

El Pleno del Tribunal Constitucional, compuesto por don Francisco Pérez de los Cobos Orihuel, Presidente, doña Adela Asua Batarrita, doña Encarnación Roca Trías, don Andrés Ollero Tassara, don Fernando Valdés Dal-Ré, don Juan José González Rivas, don Santiago Martínez-Vares García, don Juan Antonio Xiol Ríos, don Pedro González-Trevijano Sánchez, don Ricardo Enríquez Sancho Magistrados, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

SENTENCIA

En el recurso de inconstitucionalidad núm. 4539-2012, interpuesto por el Presidente del Gobierno, representado por el Abogado del Estado, contra el artículo único del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía. Ha comparecido y formulado alegaciones el Parlamento de Andalucía. Ha sido Ponente el Magistrado don Ricardo Enríquez Sancho, quien expresa el parecer del Tribunal.

1. Antecedentes

1. Mediante escrito presentado en el Registro General de este Tribunal Constitucional el día 20 de julio de 2012, el Abogado del Estado, en nombre del Presidente del Gobierno, interpuso recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-

Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía.

2. Los motivos del recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno son los que, sucintamente, se recogen a continuación:

a) Comienza el Abogado del Estado su escrito señalando que este recurso de inconstitucionalidad tiene indudable conexión con el conflicto de competencias 1923-2012 promovido por el Gobierno de la Nación contra 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. En realidad, esta Resolución de 2012 se dictó de conformidad con el apartado 1 del art. 60 bis y concordantes de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, según redacción dada por el Decreto-Ley 3/2011. La existencia de un acuerdo de la Subcomisión de Seguimiento Normativo, Prevención y Solución de Controversias de la Comisión Bilateral de Cooperación Junta de Andalucía-Estado, de 5 de marzo de 2012 por el que se decidió acudir al mecanismo conciliador del art. 33.2 LOTC en relación con el Decreto-Ley 3/2011, es lo que ha provocado, según señala el Abogado del Estado, que el conflicto contra la Resolución de 2012 haya antecedido en el tiempo al presente recurso.

b) Una vez aclarada la relación de este recurso con el conflicto de competencias 1923-2012, el Abogado del Estado pasa a exponer los títulos competenciales y la normativa en materia de prestación farmacéutica.

Comienza analizando la trascendencia que tiene para este proceso constitucional la competencia reconocida en el art. 149.1.1 CE, en tanto precepto que faculta al Estado para la consecución de la igualdad efectiva en el ámbito prestacional sanitario. A su juicio, la claridad con la que la CE efectúa, en el Capítulo III de su Título I, art. 43.1, la formulación de la protección de la salud como derecho, arrastra la llamada al art. 149.1.1 CE. Señala que las condiciones básicas garantizadoras de la igualdad se predicen de los derechos constitucionales de prestación, pues como dice la STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2, el perfil que los correspondientes preceptos constitucionales dibujan de los derechos prestacionales debe ser completado con el del art. 149.1.1 CE.

Tras exponer la doctrina constitucional sobre el art. 149.1.1 CE, señala el Abogado del Estado que no hay dudas respecto al alcance que hay que dar a los criterios de igualdad y equidad manejados por la Ley 14/1986 y por la Ley 16/2003, como principios que, en el ámbito de las prestaciones sanitarias, obligan al Estado a garantizar un mínimo común denominador, un nivel mínimo de prestaciones suficiente para hacer efectivo el derecho a la salud de todos los ciudadanos. A su juicio, la prestación de la asistencia sanitaria es un ámbito material que concentra de modo preferente la preocupación del legislador por garantizar la igualdad efectiva de todos los ciudadanos con independencia de su lugar de residencia. Preocupación, añade, que se traduce en la formulación de unas reglas comunes sobre los sujetos que tienen derecho a la asistencia sanitaria, sobre el contenido de las prestaciones sanitarias y sobre las condiciones en las que éstas se materializan en todo el territorio nacional. Por ello, señala, los aspectos nucleares relativos a la protección de la salud, como sería singularmente la definición de los beneficiarios, han de abordarse desde la perspectiva del art. 149.1.1 CE, en virtud del cual el Estado ostenta competencia exclusiva, no susceptible propiamente de desarrollo autonómico.

c) Por lo que se refiere a la competencia estatal sobre sanidad regulada en el art. 149.1.16 CE, señala que en el presente recurso interesa las competencias sobre las “bases y coordinación general de la sanidad” y sobre la “legislación sobre productos farmacéuticos”.

Señala que nos encontramos sin duda ante uno de los más importantes servicios prestados desde la Administración, como es el servicio sanitario público para cuyo diseño se ofreció un amplio margen a favor la actuación de las Comunidades Autónomas. En todo caso, recuerda que la opción organizativa adoptada – Servicios Autonómicos de Salud – no puede funcionar como una serie de piezas inconexas sino que su conjunto debe conformar un “sistema”, tal y como establece la Ley 14/1986.

Indica que mientras la regulación de cuestiones relativas a la estructura, organización y funcionamiento coherente del sistema sanitario se encuadra en el título competencial del art. 149.1.16 CE, la regulación de las prestaciones sanitarias se incardina de manera fundamental en lo que son “condiciones básicas de igualdad” en el ejercicio del derecho a la protección de la salud y, por tanto, además de en el número 16, también en el título competencial que prevé el número 1 del art. 149.1 CE, de modo que la regulación del catálogo de prestaciones sanitarias fija el contenido primario y común del derecho a la protección de la salud. Señala

que el Real Decreto Ley 16/2012 ha introducido aquí importantes modificaciones y recuerda que el art. 7.1 Ley 16/2003 establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene como objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; y que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjuntos de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos; indicando, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo.

Asimismo, señala que el art. 8.1 modificado por el Real Decreto Ley 16/2012 define la “cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud” y que el art. 8.3 Ley 16/2003 establece que la cartera común de servicios habrá de acordarse en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto. Continúa el escrito recordando que en el Real Decreto 1030/2006, que mantiene su vigencia en los términos de la disposición transitoria segunda del Real Decreto Ley 16/2012, se definen las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente está ofertando a los ciudadanos, y que se hacen efectivas mediante la cartera de servicios comunes a la que tendrán acceso los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad.

De este modo, a su juicio, la legislación estatal, al fijar la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud define el contenido primario y común del derecho a la protección de la salud. Mediante esta cartera se establecen las condiciones básicas y comunes para una atención integral, por lo que su contenido es indisponible por las Comunidades Autónomas. Afirma que éstas podrán añadir nuevas prestaciones con cargo a sus presupuestos en los términos del artículo quinquies mediante las correspondientes carteras complementarias, pero en ningún caso podrán excluir alguna de las previstas en la cartera común.

En definitiva, a su juicio, constituyendo la prestación farmacéutica una de las prestaciones sanitarias incluidas en la cartera común, no es sólo el mínimo común normativo exigible en todo el territorio español para garantizar la igualdad de todos los españoles en el acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud (art. 149.1.16 CE), sino una condición básica para todos los ciudadanos en el ejercicio de un derecho constitucional (art. 149.1.1 CE), como es el derecho a la protección de la salud reconocido en el art. 43.1 CE.

d) Por lo que respecta a la competencia en materia de legislación sobre productos farmacéuticos recuerda que le corresponde al Estado la competencia normativa única y exclusiva, esto es, dictar la legislación completa, no sólo las bases y, en consecuencia, lo que las Comunidades Autónomas pueden asumir es la competencia ejecutiva. Tras exponer la doctrina sentada por la STC 152/2003 en cuanto a la delimitación entre los títulos competenciales “productos farmacéuticos” y “ordenación farmacéutica o de establecimientos farmacéuticos”, indica que la regulación relativa a la dispensación de medicamentos corresponde al Estado, en tanto forma parte del régimen de los productos farmacéuticos. Concretamente, señala que el art. 30 de la Ley 16/2003 atribuye al Estado la competencia para decidir qué productos farmacéuticos deben tener financiación pública. Esta exclusiva competencia estatal se ejerce por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, mediante la aprobación del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud. El Nomenclátor, gestionado y actualizado mensualmente por la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios, contiene la relación de todos los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la financiación pública, con la identificación de cada producto, su precio, así como la información para su facturación. Los datos del Nomenclátor, que son necesarios para la facturación de las recetas con cargo a fondos públicos, se envían tras su actualización mensual por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a todas las Comunidades Autónomas, así como a mutualidades de funcionarios y al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos quien a su vez lo remite a todos los colegios farmacéuticos de España.

Asimismo, señala que en desarrollo de la competencia sobre legislación de productos farmacéuticos, los arts. 85, 86, 90, 91, 92 y 93 de la Ley 29/2006, modificados por el Real Decreto Ley 16/2012 vienen a regular la prescripción y dispensación de medicamentos, así como lo relativo a la fijación y revisión de los precios de referencia.

e) Expuestas las anteriores consideraciones en torno a ambas vertientes del título competencial del Estado sobre sanidad procede el Abogado del Estado a realizar las oportunas consideraciones sobre la virtualidad del art. 149.1.17 CE.

Considera que la competencia prevista en el art. 149.1.17 CE ampara el dictado por el Estado, entre otros, de los arts. 88 y 89 de la Ley 29/2006. Añade que el que el derecho a la asistencia sanitaria esté vinculado a la condición de asegurado o beneficiario del mismo tiene

su razón de ser en el hecho de que la asistencia sanitaria facilitada por el Sistema Nacional de Salud constituye una de las prestaciones comprendidas dentro de la acción protectora del Sistema de la Seguridad Social que tiene naturaleza de prestación no contributiva. En este sentido, recuerda que el Tribunal Constitucional ha llegado a reconocer en la STC 239/2002 que las prestaciones no contributivas de la Seguridad Social deben calificarse como asistencia social interna del sistema de la Seguridad Social, y por tanto forman parte del patrimonio de la Seguridad Social y se integran en la llamada caja única del sistema, lo que determina, además, que quedan incluidas en la competencia exclusiva del Estado en materia de régimen económico de la Seguridad Social.

Añade que el hecho de que la asistencia sanitaria haya abandonado la partida presupuestaria especial de la Seguridad Social y haya pasado al sistema general de financiación autonómica con el resto de partidas presupuestarias, no puede significar la absoluta supresión de la conexión que existe entre la prestación farmacéutica y la Seguridad Social. Para el Abogado del Estado, sea la financiación de la asistencia sanitaria por medio de la Seguridad Social, o se constituya en un sistema propio (Sistema Nacional de Salud) de carácter universal y con cargo a presupuestos públicos soportada de forma principal a través de impuestos, ha de entenderse inadmisibles que por un cambio de los sistemas de organización financiera de las prestaciones, los ciudadanos se resientan al recibir la prestación sanitaria como producto de la gestión de los poderes públicos.

El mantenimiento de la asistencia sanitaria dentro de la Seguridad Social conlleva, a su juicio, la aplicación de la competencia exclusiva del Estado sobre régimen económico de la Seguridad Social y, aunque este título competencial está pensado para mantener la unidad financiera propia de una Seguridad Social de carácter contributivo, el mismo puede tener también implicaciones en ámbitos de la Seguridad Social configurados como no contributivos, concretamente, para excluir las divergencias autonómicas en el establecimiento de contribuciones a abonar por los usuarios.

f) Seguidamente el Abogado del Estado analiza el carácter básico de la normativa reguladora de las prestaciones sanitarias. A su juicio, se dan los requisitos formales y materiales para confirmar que el régimen contenido en los preceptos legales que nos sirven de parámetro de constitucionalidad constituyen bases de la sanidad, según lo previsto en el art. 149.16 CE.

Señala que la competencia básica ejercida por el Estado al dictar las Leyes 16/2003 y 29/2006 resulta indudable. Los preceptos de estas Leyes tratan de proporcionar al sistema sanitario una regulación mínimamente uniforme, a partir de la cual podrá cada Comunidad Autónoma desarrollar sus competencias estatutarias, sin olvidar que ninguna de ellas podrá ofrecer prestaciones por debajo de ese mínimo estatal que sólo resulta susceptible de ser mejorado. Expone que en la fijación por el Estado de una cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud concurre indudablemente la exigencia material de lo básico, constituyendo así un nivel mínimo homogéneo susceptible de ampliación comunitaria.

g) A continuación analiza las competencias de la Junta de Andalucía en materia de salud, sanidad y farmacia, que aparece recogidas en el art. 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, reformado por LO 2/2007, de 19 de marzo. Recuerda que tal atribución de competencia a la Comunidad Autónoma ha de actuarse dentro de los límites de lo establecido en los números 1,16 y 17 del apartado 1 del art. 149 CE. Así, señala que las Comunidades Autónomas pueden fijar carteras de servicios pero siempre que al hacerlo respeten lo establecido por el Estado en materia de productos farmacéuticos financiados, respeto que necesariamente se traduce en la íntegra asunción por tales entidades de la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios estatal sólo resulta susceptible de ampliación o mejora por parte de las Comunidades Autónomas, nunca de restricción. Y precisamente, añade, dentro de esta normativa mínima que las Comunidades Autónomas han de respetar en su integridad, se halla el sistema de precios de referencia establecido por el Estado al objeto de determinar el alcance de la financiación pública de los medicamentos y, por supuesto, el conjunto de medicamentos incluidos a través del Nomenclátor en el Sistema Nacional de Salud.

h) Una vez realizadas todas las consideraciones generales expuestas sobre los títulos competenciales y la normativa en materia de prestación farmacéutica, el Abogado del Estado se centra en la inconstitucionalidad del Decreto Ley 3/2011, que modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía.

Tras exponer el contenido del Decreto Ley 3/2011 y de la Resolución de 25 de enero de 2012, expone la contradicción que, a su juicio, existe entre el régimen andaluz establecido en los apartados impugnados del artículo único del Decreto Ley 3/2011 y la normativa estatal vigente en todo el territorio nacional. Así, señala que el Decreto Ley 3/2011 prevé la

celebración de convocatorias públicas para la selección de medicamentos y productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando, en el marco del sistema sanitario público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento se identifique por principio activo o el producto sanitario se prescriba por denominación genérica. En consecuencia, indica que la normativa andaluza se articula en torno a la selección de un único medicamento para cada formulación de principio o principios activos y de un único producto sanitario para cada grupo o tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio. Es decir, a su entender el Sistema Andaluz de Salud sólo financiará en Andalucía la presentación que aparezca en el primer lugar del listado que se elabore, de menor a mayor, en función del coste final de los mismos para el Sistema Andaluz de Salud. Afirma que, por tanto, en Andalucía quedan fuera de la cartera de servicios comunes de la prestación farmacéutica aprobada por todo el Sistema Nacional de Salud, las restantes presentaciones y productos que figuran en el Nomenclátor estatal y que, sin embargo, no resulten seleccionadas a través del concurso impugnado.

Además, considera que el Decreto Ley 3/2011 colisiona con la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, en relación con la dispensación de productos farmacéuticos y su sustitución, en tanto que sólo se dispensarán en Andalucía los medicamentos y productos sanitarios seleccionados, restringiendo el ámbito objetivo de la dispensación de los medicamentos en una parte del territorio del Estado.

A su juicio, el régimen andaluz habrá de producir fuertes distorsiones en el funcionamiento de la sanidad pública en esa Comunidad en cuanto las previsiones andaluzas eliminan la flexibilidad que, en beneficio del usuario del Sistema Nacional de Salud establece la normativa estatal, en cuanto en ésta la oficina de farmacia, de acuerdo con el paciente, puede elegir entre varias presentaciones o productos que tengan igual precio (el menor) y formen parte de la misma agrupación, cuál conviene más a las necesidades del ciudadano, en función de qué presentación esté acostumbrado a utilizar y de la conveniente adherencia a un tratamiento concreto.

Considera el Abogado del Estado que también resulta ignorada la competencia exclusiva del Estado en materia de financiación pública de las prestaciones farmacéuticas en el Sistema Nacional de Salud, pues al diseñar un mecanismo de selección de un único medicamento y un único producto sanitario, excluye de financiación pública aquellos

medicamentos y productos que, reuniendo los requisitos establecidos para ser dispensados ante una prescripción por principio, no hayan sido seleccionados mediante el procedimiento establecido. Además, a juicio, de la aplicación del sistema previsto por la normativa andaluza resulta que el Sistema Andaluz de Salud paga por cada medicamento un precio reducido, sin embargo, el porcentaje que debe satisfacer el beneficiario de la prestación farmacéutica se calcula sobre el precio íntegro de venta al público, de manera que el beneficiario está soportando un porcentaje final sobre el precio reducido que paga el Sistema Andaluz de Salud, superior al fijado por el Estado para todo el territorio nacional.

Concluye el Abogado del Estado afirmando que las Comunidades Autónomas están facultadas para incluir en sus carteras de servicios nuevas prestaciones, pero en ningún caso pueden excluir de la prestación sanitaria pública que ofrecen en sus respectivos ámbitos territoriales fármacos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Ello supondría una ruptura de la igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica reconocida como mínima y común por la normativa estatal.

Finaliza su escrito suplicando que se tenga por planteado recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto Ley 3/2011, de 13 de diciembre, y por medio de otrosí dice que invoca el art. 161.2 CE en relación con el art. 30 LOTC a los efectos de que se suspenda inmediatamente la vigencia del artículo impugnado.

3. El Pleno, a propuesta de la Sección Cuarta, acordó, por providencia de 24 de julio de 2012, admitir a trámite el recurso y dar traslado de la demanda y documentos presentados, conforme establece el art. 34 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTC), al Congreso de los Diputados y al Senado, así como al Gobierno y al Parlamento de Andalucía, por conducto de sus Presidentes, al objeto de que en el plazo de quince días pudieran personarse en el proceso y formular las alegaciones que estimaran convenientes. Asimismo, acordó tener por invocado el art. 161.2 CE en relación con el art. 30 LOTC, para que la admisión del recurso produjera la suspensión de la vigencia y aplicación de los preceptos impugnados, desde la fecha de interposición del recurso para las partes del proceso y desde el día en que aparezca publicada en el “Boletín Oficial del Estado” para los terceros. Por último, también se ordenó publicar la incoación del recurso y de la suspensión acordada en el “Boletín Oficial del Estado” y en el “Boletín Oficial de la Junta de Andalucía”. Por último, se acordó también requerir al Abogado del Estado para que, en el plazo de diez días, aportara el

preceptivo informe del Consejo de Estado, emitido según lo dispuesto en el art. 22.6 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, de dicho Consejo.

4. Por escrito registrado en este Tribunal el 27 de julio de 2012 el Abogado del Estado aportó el dictamen del Consejo de Estado.

5. Por escrito registrado en el Tribunal el 30 de julio de 2012, se personó el Letrado del Parlamento de Andalucía y solicitó prórroga del plazo concedido para la presentación del escrito de alegaciones.

El Pleno del Tribunal acordó, por providencia de 30 de julio de 2012, tener por personado al Letrado del Parlamento de Andalucía y concederle una prórroga en ocho días más del plazo concedido para realizar alegaciones.

6. El Presidente del Congreso de los Diputados, mediante escrito registrado el día 7 de septiembre de 2012, comunicó que la Cámara se personaba en el procedimiento ofreciendo su colaboración a los efectos del art. 88.1 LOTC. Lo mismo hizo el Presidente del Senado por escrito registrado el 5 de septiembre de 2012.

7. La Letrada de la Junta de Andalucía se personó, mediante escrito de alegaciones registrado en el Tribunal el 31 de julio de 2012, interesando el levantamiento de la suspensión antes del transcurso del plazo de cinco meses.

8. Por escrito registrado el 18 de septiembre de 2012 la Letrada de la Junta de Andalucía solicitó la desestimación del recurso interpuesto por las razones que, resumidamente, se exponen a continuación:

a) Comienza su escrito la Letrada de la Junta de Andalucía realizando una serie de precisiones acerca de los títulos competenciales esgrimidos por la Administración del Estado. La primera se refiere a la invocación como título competencial implicado del art. 149.1.1 CE. A su juicio, en todo momento las condiciones básicas que garantizan la igualdad de todos los ciudadanos son respetadas, siendo así que con la convocatoria y normativa de referencia en

modo alguno se ha cambiado la relación paciente-farmacéutico-Administración Pública, sino la relación farmacéutico-laboratorio-Administración.

Por lo que se refiere al art. 149.17 CE, considera que la resolución que se impugna no afecta al régimen económico de la Seguridad Social y para ello cita la STC 98/2004, de 25 de mayo. A su juicio, es claro que el Decreto Ley impugnado, modificador de la Ley de Farmacia de Andalucía, no incide ni en el régimen económico de la Seguridad Social, ni en sus recursos financieros, ni en la vigencia del principio de “caja única” por el que se rige. Añade que el encuadramiento de la resolución dictada el propio del Sistema Nacional de Salud (art. 149.1.16 CE), en cuanto forma parte del conjunto de servicios y prestaciones sanitarias a proporcionar a todos los ciudadanos y dentro de éste sistema a su vez, se enmarca en el ámbito propio de la competencia autonómica de regulación de la función de dispensación de medicamentos de las farmacias en el ejercicio ordinario de su actividad.

Por último, en cuanto a la invocación que se realiza del art. 149.1.16 CE, señala que nada hay que objetar en cuanto a la consideración de las bases y coordinación general en materia de sanidad como un mínimo común denominador establecido por el Estado, dentro del que perfectamente se inserta la norma impugnada, pero no sucede lo mismo en cuanto a la legislación sobre productos farmacéuticos. En este sentido, entiende que la dispensación de medicamentos forma parte de la actividad ordinaria de las oficinas de farmacia y ha de quedar enmarcada en la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica, que es precisamente lo que ocurre en el presente caso.

Partiendo del contenido que se viene a regular, la Letrada de la Junta de Andalucía concluye que la Ley se dicta al amparo de los arts. 149.1.16 CE y 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía.

b) A continuación, trata de sistematizar la normativa estatal existente en el marco de protección de la salud. Tras exponer el marco general legislativo de garantía de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud y la legislación que con carácter específico regula la prestación farmacéutica pasa a exponer las modificaciones introducidas por el Decreto-Ley

impugnado. Indica que la norma prevé una convocatoria en la que pueden participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos o productos sanitarios comercializados aquellos que tengan un “precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud”, aquél que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando, en 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 o producto correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.

Puede así comprobarse, a su juicio, que la norma ha sido dictada dentro del ámbito de la competencia autonómica de ordenación farmacéutica. Considera la Letra de la Junta de Andalucía que la norma andaluza ni innova, ni contradice, la legislación básica estatal en materia de financiación pública de medicamentos, sino que por el contrario, parte de dicha normativa, para precisamente procurar la racionalización del gasto sanitario que le compete, en cuanto que entiende, que ordenando en la forma que lo ha hecho, la dispensación farmacéutica sin afectación al sistema de financiación, es posible, ahorrar gastos al Sistema Sanitario de Andalucía.

Señala que la piedra angular del sistema de financiación farmacéutica diseñado por el Estado en el ejercicio de sus competencias básicas es el denominado “precio de referencia”, y que la Ley de Farmacia de Andalucía en modo alguno interfiere en dicho sistema porque se mueve sólo en el ámbito que le es propio, que no es otro que la ordenación farmacéutica. A su juicio, lo que pretende regular la norma y por lo tanto ejecutar su concurso, tiene su objeto muy acotado al ámbito de la regulación de la función de dispensación de medicamentos de las farmacias en el ejercicio ordinario de su actividad. No se afecta la prescripción médica, sino a la dispensación farmacéutica cuando el medicamento prescrito sea un genérico, quedando fuera de esta regulación el supuesto de prescripción y en consecuencia dispensación de medicamentos por marcas comerciales.

Indica que la dispensación de medicamentos o productos sanitarios por principio activo presupone una labor farmacéutica de selección de los productos sanitarios prescritos por los médicos. Pues bien, señala que es precisamente sobre esta opción que se otorga a los

farmacéuticos para la selección de los productos a dispensar, sobre la que pretenden incidir los arts. 60 bis y ter de la Ley de Farmacia de Andalucía, mediante un sistema de concurso, en forma tal que la elección del producto de precio menor/más bajo que ahora corresponde al farmacéutico en forma absolutamente libre, sea ejercitada conforme a unas pautas regladas. O lo que es lo mismo, se pretende que este acto de compra que realiza el Servicio Andaluz de Salud de los medicamentos y productos farmacéuticos a través de intermediario (farmacéutico), el poder de decisión corresponda al comprador, y no al dispensador al público, lo que por otra parte, no sólo es que sea más conforme con la normativa comunitaria dado que el poder adjudicador es la Administración Pública, sino que además permite que sea ésta – y no los intermediarios o farmacéuticos -, la que se beneficie de los descuentos que por volumen de ventas o pronto pago ofrecen los distribuidores. Por todo ello, a su entender la Ley de Farmacia de Andalucía, con la redacción dada por el Decreto-Ley 3/2011, se inserta plenamente en la competencia autonómica de ordenación farmacéutica, desde el momento en que incide directamente sobre la actuación de dispensación ordinaria de los productos farmacéuticos por las oficinas de farmacia.

Añade la Letrada de la Junta de Andalucía que el marco normativo de prescripción no se altera en lo más mínimo y, por tanto, en forma alguna puede sostenerse que se modifica la cartera básica de una prestación que, por definición, es de prescripción facultativa, siendo al prescriptor al único al que corresponde decidir si a su paciente le prescribe el medicamento que necesita, por marca (por una necesidad terapéutica) o por principio activo (norma general).

9. Por escrito registrado en el Tribunal el 2 de octubre de 2012 el Letrado del Parlamento de Andalucía solicitó la desestimación del recurso por las razones que se exponen a continuación:

a) Comienza señalado el Letrado del Parlamento de Andalucía que la argumentación que despliega el recurrente para sostener, de modo concreto y específico, la inconstitucionalidad de los distintos preceptos del artículo único del Decreto-ley 3/2011 es sumamente escueta y concisa, alejada de un examen directo y preciso de la supuesta discordancia entre el contenido concreto de esos preceptos y las exigencias constitucionales. Pero es que además, añade, en relación con algunos de esos preceptos del artículo único,

formalmente impugnados, esa argumentación no existe ni siquiera mínimamente. Es decir, no se exponen en absoluto las razones por las que tales preceptos son inconstitucionales. Así ocurre, indica, respecto de lo establecido en el apartado Uno, el apartado Dos, en el apartado Siete, en el apartado Ocho y en el apartado Diez. En consecuencia, para el Letrado del Parlamento de Andalucía dichos preceptos deben tenerse por no recurridos.

b) Por lo que se refiere a los títulos competenciales en los que se encuadran las cuestiones planteadas afirma el Letrado del Parlamento de Andalucía que hay que tener en cuenta que la finalidad de los preceptos impugnados es operar fundamental y esencialmente en un ámbito previo al de la dispensación del producto farmacéutico. De lo que se trata, a su juicio, es de seleccionar previamente, y exclusivamente por razones económicas el medicamento o productos sanitario que menor coste va a representar para las arcas públicas, en función de la mejora económica que van a ofrecer los laboratorios farmacéuticos o proveedores. Por ello, considera que nos encontramos en la segunda vertiente de la dispensación según la doctrina del Tribunal Constitucional, aquella que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar el medicamento o producto sanitario, y que no se encuadra en el título competencial relativo a la “legislación sobre productos farmacéuticos”, sino en otro ámbitos materiales competenciales, como el de sanidad o el de ordenación farmacéutica.

Descarta también que la normativa impugnada pueda incardinarse en la materia competencial “Seguridad Social” y, en concreto, que se refiera al título competencial estatal relativo al “régimen económico de la Seguridad Social”, y también que tenga incidencia sobre la cuestión planteada la competencia estatal reconocida en el art. 149.1.1 CE, todo ello siguiendo lo dispuesto en la STC 98/2004.

Expuestas con detalle las consideraciones de la STC 98/2004, el Letrado del Parlamento de Andalucía afirma que la materia competencial en la que se encuadran las cuestiones planteadas es la relativa a sanidad, y señala que dichas consideraciones han sido confirmadas muy recientemente en la STC 136/2012, de 19 de junio.

c) A continuación el Letrado examina el alcance la competencia estatal en materia de sanidad, así como las competencias que el art. 55 del Estatuto de Autonomía de Andalucía otorga a dicha Comunidad Autónoma en materia de salud, sanidad y farmacia.

Respecto al alcance de la competencia estatal reproduce la doctrina constitucional sentada en la STC 98/2004 y por lo que se refiere a las competencias autonómicas señala que el art. 55.1 del Estatuto de Autonomía para Andalucía atribuye expresamente a la Comunidad Autónoma competencias en materia de “ordenación farmacéutica” “en el marco del art. 149.11.6 CE”. De este modo, afirma que la materia ordenación farmacéutica se configura como una materia específica, sometida, en relación con el ejercicio de las competencias autonómicas, a los mismos límites que la materia genérica en la que se integra, la sanidad, esto es, a los títulos competenciales reconocidos al Estado en el art. 149.1.16 CE.

d) Seguidamente el Letrado del Parlamento de Andalucía examina cuál es la normativa estatal de contraste a considerar, si la misma tiene realmente carácter básico y si existe contradicción entre la normativa estatal básica y los preceptos autonómicos impugnados. En este sentido, comienza señalando que los preceptos impugnados del Decreto-Ley 3/2011 no suponen la exclusión de medicamento o producto sanitario alguno de la cartera de servicios aprobada por el Estado sino que, por el contrario, la norma impugnada parte precisamente de los medicamentos o productos sanitarios que forman parte de esa cartera de servicios estatalmente aprobada y entre los mismos procede a seleccionar uno de ellos, el que menor coste económico supone para las arcas públicas.

Recuerda que de la propia normativa estatal en modo alguno se deriva, frente a lo que quiere sostener el recurrente, que todos los medicamentos o productos sanitarios incluidos en la cartera de servicios de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, estatalmente aprobada, puedan ser dispensados indiferenciada e indistintamente, sino que existen unas normas estatales que determinan cuáles, entre aquellos medicamentos o productos sanitarios, habrán de ser dispensados.

Por lo que se refiere a la normativa estatal que se encontraba en vigor en el momento de la aprobación y entrada en vigor del Decreto-Ley 3/2011, señala que el art. 85.1 de la Ley 29/2006, en la redacción entonces vigente, establecía, como regla general, que la prescripción, indicación o autorización de dispensación de los medicamentos se realizará por principio activo, y que en relación con los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia tal receta u orden, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto. Y añade ese art. 85.1 que en ambos casos el farmacéutico dispensará la presentación

del medicamento o del producto sanitario que tenga menor precio. Pues bien, a su juicio, partiendo del pleno respeto a esas bases estatales, esto es, respetando la regla de dispensación del medicamento o producto sanitario de menor precio, el Decreto-Ley 3/2011, en desarrollo de esta previsions, moviéndose adecuadamente en el marco de las competencias autonómicas en materia de sanidad u ordenación farmacéutica, establece un sistema para la determinación, mediante las correspondientes convocatorias públicas de procesos selectivos, de cuál, entre los distintos medicamentos o productos sanitarios de menor precio según la normativa estatal, debe ser dispensado en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

No existía, por tanto, a su entender, en el momento de aprobación y entrada en vigor del Decreto-Ley 3/2011, vulneración alguna de la normativa básica estatal en la materia, porque, en cualquier caso, quedaba garantizado que los medicamentos o productos sanitarios seleccionados en Andalucía serían siempre y en todo caso alguno de los medicamentos o productos sanitarios de menor precio, en los términos de la normativa estatal básica.

Señala que la normativa estatal básica en materia de sanidad, en los aspectos que estamos examinando, relativos a la financiación pública de los medicamentos o productos sanitarios, debe dejar un margen de actuación a las Comunidades Autónomas con competencia de desarrollo legislativo en la materia, para que puedan establecer aquellas medidas concretas y específicas que permitan obtener un menor coste público, siempre que se realice una adecuada ponderación de los demás derechos, intereses y garantías que puedan estar en presencia.

Añade que el art. 85.1 de la Ley 29/2006, en la redacción vigente en el momento de la aprobación y entrada en vigor del Decreto-Ley 3/2011, respondía adecuadamente a ese carácter básico, al establecer las reglas precisas para que los medicamentos o productos sanitarios a dispensar fueran los de menor precio. Y partiendo de que esa expresión “menor precio” no se refería a la existencia de un determinado o concreto medicamento o producto sanitario que tuviera el precio más bajo, sino que, por el contrario, era un específico concepto legal que se refería a la existencia de un determinado y concreto precio, el precio menor, fijado de acuerdo con las correspondientes agrupaciones homogéneas, por debajo del cual debían encontrarse los distintos medicamentos o productos sanitarios que podían en cada caso ser dispensados, dicha normativa básica estatal respetaba otra de las exigencias impuestas por

el Tribunal Constitucional para confirmar el carácter básico de la normativa cual es, “que el Estado no puede en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma” (STC 98/2004, FJ 6). Ese margen normativo autonómico se traducía, a su juicio, en la posibilidad de establecer reglas que se considerasen precisas para, también en la búsqueda de un precio público ajustado, seleccionar o determinar, entre los medicamentos o productos sanitarios de “menor precio”, aquel o aquellos que deban ser dispensados en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Y en ejercicio de esas competencias autonómicas de desarrollo legislativo en materia de sanidad u ordenación farmacéutica se procedió a establecer un conjunto de reglas o procedimientos para la selección del correspondiente medicamento o producto sanitario que habría de ser dispensado en Andalucía, atendiendo al criterio del menor coste económico final para el Servicio Andaluz de Salud, y siempre dentro de los medicamentos o productos sanitarios de “menor precio”, en los términos de la normativa básica estatal.

Continúa señalando el Letrado del Parlamento de Andalucía que tras la aprobación y entrada en vigor del Decreto-Ley 3/2011 se ha producido la modificación de la normativa estatal que habrá de contrastarse con las previsiones de los preceptos impugnados. Así, indica que el Real Decreto Ley 3/2012, de 20 de abril, por una parte, ha modificado la redacción del art. 85 de la Ley 29/2006 y, por otra parte, ha introducido en la Ley 29/2006 otros preceptos que, supuestamente podrían entrar en contradicción con los preceptos impugnados del Decreto-Ley 3/2011.

En este sentido indica que la modificación del art. 85 radica en que cuando la prescripción se realice por principio activo el farmacéutico dispensará el medicamento de “precio más bajo de su agrupación homogénea”. Se sustituye, por tanto, la referencia al “menor precio” por la correspondiente al “precio más bajo”. Señala que si el sentido de la expresión “precio más bajo” es el mismo que normativamente tenía la de “menor precio” anteriormente existente, no se produciría ningún problema, ya que la situación, desde el punto de vista competencial seguiría siendo la misma. Ahora bien, el problema surge, a su juicio, si se entiende que esa referencia al “precio más bajo” supone que la normativa estatal está previendo la dispensación, en cada caso, precisamente de los medicamentos que tengan un determinado y preciso precio, en concreto el precio más bajo o de inferior cuantía de entre los precios autorizados.

Afirma que es posible que existan distintos medicamentos que tengan el mismo precio, y que ese precio sea precisamente el “precio más bajo” de la correspondiente agrupación homogénea. Pues bien, señala si esto es posible, también lo es que el Decreto-Ley 3/2011 permita seleccionar entre los mismos, a través de las reglas que establece, cuál de entre ellos, por representar un menor coste económico final para el Servicio Andaluz de Salud, va a ser dispensado en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Nos encontraríamos, en su opinión, ante un supuesto de adecuación automática y sobrevenida de las previsiones del Decreto-Ley 3/2011 a lo establecido en la nueva normativa estatal.

Además, señala que el art. 85.4 de la Ley 29/2006, en la redacción que le ha dado el Real Decreto Ley 16/2012, no puede tener carácter básico, por no responder su contenido a las exigencias materiales de lo básico en materia de sanidad. Siguiendo la doctrina sentada en la STC 98/2004 considera que la financiación pública del medicamento constituye un aspecto esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, pero solo en cuanto que tal financiación busca, entre otros objetivos, garantizar el acceso de los ciudadanos a los medicamentos con un precio público ajustado. Partiendo de esta doctrina, entiende que una previsión estatal que impidiera a las Comunidades Autónomas obtener determinados medicamentos en unas condiciones económicas más ventajosas para el sector público, no podrá tener carácter básico, porque tal precepto estatal en materia de financiación pública de la prestación farmacéutica no cumpliría ya los requisitos de contenido que justifican que responda a las exigencias materiales de lo básico.

Por todo ello, afirma que el art. 85.4 de la Ley 29/2006 no tiene carácter básico y es inconstitucional, por dictarse con exceso en el ejercicio de las competencias estatales en materia de sanidad. Y, en lo que específicamente interesa en este proceso constitucional, señala que en modo alguno puede funcionar como parámetro de constitucionalidad de los preceptos impugnados.

Por último, el Letrado del Parlamento de Andalucía indica que el recurrente introduce una argumentación falaz, al comparar dos magnitudes radicalmente distintas en su concepto y decir que una es mayor que otra: el porcentaje de participación del usuario en función del coste final para el Servicio Andaluz de Salud en un caso y el porcentaje de

participación del usuario sobre el precio de venta al público en otro caso. A su juicio, eses distinto porcentaje de participación, en relación con conceptos distintos, carece de toda relevancia jurídica, porque precisamente lo que la tiene es que se mantiene el mismo porcentaje de participación en toda España sobre el precio de venta al público y, en consecuencia, es la misma la aportación del usuario en toda España, de modo que, en definitiva, lo que se consigue con la aplicación de los preceptos impugnados del Decreto-ley 3/2011 es que se disminuya o que sea menor la cantidad que corresponde al porcentaje de financiación pública de ese precio de venta al público, disminución de cantidad y consiguiente ahorro para las arcas públicas en el que, por supuesto, no existe ninguna exigencia que imponga que en la misma deban participar los usuarios o que deba beneficiar a los mismos y que, en definitiva, lo que supone es que los correspondientes laboratorios farmacéuticos o proveedores son los que van a soportar esa mejora económica en el coste final del medicamento o producto sanitario para las arcas públicas.

10. Por providencia de 3 de octubre de 2012, el Pleno del Tribunal acordó dar traslado al Abogado del Estado y al Parlamento de Andalucía de copia del escrito presentado por la Letrada de la Junta de Andalucía el 31 de julio de 2012 en el que se interesaba el levantamiento de la suspensión, y les concedió un plazo de cinco días para que expusieran lo que consideraran conveniente al respecto.

11. El Abogado del Estado por escrito registrado en este Tribunal el 16 de octubre de 2012 solicitó el mantenimiento de la suspensión.

Por su parte, el Letrado del Parlamento de Andalucía solicitó el levantamiento de la suspensión por escrito registrado el 22 de octubre de 2012.

12. Mediante ATC 238/2012, de 12 de diciembre, el Pleno del Tribunal Constitucional acordó levantar la suspensión del precepto en cuestión.

13. Por providencia de 13 de diciembre de 2016, se señaló para deliberación y votación de la presente Sentencia el día 15 del mismo mes y año.

II. Fundamentos Jurídicos

1. El presente recurso de inconstitucionalidad se interpone por el Presidente del Gobierno contra el artículo único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía.

El Decreto-ley 3/2011 prevé la selección por el Servicio Andaluz de Salud, mediante convocatoria pública, y de entre los medicamentos y/o productos sanitarios comercializados con precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido por el Sistema Nacional de Salud, de aquel que será dispensado por las oficinas de farmacia en el marco de la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía cuando se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento o producto sanitario se identifique exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos o por su denominación genérica. Este régimen, a juicio del Abogado del Estado, vulnera las competencias exclusivas del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos, legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social y regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Por su parte, la Junta de Andalucía y el Parlamento de Andalucía niegan la inconstitucionalidad de la norma impugnada en tanto que consideran que la misma responde al ejercicio de las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de sanidad u ordenación farmacéutica, con pleno respeto a las previsiones de la normativa estatal que pueda vincularla en razón de su carácter básico.

2. Hemos de comenzar por precisar dos aspectos previos del presente proceso constitucional.

a) Como ha quedado reflejado en los antecedentes, para el Letrado del Parlamento de Andalucía deben excluirse del objeto de este proceso constitucional el apartado Uno, el apartado Dos, el apartado Siete, el apartado Ocho y el apartado Diez del Artículo único del Decreto-ley 3/2011 pues en relación con dichos apartados, formalmente impugnados, no se concreta y precisa ninguna razón que determine su inconstitucionalidad sin que esas supuestas razones puedan derivarse o extraerse siquiera de la argumentación de carácter general que se expone en la demanda.

En efecto, aunque el presente recurso de inconstitucionalidad se interpone contra el Artículo único del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en su integridad, esto es, en sus diez apartados, lo cierto es que esta norma modifica distintos preceptos de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, con un alcance diverso, y que los argumentos utilizados por el Abogado del Estado se centran exclusivamente en aquellos preceptos que hacen alusión a la selección de los medicamentos o productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriban por principio activo o denominación genérica, que se hará mediante convocatoria pública.

A este respecto hemos de recordar una vez más que, “no basta la mera invocación formal de los preceptos en la demanda (STC 98/1989, FJ 5) o incluso, ... la existencia en la misma de una solicitud expresa de su declaración de inconstitucionalidad, para que este Tribunal deba pronunciarse sobre todos y cada uno de ellos, sino que es preciso, además, que en el cuerpo del recurso se contenga la argumentación específica o razonamientos que fundamenten la presunta contradicción de éstos con la Norma fundamental [SSTC 146/1994, FJ 7 B); 214/1994, FJ 3; 195/1998, FJ 1]. (...) Cuando lo que está en juego es la depuración del ordenamiento jurídico, es carga de los recurrentes no sólo la de abrir la vía para que el Tribunal pueda pronunciarse, sino también la de colaborar con la justicia del Tribunal en un pormenorizado análisis de las graves cuestiones que se suscitan” (STC 233/1999, de 16 de diciembre, FJ 2).

En consecuencia, el objeto del presente proceso ha de quedar delimitado a los artículos siguientes, respecto de los que el Abogado del Estado aporta, efectivamente, su

argumentación: apartados Tres, Cuatro, Cinco, Seis, Nueve y Diez del Artículo único del Decreto-ley 3/2011, que regulan el nuevo régimen de selección de productos sanitarios mediante convocatoria pública que se instaura en Andalucía.

b) Por otro lado, debe tenerse en cuenta que concurre en este proceso lo que hemos denominado “inconstitucionalidad de carácter mediato o indirecto” (por todas, STC 162/2009, de 29 de junio, FJ 2), pues “la infracción del orden constitucional de distribución de competencias derivaría de su contradicción con la norma estatal básica. En consecuencia, para la resolución de la controversia será preciso que la norma estatal infringida tenga el carácter de norma básica, desde la doble perspectiva formal y material. Finalmente, deberá de tomarse como parámetro de control la legislación básica estatal vigente en el momento de dictar la correspondiente Sentencia, y no en el momento de interposición del recurso de inconstitucionalidad [por todas, SSTC 1/2003, de 16 de enero, FJ 2; y 26/2012, de 1 de marzo, FJ 2 c)]” (STC 136/2012, de 19 de junio, FJ 2).

3. Con la finalidad de encuadrar el objeto de debate —la selección por el Servicio Andaluz de Salud, a través de la correspondiente convocatoria pública, de los medicamentos o productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriban por principio activo o denominación genérica — en la materia correspondiente de entre aquéllas que determinan el orden de competencias en nuestro bloque de la constitucionalidad, es preciso comenzar concretando el marco normativo en el que se desenvuelve la presente controversia, para lo cual debemos partir necesariamente de la normativa estatal.

La prestación farmacéutica 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 establece 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 Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que a su vez ha sido derogada y sustituida por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en el que se regula, entre otras cuestiones, la dispensación de los medicamentos de la prestación farmacéutica. El Título VIII de este texto legal, titulado “De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios”, comienza con el art. 91, que refiriéndose al “principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado”, reconoce en su apartado 1 el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias. Conforme al principio de uso racional de los medicamentos, el Real Decreto Legislativo 1/2015 plantea la ordenación de la prestación farmacéutica bajo el objetivo de que ésta se preste a precios razonables y con un gasto público ajustado mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada y una selectiva contribución de los enfermos.

Por lo que se refiere a la dispensación de los medicamentos de la prestación farmacéutica, el artículo 87 del Texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015 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.

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. 89.2 y 5 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015. 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 (actuales arts. 87.1 y 89 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015).

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. 98 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, 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. 98 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 art. 99 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015. 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; 96/2011, FJ 4; y, 147/2012, F5, 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.

4. Una vez descrito el sistema estatal, debemos analizar la norma andaluza impugnada.

Con el objetivo de ordenar los servicios y establecimientos farmacéuticos, así como la regulación de los derechos y obligaciones que se deriven de la atención farmacéutica que se presta a la población, la Comunidad Autónoma de Andalucía dictó la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. Como consecuencia de la situación de inestabilidad financiera, que obliga a la reducción de los objetivos de déficit, esta Ley ha sido modificada 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. La finalidad primordial de este Decreto-ley, como señala expresamente su Exposición de Motivos, radica en la adopción de medidas que coadyuven en la consecución de los objetivos de reducción del déficit público, a los que la actual coyuntura económica

obliga, 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 la Junta de Andalucía.

El Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, añade los arts. 60 bis a quinquies en la Ley 22/2007, de 18 diciembre, de Farmacia de Andalucía para introducir un sistema de convocatorias públicas, respetando los principios de libre competencia y transparencia, en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos 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 Sistema Sanitario Público de Andalucía, 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.

El presente recurso de inconstitucionalidad se dirige contra los apartados Tres, Cuatro, Cinco, Seis, Nueve y Diez del Artículo único del Decreto-ley 3/2011, mediante los que se adicionan a la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, los nuevos artículos 60 bis, 60 ter, 60 quater, 60 quinquies, disposición adicional octava y disposición transitoria sexta. Tales preceptos regulan respectivamente:

-la determinación de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban o indiquen por principio activo, que se realizará mediante convocatorias públicas para la selección del medicamento que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando se les presente una receta médica u orden de dispensación y que recaerá sobre el medicamento que, teniendo un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido en el Sistema Nacional de Salud, ofrezca un menor coste final de la prescripción correspondiente. Para los cálculos oportunos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico, sin que las mejoras económicas ofrecidas puedan afectar a los precios autorizados de los medicamentos seleccionados. En todo caso, si el precio menor de referencia para un medicamento seleccionado cambiara durante el plazo de vigencia del

convenio, el laboratorio farmacéutico deberá ajustar, si fuese necesario, el precio autorizado de dicho medicamento para mantenerlo igual o por debajo del nuevo precio menor, sin que ello pueda afectar a la cuantía de la mejora económica que venía realizando al Servicio Andaluz de Salud (art. 60 bis Ley 22/2007);

-la selección de los productos sanitarios a dispensar cuando se prescriban por denominación genérica, que se hará mediante convocatoria pública para la elección del producto sanitario que deberán dispensar las oficinas de farmacia cuando se les presente receta médica u orden de dispensación y que atenderá al menor coste final de prescripción de los productos, calculado en atención a la diferencia entre el precio autorizado, si tiene establecido precio menor de referencia en el Sistema Nacional de Salud, o, en su defecto, el precio máximo de facturación correspondiente fijado en la forma prevista en la disposición transitoria sexta añadida por el punto diez del Decreto-ley, y la cuantía de la mejora económica para el Servicio Andaluz de Salud (art. 60 ter Ley 22/2007);

-los convenios a suscribir por el Servicio Andaluz de Salud con los laboratorios farmacéuticos o las empresas proveedoras de productos sanitarios seleccionados, que no pueden tener en ningún caso un plazo de vigencia superior a dos años (art. 60 quater Ley 22/2007);

-la dispensación de medicamentos y productos seleccionados por las oficinas de farmacia (art. 60 quinquies Ley 22/2007);

-la elaboración de una propuesta de convenio tipo entre el Servicio Andaluz de Salud y los laboratorios farmacéuticos o empresas seleccionadas (disposición adicional octava Ley 22/2007); y,

-la regulación transitoria de los precios máximos de facturación de productos sanitarios correspondiendo al Servicio Andaluz de Salud, en tanto que no se establezca un precio menor para cada tipo de producto sanitario incluido en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, la fijación de su precio máximo a efectos de facturación, precio

máximo por el encima del cual no podrá facturarse al Servicio Andaluz de Salud, con independencia de cuál sea el precio de venta al público del producto dispensado por la oficina de farmacia (disposición transitoria sexta Ley 22/2007).

5. Partiendo del contenido de los preceptos citados nos encontramos con que la titularidad de la materia discutida, esto es, la selección por el Servicio Andaluz de Salud, a través de la correspondiente convocatoria pública, de los medicamentos o productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriban por principio activo o denominación genérica, se encaja por el Abogado del Estado en los títulos competenciales de las reglas 1, 16 y 17 del art. 149.1 CE, ya sea como condición básica del ejercicio de un derecho constitucional (el derecho a la salud), ya lo sea como bases y coordinación general de la sanidad, como legislación sobre productos farmacéuticos, o, en fin, como régimen económico de la Seguridad Social.

Por lo que se refiere al título competencial relativo a la "legislación sobre productos farmacéuticos" (de competencia exclusiva del Estado conforme al 149.1.16 CE), siguiendo lo dispuesto en la STC 211/2014, de 18 de diciembre, FJ 3, debemos descartarlo desde el primer momento al no formar parte los preceptos impugnados "de ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto 'sustancias' cuya fabricación y comercialización está sometida -a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen" (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5). Ciertamente, al igual que afirmamos en la STC 98/2004, de 25 de mayo, en relación con la incardinación competencial de la normativa reguladora de los precios de referencia de las diferentes especialidades farmacéuticas y, reiteramos en las SSTC 211/2014, de 18 de diciembre y 6/2015, de 22 de enero, en relación con la creación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma de Galicia, la norma andaluza no regula el medicamento en el sentido apuntado, sino que lo contempla en su dimensión de "prestación sanitaria" del sistema de salud, al abordar la regulación de la selección de los medicamentos o productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se indiquen por principio activo o denominación genérica.

Debemos descartar también que la normativa impugnada pueda incardinarse en la materia competencial Seguridad Social y, en concreto, que se refiera al título competencial estatal relativo al “régimen económico de la Seguridad Social”. En efecto, dado que los preceptos aquí impugnados afectan a la dispensación de medicamentos y productos sanitarios, es decir, al contenido de una de las prestaciones (los medicamentos y productos sanitarios) proporcionadas por el Sistema Nacional de Salud, nuestro control de la constitucionalidad determina que el marco conceptual y competencial específico aplicable aquí sea el de la sanidad (art. 149.1.16 CE) y no el de la Seguridad Social (art. 149.1.17 CE). En efecto, como afirmamos en la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 4, “el Sistema Nacional de Salud tiene por objeto y finalidad garantizar la protección de la salud de los ciudadanos, cometido que se instrumentaliza 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.

A pesar de la indiscutible vinculación entre la protección de la salud y el sistema público de Seguridad Social, “que dentro de su acción protectora incluye la asistencia sanitaria de sus beneficiarios en los casos de maternidad, enfermedad (común y profesional) y accidente (común y de trabajo), no cabe subsumir la materia aquí cuestionada en el título competencial relativo a ella (art. 149.1.17 CE)” (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5). Como acabamos de decir, los preceptos impugnados no se circunscriben a la asistencia sanitaria que es dispensada por el sistema de Seguridad Social a favor de los beneficiarios que se encuentran dentro de su campo de aplicación, sino, más ampliamente, al contenido de una prestación sanitaria (medicamentos y productos sanitarios) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud a todos los ciudadanos. En este sentido, se aprecia que la norma andaluza “no afecta al régimen económico de la Seguridad Social, ni a sus recursos financieros, ni a la

vigencia del principio de ‘caja única’ por el que se rige” (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5). Por tanto, y puesto que no se afecta de forma directa al régimen económico de la Seguridad Social debemos concluir que el ámbito material más estrechamente relacionado con la controversia constitucional es la sanidad.

Y ello determina que, al igual que en la STC 211/2014, de 18 de diciembre, la norma impugnada haya de someterse al contraste con los arts. 87 y 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015 – arts. 85 y 88 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos –, sin que se oponga a esta conclusión el que dichos preceptos se hayan dictado, el primero con la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, al amparo del art. 149.1.16 de la Constitución, y el segundo al amparo del art. 149.1.17 de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social (disposición final primera 1 y 3 del Real Decreto Legislativo 1/2015), pues hemos declarado repetidamente que “al margen de cualesquiera otras posibles consideraciones sobre la capacidad del legislador estatal en orden a la interpretación de preceptos constitucionales o la delimitación de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, que la calificación de las competencias ejercidas por dicho legislador contenidas en una norma dictada por el mismo no puede vincular a este Tribunal, intérprete supremo de la Constitución (art. 1 LOTC)” (SSTC 114/1985, de 25 de octubre, FJ 1, y 6/2014, de 27 de enero, FJ 5).

Asimismo ha de subrayarse que, como ya hemos advertido, dichos preceptos han experimentado diversas modificaciones desde que se interpuso el presente recurso de inconstitucionalidad, por lo que nuestro análisis debe partir de su redacción vigente en este momento, teniendo en cuenta nuestra reiterada doctrina que declara que en los supuestos de inconstitucionalidad mediata, como es el que ahora nos ocupa, el contraste de la legislación autonómica con la legislación básica estatal debe llevarse a cabo teniendo en cuenta la legislación estatal vigente en el momento de realizar ese enjuiciamiento [SSTC 161/2014, de 7 de octubre, y 171/2014, de 23 de octubre].

Por último, en cuanto a la competencia estatal del art. 149.1.1 CE también invocada por el Abogado del Estado, ya establecimos que “dada la función uniformadora que ha de

cumplir la normativa básica, ha de señalarse que tal competencia [del art. 149.1.1 CE] queda absorbida por la que le corresponde al Estado en la regulación de las bases de la sanidad, que es más específica y puede dotarse también de un mayor contenido” (STC 109/2003, de 5 de junio, FJ 3).

6. Una vez que hemos concluido que la materia competencial en la que debe encuadrarse la regulación cuestionada es la relativa a sanidad, es preciso examinar las competencias que sobre la misma tienen tanto el Estado como la Comunidad Autónoma de Andalucía.

Por lo que al Estado respecta, el art. 149.1.16 CE le reconoce competencia exclusiva tanto sobre la “sanidad exterior” como sobre las “bases y coordinación general de la sanidad”. Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Andalucía, aprobado por Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, establece en su art. 55.2 que corresponde a la Comunidad Autónoma de Andalucía la competencia compartida en materia de sanidad interior.

En relación con este marco competencial, es preciso recordar que “corresponden al Estado en materia de sanidad interior las bases, la coordinación general y la alta inspección” (STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2). En relación al concepto de “bases”, “nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales han de entenderse los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto” (SSTC 1/1982, de 28 de enero, FJ 1; 69/1988, de 19 de abril, FJ 5; 102/1995, de 26 de junio, FFJJ 8 y 9; 197/1996, de 28 de noviembre FJ 5; 223/2000, de 21 de septiembre, FJ 6; 188/2001, de 20 de septiembre, FJ 8; 126/2002, de 23 de mayo, FJ 7; 24/2002, de 31 de enero, FJ 6; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 9; y 1/2003, de 16 de enero, FJ 8, en torno al concepto de lo “básico”).

Por lo que se refiere específicamente a la materia sanidad hemos señalado en la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 7, que, “la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias (por todas, SSTC 61/1997, de 20 de marzo, FJ 7; 173/1998, de 23 de julio, FJ 9; 188/2001, de 29 de septiembre, FJ 12; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 12; y 152/2003, de 17 de julio, FJ 3), dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de ‘sanidad’, para asegurar —como se ha dicho— el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos”.

7. Como venimos señalando, la selección de medicamentos y productos sanitarios por el Servicio Andaluz de Salud mediante un sistema de convocatoria pública afecta a la dispensación de productos farmacéuticos. De conformidad con lo dispuesto en los preceptos impugnados, cuando un medicamento se prescriba por principio activo y un producto sanitario se prescriba por denominación genérica, las oficinas de farmacia deberán dispensar el medicamento o producto sanitario seleccionado por el Servicio Andaluz de Salud tras la correspondiente convocatoria pública. En consecuencia, debemos precisar, partiendo de la doctrina constitucional expuesta, si la dispensación de prestaciones farmacéuticas constituye un criterio básico en materia de sanidad. Y la respuesta a esta cuestión debe ser afirmativa tal y como hemos mantenido en la STC 211/2014, de 18 de diciembre. En efecto, la prescripción y dispensación de medicamentos constituye un criterio básico en materia de sanidad, en primer lugar, “porque se satisfacen las exigencias formales de la legislación básica por la inclusión de esta materia en una norma de rango legal, la Ley 29/2006, de 26 de julio. Y, en segundo lugar, porque se satisfacen las exigencias materiales de la legislación básica, pues la prescripción y dispensación de medicamentos es, ciertamente, un aspecto esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad. Partiendo del carácter básico de la materia en cuestión dentro del marco normativo que regula la sanidad,

forzosamente se ha de afirmar que es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el art. 149.1.16 le otorga la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad” (STC 211/2014, de 18 de diciembre, FJ 5).

De esta forma, como señala la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 7, “se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Sin embargo, esa necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecer al Estado, asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (arts. 2 y 138 CE). Efectivamente, la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias (por todas, SSTC 61/1997, de 20 de marzo, FJ 7; 173/1998, de 23 de julio, FJ 9; 188/2001, de 29 de septiembre, FJ 12; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 12; y 152/2003, de 17 de julio, FJ 3), dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de ‘sanidad’, para asegurar —como se ha dicho— el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos. Lo expuesto se concreta en el art. 23 de la propia Ley 16/2003, que establece que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en ella reconocidas en condiciones de igualdad efectiva. Y siendo una de las citadas prestaciones el medicamento, es evidente que el acceso al mismo en condiciones de igualdad presupone necesariamente una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español”.

8. Sentado lo anterior, procede ahora determinar, en qué medida la selección por el Servicio Andaluz de Salud, a través de la correspondiente convocatoria pública, del

medicamento o producto sanitario a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se prescriba por principio activo o denominación genérica supone una modificación del sistema de dispensación previsto con carácter general en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y conlleva, como sostiene el Abogado del Estado, una restricción del ámbito objetivo de la dispensación de los medicamentos en una parte del territorio del Estado.

Según el art. 91.1 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, se reconoce “sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias”, de tal modo que, no estando discutidas las competencias de la Comunidad Autónoma de Andalucía en materia de sanidad, “la cuestión se reduce a valorar si en su ejercicio ha desbordado los límites que impone el citado precepto de la Ley estatal” (STC 211/2014, de 18 de diciembre, FJ 6), que, en cuanto aquí importa, se concretan en que la selección de un único medicamento para cada formulación de principio activo y de un único producto sanitario para cada grupo o tipo de producto sanitario o conjunto de intercambio no produzca diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo de prestaciones y precio.

En materia de dispensación de prestaciones farmacéuticas, debemos distinguir entre la dispensación de medicamentos y la dispensación de productos sanitarios, pues la normativa estatal prevé reglas distintas en cada caso.

Así, por lo que se refiere en primer lugar a la dispensación de medicamentos, a partir de la publicación del 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, se ha establecido como norma general la prescripción por principio activo en el Sistema Nacional de Salud y la dispensación por el farmacéutico del medicamento de menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas establecidas por el Ministerio de Sanidad. Como ya hemos señalado, cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea (art. 87.4 del Texto refundido

aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015). Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo (arts. 89.2 y 89.4 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015).

Por su parte, en la Comunidad Autónoma de Andalucía de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio menor correspondiente establecido en el Sistema Nacional de Salud, el Servicio Andaluz de Salud seleccionará, mediante la correspondiente convocatoria pública, aquél que deberá ser dispensado por el farmacéutico cuando se le presente una receta médica u orden de dispensación, sin que en ningún caso las mejoras económicas que los laboratorios farmacéuticos ofrezcan al Servicio Andaluz de Salud afecten a los precios de los medicamentos seleccionados. Así, la oficina de farmacia sólo podrá dispensar el medicamento perteneciente al laboratorio farmacéutico que ha sido seleccionado en primer lugar y con el que el Servicio Andaluz de Salud habrá suscrito el correspondiente convenio. Es decir, en Andalucía respecto de los medicamentos sometidos a convocatoria pública, la selección de los medicamentos a dispensar cuando se prescriban por principio activo no la hace la oficina de farmacia, sino que la selección la hace el Servicio Andaluz de Salud. En el sistema estatal, por el contrario, es el farmacéutico el que hace la selección, debiendo dispensar, en caso de que existan varios, el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

De este modo, el destinatario de la prestación farmacéutica va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, la única diferencia es que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el Servicio Andaluz de Salud y en el resto del Estado la hace el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario.

Afirma el Abogado del Estado que en Andalucía quedan fuera de la cartera de servicios comunes de la prestación farmacéutica aprobada por el Sistema Nacional de Salud, las restantes presentaciones y productos que figuran en el Nomenclátor estatal y que, sin embargo, no resulten seleccionadas a través del correspondiente concurso. Pero a este respecto hemos de señalar, por un lado, que la inclusión de un medicamento en ese Nomenclátor es condición necesaria pero insuficiente para su financiación en cada caso concreto, pues a ello ha de añadirse que para su dispensación es preciso que se trate del medicamento de menor precio dentro de los incluidos en la correspondiente agrupación homogénea, y, por otro que, en la actualidad, y como consecuencia de la aprobación del sistema de precios seleccionados 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, recogido en el art. 99 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, la normativa estatal también excluye de la financiación por el Sistema Nacional de Salud a los medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable seleccionado a pesar de figurar en el Nomenclátor.

En consecuencia, debemos afirmar que la selección por el Servicio Andaluz de Salud, a través de la correspondiente convocatoria pública, de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios.

Por lo que se refiere, en segundo lugar, a la dispensación de los productos sanitarios, el Real Decreto Legislativo 1/2015 no prevé reglas específicas. Antes de la modificación que en esta materia introdujo 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, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, preveía en su art. 85.1 que “en los productos sanitarios para pacientes no hospitalizados que requieran para su dispensación en oficina de farmacia receta médica oficial u orden de dispensación, del Sistema Nacional de Salud, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se realizará por denominación genérica por tipo de producto y por las características que lo definan, especificando su tamaño y contenido” y el farmacéutico debía dispensar la presentación del producto sanitario que tuviera menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas

que determine la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Sin embargo, el Real Decreto Ley 16/2012 modificó dicho precepto y, en la actualidad, el art. 87 del Texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015 – que recoge el contenido del art. 85 de la Ley 29/2006 - únicamente señala que “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”. A partir de esta afirmación, la norma no contiene ninguna regla concreta relativa ni a la prescripción ni a la dispensación de productos sanitarios, sólo en relación a los medicamentos, de manera que el farmacéutico cuando se le presente una receta oficial deberá dispensar el producto sanitario prescrito por el médico que sea financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, en la Comunidad Autónoma de Andalucía, el art. 60 ter de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, introducido por el Artículo único apartado cuatro del Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, prevé para la dispensación de productos sanitarios que se prescriban por denominación genérica las mismas reglas que para la dispensación de medicamentos, de manera que el Servicio Andaluz de Salud seleccionará, mediante la correspondiente convocatoria pública, el producto sanitario que podrá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el mismo se identifica, exclusivamente, por su denominación genérica.

A nivel estatal no existe, por tanto, regla específica en materia de dispensación de productos sanitarios. No hay una norma básica que condicione o limite las medidas que en materia de dispensación de productos sanitarios pueden adoptar las Comunidades Autónomas y, en consecuencia, no podemos entender que la norma andaluza al aprobar una medida como la descrita, que tiende a racionalizar el gasto en materia de productos sanitarios al seleccionar el producto sanitario que debe ser dispensado por la oficina de farmacia cuando se prescriba por denominación genérica, haya producido diferencias en las condiciones de acceso a los productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, ni en el catálogo ni en los precios.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,

Ha decidido

Desestimar el presente recurso de inconstitucionalidad.

Publíquese esta Sentencia en el “Boletín Oficial del Estado”.

Madrid a quince de diciembre de dos mil dieciséis.