

# EL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ANDALUZ A LA LUZ DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO NÚM. 852/2021 DE 15 DE JUNIO DE 2021

**María del Rosario  
Forján Rioja**

*Letrada de Administración Sanitaria. Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud.  
Junta de Andalucía.*

## SUMARIO

**1. Introducción: contexto histórico en el que se diseña el sistema de selección de medicamentos andaluz. 2. Análisis del procedimiento de selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía: controversia en torno a la naturaleza jurídica del sistema como procedimiento de licitación pública. 3. Evolución de la contienda judicial hasta el reciente pronunciamiento del Tribunal Supremo en la Sentencia 852/2021. 4. Conclusión. 5. Bibliografía.**

## RESUMEN

Esta comunicación aborda, de manera retrospectiva, el análisis del procedimiento de selección de medicamentos andaluz mediante el examen del contexto histórico en que se gestó, la controversia judicial suscitada en torno a la naturaleza jurídica del sistema de selección desde la óptica de la conformidad a la normativa comunitaria sobre contratación pública, y finalmente, el respaldo del Tribunal Supremo al sistema de selección como medida de intervención administrativa en defensa del interés general, a la luz de la reciente Sentencia núm. 852/2021, de 15 de junio de 2021.

## PALABRAS CLAVE

Ordenación prestación farmacéutica. Selección de medicamentos. Naturaleza no contractual. Libertad de competencia. Acción administrativa. Interés general.

## ABSTRACT

*This paper addresses, retrospectively, the analysis of the Andalusian drug selection procedure by examining the historical context in which it was conceived, the judicial controversy raised around the legal nature of the selection system from the perspective of compliance with the Community regulations on public procurement and the Supreme Court's support for the selection system as a measure of administrative intervention in defense of the general interest, in light of the recent Sentence no. 852/2021, of June, 15, 2021.*

## KEYWORDS

*Pharmaceutical management. Drug selection procedure. Non-contractual nature. Freedom competition. Administrative action. General interest.*

## 1. INTRODUCCIÓN. CONTEXTO HISTÓRICO EN EL QUE SE DISEÑA EL SISTEMA DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS ANDALUZ

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. Así se afirmaba en la Exposición de Motivos del Real Decreto ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que también hacía hincapié en los peligros que acechaban al sistema sanitario público, derivados del envejecimiento progresivo de la población, la cronicidad de enfermedades y el crecimiento ilimitado del gasto sanitario, entre otros.<sup>1</sup>

Partiendo de la premisa anterior, el análisis del sistema andaluz de selección de medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo- la impropriadamente denominada “subasta andaluza”<sup>2</sup> - exige una mirada retrospectiva al contexto histórico en el que se gestó el diseño del

1 La Exposición de Motivos señalaba los riesgos para la sostenibilidad del sistema sanitario indicando que: “*El Sistema Nacional de Salud viene sufriendo situaciones de descoordinación entre los servicios de salud autonómicos lo que se traduce en 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.*”

*Los datos estructurales y las cifras más significativas del gasto sanitario público muestran que la sanidad pública no puede obviar por más tiempo una situación claramente incompatible con su imprescindible sostenibilidad y que, al mismo tiempo, ha acarreado consecuencias gravemente perjudiciales para el empleo y la viabilidad de los sectores empresariales que con él se relacionan.*

**Pero, además, resulta inaplazable hacer frente a los retos actuales de la asistencia sanitaria. Así, el impacto del envejecimiento de la población, la necesidad de incorporar las innovaciones terapéuticas en la terapia clínica, el avance y progreso en la medicina molecular, el desarrollo de los avances en genómica y proteómica y de nuevos fármacos, van a suponer, sin duda, un incremento del gasto sanitario cuyas previsiones deben ser rigurosamente analizadas por los responsables políticos”.**

2 Decimos que se ha calificado impropriadamente como “subasta” porque en el sistema andaluz, la selección de medicamentos no supone una rebaja del precio de aquéllos, como consecuencia de las mejoras económicas realizadas por las empresas farmacéuticas que lo que reportan son ingresos de Derecho Público para la Hacienda andaluza. Ello, a diferencia del sistema alemán que analizaba la STJUE de 2 de junio de 2016. El sistema español del precio del medicamento está sometido al sistema de precios de referencia y precios seleccionados, y por tanto, ni puede ser modificado ni tampoco lo es a través del sistema de selección.

controvertido procedimiento, lo que se llevó a cabo a través de la modificación de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, ( en adelante, LFA) operada por el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Así, al hilo de la crisis económica que, a partir del año 2008 sacudió los cimientos del orden económico mundial, se suscitó, una vez más, el debate sempiterno sobre la sostenibilidad del sistema sanitario público. Tal debate surgía, en aquel momento, mediatizado, en cierto modo, por los intereses económicos en juego, que incidían, por un lado, en la necesidad de una financiación adecuada y acorde con los compromisos con la población y con las necesidades de ésta- como consecuencia de la evolución sociodemográfica y el progresivo envejecimiento de la población- y por otro, en la necesidad de establecer mecanismos que posibilitasen el control del gasto farmacéutico.<sup>3</sup>

En dicho contexto, el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud<sup>4</sup>, a la vista del crecimiento continuado y sostenido del gasto en medicamentos con cargo a la prestación farmacéutica del propio Sistema, y las dificultades de financiación derivadas de la crisis económica y financiera, y la consiguiente reducción de los ingresos fiscales, adoptó un conjunto de acciones y medidas que promovieran la búsqueda de mayor eficiencia en el gasto sanitario, así como mayor calidad, equidad y cohesión en el Sistema Nacional de Salud.<sup>5</sup>

3 Conviene recordar que, con datos del año 2010, nuestro gasto sanitario se encontraba por debajo de la media de la OCDE (313 euros per cápita y 0,5% sobre el PIB) y muy lejos de los países que lo encabezan, siendo además de los menores si nos fijamos sólo en los países desarrollados. El crecimiento anual del gasto sanitario en la década 2000-2010 se situó en el 2,7% mientras que el promedio de la OCDE alcanzó el 4,5%.

4 En la sesión extraordinaria de 18 de marzo de 2010, el Pleno aprobó por unanimidad un acuerdo en el que se establecían un conjunto de acciones y medidas para promover la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

5 Consecuencia del acuerdo adoptado en el año 2010, en el ámbito estatal, se aprobó el Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, 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 aprobó 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.

Finalmente, el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado

Ante la implacable situación de crisis económica, las Comunidades Autónomas se vieron abocadas a la búsqueda de medidas para lograr el cumplimiento del objetivo de disminución del déficit, en un escenario de consolidación fiscal que debía reconducir el déficit del conjunto de las Administraciones Públicas por debajo del 3% del PIB en el año 2013.

La situación de grave crisis financiera y económica sobrevenida junto a la necesidad de efectuar los ajustes presupuestarios correspondientes obligaron a la Comunidad Autónoma de Andalucía a adoptar medidas de eficiencia y sostenibilidad económica, para garantizar el mantenimiento de las prestaciones asistenciales y la cobertura universal de la población, al tiempo que intentaba afrontar los compromisos y obligaciones presupuestarios. Dentro de las medidas adoptadas, se dictó el Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.<sup>6</sup> (en adelante, SSPA).

El Decreto-ley 3/2011 se adoptó al amparo del presupuesto habilitante que le otorga el artículo 110 del Estatuto de Autonomía para Andalucía<sup>7</sup>, con un doble objetivo: por un lado, 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, por otro, contribuir a la mejora de la calidad de la dispensación, al disminuir los inconvenientes que supone el cambio de presentación en las sucesivas dispensaciones.

## 2. ANÁLISIS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS A DISPENSAR POR LAS OFICINAS DE FARMACIA EN EL MARCO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL

para 2011, se introdujo con la finalidad de seguir avanzando en las medidas y actuaciones acordadas en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 18 de marzo de 2010.

6 La Exposición de Motivos del Decreto ley 3/2011 señalaba como finalidad primordial del dictado de aquél, la adopción de medidas que coadyuven en la consecución de los objetivos de reducción del déficit público, junto a la necesidad de reforzar y profundizar en la dilatada experiencia del Sistema Sanitario Público de Andalucía 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 Andalucía.

7 El artículo 110. 1 de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía, establece que *En caso de extraordinaria y urgente necesidad el Consejo de Gobierno podrá dictar medidas legislativas provisionales en forma de decretos-leyes, que no podrán afectar a los derechos establecidos en este Estatuto, al régimen electoral, ni a las instituciones de la Junta de Andalucía. No podrán aprobarse por decreto-ley los presupuestos de Andalucía.*

## SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA: CONTROVERSIAS EN TORNO A LA NATURALEZA JURÍDICA DEL SISTEMA COMO PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN PÚBLICA

Como ya hemos indicado en el epígrafe anterior, el artículo único del Decreto-ley 3/2011 modificó la LFA,<sup>8</sup> para introducir un sistema de convocatorias públicas, que respetan los principios de libre competencia y transparencia, y en las que podrán participar todos los laboratorios interesados o todas las empresas proveedoras de productos sanitarios, para seleccionar los medicamentos o los productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia, en el marco de la prestación farmacéutica del SSPA, cuando se les presente una receta médica oficial, u orden de dispensación, en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos, o en las que el producto sanitario correspondiente se identifica por su denominación genérica.

Hemos de comenzar señalando que el sistema de selección de medicamentos, cuya regulación inicial ha sido sustancialmente modificada<sup>9</sup> en algunos de los aspectos controvertidos- no pudiendo detenernos en profundidad en el alcance de la modificación operada debido a la limitación de extensión de estas páginas- no afecta a todos los medicamentos sino solamente a los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica ambulatoria.<sup>10</sup>

La novedad introducida por el sistema andaluz-refrendado por el Tribunal Constitucional<sup>11</sup>- es que,

8 Se añaden los Artículo 60 bis a quinquies en la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

9 Los artículos 60 bis a 60 quinquies de la Ley de Farmacia han sido modificados en virtud de la Disposición Final octava de la Ley 3/2020, de 28 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Andalucía para el año 2021 (BOJA núm. 251, de 31 de diciembre de 2020).

10 No afecta a los medicamentos que el Servicio Andaluz de Salud adquiere para ser utilizados en los centros hospitalarios públicos, de acuerdo con los criterios de selección determinados por la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento, ni tampoco afecta a los que sean autorizados por el Ministerio de Sanidad exclusivamente para un ensayo clínico, cuando éste sea promovido por un centro sanitario del sistema sanitario público andaluz, ni los que cuenten con autorización expresa para uso compasivo por el Ministerio de Sanidad; es decir, el ámbito de aplicación alcanza únicamente a los medicamentos recetados por principio activo, que hayan de dispensarse en las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando se les presente una receta médica u orden oficial de dispensación, en la que el medicamento se haya indicado por principio activo, o el producto sanitario por su denominación genérica.

11 Ver Fundamento jurídico 8 Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre, que ha resuelto el recurso de inconstitucionalidad núm.4539/2012 interpuesto por el Presidente del Gobierno contra el artículo único del Decreto-ley 372011, de 13 de diciembre (BOE, núm. 17 de 20 de enero de 2017).

a diferencia del resto del territorio del Estado, en Andalucía, la Administración, en el ejercicio de su potestad de ordenación de la gestión farmacéutica, selecciona los medicamentos que habrán de ser dispensados, en las oficinas de farmacia cuando en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional, sean prescritas o indicados por principio activo. En el resto del Estado, por el contrario, la facultad de elección recae sobre las oficinas de farmacia.<sup>12</sup>

La primera cuestión controvertida- y que ha sido resuelta por el Tribunal Supremo en la reciente Sentencia que analizaremos en el epígrafe siguiente- ha sido la relativa a la naturaleza jurídica del procedimiento de selección, que fue cuestionada en los numerosos recursos contencioso-administrativos<sup>13</sup>, interpuestos, de manera sistemática, por los laboratorios farmacéuticos contra todas y cada una de las convocatorias efectuadas, desde la primera hasta la última Resolución de la Directora Gerente del Servicio Andaluz de Salud de 25 de septiembre de 2018 (BOJA núm. 186 de 25 de septiembre).<sup>14</sup>

Sin embargo, un análisis detenido del procedimiento de selección nos lleva a concluir que estamos ante un negocio jurídico singular, e

12 En la Comunidad Autónoma de Andalucía, la Administración Pública elige los medicamentos a seleccionar, con sujeción al principio de legalidad y en defensa del interés general, frente a otros operadores privados con intereses crematísticos.

13 Así, en los recursos contencioso-administrativos interpuestos se planteaba que el procedimiento de selección de medicamentos regulado en los artículos 60 bis a quinquies de la LFA debía calificarse, con arreglo a la normativa en materia de contratación administrativa, como un procedimiento de licitación de un contrato de suministro de medicamentos, y someterse, en consecuencia, a las normas y principios propios de la contratación pública fijados por la Unión Europea.

El artículo 2, apartado 1 número 5 de la Directiva 2014/24, establece que “*son contratos públicos onerosos y celebrados por escrito los celebrados entre uno o varios poderes económicos y uno o varios poderes adjudicadores, cuyo objeto sea la ejecución de obras, el suministro de productos o la prestación de servicios en el seno de la presente Directiva*”.

Los laboratorios alegaban que concurren en el procedimiento de selección de medicamentos todos los elementos que definen el contrato público de suministro, al entender que el convenio firmado entre el Servicio Andaluz de Salud y el laboratorio cuyo medicamento haya resultado seleccionado configura un negocio jurídico oneroso celebrado por escrito entre un poder adjudicador (SAS) y un operador económico por el que éste se compromete a suministrar el medicamento seleccionado al precio pactado con el SAS y la Administración se compromete a financiar el medicamento con cargo a fondos públicos, cuando aquellos sean prescritos o indicados por principio activo.

14 Desde la primera Resolución de 25 de enero de 2012 hasta la última convocada, mediante Resolución de la Directora Gerente del SAS de 25 de septiembre de 2018 (BOJA núm. 186 de 25 de septiembre), el Servicio Andaluz de Salud ha efectuado catorce convocatorias públicas que han reportado un ahorro económico al SSPA, calculado en torno a unos 568 millones de euros efectivamente ingresados en la Hacienda Pública andaluza.

innovador<sup>15</sup>, cuyo objeto es la ordenación de la prestación farmacéutica ambulatoria por parte de la Administración, articulada a través del procedimiento de selección y la plasmación en la firma de un convenio entre el Servicio Andaluz de Salud con cada uno de los laboratorios farmacéuticos que resulten seleccionados. Dicho negocio jurídico, al no reunir el carácter de onerosidad de los contratos públicos, y no encontrarse comprendido dentro de los contratos regulados en la legislación de contratos públicos, está excluido del ámbito de aplicación de la Ley de Contratos del Sector Público, siendo su régimen jurídico el derivado de la aplicación de la norma específica, la LFA.

El clausulado de los convenios, además del contenido mínimo que establece el apartado tercero del artículo 60 quater LFA<sup>16</sup>, está integrado por

15 En el sistema diseñado por la Junta de Andalucía, no es la Administración la que adquiere los medicamentos, sino que sigue siendo la farmacia, o en su caso, el almacén de distribución el que realiza la compra del medicamento al laboratorio seleccionado y el precio que paga sigue siendo el precio autorizado a nivel nacional. Tampoco varía el margen legal para los farmacéuticos y distribuidoras, ni varía la cantidad que ha de abonar el usuario en el momento de la dispensación. Son los laboratorios seleccionados los que ingresarán mensualmente, en una cuenta habilitada al efecto por la Consejería de Hacienda, el importe de la mejora que han ofrecido por cada envase dispensado de su producto. Dicha mejora se corresponde, en consecuencia, con la parte de sus beneficios que pagan los laboratorios por garantizarse la exclusividad de sus medicamentos en el territorio de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

El artículo 60 bis, apartado 5, LFA, tras la reciente modificación establece lo siguiente: “*Las mejoras económicas que los laboratorios farmacéuticos ofrezcan al Servicio Andaluz de Salud en ningún caso podrán afectar a los precios autorizados de los medicamentos seleccionados y se expresarán en euros con dos decimales, por cada envase que de ellos facture las oficinas de farmacia de Andalucía al Servicio Andaluz de Salud. Los ingresos económicos que los laboratorios farmacéuticos deben abonar al Servicio Andaluz de Salud tienen carácter de derecho público y serán el resultante de multiplicar el número de envases de los medicamentos seleccionados, facturados por las oficinas de farmacia de Andalucía al Servicio Andaluz de Salud, por el importe de la mejora económica definida en el apartado 3.*”

16 “Cada convenio contendrá, al menos, los elementos siguientes:

a) La constitución de una comisión mixta paritaria, presidida por uno de los representantes del Servicio Andaluz de Salud, que tendrá las funciones de seguimiento y de resolución de cuantas cuestiones y dudas puedan plantearse en la interpretación y ejecución del mismo.

b) El régimen de compensaciones económicas a aplicar por renuncia del laboratorio o de las empresas proveedoras o por falta de suministro de los medicamentos y productos sanitarios seleccionados, en los casos en que ello no conlleve su exclusión del convenio.

c) El plazo en el que el Servicio Andaluz de Salud notificará a las empresas o laboratorios farmacéuticos las cantidades económicas que corresponda liquidar mensualmente a cada uno por las mejoras económicas acordadas y en su caso las compensaciones económicas que procedan, así como el plazo en que éstos lo deban hacer efectivo en la forma que aquél determine.

d) El procedimiento para la validación de las liquidaciones mensuales, que se efectuará sin perjuicio de los plazos establecidos para sus abonos, que tendrán el carácter de pagos a cuenta, en tanto se produce dicha validación.

e) Los supuestos y el régimen de suspensión, modificación y resolución del mismo y, en particular, los casos de exclusión

los elementos típicos de tal naturaleza, en el que se fijan las obligaciones que asumen ambas partes; el procedimiento de liquidación de los compromisos económicos; la constitución de una comisión mixta paritaria de seguimiento y para la resolución de cuantas cuestiones puedan surgir en su interpretación y ejecución; la vigencia del convenio; los supuestos de suspensión y modificación del mismo; las causas de resolución y el sometimiento, en su caso, de las cuestiones litigiosas al orden contencioso-administrativo.

La naturaleza jurídica de las convocatorias de selección de medicamentos fue objeto de análisis, de manera temprana, por el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.<sup>17</sup> (en adelante TARCJA) apenas tres meses después de la puesta en funcionamiento del Tribunal, en la Resolución 20/2012, de fecha 8 de marzo de 2012, cuya legalidad fue confirmada por la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 12 de julio de 2018. (Recurso núm. 431/2012)<sup>18</sup>

de medicamentos o productos sanitarios por falta de suministro.

17 En la Resolución 20/2012, de fecha 8 de marzo de 2012, el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía dictamina: “... 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 está previsto, y ello no acontece en el supuesto examinado donde el procedimiento de selección de los medicamentos a que se refiere el artículo 60 bis de la ley de Farmacia de Andalucía culmina con la suscripción 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”. Dicha Resolución inadmitió el recurso especial en materia de contratación interpuesto por Laboratorios Pensa Pharma S.A contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012.

18 La Resolución del TARCJA, objeto de impugnación, había declarado la inadmisión a trámite del recurso especial interpuesto por Laboratorios Dr. Esteve, S.A contra la Resolución de 25 de enero de 2012, al invocar el laboratorio recurrente que la citada convocatoria era recurrible por la vía del recurso especial en materia de recursos contractuales, al constituir, en realidad, un anuncio de licitación para optar a un contrato sujeto a la legislación de contratos del sector público.

La Sentencia del TSJ de Andalucía, tras examinar la cuestión de fondo suscitada en torno a la naturaleza jurídica de las convocatorias públicas realizadas al amparo de lo previsto en el artículo 60 bis LFA, confirmó la legalidad de la Resolución del TARCJA, al concluir que “la participación por lo tanto de los laboratorios en este procedimiento de selección no permite identificar un procedimiento de licitación en los términos que aparece contemplado en la legislación de contratación del sector público a efectos del recurso especial en materia de contratación.

Como se dice por la Administración sanitaria y así se razona profusamente en la citada STC, es el farmacéutico el que adquiere los fármacos del laboratorio y posteriormente repercute sobre el SAS la parte financiada del precio del medicamento. Y, ello se materializa a partir de las condiciones recogidas en el convenio suscrito con arreglo al citado artículo 60 quater de la Ley 22/2007 que desde luego no es incardinable en el contrato de suministros, con arreglo a la configuración de este contrato en el artículo del TRLCSP, que atiende a un supuesto en que uno de los entes que integran el sector público contrata la adquisición, el arrendamiento financiero,

que se pronunció, por vez primera, sobre la naturaleza jurídica, dictaminando que el sistema de concurrencia pública diseñado en la LFA, que permite la participación de los laboratorios en el procedimiento de selección configura un sistema de intervención pública en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios que contribuye, en última instancia, a garantizar la protección de la salud de los ciudadanos. Razonamiento éste que, como veremos en el epígrafe siguiente, ha sido confirmado por el pronunciamiento del Tribunal Supremo, objeto de nuestro análisis.

También la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal analizó el sistema de selección de medicamentos, sus características y funcionamiento y las principales críticas vertidas sobre aquél, así como las cuestiones judicializadas en el Informe sobre Evolución de gasto público 2018 Estudio de los medicamentos dispensados a través de receta médica el sistema de selección de medicamentos en Andalucía.<sup>19</sup>

### 3. EVOLUCIÓN DE LA CONTIENDA JUDICIAL HASTA EL RECIENTE PRONUNCIAMIENTO DEL TRIBUNAL SUPREMO EN LA SENTENCIA 852/2021

Podemos afirmar que, desde el inicio de la implantación del sistema, se ha librado una intensa contienda judicial que comenzó con el planteamiento

o el arrendamiento, con o sin opción de compra, de productos o bienes muebles. En cambio, este sistema de concurrencia pública no se limita a articular un mecanismo orientado a la adquisición de bienes, sino que viene a configurar un sistema de intervención pública en la dispensación de medicamentos y productos sanitarios que contribuye, como se razona en aquella STC con incorporación de los argumentos deducidos a su vez en la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 4, a garantizar la protección de la salud de los ciudadanos, a través de un conjunto de servicios y prestaciones sanitarias de carácter preventivo, terapéutico, de diagnóstico, de rehabilitación, así como de promoción y mantenimiento de la salud. “De este modo, proporciona a todos los ciudadanos una serie de prestaciones de atención sanitaria de índole diversa, como la atención primaria y especializada, las prestaciones complementarias (entre ellas, la prestación ortoprotésica y el transporte sanitario), los servicios de información y documentación sanitaria, y la ‘prestación farmacéutica’ (configurada tanto por los medicamentos como por los productos sanitarios necesarios para conservar o restablecer la salud de acuerdo con las concretas necesidades clínicas de los usuarios)”, siendo esta última a la que los preceptos impugnados se refieren, al regular uno de los aspectos que garantizan el acceso a ella a través de la dispensación del medicamento”.

19 El objetivo del estudio fue analizar los factores que determinan el gasto público en medicamentos dispensados con receta médica en oficina de farmacia en España y ofrecer propuestas que permitan garantizar la sostenibilidad y la eficiencia global del Sistema Nacional de Salud en relación con esa partida. Resulta de interés, para un mejor conocimiento del mecanismo de selección, el análisis y las conclusiones alcanzadas por la AIREF en el Anexo 8 sobre el Sistema de selección de medicamentos en Andalucía.

de un conflicto positivo de competencias por el Gobierno del Estado ante el Tribunal Constitucional (en adelante, TC) contra la Resolución del Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud de 25 de enero de 2012, que acordó la primera convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía.<sup>20</sup>

No obstante el refrendo del TC en la Sentencia 210/2016, la implantación del sistema de selección de medicamentos y su materialización en las distintas convocatorias, ha sido cuestionada<sup>21</sup> en estos

20 Contra dicha Resolución se promovió un conflicto positivo de competencias núm. 1923-2012 por el Gobierno del Estado ante el Tribunal Constitucional, que mediante providencia de 8 de mayo de 2012 acordó la admisión a trámite del conflicto, y la suspensión de la vigencia y aplicación de la Resolución impugnada hasta que por Auto 147/2012, de fecha 16 de julio, se levantó la suspensión acordada.

Dicho conflicto de competencias fue resuelto mediante la Sentencia del Tribunal Constitucional de fecha 19 de enero de 2017 que desestimó el conflicto constitucional de competencias, al haberse declarado la constitucionalidad del marco legal que da cobertura a la Resolución impugnada, de 25 de enero de 2012, en la Sentencia del Tribunal Constitucional 210/2016, de 15 de diciembre, que resolvió el recurso de inconstitucionalidad núm. 4539-2012 interpuesto por el Presidente del Gobierno contra el artículo Único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre.

Contra la segunda de las convocatorias, efectuada mediante Resolución de 20 de diciembre de 2012 también se promovió conflicto constitucional de competencias núm. 1092-2013, que también se resolvió en sentido desestimatorio mediante STC de 2 de febrero de 2017.

21 Las Sentencias de todos los Juzgados de lo contencioso-administrativo de Sevilla han venido desestimando las demandas en la instancia, habiendo sido recurridas en apelación.

El Tribunal Superior de Justicia de Andalucía se pronunció en las Sentencias de 16 de enero de 2018 (Recurso de Apelación núm. 793/2017) y 23 de enero de 2018 (Recurso de Apelación núm. 335/2017) declarando la carencia sobrevenida del objeto del proceso en lo que se refiere a la constitucionalidad de la norma, al haber quedado despejadas las dudas sobre la constitucionalidad del sistema, tras la STC y apreció que, al no ser posible ya el cuestionamiento constitucional de la norma, quedaba privado de contenido el recurso.

Posteriormente, en la Sentencia de 12 de julio de 2018 (Recurso núm. 431/2012) a la que ya nos hemos referido, abordó la cuestión de fondo relativa a la controvertida naturaleza jurídica del procedimiento de selección de medicamentos como un procedimiento de contratación pública, declarando que la participación de los laboratorios en este procedimiento de selección no permite identificar un procedimiento de licitación en los términos que aparece contemplado en la legislación de contratación del sector público a efectos del recurso especial en materia de contratación. Invocando la STC, afirmó que es el farmacéutico el que adquiere los fármacos del laboratorio y posteriormente repercute sobre el SAS la parte financiada del precio del medicamento. Y que ello se materializa a partir de las condiciones recogidas en el convenio suscrito con arreglo al citado artículo 60 quater de la Ley 22/2007 que no es incardinable en el contrato de suministros.

Posteriormente, sobre la anterior cuestión y sobre el resto de cuestiones de fondo planteado, el Tribunal Superior de Justicia de Andalucía ha venido confirmando todas las Sentencias desestimatorias de las demandas que se han interpuesto durante todos estos años frente a las distintas convocatorias.

Dichas impugnaciones han concluido, como decimos, en pronunciamientos judiciales favorables todos ellos al Servicio Andaluz de Salud, tanto por parte de los Juzgados de lo contencioso-administrativo de Sevilla, como del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía que, desde la primera

últimos años, provocando una multitud de demandas interpuestas por laboratorios farmacéuticos y asociaciones empresariales del sector farmacéutico frente a las distintas convocatorias efectuadas por el Servicio Andaluz de Salud.

Pese a los pronunciamientos favorables que se venían obteniendo, tanto en los Juzgados como en la Sala, la “batalla” judicial llegó hasta el Tribunal Supremo<sup>22</sup> que el pasado 15 de junio dictó la Sentencia nº 852/2021 (RCA 8337/2019) que ha resuelto las

Sentencia de 12 de julio de 2018 (Rollo de Apelación nº 431/2012) hasta la más reciente de 14 de julio de 2021 (Rollo de apelación núm. 1038/2020) han desestimado todos los motivos impugnatorios alegados por los recurrentes, considerando además improcedente el planteamiento de cuestión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación a la naturaleza jurídica del sistema de selección de medicamentos, solicitud a lo que no ha accedido ninguna instancia judicial.

Al mismo tiempo, se desestimaban las denuncias de infracción de legalidad ordinaria que se imputaban a las convocatorias, y en concreto, del Texto Refundido de la Ley de Garantías para el Uso Racional de los Medicamentos y Productos sanitarios, así como de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio, y la Ley de Farmacia de Andalucía, sobre todo, en relación a la infracción por las convocatorias de los apartados primero, cuarto y octavo del artículo 60 bis. Esto es, cuestiones de legalidad ordinaria, referidas a infracciones de la Ley de Farmacia de Andalucía, bajo el pretexto de evitar las situaciones de desabastecimiento de medicamentos que se han imputado al mecanismo de selección.

22 En un primer momento, el Alto Tribunal inadmitió el Recurso de Casación estatal preparado por Laboratorios Normon S.A frente a la Sentencia dictada el 8 de abril de 2019, recaída en el Recurso de Apelación núm. 848/2018. La inadmisión se basó en motivos fundamentalmente referidos a los supuestos de interés casacional invocados, y a que las infracciones invocadas no habían sido determinantes de la razón de decidir de la Sentencia que aplicó fundamentalmente derecho autonómico.

Posteriormente, en el Auto de fecha 22 de octubre de 2020, el Tribunal Supremo, modificando el criterio inicial, admitió a trámite, sobre el mismo asunto, el recurso de casación (RCA núm. 8333/2019) preparado por la representación procesal de TEVA PHARMA SLU contra la Sentencia de fecha 17 de julio de 2019 dictada por el TSJA, Sala de lo contencioso-administrativo, Sede de Sevilla, Sección primera, dictada en el recurso de apelación núm. 409/2019.

El Auto justificaba la admisión en la necesidad de un pronunciamiento *por la indudable repercusión en el suministro de medicamentos y protección de la salud, y en concreto, en el ámbito de la dispensación de medicamentos prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del Sistema Nacional de Salud*. Las cuestiones que delimitaron como de interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia eran las siguientes: *Primero, si en el procedimiento de selección de medicamentos instaurado en Andalucía concurren efectivamente los caracteres que determinan la existencia de un procedimiento de contratación pública. Segundo, si el resultado de la subasta consistente en la exclusividad del suministro de tales medicamentos constituye una restricción a la libre competencia, y, en su caso, si concurren razones imperiosas de interés general que lo justifiquen.*

El TS señaló, asimismo, que las normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación eran las contenidas en el artículo 2, apartado 1.5 de la Directiva 2014/14/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE y los artículos 28, 34 y 36 TFUE.

cuestiones controvertidas y ha fijado la doctrina casacional al respecto<sup>23</sup>.

El Tribunal Supremo analiza, en primer lugar, en el Fundamento de Derecho Cuarto la causa de inadmisibilidad que invocamos en el trámite de personación y oposición a la admisión del Recurso por la carencia sobrevenida del objeto del recurso, por la incidencia de la modificación de los artículos 60 bis a 60 quinquies de la LFA operada mediante la Ley 3/2020, de 28 de diciembre, de Presupuestos de la CA de Andalucía para el año 202, al entender que el alcance de dicha modificación podría afectar a las cuestiones que se habían delimitado como de interés casacional objetivo para la formación de la jurisprudencia.<sup>24</sup>

Así, entendíamos, que la “nueva” regulación del procedimiento de selección de medicamentos eliminaba ya totalmente la incertidumbre jurídica que denunciaba la parte recurrente, y provocaba la desaparición de la necesidad- invocada por la parte recurrente- de “delimitar la existencia de un procedimiento administrativo de contratación pública”, tras haber quedado perfilado nítidamente la naturaleza jurídica del procedimiento de selección, con la previsión del modificado artículo 60 *quater*; respecto de la sujeción expresa de los convenios que hayan de suscribir los laboratorios farmacéuticos que resulten seleccionados con el Servicio Andaluz de Salud, a la regulación específica de aquéllos prevista en la ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.<sup>25</sup>

Por otro lado, entendíamos que la modificación producida en el sistema de selección de medicamentos garantizaba una mayor competencia a la hora de materializar la selección de los laboratorios farmacéuticos.<sup>26</sup>

23 La Sentencia del TS núm. 852/2021 confirma la Sentencia de fecha 17 de julio de 2019 dictada por la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede de Sevilla en el Recurso de Apelación núm. 294/2019. Posteriormente, se ha dictado la Sentencia núm. 862/2021 (RCA 8339/2019) de fecha 16 de junio de 2021, la cual, remitiéndose íntegramente a los razonamientos de la Sentencia núm. 852/2021, confirma la Sentencia 1125/2019 dictada por la Sala de lo contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede de Sevilla en el Recurso de Apelación núm. 658/2019.

24 En este sentido, el ATS 2/11/2018, RQ 318/2018, y el ATS 8/1/2019, RC 4346/2018.

25 Con la modificación operada, tales convenios culminan el procedimiento de selección articulado a través de las convocatorias públicas efectuadas al amparo del artículo 60.1 bis de la Ley de Farmacia de Andalucía, apartado éste que también ha sido modificado sustituyendo el carácter preceptivo que tenía la realización de las convocatorias por el Director Gerente, en la anterior redacción por el actual carácter potestativo.

26 Así, frente a la previsión de la redacción anterior del artículo 60 bis, apartado tercero, que establecía únicamente

El Tribunal Supremo no acoge la pretensión de inadmisibilidad esgrimida y no aprecia ni la pérdida de objeto, ni de sentido al recurso puesto que entiende que hay un reguero de actos de aplicación de la norma legal que han sido impugnados, que no han adquirido firmeza, y que han de ser resueltos con arreglo al marco jurídico que estaba en vigor cuando se dictaron, y ello pese a la modificación sustancial sobrevenida de la norma legal.<sup>27</sup>

La “obstinación” de la parte recurrente en la defensa de la naturaleza contractual del procedimiento de selección de medicamentos ha encontrado respuesta en el razonamiento efectuado por el Tribunal Supremo que ha enfocado el debate, no solo sobre la base de una doctrina anterior suya, sino desde la perspectiva del contexto histórico-económico en que se instauró el sistema.<sup>28</sup> En efecto, el Tribunal Supremo- que invoca la STC 210/2016- recuerda que la prestación farmacéutica forma parte del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, y es “permeable” a la incorporación de políticas de eficiencia en el gasto sanitario, a la que se refiere la Exposición de Motivos de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Para el Alto Tribunal, el sistema de selección de medicamentos es una medida cuya adopción en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Andalucía encuentra pleno acomodo en la consecución de los objetivos de reducción del déficit público- a los que obligaba la coyuntura económica de aquellos años- así como la necesidad de reforzar y profundizar en la experiencia dilatada del sistema sanitario público de Andalucía sobre prescripción y dispensación de medicamentos por principio activo y productos sanitarios por denominación genérica.

la selección del laboratorio farmacéutico cuya propuesta representase para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos, en la redacción vigente se establece que *se seleccionarán aquellos medicamentos de los laboratorios farmacéuticos* cuyas propuestas representen para el Servicio Andaluz de Salud una disminución en el coste final de la prescripción correspondiente ( valorada a PVP IVA incluido ) igual o superior al porcentaje fijado en la convocatoria para cada formulación. Del mismo modo, se garantiza la publicidad del resultado de la convocatoria, al prever que el resultado de aquélla se hará público a través de la web oficial del SAS. Finalmente, el SAS suscribirá con los laboratorios preparadores de los medicamentos seleccionados el correspondiente convenio, previsto en el artículo 60 *quater*, que se sujeta a la regulación de los convenios establecida en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, sin perjuicio de la sujeción a la regulación específica de la propia Ley de Farmacia.

27 Resulta interesante el razonamiento del Tribunal Supremo que, aun reconociendo la existencia de jurisprudencia oscilante, en torno a la pérdida sobrevenida del objeto del recurso por derogación normativa, incide en que, en el supuesto examinado, nos encontramos ante la aplicación de una norma con rango de ley lo que comporta siempre la fijación y aplicación del régimen jurídico en vigor al dictarse el acto.

28 Sobre este aspecto nos remitimos íntegramente al epígrafe primero.

Una vez situado el contexto económico, el Tribunal Supremo indaga, de manera certera, en el análisis del “funcionamiento” de la “subasta para concluir que el procedimiento de selección de medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo no tiene naturaleza contractual.<sup>29</sup>

El Tribunal Supremo- que no entra a analizar las Sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea que se alegaban de contrario<sup>30</sup>- afirma, de manera taxativa, que ni los convenios a suscribir entre el SAS y los laboratorios son contratos sujetos a la legislación de contratos, ni la convocatoria inicial configura un procedimiento de licitación. Se trata de una convocatoria pública, que, lejos de ser restrictiva de la competencia, estimula aquélla y permite abaratar los costes de la prestación farmacéutica, siempre que se garantice el abastecimiento del mercado.

Se consagra, pues, la configuración del procedimiento de selección de medicamentos andaluz como una medida de intervención administrativa, por razones de interés general en un sector que justifica la intensidad de la acción administrativa por la potente presencia del interés general que se concreta en el bien jurídico protegido, la salvaguarda de la salud de los ciudadanos.<sup>31</sup>

Resulta de enorme interés el Fundamento de Derecho Séptimo en el que el Tribunal Supremo aprecia la concordancia entre la doctrina alcanzada respecto de la naturaleza jurídica del procedimiento

29 Para el TS, el sistema de selección de medicamentos no implica, bajo ningún concepto, la formalización de un contrato de suministro entre el laboratorio y la Administración, en virtud del cual el primero deba proveer de medicamentos a la Administración que se obliga al pago de un precio, no produciéndose, por tanto, el intercambio patrimonial característico entre las partes que comportaría la formalización de un contrato administrativo. Recalca que es el titular de la farmacia quien adquiere los medicamentos que le suministra el laboratorio, sin perjuicio de la repercusión de la financiación pública del medicamento, que es una cuestión distinta y totalmente ajena al sistema de convocatoria pública.

Por otro lado, como afirmó la STC 210/2016- que respaldó plenamente la constitucionalidad del sistema andaluz de selección de medicamentos- dicho procedimiento afecta a la dispensación de productos farmacéuticos, que constituye un criterio básico en materia de sanidad, garantizando el Estado una uniformidad mínima, un nivel mínimo homogéneo o de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, que puede ser susceptible de mejora por parte de las CCAA, en virtud de su competencia sustantiva y autonomía financiera.

30 Sentencia de 2 de junio de 2016 del TJUE, dictada en el asunto C-410/14 (Dr. FALK PHARMA GMBH y DAK-GESUNDHEIT c. KOHLPHARMA GMBH) y Sentencia del TJUE de 1 de marzo de 2018 procedimiento C-9/17 (María Tiekkonen con la intervención de Maaseutuvirasto).

31 Medida que encuentra el respaldo constitucional en los fundamentos de la STC 98/2004, de 25 de mayo, que se invoca en el Fundamento de Derecho Sexto.

de selección con la doctrina que ya había sido fijada por el Tribunal Supremo, Sala de lo contencioso-administrativo, en la Sentencia núm. 860/2019 de fecha 24.06.2019 (RCA 2940/2017).<sup>32</sup>

Finalmente, en el análisis de la alegada infracción de las normas comunitarias sobre las libertades de competencia y libre circulación de mercancías en el ámbito intracomunitario, el TS concluye que el sistema de convocatoria pública respeta la libre competencia entre los diferentes laboratorios que tienen medicamentos con los mismos principios activos y que pueden decidir libremente o no participar en la convocatoria pública, respetándose, con ello, los principios de libre competencia y transparencia que quedan salvaguardados.<sup>33</sup>

32 En la referida Sentencia, el TS, al abordar la cuestión de interés casacional objetivo determinada relativa a *si en caso de retraso en el abono de la prestación farmacéutica debida a las oficinas de farmacia por dilación de la Administración obligada a su pago, los correspondientes intereses de demora deben cuantificarse conforme a la Ley 3/2004, por la que se establecen medidas de lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, o bien, si a esos efectos han de ser aplicadas las reglas de las obligaciones no comerciales de la Administración Pública*, dejó claro que la naturaleza jurídica del negocio jurídico plasmado en el concierto suscrito entre la Conselleria de Sanidad y los Colegios Oficiales de las provincias de Alicante, Castellón y Valencia, por el que se fijan las condiciones económicas para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia no integran una relación bilateral de la que nazcan las obligaciones correspondientes para la Generalidad de Valencia y para los Colegios oficiales de farmacéuticos ni por tanto, puede hablarse de una operación comercial entre esa Administración y las corporaciones profesionales que suscribieron el concierto. El TS parte de que las oficinas de farmacia tienen la obligación legal de dispensar los medicamentos y otros productos farmacéuticos a los asegurados que presentan las recetas correspondientes, configurándose como una obligación de Derecho Público dimanante del artículo 103 de la Ley General de Sanidad, del artículo 1 de la ley 16/1997, y del artículo 84 de la derogada Ley 29/2006, y cuya invocación ha de entenderse al vigente artículo 86 del texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio.

33 Resulta fundamental en el pronunciamiento del TS el razonamiento que efectúa en torno a si estamos ante un supuesto de restricción a la libre competencia impuesta por norma con rango legal, y justificada por razones imperiosas de interés general, concluyendo que ni siquiera estamos ante una restricción pública a la libre competencia ni a la libertad de empresa, sino que el sistema de selección es una medida de ordenación administrativa, que comporta medidas de intervención en materia de sanidad, en concreto, en el ámbito de la prestación farmacéutica y el uso racional y adecuado de los medicamentos, cuya intensidad en el sector farmacéutico, resulta proporcionada a los derechos y bienes jurídicos protegidos, que no es otro sino garantizar la salud de los ciudadanos, en un ámbito- el de la prescripción y dispensación de medicamentos- que es un aspecto esencial de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad.



#### 4. CONCLUSIÓN Y REFLEXIÓN FINAL

---

Tras años de contienda judicial, el reciente pronunciamiento del Tribunal Supremo, tras haber dictaminado la naturaleza no contractual del procedimiento de selección y la conformidad a las normas comunitarias de libertad de competencia y libre circulación de mercancías de aquél por su configuración como una medida de acción administrativa en defensa del interés general, ha significado el respaldo definitivo al sistema de selección de medicamentos andaluz, como acción de mejora adoptada por la Comunidad Autónoma, en el ejercicio de sus competencias para racionalizar la prescripción y utilización de los medicamentos y productos sanitarios.

Como reflexión final, quizás se podría apuntar que una posible “exportación” a nivel nacional del sistema de selección de medicamentos andaluz vigente, que justifica la intensidad de la acción administrativa en el sector farmacéutico, por la prevalencia y la necesidad de preservar el bien jurídico protegido de la salud de los ciudadanos, podría generar mejoras de eficiencia para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, como medida de sostenibilidad financiera, en un momento como el que vivimos, marcado por la situación de ingente gasto sanitario que ha agudizado, si cabe aun más, la actual crisis sanitaria derivada de la pandemia.

#### 5. BIBLIOGRAFIA

---

- Estudio Medicamentos dispensados a través de receta médica. Evolución del gasto público 2018. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) [www.airef.es](http://www.airef.es)
- El resto de fuentes consultadas proviene de los archivos de la Asesoría Jurídica del Servicio Andaluz de Salud.