

1603/14

JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO N° 3 DE SEVILLA

C/Vermondo Resta s/n. Edificio Viapol Portal B Planta 6ª
Tel.: 955 043170/1 Fax: 955 043169

N.I.G.: 4109145020140003628

Procedimiento: Pieza de Medidas Cautelares 254.1/2014. Negociado: 5

Recurrente: AROGADO DEL ESTADO

Ltrado:

Procurador:

Demandados: SAS

Acto recurrido:

CLASE RESOLUCIÓN: AUTO N° 171/14

FECHA RESOLUCIÓN: 30 de julio de 2014

NOTIFICACIÓN.- En SEVILLA, a 08 SEP 2014¹
teniendo a mi presencia a **LETRADO DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD** notifiqué en legal forma la anterior resolución, haciéndole entrega de copia literal de la misma; y dándose por notificado firma conmigo, de lo que como Funcionario del cuerpo de Auxilio Judicial, certifico.-

JUZGADO DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO Nº 3 DE SEVILLA

C/Vermondo Resta s/n. Edificio Viapol Portal B Planta 6ª

Tel.: 955 043170/1 Fax: 955 043169

N.I.G.: 4109145O20140003628

Procedimiento: Pieza de Medidas Cautelares 254.1/2014. Negociado: 53

Recurrente: ABOGADO DEL ESTADO

Demandado/os: SAS

AUTO Nº 171/2014

En Sevilla, a 30 de julio de 2014

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Abogado del Estado se interpuso recurso contencioso administrativo contra la **Resolución de fecha 31 de marzo de 2014 dictada por el Director Gerente 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**, interesando, mediante otrosí, medida cautelar consistente en la suspensión de la convocatoria realizada en la citada resolución.

SEGUNDO.- Mediante diligencia de ordenación de 6 de junio de 2014 se formó la presente pieza separada, dándose traslado por diez días al organismo autor del acto recurrido para que alegara lo que estimara conveniente, evacuando el trámite el Subdirector de Prestaciones mediante escrito de fecha 26 de junio de 2014, recibido en este Juzgado el día 27 el 1 de julio de 2014.

El Letrado de la Administración Sanitaria evacuó el trámite mediante escrito con registro de entrada en el Juzgado Decano de 30 de junio de 2014 (recibido en este Juzgado el día 2 de julio de 2014), solicitando la suspensión del curso del procedimiento, además de oponerse a la medida cautelar interesada. Mediante providencia de 8 de julio de 2014 se acordó dar traslado al Abogado del Estado sobre la petición de suspensión del curso del procedimiento, incluida la presente pieza, por plazo de cinco días. Evacuado el traslado conferido, el Abogado del Estado impugnó la solicitud de suspensión del curso de los autos y pieza cautelar mediante escrito de 21 de julio de 2014 (recibido en este Juzgado el día 23 de julio de 2014). Mediante diligencia de constancia del día 23 de julio de 2014 han quedado los autos para resolver lo procedente.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Tiene por objeto el presente recurso jurisdiccional la Resolución de fecha 31 de marzo de 2014 dictada por el Director Gerente 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. Dicha convocatoria se realiza al amparo del apartado 1. del artículo 60 bis y concordantes de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, que establece que *"la persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquél que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos"*, introducido por Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Frente a la medida cautelar interesada por el Abogado del Estado de suspensión de la convocatoria, el Letrado de la Administración Sanitaria, además de oponerse, solicita con carácter previo que se suspenda el curso del presente procedimiento y de la pieza separada dado que el Tribunal Constitucional está conociendo desde la constitucionalidad de la norma habilitante y en la que se fundamenta la resolución impugnada a la que afecta la presente pieza.

El Abogado del Estado se ha opuesto tanto a la suspensión del procedimiento como de la medida cautelar.

Si bien es cierto que ante el Tribunal Constitucional pende recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-ley andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía, no resulta aplicable en este caso el artículo 61.2 de la LOTC – que establece que el planteamiento de conflicto de competencia con motivo de una disposición, resolución o acto cuya impugnación estuviese pendiente ante cualquier Tribunal, suspenderá el curso del proceso hasta la decisión del conflicto constitucional – ya que no se ha planteado respecto de la Resolución objeto del presente recurso (como sí se planteó contra la Resolución de 25 de enero de 2012 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que ha dado lugar al procedimiento ordinario 542/2012 de este Juzgado, seguido a instancia de SANOFI-AVENTIS, S.A, acordándose la suspensión por Auto de fecha 13 de enero de 2014; o la Resolución de 20/12/2012, objeto del recurso 119/2013 que

tramita el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 8 de Sevilla) sin perjuicio de la relevancia que tal decisión del TC va a tener, sin duda, sobre la decisión final que puede adoptarse en este procedimiento.

Lo que procedería, en su caso, sería el planteamiento de una cuestión de inconstitucionalidad en caso de estimar que la ley autonómica pudiera rebasar el marco competencial autonómico, entrando en colisión con la normativa estatal.

En consecuencia, no procede acordar la suspensión del curso del procedimiento.

SEGUNDO.- Entrando a conocer sobre la medida cautelar interesada, ésta se fundamenta según el escrito presentado por el Abogado del Estado, esencialmente, en que sin la medida cautelar el recurso perdería su finalidad legítima, con prevalencia en la ponderación de los intereses de la finalidad perseguida por el Estado frente a la finalidad buscada por el Servicio Andaluz de Salud, así como el "fumus boni iuris" basado en el cambio normativo derivado de la Ley 10/2013, de 24 de julio, y la doctrina incluida en la Sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el llamado "euro por receta" de la Generalidad de Cataluña.

Resulta de enorme trascendencia en el presente caso el Auto del Pleno Tribunal Constitucional, de fecha 12-12-2012 (nº 238/2012, rec. 4539/2012) que levanta la suspensión de la vigencia del precepto impugnado desde la fecha de interposición del recurso -20 de julio de 2012- para las partes del proceso y desde el día en que apareció publicada la suspensión en el "Boletín Oficial del Estado" para los terceros, lo que tuvo lugar el 1 de agosto de 2012, del art. único Decreto-ley 3/2011, de 13 diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía.

En dicho Auto el Tribunal constitucional ya señaló:

"La representación de la Junta de Andalucía ha solicitado el levantamiento anticipado de la suspensión sin esperar al transcurso de los cinco meses previstos en el art. 161.2 CE, solicitud viable procesalmente, pues, conforme a nuestra doctrina, los cinco meses a los que hace referencia el citado precepto constitucional son, precisamente, el límite máximo inicialmente previsto para la suspensión, incluyéndose entre las potestades de este Tribunal la de ratificar o levantar la suspensión dentro de ese plazo (por todos, ATC 75/2010, de 30 de junio, FJ 2). Ante tal petición debemos reiterar que la resolución de este incidente ha de quedar desvinculada de la que en su día se adopte respecto del debate de fondo, pues "de lo que en este incidente se trata no es de vindicar o defender la titularidad de la competencia discutida, sino de alegar y acreditar los perjuicios irreparables o de difícil reparación que se producirían, en concreto, por la vigencia de los preceptos impugnados durante el tiempo que dure el proceso constitucional" (por todos, ATC 18/2007, de 18 de enero, FJ 5). Al propio tiempo, debemos recordar que sobre este tipo de incidentes

desuspensión existe una consolidada doctrina constitucional, de acuerdo con la cual, para decidir acerca del mantenimiento o levantamiento de la suspensión es necesario ponderar, de un lado, los intereses que se encuentran concernidos, tanto el general y público, como, en su caso, el particular o privado de las personas afectadas; y, de otro, los perjuicios de imposible o difícil reparación que puedan derivarse del mantenimiento o levantamiento de la suspensión.

Esta valoración ha de efectuarse mediante el estricto examen de las situaciones de hecho creadas y al margen de la viabilidad de las pretensiones que se formulan en la demanda. En este sentido, ha de recordarse que el mantenimiento de la suspensión requiere que el Gobierno de la Nación, a quien se debe la iniciativa, aporte y razone con detalle los argumentos que la justifiquen, pues debe partirse de la presunción de constitucionalidad de las normas o actos objeto de conflicto (por todos, ATC 277/2009, de 10 de diciembre, FJ 2 EDJ 2009/299834; y 95/2011, de 21 de junio, FJ 2). 3. Realizadas las anteriores consideraciones debemos, pues, examinar cada uno de los argumentos aportados por el Abogado del Estado en favor del mantenimiento de la suspensión de la disposición legal impugnada.

a) En primer lugar, como ha quedado dicho, considera el Abogado del Estado que la plena aplicación en todo el territorio nacional del modelo estatal produce un ahorro significativamente más alto que el sistema andaluz impugnado, pues, según los cálculos de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, la aplicación del modelo andaluz produciría para esta Comunidad Autónoma un ahorro anual de 27,2 millones de euros, mientras que la plena implantación del sistema estatal de revisiones mensuales generaría un ahorro de 116 millones de euros. Tales conclusiones se sustentan en un informe que aporta el Abogado del Estado, cuya autoría atribuye al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, pero de cuyo examen no puede obtenerse la misma consideración, pues nada en el mismo permite conocer el órgano del que emana, ni aun siquiera su carácter oficial, careciendo de firma, fecha, determinación de la autoridad que lo encarga, persona que lo realiza, número de registro o cualquier otro elemento identificador. En estas condiciones no es posible atribuir a su contenido el valor probatorio pretendido, debiéndose reiterar que, dada la presunción de validez de la disposición objeto de impugnación y del carácter cautelar con que se configura la medida de la suspensión, corresponde a la representación del Gobierno de la Nación la carga de justificar debidamente la necesidad de mantenimiento de la suspensión (ATC 351/1990, de 2 de octubre, FJ 1).

b) En segundo lugar, expone el Abogado del Estado que el descuento que hagan las empresas farmacéuticas, con motivo de las convocatorias previstas en el Decreto-ley impugnado, beneficia exclusivamente al Servicio Andaluz de Salud, pues éste no repercute el descuento en el paciente que adquiere las medicinas. Como ya señalamos en el ATC 95/2011, de 21 de junio (FJ 5) y reiteramos en el ATC 96/2011, de la misma fecha (FJ 6), "es indiscutible que, tal y como confirman las propias decisiones del legislador estatal, la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a todos los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico pues es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del mismo, tanto más necesarias en una situación como la actual caracterizada por una exigente

reducción del gasto público. La contención y reducción del gasto farmacéutico es, por tanto, un objetivo a conseguir por la totalidad de las estructuras del Sistema Nacional de Salud". De este modo "las Administraciones públicas con competencias en la materia tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud favoreciendo el uso racional de los medicamentos e instaurando políticas de contención del gasto". Pues bien, en este sentido resulta congruente con el objetivo diseñado que sea la Administración sanitaria, y no los particulares, quien resulte directamente beneficiaria de la minoración del precio de los medicamentos.

c) En tercer lugar, argumenta el Abogado del Estado que la aplicación del Decreto-ley impugnado distorsiona gravemente el funcionamiento del Servicio Nacional de Salud, pues el sistema estatal se basa en el aprovechamiento de las economías de escala de un mercado de considerables dimensiones como es el estatal; de este modo, se benefician tanto las grandes Comunidades Autónomas como las de población más reducida. A ello se añade que el problema se vería multiplicado si el sistema andaluz se extendiera a cada una de las diecisiete Comunidades Autónomas. Nuevamente, tales conclusiones se sustentan en el informe cuya autoría atribuye el Abogado del Estado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, pero de cuyo examen no puede obtenerse la misma consideración, pues, según hemos señalado ya, nada en el mismo permite conocer el órgano del que emana, ni aun siquiera su carácter oficial, careciendo de cualquier elemento identificador, por lo que, en estas condiciones no es posible atribuir a su contenido el valor probatorio pretendido.

d) En cuarto lugar, sostiene el Abogado del Estado que el Decreto-ley impugnado incide gravemente en el mercado farmacéutico, pues según sendos informes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), se fomenta la creación de monopolios de oferta regionales, con la consiguiente expulsión del mercado del resto de las empresas farmacéuticas no adjudicatarias, lo que terminará por afectar a la formación de precios en las Comunidades Autónomas y al empleo en el sector farmacéutico. A una alegación similar ya hemos dado respuesta en el ATC 147/2012, de 16 de julio (FJ 6) [EDJ 2012/210486](#), cuando apreciamos que los intereses particulares de los laboratorios y empresas farmacéuticas no pueden prevalecer en modo alguno frente a los generales de reducción del gasto farmacéutico a los que hace referencia la exposición de motivos del Decreto-ley 3/2012, en lo que aquí importa, "disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado".

e) Aprecia, por último, el Abogado del Estado que ante la gravedad de los perjuicios señalados, no puede restarse importancia a los riesgos puestos de manifiesto en el conflicto competencial 1923-2012, por más que entonces no fueran admitidos por este Tribunal en el ATC 147/2012, de 16 de julio [EDJ 2012/210486](#). En concreto, considera relevante que los ciudadanos residentes en Andalucía no podrán disponer de todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y, además, se dificultará gravemente el tránsito de pacientes entre los diversos sistemas autonómicos de salud, que podrían ver modificados sus tratamientos y afectada la

continuidad de los mismos. Como reconoce el Abogado del Estado, estos razonamientos ya fueron objeto de nuestro examen en el ATC 147/2012, de 16 de julio (FJ 6), en el que afirmamos que "es claro que el modelo estatal, con su preferencia por la prescripción por principio activo y la introducción del precio como criterio en la dispensación y sustitución de medicamentos, implica que va a ser siempre dispensada la presentación comercial de precio menor, con independencia de que sea la misma que hubiera venido tomando el paciente con anterioridad. Por lo demás, frente a lo que parece dar a entender el Abogado del Estado, tampoco el sistema garantiza el derecho a la dispensación de una determinada presentación comercial de un medicamento, pues es claro que la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud no se configura en tales términos.

Por el contrario, siendo el criterio general la prescripción por principio activo y la dispensación atendiendo al menor coste posible, no se alcanza a comprender, desde la perspectiva cautelar que ahora hemos de adoptar, que la concreción centralizada en toda la Comunidad Autónoma de la dispensación de determinados medicamentos señalados por su principio activo y atendiendo a criterios de coste del medicamento concreto a dispensar, suponga un perjuicio irreparable respecto al que deriva de un sistema en el que esa determinación corresponde al titular de la oficina de farmacia, pues ha de atenderse a consideraciones de precio del medicamento, ya que, en todo caso, ha de dispensarse el de menor precio y, en caso de igualdad del precio, el genérico". Por cuanto antecede, *las alegaciones formuladas por la Abogacía del Estado carecen de entidad suficiente para impedir el levantamiento de una suspensión que, conforme a nuestra doctrina, sólo cabrá en cuanto suponga la existencia de perjuicios ciertos, efectivos e irreparables, pues, en caso contrario, ha de prevalecer la presunción de validez propia de las leyes.*"

El Auto del Tribunal Constitucional, Pleno, de fecha 16-7-2012 (nº 147/2012, rec. 1923/2012), levantó la suspensión de la resolución de 25 de enero de 2012, 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, en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del sistema nacional de salud, sean prescritos o indicados por principio activo, señalando lo siguiente:

"CUARTO.- Sumariamente expuestos los argumentos de las partes en el presente incidente, lo que debemos es dilucidar si los perjuicios que han sido alegados por el Abogado del Estado tienen la gravedad y consistencia necesarias como para prevalecer sobre la presunción de legitimidad de la actuación autonómica y los intereses que se vinculan a su aplicación efectiva. Al hacerlo debemos reiterar que la resolución de este incidente ha de quedar desvinculada de la que en su día se adopte respecto del debate de fondo, pues "de lo que en este incidente se trata no es de vindicar o defender la titularidad de la competencia discutida, sino de alegar y acreditar los perjuicios irreparables o de difícil reparación que se producirían, en concreto, por la vigencia de los preceptos impugnados durante el tiempo que dure el proceso constitucional" (ATC 18/2007, de 18 de enero, FJ 5).

Es por ello que debemos descartar ya tanto los alegatos del Abogado del Estado en los que expone las razones de fondo que han motivado la interposición del presente conflicto, como los de la Letrada de la Junta de Andalucía en relación con el encuadramiento competencial de la resolución y la eventual falta de afectación al orden constitucional de distribución de competencias, pues todas ellas se refieren a cuestiones de fondo que han de ser solventadas en la Sentencia que ponga fin a este proceso. Igualmente no tomaremos en consideración, en tanto que vinculada a las cuestiones de fondo discutidas en el proceso, la alegación relativa a las consecuencias que, para la Administración General del Estado, se derivarían de la aplicación de la resolución impugnada, pues, además, tales consecuencias, más allá de su mera enunciación en el informe ya mencionado, se presentan desprovistas de la argumentación necesaria que permita su ponderación en un incidente de este tipo.

Asimismo, hemos de tener en cuenta el planteamiento procesal del Abogado del Estado, que ha recalcado las diferencias de este caso con el resuelto en el ya citado ATC 96/2011 en el que este Tribunal levantó la suspensión que pesaba sobre el acuerdo del Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia. En efecto, procede tener presente que, en el caso que ahora debemos resolver, a diferencia de aquel, no se está afectando a las condiciones en las que los facultativos prescriben los medicamentos a los pacientes del sistema nacional de salud, sino a las de dispensación de esos medicamentos en las oficinas de farmacia, ya que el punto de partida de la resolución impugnada es la previa existencia de una prescripción del facultativo en la que el medicamento se identifique exclusivamente mediante su principio activo. En suma, lo que hemos de determinar es si las limitaciones en la dispensación de determinados medicamentos que derivaría de la resolución impugnada es susceptible de producir perjuicios para los intereses generales o particulares de tal entidad que justifiquen el mantenimiento de la suspensión inicialmente acordada en el momento de admitir a trámite el presente conflicto.

QUINTO.- No obstante, antes de comenzar la ponderación que nos demanda conviene detenerse brevemente en el examen de la regulación de la denominada prestación farmacéutica y, en particular, en sus condiciones de dispensación. Dicha prestación forma parte del catálogo de prestaciones del sistema nacional de salud (art 7 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del sistema nacional de salud, y anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establecen la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización), comprendiendo, conforme al art. 16 de la Ley 16/2003, "los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad" y añade que "esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables".

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, fue derogada y sustituida por la actualmente vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la que se regula, entre otras cuestiones, la dispensación de los medicamentos de la prestación farmacéutica.

A este respecto el artículo 85 de la Ley 29/2006, en la redacción dada al mismo por 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, dispone lo siguiente:

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

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

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

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

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

3. No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles.

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

5. En todo caso, la prescripción de un medicamento para su utilización en condiciones diferentes a las establecidas en su ficha técnica deberá ser autorizada previamente por la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma."

Es decir, conforme a esta norma estatal, la regla general, si bien con las excepciones en ella previstas, será la prescripción de los medicamentos por principio activo, estableciendo además un criterio de dispensación, cuando la prescripción se haya realizado por principio activo, basado exclusivamente en el precio del medicamento de forma que el farmacéutico viene obligado a dispensar aquel de precio más bajo de su agrupación homogénea, criterio este del precio más bajo que también se aplica al régimen de sustitución del medicamento prescrito conforme al art. 86.2 y 5 de la misma Ley 29/2006. En el mismo sentido se pronuncia el art. 60 de la Ley andaluza 22/2007, en cuanto dispone que la dispensación de recetas médicas y órdenes de dispensación de medicamentos y productos sanitarios, se efectuará de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 85.1 y 86 de la Ley 29/2006.

Además la financiación pública de los medicamentos se encuentra también sometida al denominado sistema de precios de referencia así como al sistema de precios seleccionados. El primero se regula en el art. 93 de la Ley 29/2006 , en la redacción dada al mismo por el Real Decreto-ley 16/2012, conforme al cual dicho precio de referencia es la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos, entendiéndose, a estos efectos, por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Este mismo art. 93 establece que deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor así como que los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan. El segundo se regula en el nuevo art. 93 bis de la Ley 29/2006 , introducido por el Real Decreto-Ley 16/2012 a partir de una previa regulación del art. 93.11, introducido a su vez por 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 para 2011. En esencia este segundo sistema supone, como mecanismo para controlar el gasto y racionalizar aquellos grupos de medicamentos y productos sanitarios que sean de alto consumo, el establecimiento de un procedimiento en cuya virtud se determina un precio máximo de financiación para ciertos medicamentos determinados en atención al consumo del conjunto, su impacto presupuestario, la existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto así como la inexistencia de riesgo de desabastecimiento. Dicho precio seleccionado tiene una vigencia de dos años y su aplicación determina que aquellos medicamentos que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el sistema nacional de salud e igualmente supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones de medicamentos que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado.

Así, y como ya apreciamos en los AATC 95/2011, FJ 4; y 96/2011, FJ 4, de cuanto venimos exponiendo, se deduce sin dificultad que el importe de la prestación farmacéutica, en tanto que integrante de las prestaciones del sistema nacional de salud, no es un aspecto indiferente a su configuración legal, hasta el punto de que su prestación al menor coste posible es uno de los elementos integrantes de la misma, articulándose su financiación pública mediante un sistema de fijación de precios máximos -el de los denominados precios de referencia- así como otro de precios seleccionados que persigue un declarado objetivo de control del gasto farmacéutico, lo que se complementa con medidas que, tanto en el plano de la prescripción como en el que aquí nos interesa, el de la dispensación, pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos y la consiguiente obtención de ahorros al sistema nacional de salud.

SEXTO.- Llegados a este punto, lo que debemos ponderar es si la aplicación del régimen de dispensación de medicamentos que deriva de la aplicación de la resolución impugnada supone un riesgo cierto para un valor de indudable relevancia constitucional como es la protección de la salud (en tal sentido, ATC 221/2009, de 21 de julio, FJ 4). De hecho, siendo más precisos, **lo que ha de**

determinarse, en realidad, es si la dispensación de una única presentación comercial por cada principio activo de los incluidos en la resolución impugnada es, en sí misma, susceptible de producir perjuicios a los intereses generales o de terceros de tal entidad que justifiquen el mantenimiento de la suspensión inicialmente acordada.

Iniciaremos la ponderación propia de este incidente por el perjuicio que, conforme alega el Abogado del Estado, sufrirían los ciudadanos residentes en la Comunidad Autónoma de Andalucía por cuanto no podrían disponer de todos los medicamentos financiados por el sistema nacional de salud con el consiguiente riesgo para su salud, especialmente en el caso de los pacientes polimedicados o crónicos.

Para valorar este perjuicio hemos de partir de que la resolución impugnada se refiere, como hemos advertido antes, a las condiciones de dispensación de un medicamento, sin que, por tanto, afecte a la prescripción realizada por el facultativo, el cual decide, en el margen definido por el art. 85 de la Ley 29/2006 antes transcrito, en particular su apartado tercero, el tratamiento más adecuado para el paciente en forma de medicamento que habrá de ser dispensado por la oficina de farmacia. Ahora bien, en el caso de que la prescripción haya sido realizada por principio activo, ya hemos tenido ocasión de apreciar que es la propia normativa estatal la que postula su dispensación al menor coste posible. Así pues, además de lo que anteriormente hemos señalado respecto a la configuración legal de la denominada prestación farmacéutica, resulta que la eventual modificación del concreto medicamento recetado al paciente, aspecto en el que el Abogado del Estado fija los perjuicios que aduce, ya deriva implícitamente de la propia normativa estatal, de la que se desprende, tanto la preferencia por la prescripción por principio activo como la posibilidad de sustitución de un medicamento por otro, atendiendo a consideraciones de precio, tal y como determina el propio régimen de financiación y dispensación de las especialidades farmacéuticas del sistema nacional de salud que se halla establecido en la Ley 29/2006. Finalmente, procede, además, indicar que el art. 60 quinquies de la Ley andaluza 22/2007 introduce una cierta flexibilidad en el sistema al permitir al farmacéutico que, por razones de urgente necesidad en su dispensación, acreditadas fehacientemente, pueda sustituir el medicamento prescrito dispensando uno de precio igual o inferior al precio menor correspondiente.

Todo ello permite descartar el señalado perjuicio así como también las alegaciones del Abogado del Estado relativas a la variabilidad en los tratamientos que sufrirían los pacientes de otras Comunidades Autónomas o, incluso, en el propio territorio de Andalucía, pues, aun prescindiendo de las consideraciones acerca de la mejora en la potencial adherencia terapéutica que se exponen en el informe del Comité de Bioética de Andalucía que la Letrada autonómica ha adjuntado a su escrito, es claro que el modelo estatal, con su preferencia por la prescripción por principio activo y la introducción del precio como criterio en la dispensación y sustitución de medicamentos, implica que va a ser siempre dispensada la presentación comercial de precio menor, con independencia de que sea la misma que hubiera venido tomando el paciente con anterioridad. Por lo demás, frente a lo que parece dar a entender el Abogado del Estado, tampoco el sistema garantiza el derecho a la dispensación de una determinada presentación comercial de un medicamento, pues es claro que la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud no

se configura en tales términos. Por el contrario, **siendo el criterio general la prescripción por principio activo y la dispensación atendiendo al menor coste posible, no se alcanza a comprender, desde la perspectiva cautelar que ahora hemos de adoptar, que la concreción centralizada en toda la Comunidad Autónoma de la dispensación de determinados medicamentos señalados por su principio activo y atendiendo a criterios de coste del medicamento concreto a dispensar, suponga un perjuicio irreparable respecto al que deriva de un sistema en el que esa determinación corresponde al titular de la oficina de farmacia, pues ha de atenderse a consideraciones de precio del medicamento, ya que, en todo caso, ha de dispensarse el de menor precio y, en caso de igualdad del precio, el genérico.**

A este respecto, como ya hicimos en el ATC 95/2011, de 21 de junio, FJ 5, y reiteramos en idéntico fundamento jurídico del ATC 96/2011, de la misma fecha, conviene también recordar "que es indiscutible que, tal y como confirman las propias decisiones del legislador estatal, la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a todos los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico pues es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del mismo, tanto más necesarias en una situación como la actual caracterizada por una exigente reducción del gasto público. La contención y reducción del gasto farmacéutico es, por tanto, un objetivo a conseguir por la totalidad de las estructuras del sistema nacional de salud". Así, como ponen de manifiesto todas las recientes decisiones estatales en la materia comenzadas por los Reales Decretos-leyes 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al sistema nacional de salud, y 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, y continuadas por los ya citados Reales Decretos-leyes 9/2011 y 16/2012 apuntan en esa dirección, pues persiguen consolidar un esfuerzo de austeridad en el gasto farmacéutico que permita, conteniendo el crecimiento del gasto en medicamentos en el sistema nacional de salud, una reducción de la factura farmacéutica pública. De todo ello se deduce que las Administraciones públicas con competencias en la materia tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud favoreciendo el uso racional de los medicamentos e instaurando políticas de contención del gasto en este ámbito.

A todo lo anterior ha de añadirse que tampoco se han aportado datos que permitan inferir que la aplicación de la resolución impugnada produzca, desde el punto de vista cautelar que ahora hemos de adoptar y huyendo de toda consideración sobre el fondo del asunto, una reducción de la calidad y eficacia de la prestación farmacéutica, tal como la misma se define por el legislador estatal -uno de cuyos criterios es la prestación al menor coste posible para la comunidad- que haya de prevalecer sobre la presunción de constitucionalidad de la que gozan las actuaciones discutidas.

Por otra parte, ponderando ya el perjuicio derivado del riesgo de desabastecimiento de productos farmacéuticos es de apreciar que se formula con un carácter marcadamente hipotético que en ningún momento se concreta ni justifica, de modo que no es posible considerar

que su aplicación genere per se perjuicios ciertos y efectivos de los que derivar el mantenimiento de su suspensión, sin perjuicio de señalar que, de existir, tal riesgo puede ser conjurado por lo dispuesto en el ya mencionado art. 60 quinquies que, en dicha circunstancia, permite la sustitución por otro medicamento de precio igual o inferior al precio menor correspondiente. *Tampoco los intereses particulares de los laboratorios y empresas farmacéuticas también aludidos por el Abogado del Estado pueden prevalecer en modo alguno frente a los generales de reducción del gasto farmacéutico que, con independencia de su adecuación al orden competencial que no ha de dilucidarse ahora, expresa la resolución controvertida,* la cual, por lo demás, persigue los objetivos a los que hace referencia la exposición de motivos del Decreto-ley 3/2012, esto es, "de una parte, 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".

SÉPTIMO.- Finalmente, el ahorro de la medida se ha estimado, conforme a la documentación aportada por la Junta de Andalucía, en unos 44 millones de euros en este ejercicio presupuestario y en más de 200 en ejercicios posteriores. Cifra, aun tratándose de una estimación, suficientemente ilustrativa de los efectos que, sobre la reducción del gasto farmacéutico y la correlativa sostenibilidad del sistema público sanitario, puede producir la aplicación de la disposición ahora suspendida, efecto tanto más relevante si se toma en consideración el contexto de crisis económica y financiera que está actualmente afectando a nuestro país y que ha motivado la adopción de un variado elenco de medidas de contención y racionalización del gasto público, a algunas de las cuales ya hemos aludido.

Frente a ello, al igual que sucedía en los AATC 95/2011, FJ 6; y 96/2011, FJ 6, no pueden tomarse en consideración los alegatos del Abogado del Estado relativos a la falta de perjuicio que se derivaría del mantenimiento de la suspensión en razón del ahorro producido por la aplicación de determinadas normas estatales, "pues es evidente que ello, además de suponer la privación del ahorro previsto, en nada afecta a lo discutido en el presente incidente en el que ha de justificarse que es el levantamiento de la suspensión el que produciría un perjuicio a los intereses generales susceptible de justificar la excepción a la regla general a la vigencia de las normas que la suspensión supone". Es por ello que tal alegato carece de entidad para mantener la suspensión de la resolución impugnada."

Por otra parte el Juzgado de lo Contencioso Administrativo nº 8 de Sevilla se ha pronunciado en contra de la suspensión interesada en el la pieza separada 3561./2013, Auto de fecha 4 de diciembre de 2013, en relación con la convocatoria realizada por la Dirección Gerencia del SAS en resolución de fecha 20 de junio de 2013, que ha sido confirmada por la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo del TSJ de Andalucía con sede en Sevilla, Sección Tercera, de fecha 20 de marzo de 2014, expresando aquél Auto dos circunstancias que estima de capital importancia y que resultan igualmente aplicables al caso presente:

"1º La Resolución del SAS de 20 de junio de 2013 nada innova respecto del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, siendo aquella mero acto aplicativo de esta última disposición normativa y conforme a sus previsiones.

2º No compete a este juzgador sino al Tribunal Constitucional determinar si la comentada decisión autonómica invade competencias exclusivas del Estado.

Así las cosas, si el Pleno del Tribunal Constitucional levantó la suspensión cautelar del DL 3/11, a la vista de informes de idéntico contenido a los que acaban de decirse, nada nuevo nos persuade, dicho sea al sólo propósito de decidir el presente incidente cautelar, que el mantenimiento de la ejecutividad de la Resolución de 20/06/13, que goza de la inicial presunción de validez y eficacia que dispensa a su favor el art. 57.1 LRJAPPAC, conlleve consecuencias más perversas para el interés público protegible que las que viene deparando, en su caso, la inmediata aplicación de la propia disposición general en la que se asienta, afecte al actuar impugnado a la subasta de 55 medicamentos, a más de 700, como es el caso, e incluso a todos los medicamentos susceptibles de generar la formación de subastas que prefigura el repetido DL 3/11"

Finalmente, el Abogado del Estado alega que la Resolución que se recurre se ha dictado tras la entrada en vigor de la Ley 10/2013, que modificó el artículo 88 de la Ley 29/2006, basando en ello la apariencia de buen derecho de la petición de suspensión de la Resolución objeto de recurso, obviando que tal circunstancia no solo afecta al fondo de la cuestión debatida, si bien se ha de señalar que en relación con la cuestión de competencia no la ha planteado ante el órgano competente, Tribunal Constitucional, excediendo del objeto de la pieza separada de medidas cautelares, existiendo una normativa autonómica que no ha sido anulada por el TC por lo que la apariencia de buen derecho en este caso está del lado de la Administración Sanitaria.

En la fase de suspensión cautelar, el órgano jurisdiccional sólo puede realizar un análisis meramente indiciario de los intereses enfrentados para decidir esa primacía determinante de cuál ha de ser la solución procedente sobre la medida cautelar.

Y tampoco puede adentrarse demasiado en la cuestión de fondo, en evitación de un prejuicio sobre la misma que resultaría difícilmente compatible con las garantías de contradicción y prueba que también son inherentes al derecho del art. 24 de la Constitución y, al carecerse todavía de los suficientes elementos de conocimiento para que tal enjuiciamiento pueda ser debidamente realizado. Tal como se dispone en la sentencia del Tribunal Supremo de 27 de junio de 2001 (EDJ2001/32662) cuando se está en presencia de relaciones interadministrativas y la valoración debe hacerse por la contradicción de intereses públicos, de acuerdo con lo dispuesto en el Auto de 7 de junio de 1996 (rec. 9177/1990)," este conflicto de intereses debe ser resuelto con la

decisión que la meditada y racional valoración de dichos intereses revele ser la de menos efectos perjudiciales, onerosos y perturbadores dentro del contexto global de la situación jurídica creada por el acto administrativo cuya ejecución se solicita sea suspendida".

No obstante, debe tenerse en cuenta que la jurisprudencia hace una aplicación mucho más matizada de la doctrina de la apariencia del buen derecho, utilizándola en determinados supuestos (de nulidad de pleno derecho, siempre que sea manifiesta, ATS 14 de abril de 1997, de actos dictados en cumplimiento o ejecución de una disposición general declarada nula, de existencia de una sentencia que anula el acto en una instancia anterior aunque no sea firme; y de existencia de un criterio reiterado de la jurisprudencia frente al que la Administración opone una resistencia contumaz), pero advirtiendo, al mismo tiempo, de los riesgos de la doctrina al señalar que **"la doctrina de la apariencia de buen derecho, tan difundida, cuan necesitada de prudente aplicación, debe ser tenida en cuenta al solicitarse la nulidad de un acto dictado en cumplimiento o ejecución de una norma o disposición general, declarada previamente nula de pleno derecho o bien cuando se impugna un acto idéntico a otro ya anulado jurisdiccionalmente, pero no (...) al predicarse la nulidad de un acto, en virtud de causas que han de ser, por primera vez, objeto de valoración y decisión, pues, de lo contrario se prejuzgaría la cuestión de fondo, de manera que por amparar el derecho a la efectiva tutela judicial, se vulneraría otro derecho, también fundamental y recogido en el propio artículo 24 de la Constitución, cual es el derecho al proceso con las garantías debidas de contradicción y prueba, porque el incidente de suspensión no es trámite idóneo para decidir la cuestión objeto del pleito (AATS 22 de noviembre de 1993 y 7 de noviembre de 1995 y STS de 14 de enero de 1997, entre otros)."**

En consecuencia, estimamos que no procede la adopción de la medida cautelar instada por el Abogado del Estado.

TERCERO.- No procede hacer especial pronunciamiento en materia de costas.

VISTOS los preceptos legales citados y demás de general y pertinente aplicación,

PARTE DISPOSITIVA

ACUERDO:

1º DESESTIMAR la solicitud de **SUSPENSIÓN DEL CURSO DE LOS AUTOS PRINCIPALES** y de la **PIEZA SEPARADA DE MEDIDAS CUATELARES** interesada por el Letrado de la Administración Sanitaria.

2º NO HABER LUGAR a la suspensión de la ejecución de la Resolución de fecha 31 de marzo de 2014 dictada por el Director Gerente 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, interesada por el Abogado del Estado.

Notifíquese esta resolución a las partes haciéndoles saber que contra la misma cabe recurso de apelación en un solo efecto que deberá interponerse por escrito ante este mismo Juzgado dentro del plazo de quince días siguientes a su notificación y del que conocerá, en su caso, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía.

Así lo acuerda, manda y firma el Magistrado-Juez Don Rafael Tirado Márquez, Titular del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Sevilla.
Doy fe.

E/