavirus o Covid-19, la cifra oficial de ancianos fallecidos en residencias a fecha 18 de mayo de 2020, es de dieciocho mil cuatrocientos², a los que habría que unir los fallecidos en domicilios particulares y aquellos a los que no se les han realizado test alguno. Un global que supone la pérdida de una parte muy importante de una generación fundamental en nuestra historia, la de los hijos de la postguerra y la generación que reinstauró en España la Democracia.

Una generación, que parece destinada a no conocer nunca la palabra normalidad. Con una infancia desarrollada en un entorno de guerra civil y hambre, una adolescencia en la que muchos fueron los que tuvieron que optar por trabajar desde muy jóvenes, abandonando sus sueños de adquirir una mejor formación. Se enfrentaron en la edad adulta, a la inexistencia de derechos básicos durante la dictadura franquista así como a durísimas condiciones económicas y financieras, y que pese a todo ello, ha salido adelante, a base de sacrificio, esfuerzo y trabajo y que además en su vejez han supuesto el sustento para millones de familias tras la crisis económica del 2007, aportando sus pensiones de jubilación para hijos y nietos, y que ahora en sus últimos años de vida se ven destinados a no obtener el reconocimiento que se merecen.

Una vida plagada de sacrificios, no puede verse vulnerada en su último tramo con una restricción de acceso a medicamentos de calidad, por parte de la Sanidad Pública, en aras de una mal entendida contención del gasto público, que además no ha sido ni

¹ Aprobada en Consejo de Gobierno de 24 de julio de 2017.

² Informe del Ministerio de Sanidad- Gobierno de España. Actualización nº 109. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). 18.05.2020 (datos consolidados a las 00:00 horas del 18.05.2020)

de lejos la pretendida, para acabar usando medicamentos EFG o genéricos, cuando el mercado al mismo precio y sin riesgos de desabastecimiento, puede facilitar medicamentos de mayor calidad y eficacia. Esta circunstancia se viene produciendo en Andalucía desde el año 2012 y no en otras Comunidades Autónomas, por lo que entiendo que se produce una vulneración de derechos entre ciudadanos de distintos territorios de nuestro país. A lo largo de mi trabajo, defenderé que frente a una política de adquisición de medicamentos basada principalmente en la contención del gasto fiscal, otro modelo de mejor gestión es posible, sin influir en la calidad de los medicamentos ni contribuyendo a aumentar el gasto público.

Mi trabajo lo he intentado estructurar de una forma lógica y fácilmente comprensible: En la Introducción, expongo en líneas generales las razones que motivaron la adopción del procedimiento de subasta. Continúo su desarrollo con una visión histórica del uso de los medicamentos a lo largo de los siglos hasta la actualidad, para proseguir con las actuales concepciones doctrinales sobre el derecho a la salud, para avanzar en la cuestión realizando un análisis del marco legal estatal y autonómico del derecho a la salud en nuestra comunidad autónoma, para después, exponer dos cuestiones previas que entiendo eran necesarias abordar, la defensa de una sanidad pública universal, cofinanciada por la Administración y la explicación del sistema de copago, o como se produce en la realidad el pago de un medicamento a la hora de adquirirlo el cliente en la oficina de farmacia. Tras ello, entro a estudiar ya de manera concreta el procedimiento de subasta, exponiendo las cuestiones más controvertidas tanto en su vertiente jurídica como política y enumerando las graves deficiencias del sistema al mismo tiempo que propongo un sistema distinto que entiendo mejor, de mayor calidad y eficacia, finalizando con un apartado sobre las conclusiones en esta materia.

En cuanto a la metodología de trabajo, para el abordaje de dichas cuestiones he tenido que emplear una combinación de metodologías, destacando la investigación pura, aplicada y analítica, pero también en gran medida la histórica. El resultado de ello ha sido el manejo de un conjunto muy heterogéneo de fuentes, que incluye desde obras doctrinales o científicas, hasta legislación positiva vigente y pasada, pasando por jurisprudencia de diferentes Tribunales, especialmente del Tribunal Constitucional.

El objetivo personal con el que inicié este trabajo, era profundizar en el estudio de un tema para mi importantísimo en mi profesión y además vocación, entiendo que se ha cumplido.

Por todo lo expuesto con anterioridad, es mi deseo dedicar este trabajo a la memoria de todos los fallecidos por el Coronavirus y de manera muy especial a los ancianos.

1. Introducción.

La crisis económica mundial acontecida desde 2007 obligó, tanto a la Administración General del Estado como a la de las Comunidades Autónomas, a adoptar medidas tendentes a intentar disminuir los efectos económicos de la misma. Una de las facetas donde más se ha significado esta disminución de recursos económicos ha sido en la sanidad pública. Conforme a este criterio de reducción del gasto, la Comunidad Autónoma de Andalucía, diseñó en el año 2011 un procedimiento para la selección de los medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia, que de manera común se conoce con el nombre de “subasta de medicamentos”. A través de este procedimiento se accede a la celebración de subastas, como medio para adjudicar, por precio mínimo ofertado, a los laboratorios farmacéuticos, en régimen de exclusividad, los medicamentos y productos sanitarios que son de obligada dispensación en las oficinas de farmacia del sistema sanitario público andaluz. Son los llamados medicamentos genéricos, que son aquellos creados para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto.

El sistema adoptado, ha contado desde sus inicios, con la postura contraria por parte del anterior Gobierno de España, del Partido Popular, del actual Gobierno de la Junta de Andalucía del Partido Popular y Ciudadanos, de la industria farmacéutica y de los Colegios Oficiales de farmacéuticos, que veían en él la vulneración del principio de igualdad de trato y la conculcación de las competencias estatales, así como de gran parte de los médicos, usuarios, e incluso de un sector de la doctrina jurídica.

Frente a las posturas contrarias que dudaban de su legalidad, el Tribunal Constitucional, en sentencias 210/2016, de 15 de diciembre y 7/2017, de 19 de enero, puso fin al conflicto jurídico, resolviendo las cuestiones que se le plantean, y falló decidiendo la constitucionalidad del modelo andaluz.

Sin embargo, entiendo que pese a la legalidad y adecuación a la Constitución Española del procedimiento andaluz, otro modelo mejor, más eficiente y de mayor calidad es posible, y debe sustituir, antes que después al actual sistema.

2. Antecedentes históricos y presente.

La medicina y los medicamentos, en sus formas más primigenias, forman parte de la historia de la humanidad, disciplina de la que se ocupa la antropología médica. Desde los ritos de sanación basados en la magia, del Neanderthal, que consideraba la enfermedad como un castigo de los dioses, pasando por el uso de las plantas como medio de curación. Al mismo tiempo, son rabioso presente y hoy más que nunca parte inseparable de nuestro futuro, pues al mismo tiempo y de manera inseparable, dolor, enfermedad y muerte forman parte de la existencia del hombre.

La aparición de la medicina como oficio en el siglo V a.C. con Hipócrates y Galeno, la fundamental importancia de los árabes al redactar las primeras farmacopeas, las aportaciones a la anatomía de Leonardo Da Vinci, en los siglos XV o XVI y sobre todo su evolución tras el siglo XIX con el desarrollo del microscopio y los descubrimientos de las transmisiones víricas y bacterianas, y los antibióticos, resumen la función de la antigua medicina, curar pocas veces, aliviar a menudo, consolar siempre.

Un pequeño viaje en el tiempo, de apenas ciento cincuenta años, un microsegundo en la evolución humana, nos demostraría que la medicina eran tan arcaica y casi inservible que personas de la categoría intelectual de François-Marie Arouet, “Voltaire”, se permitían abroncar a sus familiares cuando estos se decidían a iniciar los estudios de medicina, así, es famoso el episodio en que gritaba a su sobrino *“Desgraciado, cómo se atreve a estudiar un arte que consiste en administrar venenos que no conoces a organismos que todavía conoces menos”*³.

La modernización en la medicina será la consecuencia lógica de los cambios sociales, la llegada del espíritu burgués, las ansias de conocimiento de la Ilustración, la separación entre ciencia y religión y la importancia de la conciencia de ciudadano abren un nuevo horizonte a la supervivencia de la humanidad.

Hace penas ochenta años, la medicina entró en una nueva fase, la curativa, llevando a la humanidad, a una nueva era “la era del medicamento”. No son muchos los autores que en lengua española se han ocupado del apasionante tema de los medicamentos y de su regulación legal, así como del derecho al medicamento y su acceso en condiciones de

³ (Jácome Roca, A., *La historia de los medicamentos*. Editorial Academia Nacional de Medicina de Colombia. Bogotá, 2008, p.5.

igualdad, especialmente en lo referente a la calidad, ignorando las ventajas que los productos de marca poseen sobre los llamados “genéricos”.

La implantación por el Servicio Andaluz de Salud (SAS) de la llamada “subasta de medicamentos”, cuya primera publicación se produjo el 25 de enero de 2012, ha dado lugar a una controvertida situación, en la que la cuestión principal que se plantea, es si el pretendido ahorro económico afectó, afecta y afectará al derecho a la salud de los andaluces durante su vigencia hasta diciembre de 2020.

En las circunstancias en que se termina de redactar este Trabajo de Fin de Grado, con la declaración de pandemia mundial por el virus Covid-19 anunciada por la Organización Mundial de la Salud a través de su director Tedros Adhanom Ghebreyesus, el 11 de marzo de 2020, entiendo que ahora más que nunca es necesario un sistema de selección y distribución de medicamentos que se cimiente en el criterio principal de la calidad del mismo y no en el del precio de adquisición por parte de las Administraciones, como modo de garantizar el derecho a la salud de los ciudadanos y que evite los problemas de desabastecimiento al que el actual sistema andaluz ha sometido a los ciudadanos.

3. Derecho a la salud. Concepciones doctrinales.

La protección de la salud de los ciudadanos es uno de los principios fundamentales en la concepción de los Estados modernos. Siguiendo al Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Almería, Pérez Gálvez, en su artículo “Salud, sanidad y farmacia en el nuevo estatuto de autonomía de Andalucía”⁴, vemos que sobre este concepto existen muy diversas opiniones sobre la naturaleza del mismo. Así, Escribano Collado⁵ propugna una concepción del derecho a la salud que comprende el *"derecho individual que se ostenta frente al Estado, a fin de obtener una acción positiva de éste dirigida a la efectiva satisfacción de la salud individual por encima de las posibilidades personales del sujeto"*. En opinión del autor, este derecho contiene a su vez el derecho a la acción del Estado, el derecho a las prestaciones sanitarias y el derecho a la protección jurisdiccional. Otros autores, como Loperena Rota⁶ interpretan que en el artículo 43 de la Constitución: *"se habla de derecho subjetivo a la protección de la salud y de salud pública como sistema prestacional y resultado de la actividad administrativa. La expresión salud pública atañe tanto a las medidas preventivas como a las asistenciales. En la redacción de la ponencia se hablaba de sanidad e higiene utilizando la terminología tradicional. La nueva expresión engloba, por tanto, las medidas preventivas de higiene, entre las que se encuentran las que se proyectan sobre el medio ambiente"*. De conformidad con él, el derecho a la salud es un derecho individual; cuya naturaleza es de servicio público y la responsabilidad de su efectividad es función de los poderes públicos; debiendo el Estado establecer un sistema de protección de la salud, que tienda a la prevención. Para Pemán Gavín⁷ *"el derecho a la salud se proyecta en tres direcciones (...)* a) *Como derecho de todo ciudadano a las prestaciones sanitarias del Estado; (...)* b) *Como posición subjetiva en relación con la actividad desarrollada por los poderes públicos para proteger la salubridad pública; c) Como derecho de cada persona a que su propia salud no se vea amenazada ni dañada por acciones externas*

⁴ Pérez Gálvez, J.F., “Salud, sanidad y farmacia en el nuevo Estatuto de Autonomía de Andalucía” Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso XXIX, n.29, 2007 (disponible en https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-68512007000100010 ; última consulta 01/05/2020).

⁵ Escribano Collado, P., El derecho a la salud, Cuadernos del Instituto García Oviedo 1 Universidad de Sevilla, 1976, pp. 44-45.

⁶ Loperena Rota, D., La protección de la salud y el medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona en la Constitución, en Estudios sobre la Constitución española. Libro homenaje al profesor Eduardo García de Enterría (Madrid, Civitas, 1991), ii, pp. 1464-1465

⁷ Pemán Gavín, J., Derecho a la salud y administración sanitaria (Bologna, Publicaciones del Real Colegio de España, 1989), pp. 79 y 80

realizadas por cualquier sujeto público o privado. El derecho a la salud se comporta aquí como un derecho absoluto o de exclusión, oponible erga omnes: un derecho de la persona sobre un aspecto o cualidad propio defendible frente a todos".

4. Marco Legal Estatal y Autonómico del Derecho a la salud en Andalucía.

La Constitución Española de 1978 establece que es el Estado quien tiene la competencia exclusiva, establecida por el artículo 149.16º de la Constitución Española sobre “Sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos” y por el apartado 17º del mismo artículo de la “Legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas”.

Son varias las referencias expresas que la Constitución Española hace a la salud de los ciudadanos en su articulado:

La primera la encontramos en el artículo 43, situado en el Título I “De los derechos y deberes fundamentales”, Capítulo Tercero “De los principios rectores de la política social y económica”, que reconoce el “derecho a la protección de la salud” en su apartado primero, mientras que establece en segundo que *“Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto”*, de tal manera que establece un taxativo mandado para hacer efectivo este derecho.

La segunda, en el artículo 50 que señala que *“Los poderes públicos (...) promoverán su bienestar mediante un sistema de servicios sociales que atenderán sus problemas específicos de salud”* y la última en el artículo 51.1 que expone literalmente que *“Los poderes públicos garantizarán la defensa de (...) usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la (...) la salud (...)de los mismos”*.

Así mismo, encontramos importantes interconexiones con otros artículos de la Carta Máxima, como el 40.2, 51, o los para mi fundamentales en este ámbito, artículo 14 que establece la igualdad formal ante la ley de todos los españoles, sin que pueda prevalecer discriminación alguna por, entre otros, razón de nacimiento, condición o circunstancia personal o social, así como el artículo 139.1 que establece *“todos los españoles tienen los mismos derechos y obligaciones en cualquier parte del territorio del Estado”*.

Es el artículo 148, donde se establecen las competencias de las Comunidades Autónomas, el que abrió la puerta a la posibilidad de asunción de competencias en materia de salud, concretamente en el apartado 21º

Este mandato se completa con las normas del bloque constitucional que distribuyen las competencias en materia de salud entre el Estado y las Comunidades Autónomas.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad confirma los contenidos que la Constitución establece en sus artículos 38 a 40 y 43, al mismo tiempo que establece la existencia del Sistema Nacional de Salud (SNS), como agrupación de los servicios de salud de cada una de las Comunidades Autónomas de manera coordinada, tal y como se establece en su artículo 50: *"En cada Comunidad Autónoma se constituirá un servicio de salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma"*.

Será el Real Decreto 400/1984, de 22 de febrero, el que apruebe el acuerdo de la Comisión Mixta prevista en la disposición transitoria segunda del primer Estatuto de Autonomía de Andalucía, adoptado con fecha 27 de diciembre de 1983, por el que se transfieren las funciones del Instituto Nacional de la Salud a nuestra Comunidad Autónoma, y se producen los traspasos de los servicios, Instituciones y medios necesarios para su real y efectivo ejercicio, llevándose a la práctica el 1 de enero de 1984, mediante la convalidación de todos los actos administrativos destinados al mantenimiento de los servicios en el mismo régimen y nivel de funcionamiento que tenían en el momento de la adopción del acuerdo, dictados por los entonces Ministerios de Sanidad y Consumo y de Trabajo y Seguridad Social o el Instituto Nacional de la Salud hasta la fecha de publicación del Real Decreto.

Además, tal y como señala el profesor Pérez Gálvez, *"no sólo se asumen competencias por transferencia o delegación, sino también por ausencia expresa de reserva legal en relación con determinadas decisiones o actuaciones públicas, que se verá avalada con la publicación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad que completa desde el punto de vista legislativo la reforma sanitaria en nuestro país"*.

En el ámbito autonómico andaluz, y de conformidad y como consecuencia con lo antes expresado, se procede por parte del Parlamento de Andalucía a la creación del Servicio Andaluz de Salud, mediante Ley 8/1986, de 6 de mayo, organismo autónomo de carácter administrativo de la Junta de Andalucía, responsable de la gestión y administración de los servicios públicos de atención a la salud dependientes de la Junta de Andalucía,

Sistema que se configura como garante del derecho de los andaluces a la protección de la salud, de forma universalizada y equitativa.

Del mismo modo se produce la publicación de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, que en su exposición de motivos señala, *“en el cumplimiento de los artículos 13.21 y 20.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, respectivamente, confieren a la Comunidad Autónoma competencia exclusiva en materia de sanidad e higiene, sin perjuicio de lo establecido por el artículo 149.1.16 de la Constitución Española, así como el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior”*.

Encontramos en esta Ley una primera referencia a la importancia de los costes y financiación del sistema sanitario, pues establece la exposición de motivos, expositivo IV *“una creciente preocupación por los costes y la financiación de las prestaciones públicas, han configurado un escenario para la sanidad en el que las principales prioridades se concentran en modernizar los aparatos administrativos y asistenciales en orden a conseguir una mayor eficacia de su actuación, una mayor eficiencia, una mayor motivación e incentivación profesional y una mejor adaptación a los deseos y necesidades de los ciudadanos andaluces”*. Continúa el expositivo VI señalando que *“La presente Ley tiene, por tanto, como objeto principal la regulación de las actuaciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de los ciudadanos en Andalucía, el régimen de definición y aplicación de los derechos y deberes de los ciudadanos respecto de los servicios sanitarios en la Comunidad Autónoma y la ordenación general de las actividades sanitarias en Andalucía, todo ello bajo los principios de coordinación de las actuaciones y de los recursos, aseguramiento público, universalización, financiación pública, equidad, superación de las desigualdades, planificación, eficacia y eficiencia de la organización sanitaria, descentralización, autonomía y responsabilidad en la gestión, participación de ciudadanos y de los profesionales, mejora de la calidad en los servicios y utilización eficaz y eficiente de los recursos sanitarios que sean necesarios para la consecución de sus objetivos”*. Establece el artículo 2.12º de la Ley que las actuaciones sobre protección de la salud, se inspirará entre otros principios, en la utilización eficaz y eficiente de los recursos sanitarios

Por su parte, La Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, señala en su artículo 8 que *“El derecho propio de Andalucía está constituido por las leyes y normas reguladoras de las materias sobre las que la*

Comunidad Autónoma ostenta competencias”. El artículo nueve haciendo referencia a los derechos de los andaluces, en su punto 1 expone que *“Todas las personas en Andalucía gozan como mínimo de los derechos reconocidos en la Declaración Universal de Derechos Humanos y demás instrumentos europeos e internacionales de protección de los mismos ratificados por España, en particular en los Pactos Internacionales de Derechos Civiles y Políticos y de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; en el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales y en la Carta Social Europea*”. Señala el artículo 22, dedicado íntegramente a la salud, configurada como un derecho social, que señala que *“se garantiza el derecho constitucional previsto en el artículo 43 de la Constitución Española a la protección de la salud mediante un sistema sanitario público de carácter universal”* especificando el apartado 2 que los pacientes y usuarios del sistema andaluz de salud tendrán derecho a acceder a todas las prestaciones del sistema, así como a la información sobre los servicios y prestaciones del sistema, así como de los derechos que les asisten. Señalando el apartado 4 que *“Con arreglo a la ley se establecerán los términos, condiciones y requisitos del ejercicio de los derechos previstos en los apartados anteriores”*.

Su artículo 10, referido a los objetivos básicos de Andalucía, señala entre otros que *“La Comunidad Autónoma de Andalucía promoverá las condiciones para que la igualdad del individuo y de los grupos en que se integra sean reales y efectivas y removerá los obstáculos que impidan o dificulten su plenitud, así como que a tales efectos, adoptará todas las medidas de acción positiva que resulten necesarias”*.

Continuando con el Estatuto de Autonomía de Andalucía, el artículo 37, establece que los poderes de la Comunidad Autónoma orientarán sus políticas públicas a garantizar y asegurar el ejercicio de los derechos reconocidos y alcanzar los objetivos básicos establecidos en el artículo 10, mediante la aplicación efectiva de los siguientes principios rectores, siendo de aplicación a la temática de este trabajo los contenidos en su punto primero, la prestación de unos servicios públicos de calidad, tercero, el asegurar a las personas mayores unas condiciones de vida digna e independiente, asegurando su protección social” así como el vigésimo quinto, la atención y protección civil ante situaciones de emergencia, catástrofe o calamidad pública, por desgracia de plena actualidad.

“Los anteriores principios se orientarán además a superar las situaciones de desigualdad y discriminación de las personas y grupos que puedan derivarse de sus circunstancias personales o sociales o de cualquier otra forma de marginación o exclusión. Para ello, su desarrollo facilitará el acceso a los servicios y prestaciones correspondientes para los mismos, y establecerá los supuestos de gratuidad ante las situaciones económicamente más desfavorable”.

Es el artículo 55 el que de forma concreta hace referencia al tema salud, sanidad y farmacia y establece la competencia de Andalucía en esta materia, legislando que:

1. Corresponde a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1.16.ª de la Constitución la ordenación farmacéutica. Igualmente le corresponde la investigación con fines terapéuticos, sin perjuicio de la coordinación general del Estado sobre esta materia.

2. Corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población, la ordenación y la ejecución de las medidas destinadas a preservar, proteger y promover la salud pública en todos los ámbitos, incluyendo la salud laboral, la sanidad animal con efecto sobre la salud humana, la sanidad alimentaria, la sanidad ambiental y la vigilancia epidemiológica, el régimen estatutario y la formación del personal que presta servicios en el sistema sanitario público, así como la formación sanitaria especializada y la investigación científica en materia sanitaria.

3. Corresponde a Andalucía la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

4. La Comunidad Autónoma participa en la planificación y la coordinación estatal en materia de sanidad y salud pública con arreglo a lo previsto en el Título IX.

5. Cuestiones previas. Sanidad pública universal y financiación del sistema sanitario. El copago o sistema de pago en la farmacia.

A nadie escapa que el Sistema Nacional de Salud es posiblemente la joya de la corona del estado del bienestar español. El informe de la compañía de software financiero y batería de datos, Bloomberg 2019⁸ lo sitúa como el más eficiente de Europa y el tercero del mundo, únicamente por detrás de los sistemas sanitarios de Hong Kong y Singapur, a la vez que ocupaba el sexto puesto entre los países europeos en lo referente a su calidad, según el Informe Euro Health Consumer Index⁹.

Por tanto, si pretendemos seguir disfrutando de una sanidad pública universal, que abarque a todos los ciudadanos en función de su necesidad con unos estándares de calidad altos, la Administración ha de contar con unos ingresos que sean suficientes para financiarla. Consecuentemente, el sistema de salud ha de contar con los suficientes recursos, que a su vez han de distribuirse de forma equitativa y solidaria, para que cualquier ciudadano dentro del territorio nacional pueda acceder en igualdad de condiciones a un servicio de calidad. De conformidad con el artículo 31.1 de la Constitución, se establece que *“Todos contribuirán al sostenimiento de los gastos públicos de acuerdo con su capacidad económica mediante un sistema tributario justo inspirado en los principios de igualdad y progresividad que, en ningún caso, tendrá alcance confiscatorio”*, mientras que su apartado segundo ordena que *“El gasto público realizará una asignación equitativa de los recursos públicos, y su programación y ejecución responderán a los criterios de eficiencia y economía”*.

Debemos tener en cuenta que al referirnos a la sanidad pública, nos referimos a la titularidad individual de un derecho al que la persona ha de tener acceso mediante unas prestaciones de calidad y seguridad adecuada, y que esta ha de ser financiada públicamente y libre de pago en el momento hacer uso de la misma. Lo cual no quiere decir que la sanidad pública sea gratuita, pues todos contribuimos a su financiación a través de nuestros impuestos.

Frente al sistema de financiación de la sanidad por el único recurso del impuesto, surge el copago, como doble vía de la financiación del gasto en medicamentos, pues a la

⁸ “Bloomberg Healthiest Country”, Bloomberg Finance L.P., 2019, (disponible en <https://www.bloomberg.com>; última consulta 03/05/2020).

⁹ “Euro Health Consumer Index”. Health Consumer Powerhouse, 2018, (disponible en <https://healthpowerhouse.com/media/EHCI-2018/EHCI-2018-report.pdf>; última consulta 03/05/2020).

misma vez que la Administración paga parte del gasto, el usuario paga otra parte del medicamento. El copago, tiene dos finalidades, disminuir el gasto público aumentando la financiación privada y reducir el consumo innecesario. Por tanto, supone una privatización parcial de la atención sanitaria, puesto que el paciente paga por dos veces, la primera mediante el pago de sus impuestos y la segunda en el momento de la compra del medicamento. Lamentablemente el enfermo es quien más veces paga, pues es quien en mayor ocasiones hace uso del sistema, con lo que se viene a castigar generalmente a los mayores, a aquellos con condiciones más precarias y a las personas sin recursos.

El modelo del copago entra en vigor en julio de 2012, de conformidad con el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. En su exposición de motivos señala que *“La creación del Sistema Nacional de Salud ha sido uno de los grandes logros de nuestro Estado del bienestar, dada su calidad, su vocación universal, la amplitud de sus prestaciones, su sustentación en el esquema progresivo de los impuestos y la solidaridad con los menos favorecidos, lo que le ha situado en la vanguardia sanitaria como un modelo de referencia mundial”*. Al mismo tiempo, continúa la Exposición haciendo mención a la situación de grave dificultad económica a la que hacía frente el SNSN, sin precedentes desde su creación, que conllevaba la pérdida de eficacia en la gestión de los recursos disponibles, una alta morosidad y en un insostenible déficit en las cuentas públicas sanitarias, lo que suponía la imprescindible adopción de medidas urgentes que garantizaran su futuro y contribuyesen a eliminar la persistencia de este problema. Continúa el texto haciendo mención a la *“aparición de considerables diferencias en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas comunidades autónomas. La cohesión territorial y la equidad se han visto puestas en cuestión con determinadas medidas adoptadas durante estos últimos años”*.

De conformidad con lo expuesto la sanidad pública no podía obviar por más tiempo una situación *“claramente incompatible con su imprescindible sostenibilidad”*.

Resultaba necesario gestionar mejor la realidad asistencial en España, *“donde coexiste un entramado jurídico-administrativo que reduce la transparencia y dificulta la ejecución, disminuyendo, en consecuencia, la eficiencia en su aplicación, y donde se dé cabida a la actuación objetiva basada en un riguroso análisis coste-efectividad que proporciona la red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y*

prestaciones del Sistema Nacional de Salud. (...) Además, se hace imprescindible solucionar, en el marco de la cohesión e igualdad de derechos a la asistencia sanitaria entre los españoles y demás personas que gozan de la condición de asegurado en nuestro país, la financiación de la atención sanitaria prestada a las personas residentes en una comunidad autónoma distinta de la que está prestando la atención”.

El Capítulo IV incorporó medidas relacionadas con la prestación farmacéutica: La financiación de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud es uno de los grandes desafíos actuales. La austeridad en el gasto público, imprescindible en todo momento, ha devenido un objetivo inaplazable. Por ello, resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporta al sistema. Es momento, por tanto, de sentar las bases para un análisis exhaustivo de los beneficios que un nuevo medicamento o producto sanitario aporta a la sociedad en general y al tejido socioeconómico español en particular a la hora de decidir sobre sus condiciones de financiación por el Sistema Nacional de Salud. El mismo principio de austeridad y de racionalización en el gasto público en la oferta de medicamentos y productos sanitarios obliga a actualizar el vigente sistema de aportación por parte del usuario y exige introducir cambios en el mismo, de modo que se adecue al actual modelo de financiación del Sistema Nacional de Salud por los presupuestos generales del Estado.

Por otra parte, las medidas contenidas en los Reales Decretos-leyes 4/2010, de 26 de marzo, 8/2010, de 20 de mayo y 9/2011, de 19 de agosto, que se centran en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, especialmente, las relativas a los descuentos a practicar a las ventas facturadas al Sistema, producen efectos de dualidad de precios y mercados que pueden conculcar los principios de economía de mercado y que es necesario revisar a efectos de proteger la competencia en los diferentes subsectores.

¿Cómo funciona el copago sanitario en España? Depende principalmente de 3 variables:

I.- Localización geográfica: En función de la comunidad autónoma de residencia, surgen variaciones en la forma de pago.

II.- Tipo de usuario: Este criterio tiene en cuenta la situación del paciente, de tal manera que a las personas más vulnerables no se les aplica el copago. En el caso de los jubilados

o discapacitados el porcentaje a pagar es menor. La diferencia principal consiste en distinguir entre copago para población activa y copago para pensionistas.

III.- Nivel de renta: Se aplica en función de la renta de los beneficiarios. Se articulan diferentes tramos:

- i. Personas que realizan un copago de un 10 por ciento y un máximo de aportación de 4,24 euros por envase: Los pacientes incluidos en Campaña Sanitaria
- ii. Personas que realizan un copago de un 10 por ciento y un máximo de aportación mensual de 8,23 euros: Pensionistas con rentas inferiores a los 18.000 euros.
- iii. Personas que realizan un copago de un 10 por ciento y un máximo de aportación mensual de 18,52 euros: Pensionistas con prestaciones entre los 18.000 y los 100.000 euros anuales.
- iv. Copago de un 60 por ciento y un máximo de aportación mensual de 61,75 euros: Pensionistas con rentas iguales o superiores a los 100.000 euros.
- v. Personas que realizan un copago de un 40 por ciento y sin tope de aportación: Trabajadores en activo con renta inferior a los 18.000 euros.
- vi. Personas que realizan un copago de un 50 por ciento y sin tope de aportación: Personas en activo con rentas entre los 18.000 y los 100.000 euros anuales.
- vii. Personas que realizan un copago de un 60 por ciento y sin tope de aportación: Usuarios en activo con rentas iguales o superiores a los 100.000 euros.
- viii. Personas que realizan un copago del 30 por ciento por envase y sin máximo de aportación: Los mutualistas y clases pasivas de MUFACE, MUGEJU e ISFAS.

Se establecen asimismo exenciones que conllevan que determinados grupos de ciudadanos no paguen por la adquisición del medicamento: Discapacitados en los supuestos contemplados en su normativa específica, personas con rentas de integración social, personas con pensiones no contributivas, desempleados sin derecho a subsidio, afectados por el síndrome tóxico de la colza y aquellos que reciben tratamientos prescritos por accidente de trabajo o enfermedad profesional.

Por tanto, a la hora de pagar un medicamento en la oficina de farmacia, el SAS asume una parte del pago del medicamento, que se suele decir financiada, y el cliente paga el resto, excepto aquellos pacientes que estén exentos o hallan llegado al máximo mensual.

6. ¿Qué es y cómo se configura el procedimiento de subasta de medicamentos andaluz?

El procedimiento de subasta es un método de selección los medicamentos que deben dispensarse por las oficinas de farmacia de Andalucía, a los ciudadanos, optando por aquel que supone el menor coste para la Administración, con un doble objetivo, disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia y disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones. De tal manera que solo quedan fuera del ámbito de aplicación del procedimiento de subasta los medicamentos no prescritos por principio activo.

Se establece a través de este procedimiento una diferenciación con el resto de comunidades autónomas, donde los medicamentos ofertados a los pacientes de las oficinas de farmacia, se deciden por parte de las mismas oficinas de farmacia, de entre todos los que permite la base de datos de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, conforme al sistema de precios de referencia establecido por el Estado. En otras palabras, mientras que en el resto de España, los pacientes tienen derecho a que se les dispense un medicamento de los llamados de marca, en Andalucía, se opta por el llamado medicamento genérico, que es *“aquel que de manera teórica cuenta con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia. Por tanto, nos encontramos ante un equivalente, pero que cuenta, también de manera teórica con las únicas diferencias de la apariencia (color, tamaño, sabor, forma, etc.) o los excipientes, que son las sustancias utilizadas para conseguir la forma farmacéutica deseada y que facilitan la preparación, conservación y administración de los medicamentos”*¹⁰. El medicamento genérico adquiere el nombre de la sustancia medicinal, el principio activo que lo compone. Para diferenciar un medicamento genérico de uno de marca, en el envase del primero podemos encontrar el nombre del principio activo junto a las siglas “EFG” y el nombre del laboratorio fabricante.

El sistema de selección de medicamentos de la subasta de fármacos se viene aplicando en Andalucía desde el año 2012, a partir de la entrada en vigor del Decreto-Ley 3/2011,

¹⁰ “Aprendiendo sobre medicamentos genéricos (I). ¿Qué es un medicamento genérico?”, *Engenerico.com*, 22 septiembre 2015 (disponible en <https://www.engenerico.com/que-es-un-medicamento-generico/>; última consulta 02/02/2020).

de 13 de diciembre, de medidas urgentes para la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de la Consejería de Salud, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, adjudicando el suministro de estos para uso extra hospitalario por convocatoria pública. El Decreto-ley se dictó en base a los títulos competenciales previstos en el apartado 1 del artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, sobre la competencia exclusiva de la Comunidad Autónoma en materia de ordenación farmacéutica, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución; y en el apartado 2 del mismo, sobre la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en especial, sobre ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias. Así mismo, fueron razones de extraordinaria y urgente necesidad las que de conformidad con el artículo 110 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, habilitaron la adopción del sistema legal elegido, el Decreto-ley, para tramitar en el mínimo tiempo posible el cambio de sistema.

En virtud de dicho decreto, la Dirección Gerencia del SAS quedaba autorizada para realizar convocatorias públicas en las que podrían participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tuviesen un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el SNS y vigente en el momento de la convocatoria, aquel que debería ser dispensado, de manera obligatoria por las oficinas de farmacia cuando se les presentase una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identificase exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.

El Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de 18 de marzo 2010, acordó de manera unánime *“promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”* incluyendo acciones y medidas para conseguir la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario. Consecuencia del citado acuerdo con ámbito nacional, se aprobó el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS que perseguía el objetivo urgente de modificar la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios prevista en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Posteriormente se aprueba el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, medidas complementarias a las ya adoptadas anteriormente en el marco de la prestación

farmacéutica. Para ello, el Real Decreto-ley 9/2001, de 19 de agosto, modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para mejorar la calidad de la prestación farmacéutica, en el sentido de una mayor eficiencia en el gasto público y un mejor empleo de los recursos sanitarios, lo que en opinión del legislador garantizaría la suficiencia financiera del sistema sanitario público andaluz.

La finalidad del Decreto-Ley 3/2011, tal y como señala su exposición de motivos radicaba en la adopción de medidas que coadyuvasen en la consecución de los objetivos de reducción del déficit público, a los que la coyuntura económica obligaba, junto a la necesidad de *“reforzar y profundizar sobre prescripción y dispensación de medicamentos por principio activo y de productos sanitarios por denominación genérica, para mejorar el margen de eficiencia en la prestación farmacéutica de la Junta de Andalucía”*. La situación de inestabilidad financiera existente a la fecha de publicación del Decreto Ley, obligaba a todas las administraciones a la reducción de los objetivos de déficit, lo cual entendía el entonces legislador andaluz que hacía urgente y necesaria la implementación de medidas que surtiesen sus efectos de manera casi inmediata, para la reducción del gasto público. Por tanto, se planteó un doble objetivo, disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado; y de otra, contribuir a la mejora de la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone para los pacientes el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones.

El Decreto-ley modificó el artículo 59 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, para incluir los productos sanitarios, pues la Ley 29/2006, equiparaba el régimen jurídico de productos sanitarios y medicamentos. A su vez, se reformó el artículo 60 conforme a la redacción del artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Se añadieron los artículos 60 bis a quinquies para introducir el sistema de convocatorias públicas, respetando los principios de libre competencia y transparencia, para que pudieran participar de este nuevo modelo todas las empresas proveedoras y laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar tanto medicamentos como productos sanitarios, que desde ese momento en adelante dispensarían las farmacias a la hora de recibir una receta médica oficial, u orden de dispensación a través de tarjeta electrónica, cuando el medicamento a dispensar fuese única y exclusivamente

identificable por la denominación oficial de sus principios activos o por su denominación genérica.

Así mismo se incorporó a Ley 22/2007, de 18 de diciembre, una nueva Disposición adicional séptima, para que a la hora de dispensar recetas u otras órdenes de dispensación, se concienciase a la ciudadanía del coste efectivo de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, con la leyenda inserta al final del recibo de compra del siguiente texto *“La diferencia entre el importe del medicamento o producto sanitario dispensado y lo que usted ha pagado es financiado por el Sistema Sanitario Público de Andalucía a través de los impuestos de los ciudadanos”*, con caracteres tipográficos iguales a los empleados en el resto del recibo pero en negrita.

Por último, se incluyó en la Ley de Farmacia de Andalucía una Disposición Transitoria Sexta, con objeto de determinar el precio menor de los productos sanitarios hasta tanto fuesen aprobados por el Ministerio, de conformidad con la Disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que establece:

“1. En tanto el Ministerio competente no establezca un precio menor para cada tipo de producto sanitario, incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, conforme a lo previsto en la disposición adicional decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio, su precio máximo, a efectos de facturación, será fijado por el Servicio Andaluz de Salud, en atención a los precios más bajos de los productos incluidos en cada tipo, con presencia real en el mercado y de calidad semejante.

2. Cuando la prescripción de productos sanitarios se realice por denominación genérica, con independencia de cuál sea el precio de venta al público del producto dispensado por la oficina de farmacia, en ningún caso se aceptará su facturación al Servicio Andaluz de Salud a un precio superior al precio máximo establecido. De igual forma se procederá en el caso excepcional de sustitución del producto sanitario por el farmacéutico debido a circunstancias de desabastecimiento o urgente necesidad de la dispensación, fehacientemente acreditadas. En estos casos, el precio máximo establecido también será la referencia para el cálculo de la aportación máxima que, en su caso, hubiere de abonar el beneficiario en el momento de la dispensación del producto sanitario correspondiente.

3. Los precios máximos de facturación de los productos sanitarios serán actualizados semestralmente y serán comunicados al Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos con dos meses de antelación a su entrada en vigor.

4. Lo anterior no será de aplicación cuando, en virtud de lo dispuesto en el artículo 60 ter, el producto sanitario a dispensar haya sido seleccionado por el Servicio Andaluz de Salud y su precio autorizado para el Sistema Nacional de Salud sea superior al precio máximo establecido. En este caso, será facturado por la oficina de farmacia al citado precio autorizado del producto, deducida, en su caso, la aportación del beneficiario, calculada tomando como base el precio máximo correspondiente”.

Por tanto, la entrada en vigor de este nuevo procedimiento supuso un drástico cambio en el sistema de selección de los medicamentos, pues hasta ese momento eran las propias oficinas de farmacia las que negociaban directamente con los laboratorios farmacéuticos el precio del medicamento que iban a adquirir, dentro de los márgenes que establecía el Estado, mientras que a partir de la entrada en vigor de la subasta, es el SAS el que, directamente, se beneficia de la negociación con los laboratorios, al seleccionar el medicamento ofertado con el precio más bajo.

Desde la aprobación del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, se han realizado catorce convocatorias para procedimiento, siendo las empresas adjudicatarias treinta y seis, de ellas, tan solo la mitad, dieciocho, son nacionales, y de éstas, siete son fabricantes. Un informe elaborado por la sociedad Forest Partners, Estrada y Asociados, S.L.P.¹¹ cifra en más de 755 millones de euros el montante de los ahorros alcanzados con este sistema en el periodo 2012-2018, de los que 187 se lograron en 2018 a través de las aportaciones realizadas por los laboratorios farmacéuticos incluidos en el sistema de selección de medicamentos.

¹¹ “Un informe cifra en 755 millones los ingresos para el SAS de las subastas de medicamentos desde su implantación” Europa Press, 13 de febrero de 2019 (disponible en <https://www.europapress.es/andalucia/noticia-informe-cifra-755-millones-ingresos-sas-subastas-medicamentos-implantacion-20190213154211.html>; última consulta 01/05/2020).

Histórico de las licitaciones de subasta de medicamentos en Andalucía.

Convocatoria emitida	Fecha de publicación	Fecha de adjudicación	Fecha de inicio de suministro	Fecha de fin de suministro
1	25/01/2012	19/03/2012	01/06/2012	31/12/2014
2	20/12/2012	01/02/2013	01/04/2013	31/03/2015
3	20/06/2013	21/11/2013	01/02/2014	04/12/2015
4	31/03/2014	24/07/2014	01/11/2014	22/09/2016
5	02/10/2014	17/11/2014	01/01/2015	26/11/2016
6	09/12/2014	06/02/2015	01/04/2015	25/02/2017
7	12/05/2015	16/07/2015	05/12/2015	29/10/2017
8	29/04/2016	21/06/2016	23/09/2016	17/08/2018
9	21/07/2016	30/09/2016	27/11/2016	24/10/2018
10	28/10/2016	15/12/2016	26/02/2017	24/01/2019
11	26/05/2017	18/07/2017	30/10/2017	28/09/2019
12	27/03/2018	25/05/2018	18/08/2018	17/07/2020
13	06/06/2018	17/07/2018	25/10/2018	23/09/2020
14	20/09/2018	09/11/2018	25/01/2019	20/12/2020

En septiembre de 2019 los colegios de farmacéuticos andaluces, comunicaban a los farmacéuticos que *“como consecuencia de la extinción de los contratos de litación suscritos entre la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud y los correspondientes laboratorios farmacéuticos, relativos a la convocatoria para la selección de medicamentos efectuada por la Resolución de 26 de mayo de 2017 (BOJA núm. 104, de 2 de junio de 2017) (undécima Convocatoria), se comunica que, a partir del próximo 29 de septiembre de 2019 y conforme a la legislación vigente, se podrá dispensar cualquier medicamento perteneciente a cualquier laboratorio, cuando sea prescrito por principio activo”*. Así, entienden las oficinas de farmacia, vuelve la libertad a estas y consecuentemente a los ciudadanos, para elegir la marca a dispensar ante prescripciones por principio activo de diversas presentaciones de medicamentos.

7. Cuestiones controvertidas del sistema andaluz de subasta desde lo político y lo jurídico.

En 2019, el acuerdo entre el Partido Popular y Ciudadanos¹², para investir a Juan Manuel Moreno como Presidente de la Junta de Andalucía en 2019, recogió entre otras, la medida 59, que señalaba: *“Revertiremos el actual modelo de subasta de medicamento en Andalucía”*, consistente en la eliminación del sistema de subasta, aunque el acuerdo ni explicaba el cómo ni el cuándo se produciría esta reversión, pues para el actual Gobierno andaluz el sistema de subasta, pone en riesgo la salud de los andaluces, debido al origen dudoso en ciertos casos del medicamento y la calidad y capacidad de curación de los medicamentos seleccionados en relación con la efectividad sobre los llamados medicamentos de marca, lo cual entiende el Ejecutivo andaluz, que supone un trato discriminatorio y atenta al principio de igualdad de todos los españoles del artículo 14 de la Constitución Española de 1978.

Sin embargo, para la ahora oposición parlamentaria, esta medida, ha supuesto a lo largo de su vida, un ahorro económico cifrado en 568 millones de euros entre 2012 y 2018 según manifestó en respuesta parlamentaria la Ex Consejera de Salud Marina Álvarez¹³, quien en su intervención señaló que esta medida *“cuenta con el aval de la Asociación Acceso Justo al Medicamento y que el Tribunal Constitucional se ha pronunciado en tres ocasiones a favor de las subastas andaluzas”*.

Para la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), en palabras de su secretario general, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda¹⁴, *“Hemos vivido seis años con esta medida, que es una medida politizada, y no ha tenido ningún sentido desde el punto de vista del ahorro. Porque la Junta de Andalucía no ha ahorrado lo que pretendía. Han producido lo que ya llevábamos anunciado desde su implantación: el desabastecimiento de medicamentos”*, quien además apunta a la exclusiva comercialización del medicamento por parte de una única compañía, eje vertebrador de este sistema, como una

¹² “Medidas de desarrollo y prosperidad para un nuevo Gobierno en Andalucía”, 03 de enero de 2019 (disponible en <http://desarrollos.ideal.es/pdf/medidas-pp-ciudadanos.pdf>; última consulta 01/05/2020).

¹³ “La subasta de medicamentos ahorra 568 millones”, Consejería de Salud Junta de Andalucía., 07 de marzo de 2018 (disponible en <http://www.juntadeandalucia.es/presidencia/portavoz/salud/130512/ahorro/millones/euros/gracias/seleccion/publica/medicamentos/revertido/directamente/sanidad/andaluza>; última consulta 01/05/2020).

¹⁴ Cortés, I “La subasta de medicamentos en Andalucía, crónica de una muerte anunciada”, Consalud.es, 11 de febrero de 2019 (disponible en https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/las-subastas-de-medicamentos-cronica-de-una-muerte-anunciada_60018_102.html; última consulta 01/05/2020).

de las causas de esta escasez de fármacos. *"Cuando le das la exclusiva comercialización de un medicamento a una única compañía pues evidentemente, si son de estructura pequeña o mediana, es muy fácil que se produzca un desabastecimiento"*. Tres errores han sido los principales de este procedimiento:

- I. La diferencia en el acceso a los medicamentos para el paciente en desigualdad de condiciones del resto de ciudadanos de otras comunidades autónomas.
- II. Las molestias generadas a los pacientes, consecuencia del desabastecimiento de un fármaco y el constante cambio del mismo por parte de los médicos.
- III. No tiene ningún beneficio económico para el paciente porque los andaluces siguen costeando el copago implantado en toda España.

Para la industria farmacéutica española de medicamentos genéricos nos encontramos ante una medida politizada, cuyo mantenimiento solo ha sido posible por la colaboración de esta, conforme a la ética profesional y a un criterio de responsabilidad social, ante el desabastecimiento de medicamentos, lo cual ha evitado la alarma social y ha posibilitado la continuación de este procedimiento, pese a la consciencia por parte de la Administración de que las empresas concesionarias no eran capaces de asegurar el abastecimiento. *"De lo contrario sí hubiera habido un grave problema". "Que se le haya dado la razón jurídicamente pese a los recursos al Constitucional no quiere decir que sea un sistema que funcione bien. Nuestra mejor noticia es que no habrá más subastas. Es la hora de volver al sistema de unidad de mercado y compra centralizada que se aplica en todas las comunidades autónomas"*, defendía Rodríguez de la Cuerda.

Pese a la predisposición existente para acabar con la subasta de manera inmediata, esta decisión debe postergarse hasta diciembre de 2020, puesto que los contratos realizados entre el SAS y las industrias farmacéuticas conlleva que hasta esta fecha, estos dispensen en régimen exclusivo los medicamentos genéricos, impidiendo al nuevo ejecutivo la implantación de su modelo, por cuanto su supresión conllevaría demandas por parte de la industria que con millonarias indemnizaciones por incumplimiento contractual.

Pese a las posiciones enfrentadas, los intentos de frenar el sistema tanto acudiendo a la vía administrativa, como el recurso a la vía judicial por el Gobierno de España del Partido Popular, el SAS continuó recurriendo a esta alternativa.

Durante los más de ocho años que se lleva implantando esta medida de ahorro económico, surge una pregunta fundamental, ¿Se han tenido en cuenta las consecuencias

que pueden derivarse en la calidad de la asistencia sanitaria a los andaluces? La administración pública andaluza solo ha tenido en cuenta los aspectos económicos para su implantación, sin proceder al análisis de sus consecuencias sobre la salud y la calidad de vida de los pacientes, o incluso, que una mala atención sanitaria, puede a la larga suponer un incremento del gasto económico, superior al pretendido ahorrar a través de la dispensación del medicamento genérico.

Pese a los múltiples detractores de este sistema, El actual Gobierno de España, estudia su implantación en el horizonte temporal más inmediato y a escala nacional¹⁵, a partir de unas recomendaciones que ha planteado la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF), a tenor del Programa de Estabilidad 2019-2022 que el Gobierno central remitió en mayo Bruselas, y donde se detalla que AIREF ha recibido el mandato de realizar una "revisión integral del gasto público que afecta al conjunto de las administraciones", y ha incluido ámbitos como el de los medicamentos dispensados a través de receta médica. De acuerdo con este informe, la racionalización del gasto en medicamentos dispensados en oficinas pasa por mejorar las iniciativas públicas sobre la oferta y la demanda de medicamentos", y "entre las posibilidades de ahorro señaladas destaca la revisión de la estructura de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y la generalización de una subasta a nivel nacional que permita que el sector público se beneficie de los descuentos que ahora reciben las farmacias", según detalla el Gobierno.

Desde un punto de vista jurídico, son varias las polémicas que se pueden abordar, en lo referente a la subasta de medicamentos:

- a) La aplicación de la normativa de contratación del sector público a este procedimiento.
- b) Vulneración de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.
- c) Vulneración de las competencias en régimen de exclusividad del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases y coordinación general de la sanidad.

¹⁵ “El Gobierno busca aplicar la subasta de medicamentos en todo el país” El Correo de Andalucía, 06 de mayo de 2019 (disponible en <https://elcorreoweb.es/espana/el-gobierno-busca-aplicar-la-subasta-de-medicamentos-en-todo-el-pais-MB5355529>; última consulta 01/05/2020).

d) Conculcación del derecho a la igualdad de todos los ciudadanos para acceder a la prestación farmacéutica.

7.1. La aplicación de la normativa de contratación del sector público a este procedimiento.

¿Se sujetaba el procedimiento de selección de medicamentos instaurado en Andalucía al Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, del Ministerio de Hacienda, por el que se aprobaba el Texto Refundido de la Ley de Contratos del Sector Público? Un primer estudio de la cuestión, siguiendo a la Doctora en Derecho y profesora de la Universidad de Málaga, Elsa Marina Álvarez¹⁶ lleva a la conclusión de que la forma más idónea para llevar a cabo este procedimiento sería a través de la figura del “contrato de suministro”, que se recoge en el artículo 9 de la citada Ley, y posterior adjudicación mediante los procedimientos regulados en dicho texto: el abierto, el restringido el negociado y el diálogo competitivo regulados en los artículos 138 y siguientes. Pese a ello, el SAS decidió excluir esta normativa, al amparo de lo previsto en el art. 4.1.d), que literalmente establecía: *“Los convenios que, con arreglo a las normas específicas que los regulan, celebre la Administración con personas físicas o jurídicas sujetas al derecho privado, siempre que su objeto no esté comprendido en el de los contratos regulados en esta Ley o en normas administrativas especiales”*. Incluso el Servicios Andaluz de Salud, recurrió a un procedimiento que ya no se recoge en la Ley de contratos del sector público, puesto que la adjudicación se efectúa en un procedimiento abierto, en el que no únicamente se toma en cuenta el precio como único criterio para la decisión de adjudicar el procedimiento.

La aplicación de la normativa y procedimiento seleccionado por el SAS, motivó que la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España, presentase el recurso 16/2012, ante el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía, el cual mediante Resolución 17/2012¹⁷, de 17 de diciembre,

¹⁶ Álvarez González, E.M, “La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”, *Revista de estudios de la Administración Local y Autónoma Nueva época*, n. 7. 2017, pp. 126-142.

¹⁷ Resolución del Tribunal Administrativo de recursos contractuales de la Junta de Andalucía de 17 de diciembre, 17/2012, FJ Tercero.

lo inadmitió, puesto que entendió el Tribunal “que la selección de medicamentos no es un contrato regido por el LCSP porque la regulación que de la misma realiza la Ley de Farmacia de Andalucía agota en sí misma el marco normativo del procedimiento de selección y no finaliza con un contrato sino con un convenio”, pero no entró a resolver si la normativa de Andalucía suponía una vulneración de la normativa de contratación pública.

De igual manera, el mismo Tribunal, a través de Resolución 20/2012¹⁸, de 8 de marzo de 2012, resuelve la interposición del recurso 19/2012 planteado por PENZA PHARMA, S.A. contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando, en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud, sean prescritos o indicados por principio activo, fallando que *“A la vista de la regulación legal y enlazando con la consideración previa antes realizada, la especialidad del recurso en materia de contratación, cuyo objeto queda claramente delimitado en el artículo 40 del TRLCSP, no permite que el mismo pueda hacerse extensivo a otro tipo de actos que, como en el supuesto analizado, ni son preparatorios, ni se encuadran en un procedimiento de adjudicación de un contrato sujeto al TRLCSP. En definitiva, la competencia de este Tribunal, a través del recurso especial, no puede extenderse a enjuiciar más que determinados actos producidos en el curso de la licitación de uno de los contratos en los que aquél este previsto, y ello no acontece en el supuesto examinado donde el procedimiento de selección de los medicamentos a que se refiere el artículo 60 bis de la Ley de Farmacia de Andalucía culmina con la suscripción del convenio a que se refiere el artículo 60 quater, como negocio excluido del ámbito de aplicación de la legislación de contratos del sector público”.*

De cualquier manera y de conformidad con lo planteado por Álvarez Gonzáles, creo necesario *“un pronunciamiento sobre la verdadera naturaleza, contractual o no, de la figura utilizada por Andalucía, porque la exclusión de la LCSP atendiendo a que se trata de un convenio y no un contrato, genera algún interrogante, pues los convenios excluidos de la aplicación de la LCSP son los celebrados entre la Administración y los particulares siempre que su objeto no esté comprendido en el de los contratos regulados en la Ley, y*

¹⁸ Resolución del Tribunal Administrativo de recursos contractuales de la Junta de Andalucía de 8 de marzo, 20/2012, FJ Segundo.

en el caso que nos ocupa, parece claro que nos encontramos ante un contrato de suministro en el que la Administración sanitaria adquiere un producto, en este caso, de carácter sanitario como son los medicamentos”.

7.2. Vulneración de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

¿Se ha vulneró la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado? Esta Ley se marca como principal objetivo, de conformidad con su artículo 1, *“establecer las disposiciones necesarias para hacer efectivo el principio de unidad de mercado en el territorio nacional. En particular, tiene por objeto garantizar la integridad del orden económico y facilitar el aprovechamiento de economías de escala y alcance del mercado mediante el libre acceso, ejercicio y la expansión de las actividades económicas en todo el territorio nacional garantizando su adecuada supervisión, de conformidad con los principios contenidos en el artículo 139 de la Constitución”.*

Continúa su artículo 2, estableciendo los elementos que fundamentan la unidad del mercado, la libre circulación y establecimiento de los operadores económicos, la libre circulación de bienes y servicios por todo el territorio español, sin que ninguna autoridad pueda obstaculizarla directa o indirectamente, y la igualdad de las condiciones básicas de ejercicio de la actividad económica.

Al tratarse la prestación farmacéutica un servicio público de interés general prestado de forma privada, como tal actividad privada de carácter económico está sometida a la libertad de empresa, por lo que es conveniente efectuar el análisis de si el procedimiento establecido de subasta conllevaría un obstáculo a esta unidad de mercado. Al respecto, la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado, con fecha 5 de mayo de 2014, ante el procedimiento de defensa de esta unidad planteado por una empresa farmacéutica, estableció¹⁹ que la venta de medicamentos a través de las oficinas de farmacia constituye una actividad económica y como tal está incluida y amparada en la Ley 20/2013 y por tanto, cualquier mecanismo de acceso de los operadores al sistema de convocatorias públicas para la selección de determinado medicamento, debe respetar los principios de la Ley de garantía de la unidad del mercado. Pero la resolución, establece que el empleo

¹⁹ Informe de la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado. Ministerio de Economía y Competitividad, de cinco de mayo de 2014 (disponible en <https://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/economia/ficheros/SanidadMedicamentos.pdf>; última consulta 02/05/2020).

de las subastas no comporta una restricción de acceso a las empresas, siempre que se garantice el acceso de estas, se genere competencia por el mercado con anterioridad y con posterioridad, y que el procedimiento de subasta no se lleve a cabo empleando requisitos que supongan discriminación ni estén prohibidos por el artículo art. 18, ni que se requieran los que sean innecesarios y/o desproporcionados que limiten la participación de los operadores en su participación.

De conformidad, y al ser el procedimiento de subasta un procedimiento abierto en el que pueden participar, tal y como establece el art. 60 bis de la Ley de Farmacia de Andalucía, todos los laboratorios interesados y todas las empresas proveedoras, se puede concluir, que no existe limitación, restricción o condición añadida para el acceso de estas al mercado, y por tanto no puede producirse la conculcación de la Ley de garantía de la unidad del mercado.

7.3. Vulneración de las competencias en régimen de exclusividad del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases y coordinación general de la sanidad.

El anterior Gobierno de España, presidido por Mariano Rajoy Brey del Partido Popular, entendió que el procedimiento de subasta andaluz suponía una vulneración de las competencias exclusivas del Estado que se recogen en el artículo 149.1.1 de la Constitución. De conformidad con este artículo, el Estado tiene competencia exclusiva sobre “la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales”. Así mismo, al parecer del Ejecutivo Central, también se producía con el procedimiento de subasta una conculcación del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, respecto a las bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos?

De conformidad con su posición jurídica, en primer lugar, planteó al Tribunal Constitucional un conflicto positivo de competencias contra la resolución de la primera convocatoria del concurso para la selección de medicamentos de 25 de enero de 2012²⁰. Del mismo modo el día 20 de julio de 2012, el Ejecutivo Central, presentó un recurso de inconstitucionalidad contra el Decreto Ley 3/2011, por el que se aprueban medidas

²⁰ Conflicto positivo de competencias núm. 1.923/2012, admitido a trámite por providencia del Tribunal Constitucional de 12 de marzo de 2013

urgentes sobre la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, por el que se introduce en la LFA el art. 60 bis que regula el procedimiento de subasta de medicamentos²¹.

Ante esta posicionamiento del anterior Ejecutivo, cabe plantearse si efectivamente se producen ambas vulneraciones de competencias en régimen de exclusividad del Estado.

En los dos procedimientos adujo el Gobierno central que *“la regulación de la prescripción de medicamentos andaluza vulneraba la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE); que la subasta de medicamentos modifica la cartera básica de servicios, aprobada por el Estado, mediante el Decreto 1.030/2006, en el ejercicio de su competencia para establecer las bases y la coordinación general de la sanidad (art. 149.1.16 CE), al excluir determinados medicamentos del ámbito de dichas prestaciones básicas, que son susceptibles de ampliación, pero no de restricción por las Comunidades Autónomas; y que las competencias estatales se vulneran al establecer Andalucía un régimen que viene a modificar la cobertura de la prestación de financiación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, implantando un régimen de financiación que resulta discriminatorio”*.

Sin embargo, las sentencias del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre y 7/2017, de 19 de enero, concluyeron la constitucionalidad del procedimiento de subasta y consecuentemente sentenció que no se produce la vulneración de competencias exclusivas del Estado.

7.4. Conculcación del derecho a la igualdad de todos los ciudadanos para acceder a la prestación farmacéutica.

Respecto a la aducida vulneración del derecho a la igualdad de los ciudadanos en su vertiente de acceso a la prestación farmacéutica, el entonces vigente, artículo 88.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios vigente en ese momento, reconocía el *“derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de*

²¹ Recurso de inconstitucionalidad 4.539/2012, admitido a trámite por providencia del Tribunal Constitucional de 24 de julio de 2012.

medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias”.

Consecuentemente el establecimiento de esas medidas no podían conllevar diferenciaciones en las posibilidades ni en las condiciones de acceso a medicamentos y productos sanitarios financiados, ni respecto a su catálogo ni en cuanto a precios, las cuales debían ser homogéneas para toda España, sin poder producir alteraciones en el mercado.

¿Supusieron estas medidas una vulneración de la igualdad de los andaluces respecto al resto de los españoles? Teniendo en cuenta que, aun en la actualidad, solo podemos acceder a los medicamentos previamente seleccionados por el procedimiento de subasta, esto supone una restricción del acceso a la prestación de farmacia, respecto al resto del territorio nacional. Sin embargo el Constitucional, entiende que la igualdad y la equidad sanitarias, *“tan solo obligan a garantizar al ciudadano un mínimo común, que ha de ser compatible con el desarrollo de situaciones diferenciales en su contenido, formas o requisitos de aplicación”*²². Por tanto, la regulación básica estatal no puede exigir ni imponer a las comunidades autónomas una total y absoluta uniformidad en el nivel de las prestaciones sanitarias, pero sí que puede imponer a las comunidades que sus ciudadanos tengan garantizada la igualdad en el servicio farmacéutico. No obstante, el Constitucional no entra a estudiar la vulneración del art. 149.1.1 de la Constitución, pues entiende que *“dada la función uniformadora que ha de cumplir la normativa básica, ha de señalarse que tal competencia queda absorbida por la que le corresponde al Estado en la regulación de las bases de la sanidad, que es más específica y puede dotarse también de un mayor contenido”*²³.

A ello hay que unir que el Constitucional descartó también el título competencial relativo a la legislación sobre productos farmacéuticos, de competencia exclusiva estatal conforme al 149.1.16, por entender que no formaban parte los preceptos impugnados *“de ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto ‘sustancias’ cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia– al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los*

²² Sentencias del Tribunal Constitucional 37/1987, de 26 de marzo, 14/1998, de 22 de enero y 54/1990, entre otras.

²³ Sentencia del Tribunal Constitucional 109/2003, de 5 de junio, FJ 3

pacientes y usuarios que los consumen”²⁴, puesto que, la norma andaluza al abordar la regulación de la selección de medicamentos y productos sanitarios dispensables por principio activo o denominación genérica estaba regulando el medicamento en su dimensión de prestación sanitaria del sistema de salud. Así, el estudio de la STC 210/2016, de 15 de diciembre, se centró en el análisis del título competencial de bases de la sanidad recogido en el art. 149.1.16.^a CE.

Además, la norma impugnada había de contrastarse con los artículos 87 y 91 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios de 2015 (TRLGURM), que eran los antiguos artículos 85 y 88 de la Ley 29/2006. Establecía el artículo 85.4 que *“cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente”*. Lo que contrasta con el procedimiento andaluz, donde la dispensación de medicamentos por principio activo de manera obligatoria se realiza entre los seleccionados en los concursos, aun cuando no sean estos genéricos o biosimilares, lo que vulneraría la normativa estatal vigente entonces. No obstante esa posible conculcación, desaparece puesto que el actual artículo 87 del Texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario no exige en caso de igualdad escoger el medicamento genérico.

En lo referente al análisis del título competencial de bases de la sanidad, la selección de medicamentos y productos sanitarios, mediante un sistema de convocatoria pública afecta a la dispensación de estos. De tal forma que cuando el medicamento se prescribe por principio activo y el producto sanitario por denominación genérica, las oficinas de farmacia, obligatoriamente dispensarán los seleccionados por el Servicio Andaluz de Salud, lo que muestra claramente que la dispensación de prestaciones farmacéuticas constituye un criterio básico en materia de sanidad. Así lo entiende el Tribunal Constitucional²⁵, *“porque se satisfacen las exigencias formales de la legislación básica por la inclusión de esta materia en una norma de rango legal, la Ley 29/2006, de 26 de julio”* y *“porque se satisfacen las exigencias materiales de la legislación básica, pues la prescripción y dispensación de medicamentos es, ciertamente, un aspecto esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario*

²⁴ Sentencia del Tribunal Constitucional 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5

²⁵ Sentencia del Tribunal Constitucional 211/2014, de 18 de diciembre, FJ 5.

para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad”. Por tanto, es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el art. 149.1.16 CE le otorga la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad».

Se garantiza de esta manera una mínima uniformidad en las condiciones de acceso al medicamento, con independencia del lugar de residencia y se evita la existencia de factores que produzcan desigualdad en la protección básica de la salud. Uniformidad estatal, que sin embargo es posible mejorar por las comunidades autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, en tanto y en cuanto no sea contraria principio de solidaridad.

Así y conforme al artículo 23 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, todos los usuarios del SNS, tienen “acceso a las prestaciones sanitarias en ella reconocidas en condiciones de igualdad efectiva”. Por tanto, el acceso al medicamento, en condiciones de igualdad, conlleva obligatoriamente una legislación nacional uniforme y mínima.

Por tanto, para el TC el derecho de los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad, se reconoce, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias (art. 91.1), de tal manera que *“la cuestión se reduce a valorar si en su ejercicio ha desbordado los límites que impone el citado precepto de la Ley estatal, que, en cuanto aquí importa, se concretan en que la selección de un único medicamento para cada formulación de principio activo y de un único producto sanitario para cada grupo o tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio no produzca diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo de prestaciones y precio”*²⁶.

En Andalucía, entre los medicamentos con precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido en el SNS, el SAS selecciona mediante convocatoria pública, aquél que debe ser dispensado de manera obligatoria por la oficina de farmacia, sin que las mejoras económicas que los laboratorios ofrezcan al SAS afecten a los precios de los seleccionados. De esta manera, sólo podrá dispensarse el medicamento del laboratorio seleccionado en primer lugar y con el que el SAS habrá suscrito el

²⁶ Sentencia del Tribunal Constitucional 211/2014, de 18 de diciembre, FJ 6.

correspondiente convenio. Es decir, en Andalucía respecto de los medicamentos sometidos a convocatoria pública, la selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban por principio activo no la hace la oficina de farmacia, sino que la selección la hace el propio SAS. En el sistema estatal, por el contrario, es el farmacéutico el que hace la selección, debiendo dispensar, en caso de que existan varios, el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea. De este modo, el destinatario de la prestación farmacéutica va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, la única diferencia es que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el SAS y en el resto del Estado la hace el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario.

En nuestra comunidad autónoma quedan fuera de la cartera de servicios del SNS, las restantes presentaciones y productos que figuran en el nomenclátor estatal, que no hayan sido seleccionadas mediante concurso, pero para el TC, la inclusión de un medicamento en esa relación, es condición necesaria pero no suficiente para su financiación, siendo requisito para ello que sea el de menor precio entre los incluidos, así como la normativa estatal también excluye de la financiación por el SNS aquellos que superan el precio de financiación, aun cuando aparecen en la relación del nomenclátor.

Consecuentemente, establece el Constitucional que la selección por el SAS, mediante el procedimiento de subasta, de los medicamentos y productos dispensables por las farmacias, no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el SNS, catálogo y precios. Por tanto, ni se produce vulneración de las condiciones de igualdad de los ciudadanos en el acceso a la prestación farmacéutica ni de las bases establecidas por el Estado en materia de bases de la sanidad.

8. Las graves deficiencias del sistema andaluz de subasta.

El actual procedimiento de subasta como ya he señalado con anterioridad ha obtenido el respaldo jurídico del Tribunal Constitucional además de haberse mostrado efectivo en lo referente al ahorro del gasto público, lo cual ha supuesto que existan Comunidades Autónomas que pretendan instaurarlo. Sin embargo, pese a su legalidad y capacidad de ahorro, el sistema presenta múltiples y graves deficiencias que no pueden discutirse tan solo desde lo jurídico, aun cuando a mi modo de ver, algunas de ellas conllevan importantes vulneraciones del derecho a la salud de los ciudadanos. Entre los principales problemas podemos citar

8.1. El desabastecimiento de medicamentos seleccionados por el SAS: Problema principal, puesto que estos son de dispensación obligatoria. Desabastecimiento que sufren diariamente nuestras oficinas farmacias, lo cual conlleva que deban ser sustituidos, por el farmacéutico bajo los criterios de desabastecimiento o urgente necesidad. En este caso la oficina se enfrenta al riesgo de que la parte, o el todo, del medicamento o producto sanitario, que debe abonar el SAS, en la facturación mensual, no sea abonado por la Administración. Pero ese no es el mayor de los inconvenientes para la oficina de farmacia, puesto que en múltiples ocasiones se expide el producto con la concienciación de que se está vendiendo a pérdidas. El mayor de los problemas es que en este caso el paciente se ve privado de un medicamento que forma parte de un tratamiento para su salud, lo cual puede conllevar incluso riesgo vital para este. Pese a ello, la Junta de Andalucía ha negado reiteradamente la existencia de desabastecimientos, incluso ante el mismo Defensor del Pueblo Andaluz, en respuesta a la queja planteada por AFARAN en julio de 2016, alegó la Junta que no existe peligro para los tratamientos de los pacientes, puesto que a legislación permite solventar las puntuales situaciones momentáneas de desabastecimiento, mediante la dispensación de otro medicamento, esta vez, si de los llamados de marca, lo que conlleva una penalización al laboratorio adjudicatario. Lo que olvidó la Junta incluir en su respuesta al Defensor del Pueblo, es que el medicamento solo es sustituible si el farmacéutico ha previsto que este vaya a estar en lo que se denomina situación de “falta”, y que solo la pericia y profesionalidad de este son los que salvan la situación del paciente, teniendo en su stock un medicamento que no es de obligada tenencia y que en múltiples ocasiones puede llegar a caducar, puesto que su venta no entra dentro de los medicamentos de obligada dispensación.

8.2 El amplio porcentaje de subastas que quedan sin postores y consecuentemente desiertas: Lo cual lleva de nuevo al problema de desabastecimiento, problema que puede reiterarse durante meses en lo referente a determinados medicamentos. De las 518 agrupaciones homogéneas en las que el SAS ha seleccionado presentaciones para su dispensación en farmacias, en 158 se han presentado problemas de abastecimiento, un porcentaje del 30,5%, según los datos de la Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía (CEOFA), pese a que los laboratorios adjudicatarios están obligados a acreditar su capacidad de producción y de abastecimiento. Pese a ello, los desabastecimientos se han producido desde la primera subasta y se intensifican cada nueva convocatoria. Es de tal envergadura esta problemática que incluso la renovación de la subasta decimoprimeras no se ha producido, según informó en junio de 2019 Carlos García, subdirector de Farmacia del Servicio Andaluz de Salud, “por lo que los 193 medicamentos afectados quedarán libres a partir del mes de septiembre. “Tendremos que ir dejando que vayan muriendo por sí mismas”, recalca. El desabastecimiento pues es habitual entre los medicamentos adjudicados en régimen de exclusividad en el procedimiento de subasta.

8.3. Los laboratorios extranjeros han desplazado a los españoles en la fabricación de medicamentos en Andalucía: Como señalé anteriormente, desde la aprobación del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, en sus catorce convocatorias, de treinta y seis empresas adjudicatarias, tan solo la mitad, dieciocho, son españolas, y de estas, tan solo siete son fabricantes, siendo el resto distribuidoras. Laboratorios generalmente con sedes en Alemania como Aristo Pharma, Suecia en el caso de Bluefish Pharma, o en países menos desarrollados de Asia como India, China, Pakistán... en el caso de Mylan, Aristo o Rabanxy, que ofertan precios muy bajos en función del precio de la mano de obra en los países donde el medicamento se fabrica, pero que a la hora de la verdad, se ven incapaces de producir el volumen de medicamentos necesarios para atender la demanda andaluza, pese a que el artículo 60 bis de la Ley de Farmacia de Andalucía los obliga a “acreditar tanto la capacidad de producción previa suficiente de medicamentos, así como a declarar expresamente que asumen el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento”. Para mayor escarnio, los mismos se muestran dispuestos a pagar la penalización por desabastecimiento, consistente en seguir pagando por parte de los laboratorios a la Junta de Andalucía de igual modo que si se hubiesen servido los medicamentos seleccionados en subasta, de manera que el SAS nunca pierde y siempre

cobra lo previsto. Incluso los laboratorios llegan a servir medicamentos genéricos de otra compañía, de tal modo que evitan una posible causa de resolución del contrato con el SAS a la vez que siguen manteniendo la exclusividad, aun cuando de manera manifiesta ha demostrado la incapacidad para asumir una producción previa suficiente.

8.4. La calidad de los medicamentos dispensables: Como he indicado anteriormente, algunos de los principales laboratorios tienen su sede en países en vías de desarrollo, China, India, Pakistán... que cuentan con una legislación sanitaria y de control de la fabricación de los medicamentos muy lejos de los estándares de calidad que los países de la UE exigen. Esto conlleva que se generen enormes dudas sobre la seguridad de los mismos, tanto en lo referente a la calidad de la molécula ofertada como sobre la relación de efectividad de estos respecto a los fabricados por laboratorios de reconocido prestigio internacional, como puede ser el caso de la alemana Bayer.

Valgan como ejemplos que durante los años 2018 y 2019, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) tuvo que emitir alertas sanitarias, por defectos de calidad, que supusieron la retirada del mercado de dos medicamentos genéricos para combatir la hipertensión arterial que contuviesen los principios activos valsartán²⁷ e irbesartán²⁸, ambos de primera necesidad y amplísima administración entre los pacientes.

En el caso de valsartán la retirada de lotes se debió a la presencia de una sustancia tóxica para el hígado y sospechosa de ser carcinogénica, la N-nitrosodimetilamina (NDMA), detectada por las autoridades sanitarias suizas. Esta medida afectó a seis empresas farmacéuticas: LABORATORIOS ALTER, S.A, LABORATORIOS CINFA, S.A, KERN PHARMA, S.L., MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L. y TEVA PHARMA S.L.U., que habían adquirido el compuesto a MYLAN LABORATORIES LIMITED, empresa radicada en India y supuso la retirada de treinta y ocho presentaciones.

En la alerta de valsartán, el problema fue ocasionado por la presencia de una impureza, la N-nitrosamina. En este caso cinco empresas fueron las afectadas: AUROVITAS SPAIN, S.A.U., GLENMARK ARZNEIMITTEL GMBH, SANDOZ

²⁷ Retirada de lotes de valsartán. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fecha de publicación: 21 de noviembre de 2018.

²⁸ Retirada de lotes de irbesartan. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fecha de publicación: 16 de enero de 2019. Actualizaciones de 17, 24 y 25 de enero, 25 de febrero y 6 de marzo de 2019

FARMACÉUTICA, S.A, LABORATORIO STADA, S.L y MABO-FARMA, S.A. En este caso el producto se compró al fabricante ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., empresa China y conllevó la retirada de hasta ocho presentaciones distintas de este compuesto genérico.

En ambos casos, como he indicado, se trataba de medicamentos de amplísima distribución entre los pacientes, lo que supuso el tener que recurrir las oficinas de farmacias a la adquisición del mismo compuesto a través de los medicamentos de marca, para dar servicio a sus clientes, ante el desabastecimiento del mismo, así como amplios trastornos tanto para el SAS como para los mismos pacientes, puesto que se tuvo que proceder a la sustitución, de manera urgente, por parte de los médicos de estos tratamientos por otros nuevos.

El principal problema que conllevan estos medicamentos genéricos es que, mientras que para acreditar la seguridad y eficacia de los llamados medicamentos de marca o de referencia, es obligatoria la realización de ensayos clínicos, los medicamentos genéricos se autorizan simplemente con demostrar su bioequivalencia respecto a un medicamento ya autorizado.

8.5. El continuo cambio en las presentaciones de los medicamentos: A este respecto la patronal FEFE, que representa a las 22.000 farmacias que hay en España, ha señalado en múltiples ocasiones que los reiterados cambios en los envases de presentación del medicamento, dificultan el correcto cumplimiento de la toma de medicamentos. Según datos del Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía, en 2019, nuestra comunidad contaba con una población de 8.446.561 personas, estableciéndose la media de edad en 41,84 en el año 2019, pero contaba con una población superior a los 65 años, que suponía un 17,16% de su población total, lo que suponía 1.450.000 personas, de una edad en la que la capacidad de comprensión comienza a disminuir paulatinamente, que no se habitúa de fácil forma a los cambios en los envases o presentaciones y que además muestra una enorme reticencia, por no decir desconfianza, ante cualquier modificación de sus rutinas normales referentes a sus tratamientos médicos.

8.6. La reticencia por parte de los pacientes al uso de los medicamentos genéricos: El estudio “Percepción social sobre la imagen de los medicamentos de marca frente a

genéricos” realizado por la consultora KANTHAR HEALT²⁹ en enero de 2015, de ámbito nacional, llegaba a las siguientes conclusiones:

1ª) Casi la mitad de la población considera que no dispone de información suficiente para comparar los genéricos respecto a las marcas.

2ª) En caso de igualdad de precio, 1 de cada 3 personas solicitaría al médico la marca, por fidelidad y confianza.

3ª) La mayoría de las personas son contundentes al manifestar que no les gusta recibir sus medicamentos con diferente nombre en cada receta, pues genera confusión.

8.7. La reticencia por parte de los médicos al uso de los medicamentos genéricos:

El estudio citado en el numeral anterior, en el caso de los 235 médicos entrevistados, establecía, entre otras, las siguientes conclusiones:

1ª) 8 de cada 10 médicos optaría por un medicamento original para consumo personal, más destacado en el caso de los médicos de Atención Especializada.

2ª) 7 de cada 10 médicos destacan categóricamente como ventaja de la marca el apoyo a la investigación en fármacos innovadores, especialmente resaltado por los especialistas.

3ª) En opinión del médico, son muchas las ventajas que el medicamento original aporta al paciente, esencialmente: reconocimiento de la medicación, y una mayor confianza en el fármaco, elementos esenciales en el cumplimiento terapéutico.

4ª) Existe consenso entre médicos de AP y AE en considerar que los cambios entre medicamentos confunden a los pacientes y perjudican el cumplimiento.

8.8. El ahorro económico no se corresponde con el esperado por la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía: Antes de la entrada en vigor del procedimiento de subasta, el gasto farmacéutico andaluz suponía un importe anual de 2.500 millones de euros al año. El objetivo de la subasta era conseguir una reducción de 200 millones de euros por año. Cantidad que no se ha llegado a alcanzar de modo alguno, pues en el periodo que va del 1 de junio de 2012, fecha de entrada en vigor de la primera convocatoria de subasta, al 24 de enero de 2019, fecha de fin de suministro de la décima

²⁹ KANTHAR HEALT., “Percepción social sobre la imagen de los medicamentos de marca frente a genéricos”, 2015 (disponible en <https://es.kantar.com/media/975115/percepcion-social-sobre-la-imagen-de-los-medicamentos.pdf>; última consulta 03/05/2020).

convocatoria, el ahorro tan solo fue de 428 millones de euros, lo que supone un ahorro por año de 65.84 millones de euros

8.9. El procedimiento de subasta conlleva la exclusión del sistema de dispensación de medicamentos: Mientras que en el sistema de precios seleccionados esta circunstancia no se produce, pues no limita la dispensación de los medicamentos de las agrupaciones homogéneas afectadas si se ajustan al precio seleccionado.

9. ¿Es posible establecer un modelo mejor para la selección de medicamentos y productos sanitarios?

El segundo Informe “Spending Review” de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF)³⁰ de junio de 2019, abrió un importante debate técnico-jurídico sobre cómo deben provisionarse los medicamentos del Sistema Nacional de Salud y en qué medida existe un margen de mejora desde la perspectiva de la sostenibilidad financiera del modelo público de prestaciones de farmacia.

El Informe, con el objetivo de reducir el gasto, propone medidas que pueden suponer una colisión con las normas de contratación pública, así por ejemplo, lo referente a la contratación centralizada y de subastas de medicamentos, opción no contemplada en la Ley de contratos del sector Público, pues entiende que supondría un gran ahorro para las arcas públicas. Proposición que no se ajusta a la legislación actual, puesto que la decisión sobre el precio de financiación del SNS, corresponde a la Dirección General de cartera básica de farmacia, dependiente del Ministerio de Sanidad, así como a la Comisión interministerial de precios, por tanto, es competencia exclusiva del Estado y no de las Comunidades Autónomas, de conformidad con la Disposición Final Primera 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, que menciona el art. 149.1.16 CE como cobertura constitucional de la norma.

La Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público intenta “diseñar un sistema de contratación pública, más eficiente, transparente e íntegro, mediante el cual se consiga un mejor cumplimiento de los objetivos públicos”. Por tanto, y siguiendo al Catedrático de Derecho Administrativo de la Universidad de Zaragoza, Gimeno Feliu³¹, *“la contratación pública se ha de configurar como la herramienta necesaria para conseguir una adecuada efectividad de las políticas públicas, atendiendo al resultado final del contrato y no al momento de la adjudicación”*.

Pero no solo se configura la valoración de la eficiencia en torno al ahorro económico, sino que además se debe buscar un mínimo de calidad, lo cual no tiene por qué suponer

³⁰ Evaluación del gasto público 2018. Medicamentos dispensados a través de receta médica, AIREF. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. 2019. (disponible en <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2019/06/Estudio2-SR/2019-07-02-P2-correctivo.pdf>, última consulta 03/05/2020).

³¹ Gimeno Feliu, J.M, *La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones*, Aranzadi, 2019

un mayor gasto ni suponer un cuestionamiento del principio de eficiencia exigible en toda licitación pública, puesto que “*no hay que confundir precio con valor*”³². El principio de eficiencia debe regirse por el más adecuado estándar de calidad en la prestación del servicio. De esta manera calidad y mejor eficiencia quedan interrelacionados. El precio, por sí mismo, no se configura como elemento esencial del contrato público, criterio que debe ser sustituido por el de rentabilidad, atendiendo a criterios como plazos, seguimiento, etc. Estas precisiones importan en tanto puede contribuir a determinar cuál es el valor de los distintos bienes jurídicos en juego, pues la calidad de la prestación es la causa final, el precio un instrumento para conseguir tal finalidad, por tanto lo que se debe buscar es un precio-valor razonable³³, en función de la calidad del medicamento, por tanto, los laboratorios y empresas farmacéuticas que deseen acceder a la licitación de los contratos públicos deberán cumplir necesariamente con las exigencias de calidad exigidas por la Administración..

En cuestiones de salud y sanitarias, de tan de triste actualidad en el momento de redacción de este Trabajo, debe primar siempre el fin público, en mi modo de ver, incluso si fuera necesario, sin aplicar los principios de la contratación pública (parecer que debe compartir conmigo el actual Gobierno de la nación, según informan distintos medios de comunicación, en vista de posibles contrataciones llevadas a cabo durante el periodo de vigencia del estado de alarma en España, declarado por el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en la adquisición de materiales médicos y sanitarios en aparente contradicción, cuando no absoluta contrariedad con la legislación de contratos) pues ninguna norma debe impedir la imposición o ejecución de medidas absolutamente necesarias para el mantenimiento del orden público, el derecho a la salud y la vida.

En nuestro modelo farmacéutico, presente y futuro, en cuanto que indispensable para la prestación de un servicio básico para un Estado Social y Democrático de Derecho, de conformidad con el artículo 1 de la Constitución, la eficiencia del sistema, no se puede hacer depender únicamente desde un punto de vista económico o financiero, sino que es

³² Vázquez Matilla, J, “El concepto de mejor relación calidad precio. La imposibilidad de que el precio sea el factor determinante”, *Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas*, núm. 157, 2018.

³³ Gómez Guzmán, J, La determinación del precio en los contratos públicos con base en el coste, *La Ley*, 2018.

imprescindible que se configure en torno al requisito básico y fundamental de una alta calidad en la prestación del servicio.

La política pública de precios de los medicamentos, se tiene que encontrar directamente vinculada a la mejor calidad de la prestación asistencial a los ciudadanos y, por tanto, al derecho constitucional a la protección de la salud, con lo que cualquier interpretación del marco normativo debe realizarse de conformidad con el mismo. La regulación del sistema de precios tiene y debe seguir teniendo siempre, el objetivo claro de garantizar el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos, así como la de evitar las consecuencias de la insensibilidad de la demanda de medicamentos al precio y de monopolios económicos.

El sector del medicamento y de la farmacia, en comparación con otros sectores, mantiene una intervención administrativa plena, que ha permitido que a través del procedimiento legal regulado se establezca un verdadero proceso de negociación, en el que partiendo del precio solicitado por la empresa farmacéutica, los técnicos de la Administración comienzan un proceso de negociación con esta, con el fin de obtener un precio que se propone a la Comisión Interministerial de precios de medicamentos y productos sanitarios. Y puesto que el precio ya ha sido fijado por un órgano especializado del Ministerio de Sanidad, tras una negociación en la que se ha reducido el precio de adquisición de este ¿tiene sentido una subasta posterior?

De conformidad con Gimeno Feliu, *“proponer el incremento de ahorros sobre precios mediante subastas de medicamentos, además de un difícil anclaje normativo y con los principios regulatorios de la contratación pública, implica asumir un innecesario riesgo sobre la correcta prestación asistencial, en tanto puede desincentivar la oferta de nuevos medicamentos o soluciones (que no se adquirirán, por tanto por el SNS) a la par que puede limitar la oferta terapéutica, lo que pone en jaque el principio esencial del modelo de gestión sanitaria pública, pues la política de fijación de precios supone limitar al máximo la autonomía de la empresa para actuar en el mercado. Es esta falta de autonomía lo que impide considerar que su conducta pueda ser susceptible de infringir las normas de competencia y, por lo mismo, lleva a afirmar el carácter confidencial de unos precios que son consecuencia de una decisión pública y no empresarial, pero que de divulgarse condicionarán de forma antijurídica la estrategia comercial de las empresas especialmente en mercados distintos del español, en concreto los mercados farmacéuticos de otros Estados miembros de la Unión Europea”*. Además, ¿por qué se

abandonan medicamentos del nomenclátor del SNS cuando estos sí podrían ser adquiridos por los particulares que así lo deseen?.

Por tanto, no puedo si no mostrar mi conformidad con el argumento esgrimido por Gimeno Feliu, cuando dice que *“la compra pública de medicamentos, debe ser la calidad –y no el precio- el elemento que debe servir para la discriminación de ofertas, y generar una adecuada tensión competitiva, tanto a nivel de fijar una solvencia empresarial adecuada como de fijar los criterios de adjudicación. (...) Por ello, un modelo de subasta de precios de medicamentos, sobre la base de un previo sistema administrativo de fijación de precios, resulta incompatible con lo que se acaba de exponer”*. Conforme con esta opinión se muestra el Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad (Fundación IDIS) para quien las medidas planteadas por la Airef de subasta nacional y nuevos sistema de precios de referencia, serían perjudiciales para la I+D en España y comprometería la viabilidad de las oficinas de farmacia, incurriendo en desabastecimientos (tal y como ha sucedido en Andalucía. Además, tensionar desproporcionadamente los precios, supondría poner en riesgo el modelo de asistencia pública. Ahorrar por precio con merma de calidad asistencial resulta no solo contrario a la competencia, sino incluso al derecho a una buena administración.

Nuevas fórmulas de gestionar las compras son posibles para la mejora de la prestación del servicio de farmacia, de tal manera que sigan suponiendo no solo un ahorro para las arcas públicas, sino también un aumento en la calidad de la misma, por ejemplo, nuevos sistemas de retribución a los contratistas, que conllevarían el abandono del pago por volumen de compras, en favor de un modelo del pago en salud por resultado conseguido.

Asimismo, la Administración debe plantearse contemplar un modelo de penalización contractual por incumplimiento de las condiciones de la concesión, de su calidad o de los deberes del concesionario, que blinde el interés público y la protección de los ciudadanos ante un escenario de deficiente o inadecuada atención al interés público, que no solo suponga para los ciudadanos el desabastecimiento, sin responsabilidad alguna para los laboratorios encargados de surtir tanto a las Hermandades Farmacéuticas distribuidoras principales, como a las propias oficinas de farmacia de modo directo.

De conformidad con lo anteriormente manifestado, entiendo que si es posible el establecimiento de un sistema mejor, de mayor calidad y más eficiente que redundaría en

beneficio tanto de la Administración, tanto del Estado como de la de las Comunidades Autónomas y sobre todo en beneficio de todos los ciudadanos. Un sistema que debería basarse en los siguientes elementos para su configuración

I.- La compra de medicamentos y productos sanitarios por los organismos públicos, debe posibilitar un cambio del modelo, vinculado al principio de calidad y no al mero ahorro por precio.

II.-La compra pública debe permitir apoyar la difusión internacional de la tecnología española y consolidar proyectos empresariales de I+D+i.

III.- La innovación para la adquisición en el ámbito sanitario no puede obstaculizar, restringir o falsear la competencia, debiendo configurarse como un estímulo para esta.

IV.- Lo esencial en la prestación asistencial es el grado de calidad de cumplimiento., configurándose como accesorio el precio.

V.- Un sistema de subasta vinculado única y exclusivamente al precio carece de cobertura legal europea y nacional y pone en riesgo elementos esenciales del SNS, pues se falsea la competencia, se obstaculiza la inversión privada en este estratégico, además de poner en grave riesgo la calidad asistencial, desde el momento que se abandonan determinados medicamentos, que podrían evitar un futuro desabastecimiento), al mismo tiempo que supone una desigualdad entre ciudadanos, al excluir del sistema medicamentos que solo se podrán adquirir por centros privados o particulares que podrán pagar el precio libre que fije la empresa farmacéutica.

VI.- Estamos ante una gran oportunidad para mejorar la eficiencia de la asistencia sanitaria, mediante unos nuevos sistemas de adquisición que compartan el riesgo entre la Administración y los laboratorios y empresas suministradoras, al mismo tiempo que supongan un nuevo modelo de retribución para estos, incentivando una mejor ejecución de sus prestaciones.

10. Conclusiones.

De conformidad con lo manifestado anteriormente, expongo a continuación mis conclusiones finales tras el estudio pormenorizado de esta materia:

Primera.- La crisis económica en la que se vio envuelta España en el año 2007 obligó a la Administración General de Estado así como a las Comunidades Autónomas a la adopción de medidas tendentes a disminuir la gravedad de la misma en el ámbito sanitario.

Segunda.- De conformidad con las circunstancias económicas del momento, el Gobierno de la Junta de Andalucía modificó en 2011 el sistema de selección de medicamentos que se dispensan a los pacientes en las oficinas de farmacia, optando por el denominado sistema de “subasta de medicamentos” como modo de disminuir el gasto público en esta partida. De esta manera, se procede a la celebración de subastas, desde enero de 2012 hasta la actualidad, que mediante el criterio principal del precio mínimo ofertado por laboratorios y distribuidores se concede a estos, en régimen de exclusividad, la distribución de los medicamentos y productos sanitarios que son de obligada dispensación en las oficinas de farmacia del sistema sanitario público andaluz. Son los llamados medicamentos genéricos.

Tercera.- Con la instauración de este sistema, la Administración andaluza, tan solo ha tenido en cuenta criterios económicos cortoplacistas, sin proceder a un análisis que ponderase este supuesto ahorro, frente a las consecuencias que su instauración supondría para la salud de los ciudadanos y un posible aumento del gasto futuro como consecuencia de los medicamentos genéricos.

Cuarta.- La implantación de las subastas no ha venido acompañada de los esperados resultados económicos, por cuanto la Junta de Andalucía pretendía a través de esta el ahorro de doscientos millones de euros de manera anual y los datos económicos demuestran que este ahorro tan solo ha sido de sesenta y cinco millones ochocientos cuarenta mil euros anuales. Por lo tanto, el objetivo principal no se ha logrado.

Quinta.- El procedimiento ha llevado a situaciones de grave desabastecimiento de medicamentos de primera necesidad y de amplio uso entre la población, que solo se han visto solventadas por la pericia y buen hacer de las oficinas de farmacia, que han optado

por defender el derecho a la salud de sus pacientes, adquiriendo medicamentos no seleccionados en la subasta, frente a las reiteradas faltas, con el consiguiente riesgo de no serle abonada la parte financiada o incluso de realizar la venta a pérdida. Pese a que la realidad diaria ha demostrado lo contrario la Junta de Andalucía ha negado reiteradamente esta problemática, haciendo oídos sordos a las peticiones del sector de modificar el sistema.

Sexta.- La pretendida instauración de este sistema a nivel estatal no haría sino agravar esta situación, generalizando en todo el territorio nacional los problemas de desabastecimiento, ya sea por la falta del medicamento, como por el amplio número de ocasiones en que no acuden postores a la subasta, la cual queda desierta.

Séptima.- Avanzar en este procedimiento supondría un importantísimo paso atrás en la I+D+i nacional, pues conllevaría el desplazamiento de los laboratorios e industria farmacéutica española, incapaz de competir en igualdad de condiciones económicas con empresas afincadas en países en vías de desarrollo, pero sí en cuanto a capacidad de producir un medicamento de mejor calidad y eficacia. La investigación médica y farmacológica tiene hoy día una importancia capital en nuestra vida, como ha quedado patente y demostrado, por lo que la falta de inversiones públicas en esta materia, puede tener consecuencias fatales en un futuro.

Octava.- Desde sus inicios, la subasta ha contado con importantes detractores por razones jurídicas. Así los entienden que supone una vulneración del derecho a la salud del paciente andaluz, así como lo que defienden la no idoneidad del sistema elegido, optando por otras formas jurídicas más adecuadas a la legalidad vigente, o quienes postulan que se produce una vulneración de la garantía de la unidad de mercado, o de aquellos que defendieron, pese a la opinión contraria del Tribunal Constitucional, que se producía una vulneración de las competencias en régimen de exclusividad del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos y bases y coordinación general de la sanidad, o los que defendían que se producía una conculcación del derecho a la igualdad de todos los ciudadanos para acceder a la prestación farmacéutica.

Novena.- No solo razones jurídicas hacen estar en contra de este sistema. La casi totalidad del sector farmacéutico, encabezado por médicos, oficinas de farmacia, laboratorios nacionales y empresas de distribución, entienden que a través del mismo se

ha producido una merma en la calidad del servicio sanitario público y del medicamento, pues se ha dado prioridad a medicamentos de inferior calidad y eficacia, sometiendo a los pacientes a cambios de presentaciones que suponen incrementar la dificultad a la hora de administrar los tratamientos médicos, especialmente a los más mayores.

Décima.- Frente a un sistema legal, pero que no por ello deja de ser injusto e ineficaz, es necesario apostar por su sustitución, más pronto que tarde, por otro vinculado al principio de calidad y no al mero ahorro por precio, que se fundamente en el grado de calidad del cumplimiento y que motive la inversión en I+D+i. Este nuevo sistema no tiene que conllevar per se un mayor gasto económico ni cuestionar el principio de eficiencia, pues el mercado permite formas de adquisición que mejoren la eficacia, mediante sistemas de negociación y adquisición que hagan compartir el riesgo económico entre la Administración y los contratistas, innovando en la retribución a estos al incentivar una mejor ejecución de sus prestaciones. Se trata en definitiva de apostar por una mayor rentabilidad, a través de un precio-valor razonable, apostando por medicamentos y productos sanitarios que no se hagan depender tan solo desde un punto de vista económico y del precio y si de la alta calidad en la prestación del servicio, de tal manera que se asegure que en un Estado Social y Democrático de Derecho como es España se prioriza el derecho a la salud frente al dinero.

11. Bibliografía.

1) Legislación y normativa (por orden cronológico):

Constitución Española de 1978.

Real Decreto 400/1984, de 22 de febrero

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Ley 8/1986, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud.

Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.

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

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

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.

Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado.

Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

2) Jurisprudencia Constitucional (por orden cronológico):

STC 37/1987, de 26 de marzo.

STC 14/1998, de 22 de enero.

STC 109/2003, de 5 de junio.

STC 98/2004, de 25 de mayo.

STC 211/2014, de 18 de diciembre.

STC 210/2016, de 15 de diciembre.

STC 7/2017, de 9 de enero.

3) Resoluciones administrativas (por orden cronológico):

Resolución del Tribunal Administrativo de recursos contractuales de la Junta de Andalucía 17/2012, de 17 de diciembre.

Resolución del Tribunal Administrativo de recursos contractuales de la Junta de Andalucía 20/2012, de 8 de marzo.

Resolución de 26 de mayo de 2017, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud.

4) Obras doctrinales (por orden alfabético):

ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M, *“La subasta de medicamentos en Andalucía. Cuestiones controvertidas y perspectivas de futuro”*, Revista de estudios de la Administración Local y Autónoma Nueva época, n. 7. 2017.

ESCRIBANO COLLADO, P, *“El derecho a la salud”*, Cuadernos del Instituto García Oviedo 1, Universidad de Sevilla, 1976.

GIMENO FELIU, J.M, *“La Ley de Contratos del Sector Público 9/2017. Sus principales novedades, los problemas interpretativos y las posibles soluciones”*, Aranzadi, 2019

GIMENO FELIU, J.M, *“La compra pública de medicamentos: hacia el necesario equilibrio entre calidad de la prestación asistencial y sostenibilidad financiera del sistema”*, Revista española de derecho administrativo, 2019

GÓMEZ GUZMÁN, J, *“La determinación del precio en los contratos públicos con base en el coste”*, La Ley, 2018.

GUILLÉN A.M y LUQUE BALBODA, D, *“La opinión pública sobre el sistema sanitario español”*, 2019.

JÁCOME ROCA, A, *“La historia de los medicamentos”*. Editorial Academia Nacional de Medicina de Colombia. Bogotá, 2008.

LOPERENA ROTA, D, *“La protección de la salud y el medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona en la Constitución, en Estudios sobre la Constitución española. Libro homenaje al profesor Eduardo García de Enterría”* Madrid, Civitas, 1991.

MARCOS DEL CANO, A.M, y MÉNDEZ MARTÍN, J, “*El derecho a la salud. Perspectivas tras la crisis*”. RDUNED, Revista de Derecho UNED, 2016.

MENEU, R, “*La distribución y dispensación de medicamentos*”. Fundación IISS. 2018.

PÉREZ GÁLVEZ, J.F, “*Salud, sanidad y farmacia en el nuevo Estatuto de Autonomía de Andalucía*” Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso XXIX, n.29, 2007.

PEMÁN GAVÍN, J, “*Derecho a la salud y administración sanitaria*”. Bolonia, Publicaciones del Real Colegio de España, 1989.

PEDRO SABANDO, P, y otros, “*El sistema nacional de salud. Pasado, presente y desafíos de futuro*”. Díaz de Santos. 2020.

RONDA-PÉREZ, E, ARANAZ-ANDRÉS, J.M, “*El sistema nacional de salud en España*”, Fundación MAPFRE, 2917.

VÁZQUEZ MATILLA, J, “*El concepto de mejor relación calidad precio. La imposibilidad de que el precio sea el factor determinante*”, Contratación administrativa práctica: revista de la contratación administrativa y de los contratistas, núm. 157, 2018.

5) Artículos de prensa online (por orden alfabético):

“Aprendiendo sobre medicamentos genéricos (I). ¿Qué es un medicamento genérico?”, Engenerico.com, 22 septiembre 2015 (disponible en <https://www.engenerico.com/que-es-un-medicamento-generico/>; última consulta 02/02/2020).

“El Gobierno busca aplicar la subasta de medicamentos en todo el país” El Correo de Andalucía, 06 de mayo de 2019 (disponible en <https://elcorreoweb.es/espana/el-gobierno-busca-aplicar-la-subasta-de-medicamentos-en-todo-el-paisMB5355529>; última consulta 01/05/2020)

“La subasta de medicamentos ahorra 568 millones”, Consejería de Salud Junta de Andalucía., 07 de marzo de 2018 (disponible en <http://www.juntadeandalucia.es/presidencia/portavoz/salud/130512/ahorro/millones/eur>

os/gracias/seleccion/publica/medicamentos/revertido/directamente/sanidad/andaluza;
última consulta 01/05/2020).

“La subasta de medicamentos en Andalucía, crónica de una muerte anunciada”,
Consalud.es, 11 de febrero de 2019 (disponible en
https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/las-subastas-demedicamentos-cronica-de-una-muerte-anunciada_60018_102.html; última consulta 01/05/2020).

“Un informe cifra en 755 millones los ingresos para el SAS de las subastas de
medicamentos desde su implantación” Europa Press, 13 de febrero de 2019 (disponible
en <https://www.europapress.es/andalucia/noticia-informe-cifra-755-millones-ingresos-sas-subastasmedicamentos-implantacion-20190213154211.html>; última consulta
01/05/2020).

6) Páginas web (por orden alfabético):

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Junta de Andalucía. Consejería de Salud
y Familias. <https://www.sspa.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/>

Consejería de Salud y Familias. Junta de Andalucía.
<https://www.juntadeandalucia.es/organismos/saludyfamilias.html>

Diariofarma. La información clave de la farmacia y del medicamento.
<https://www.diariofarma.com/ministerio-de-sanidad>

EFE Salud. <https://www.efesalud.com/espana/>

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social – Gobierno de España.
<https://www.mscbs.gob.es/home.htm>

Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/>

Redacción Médica. <https://www.redaccionmedica.com/>

Seguridad del paciente. <https://www.seguridaddelpaciente.es/>

Tribunal Constitucional <https://www.tribunalconstitucional.es/es/Paginas/default.aspx>

7) Otros documentos (por orden cronológico):

Informe de la Secretaría del Consejo para la Unidad de Mercado. Ministerio de Economía y Competitividad, 5 de mayo 2014.

Kanthar Healt, “Percepción social sobre la imagen de los medicamentos de marca frente a genéricos”, 2015

Euro Health Consumer Index, Health Consumer Powerhouse, 2018.

Retirada de lotes de valsartán. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 21 de noviembre de 2018.

Retirada de lotes de irbersartan. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 16 de enero de 2019.

Bloomberg Healthiest Country, Bloomberg Finance L.P., 2019.

Evaluación del gasto público 2018. “*Medicamentos dispensados a través de receta médica*”, AIREF. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. 2019.