

**ANTE LA SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA DE LA
CONSEJERÍA DE SALUD DE LA JUNTA DE
ANDALUCÍA**

COMPARECE

EL PRESIDENTE DE LA CONFEDERACIÓN EMPRESARIAL DE OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA (CEOFA), en respuesta a la comunicación cursada por la Secretaria General Técnica de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía en fecha de salida de los Registros Públicos de 13 de julio de 2011 (notificada el día catorce del mismo mes y año) y al objeto de que se emita el informe previsto en el artículo 45.1.c) de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, ante esta Secretaría General Técnica viene a presentar las siguientes

ALEGACIONES AL PROYECTO DE DECRETO DE MEDIDAS URGENTES SOBRE PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.

Índice:

Contenido del Proyecto de Decreto.....	2
Las llamadas “mejoras ofrecidas al SAS” suponen un incumplimiento flagrante de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.....	5
El título jurídico que respalda los convenios con los laboratorios está derogado.....	8
La dispensación de los medicamentos de diagnóstico hospitalario en los términos del proyecto no responde a la legalidad.....	10

Sobre la obligación de las Farmacias de dispensar los medicamentos identificados por el principio activo o denominación genéricas seleccionados por el Servicio Andaluz de la Salud.....	11
Sobre el sistema de fijación de los precios de los medicamentos que se identifican por su principio activo o denominación genérica.....	13
Infracción de las normas de defensa de la competencia.....	15
El Proyecto de Decreto carece de cobertura legal.....	19
Conclusión a todo lo expuesto.....	21

I

Contenido del Proyecto de Decreto.-

Bajo la apariencia modesta de un simple Decreto, y bajo la rúbrica de “medidas urgentes sobre la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía”, el proyecto de disposición reglamentaria que se nos ha facilitado, ya conocido con el más expresivo nombre de “*Decreto de licitaciones*”, introduce **medidas trascendentales en el ámbito de la prestación farmacéutica.** Hasta tal punto que supone **un cambio sustancial en la regulación de la materia**, y, en realidad, en todo el Sector farmacéutico (desde la producción, hasta la distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios).

El Proyecto de Decreto introduce un sistema de concurso para seleccionar los medicamentos o productos farmacéuticos que hayan de ser dispensados por las oficinas de Farmacia cuando el medicamento se identifique exclusivamente por la denominación oficial de su principio activo; o el producto sanitario por su denominación genérica.

Los artículos 6 y 7 del Proyecto de Decreto regulan, no con demasiado detalle estos concursos, lo que dicho sea de paso, provocará una inseguridad jurídica de primer orden para el caso de que se lleven adelante. El sistema consiste en seleccionar el medicamento del Laboratorio farmacéutico que ofrezca el principio activo con el menor coste final para el Servicio Andaluz de Salud. Para ello, se dice que,

“se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio autorizado de cada medicamento y la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente” (art. 6, núm. 3, del Proyecto de Decreto).

Y lo mismo en relación con los productos sanitarios genéricos (art. 7, núm. 3, del Proyecto de Decreto).

Se trata, por consiguiente, de concursos, de licitaciones, para ofrecer “mejoras” en el precio al Servicio Andaluz de la Salud.

El Laboratorio Farmacéutico que resulte ganador en estos concursos suscribirá con el Servicio Andaluz de Salud un convenio con el contenido previsto en el artículo 8 del Proyecto.

Una vez efectuada la licitación, y suscrito el Convenio, las Oficinas de Farmacia, al dispensar las recetas médicas y órdenes de ejecución del Sistema Andaluz de Salud en los que se hayan prescrito principios activos o productos sanitarios genéricos, solamente dispensarán los que hayan sido seleccionados mediante los citados concursos o licitaciones por el Servicio Andaluz de la Salud (arts. 3 y 4 del Proyecto de Decreto).

El nuevo sistema proyectado tiene también repercusión en los profesionales que prescriben el medicamento, a quienes el Servicio Andaluz de Salud *“podrá proponer”* que identifiquen en sus recetas u órdenes de dispensación informatizados el medicamento seleccionado (artículo 3.1 del Proyecto de Decreto), y, por supuesto, afecta también a los fabricantes de los medicamentos identificados por su principio activo o de los productos sanitarios genéricos.

En realidad, el Proyecto de Decreto altera sustancialmente el régimen actual de dispensación de medicamentos, precios de los mismos, y producción y competencia de las Empresas farmacéuticas. Son medidas de una extraordinaria gravedad, que alteran las reglas de juego del sector farmacéutico entero, no se ajustan a derecho, y, desde luego, no se pueden llevar a cabo mediante un simple Decreto.

Veamos con más detalle las normas fundamentales del Decreto.

II

Las llamadas “mejoras ofrecidas al SAS” suponen un incumplimiento flagrante de la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios.

En los artículos 6 y 7 del proyecto informado se hace mención a la “mejora ofrecida al SAS” por el laboratorio farmacéutico o empresa proveedora (productos sanitarios) correspondiente. Esta mejora que espera obtener el SAS tiene, además de la influencia en la modificación del llamado precio industrial de forma directa, visos de ilegalidad manifiesta por infracción del artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de GURM y PS. En él se vienen regulando ciertas

prohibiciones en aras de la efectividad del **principio de independencia**. Entre ellas destaca la prohibición de las llamadas bonificaciones. Dice así:

6. A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la **prescripción, dispensación**, y administración de medicamentos **respecto de intereses comerciales** se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga **intereses directos o indirectos en la producción, fabricación** y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. **Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia**. Estos podrán alcanzar hasta un máximo de un 5% para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10% en el caso de medicamentos genéricos, **siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura**.

Este artículo tiene dos partes. Una primera es la prohibición genérica, que proscribe el ofrecimiento de cualquier incentivo, bonificación o descuento por aquellos que tengan vinculación con los laboratorios fabricantes. Y una segunda parte, de excepción. Esta excepción es, precisamente, la Oficina de Farmacia. A ésta se le puede bonificar con un 5% ó un 10% sobre el volumen de compras, pero garantizando algo más, **que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores**.

Con el sistema de licitación o selección, además de irrumpir estrepitosamente en el entramado de fabricación, comercialización, distribución y dispensación un agente extraño, el SAS, el objeto de la norma, que es garantizar la **INDEPENDENCIA EN LOS CICLOS DE PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, QUEDA COMPLETAMENTE ELIMINADO**, dado que favorece, a cambio de una bonificación determinada, la dispensación en el marco del sistema, de una única marca de medicamento, perjudicando claramente a sus competidores, y así lo han puesto de manifiesto desde asociaciones como las que agrupan, precisamente, a los fabricantes de medicamentos genéricos.

Por otro lado, es claro que las únicas ventajas que ofrece la Ley 29/2006 en su artículo 3.6 lo son en concepto de descuento por volumen de compras o por pronto pago, y ninguna de las dos figuras son predicables respecto del SAS, que no interviene en la relación comercial distribuidores-Oficinas de Farmacia. Por otro lado el SAS ya tiene un descuento, que opera en concepto distinto, como consecuencia del RD 823/2008, modificado por RDL 4/2010 y heredero del cuestionado ante el Tribunal Constitucional Real Decreto Ley 5/2000, con lo que esa mejora de la que se habla sería en realidad la obtención de una doble ventaja.

Asimismo dicho beneficio supone la afectación concreta de unos ingresos públicos a una determinada finalidad, lo que exige obligatoriamente cobertura legal. Sobre este punto el Decreto guarda sospechoso silencio.

III

El título jurídico que respalda los convenios con los laboratorios está derogado.

Una cuestión que entendemos trascendente es el fundamento legal en el que se quiere hacer descansar el sistema de convenio con los laboratorios.

Se hace referencia al Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social, que mantiene vigor en algunos artículos referidos a la prestación farmacéutica dentro de la general de la asistencia sanitaria, dejados vigentes por el Real Decreto Legislativo 1/1994. En concreto se hace referencia al artículo 107.4, que establece una regulación para la fijación de los precios entre la entidad gestora de la Seguridad Social competente y los laboratorios farmacéuticos para el suministro de medicamentos. Dicha norma ha de entenderse derogada por las

disposiciones de los artículos 90 y siguientes de la Ley 29/2006, de GURM y PS, y antes por los artículos 100 y siguientes de la antecesora y también derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. **Hoy día no puede servir de sustento normativo para convenio alguno entre SAS y Laboratorios de cara a la prestación farmacéutica a través de las Oficinas de Farmacia,** puesto que el régimen jurídico ha sido modificado absolutamente, entre otras normas, por la CE a través de su Título VIII, en el que se establece el reparto de competencias entre Estado y CCAA. Así, siendo los productos farmacéuticos un título competencial expreso al que no puede acceder ninguna CA salvo para la ejecución de la norma estatal, mal puede la Junta de Andalucía (ni aún por ley de su Parlamento) regular esta cuestión de forma distinta a la fijada en las normas básicas.

Por tanto, **no existe título jurídico legalmente establecido para la formalización de tales convenios, fruto de la previa “licitación” a la que hace referencia el proyecto. Esto hace que cualquier acuerdo de esta naturaleza devenga nulo radical.**

IV

La dispensación de los medicamentos de diagnóstico hospitalario en los términos del proyecto no responde a la legalidad.

El párrafo 3 del artículo 4 del proyecto supone un claro exceso reglamentario del artículo 19 de la Ley 29/2006, en relación con los Reales Decretos 1345/2007, de 11 de Octubre, que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente; y 618/2007, de 11 de mayo, sobre visados de recetas. De acuerdo con tal normativa, es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios **la competente para clasificar los medicamentos y el Ministerio de Sanidad para establecer visados, o en su caso, la dispensación desde centros hospitalarios de tales medicamentos**, pero nunca la Consejería de Salud podrá tomar decisiones de ese calado, porque serían dictados con manifiesta incompetencia.

V

Sobre la obligación de las Farmacias de dispensar los medicamentos identificados por el principio activo o denominación genéricas seleccionados por el Servicio Andaluz de la Salud.

Esta obligación la establece el art. 4.1 del Proyecto de Decreto. Y se trata de una obligación manifiestamente ilegal, toda vez que existe una norma básica estatal que regula la materia en términos muy claros.

En efecto, el art. 85 de la Ley estatal 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que tiene carácter básico (conforme a la disposición final primera, núm. 1, de la propia Ley), establece que:

“Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica.

En todos los casos en los que el prescriptor indique en la receta médica un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio, y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere”.

Como puede verse, esta norma dice que el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio, y, en su caso, el genérico. Pero no dice que el farmacéutico haya de dispensar el “seleccionado” en concurso por el Servicio Andaluz de la Salud como establecen los artículos 3 y 4 del Proyecto de Decreto. Estos preceptos van mucho más allá que el artículo 85 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, constituyen una limitación añadida a lo preceptuado por esta norma legal básica, y, en definitiva, una infracción patente de su contenido.

Las disposiciones reglamentarias, como serían los artículos 3 y 4 del Proyecto, de llegar a ser aprobado, y los conexos con el mismo (artículos 6, 7 y 8 del propio Proyecto), no pueden vulnerar los preceptos de una Ley (artículo 51 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común).

La sanción sería la nulidad de pleno derecho de las disposiciones citadas del Decreto (si llegara a ser aprobado), conforme a lo dispuesto por el artículo 62, número 2, de la propia Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre RJAP y PAC.

No se podría invocar frente a lo anterior que el Decreto supondría simplemente un desarrollo de lo preceptuado en la Ley, porque introduce, insistimos, una modificación capital, un nuevo sistema específico que, aunque parte del anterior, poco o nada tiene que ver con él. Es más, lo contradice abiertamente.

VI

Sobre el sistema de fijación de los precios de los medicamentos que se identifican por su principio activo o denominación genérica.-

La fijación de los precios de los medicamentos es competencia estatal (artículo 31 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y artículos 90 y siguientes de la Ley 29/2006, de 26 de julio, antes citada).

La Administración que ha redactado el Proyecto de Decreto es plenamente consciente de que la fijación de precios es competencia estatal. Y por eso en la Exposición de Motivos del Proyecto de Decreto se dice que los convenios a suscribir ante el Servicio Andaluz de Salud y el Laboratorio cuyo producto sea seleccionado en el concurso:

“...en ningún caso afectarán a los precios de venta al público, establecidos a nivel nacional, de los productos seleccionados, y, por tanto, tampoco afectarán a su facturación por las oficinas de farmacia al SAS, ni a las aportaciones económicas que los beneficiarios deban hacer, en su caso, en el momento de la dispensación de los mismos”.

El Proyecto de Decreto encubre las reducciones de precios que pretende lograr con las licitaciones con el nombre de “mejoras económicas ofrecidas al SAS” por el Laboratorio farmacéutico...” (Artículos 6.3 y 7.3 del Proyecto).

Hablar de “mejoras económicas”, sin embargo, es un puro eufemismo. Esas mejoras no son más que unos ingresos atípicos que recibirá el SAS, que no repercutirán directamente en los usuarios del sistema, a cargo de los Laboratorios que fabrican los medicamentos o productos seleccionados para que éstos se dispensen con cargo al SAS.

La incidencia del nuevo sistema que pretende introducir el Proyecto de Decreto en el régimen de fijación de precios es absolutamente trascendental. Hasta el punto de que el Laboratorio que resulte ganador en las “licitaciones” previstas en el Proyecto de Decreto **va a obtener la reserva en exclusiva de la venta al SAS del producto o productos seleccionados, lo que representa un porcentaje muy alto del mercado total.**

Todos los demás Laboratorios, que no hayan resultado adjudicatarios, durante el tiempo de vigencia del Convenio que ha de suscribir el Laboratorio y el SAS, van a quedar excluidos del mercado (en el muy elevado porcentaje en el que interviene el SAS).

Desde el punto de vista jurídico, el régimen de mejoras económicas con la contrapartida de reservar parcelas de mercado a quien mayor “mejora” ofrezca, vulnera de forma clara y tajante el régimen legal de fijación de precios, que es competencia estatal, incurriendo las disposiciones reglamentarias, de llegar a ser aprobado el Proyecto de Decreto, en nulidad de pleno derecho conforme a los artículos 51 y 62.2 de la Ley 30/1992, del Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, de 26 de noviembre, antes citada.

VII

Infracción de las normas de defensa de la competencia.-

Detengámonos un momento en los efectos económicos que tendría el Proyecto de Decreto de llegar a ser aprobado. Resulta claro que:

- Los laboratorios o empresas pequeños **quedarían excluidos de la participación en los concursos**, puesto que deben acreditar una producción mínima (artículo 6, número 4 y artículo 7, número 4, del Proyecto de Decreto).

De manera que estos Laboratorios o Empresas quedarían prácticamente excluidos del mercado "*ab initio*", impidiéndoles la posibilidad de investigar y crecer económicamente.

No tendrían ninguna posibilidad de futuro y estarían abocados al cierre con todo lo que ello comporta. Al menos en lo que al ámbito territorial de Andalucía se refiere.

- Los Laboratorios o Empresas que, aunque hayan podido participar en el concurso, no resulten adjudicatarias, verán también perdido el mercado del medicamento o producto seleccionado en beneficio del Laboratorio o Empresa que resulte adjudicatario.

- Y, en fin, el Laboratorio o Empresa cuyo medicamento o producto haya sido seleccionado obtendrá un **cuasi monopolio** para la fabricación y venta del mismo en Andalucía durante el tiempo previsto en el convenio.

La distorsión en el mercado farmacéutico que todo esto produciría no hace falta ser ponderada. **En un sistema económico de libertad de empresa y economía de mercado (art. 38 de la Constitución) las trascendentales modificaciones que introduce el Proyecto de Decreto no tienen cabida en forma alguna.**

Como dice la Exposición de Motivos de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia, “la existencia de una competencia efectiva entre las empresas constituye uno de los elementos definitorios de la economía de mercado, disciplina la actuación de las empresas y reasigna los recursos productivos en favor de los operadores o las técnicas más eficientes. Esta eficiencia productiva se traslada al consumidor en la forma de menores precios o de un aumento de la cantidad ofrecida de los productos, de su variedad y calidad, con el consiguiente incremento del bienestar del conjunto de la sociedad.”

Y antes la Exposición de Motivos de la misma dice que “El art. 38 de la Constitución reconoce la libertad de empresa en el marco de una economía de mercado y la garantía y protección de la misma por los poderes públicos, de acuerdo con las exigencias de la economía en general y, en su caso, de la planificación.”.

Resulta claro que el régimen previsto en el Proyecto de Decreto de “licitaciones” puede incurrir en las “prohibiciones” que establece el artículo 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia. La Ley, en efecto, según su artículo 4, párrafo segundo, es aplicable a las situaciones de restricción de competencia que sean causadas por la actuación de los poderes públicos sin amparo legal. Así, dice textualmente que:

“2. Las prohibiciones del presente capítulo se aplicarán a las situaciones de restricción de competencia que se deriven del ejercicio de otras potestades administrativas o sean causadas por la actuación de los poderes públicos o las empresas públicas sin dicho amparo legal.”

VIII

El Proyecto de Decreto carece de cobertura legal.-

Hemos visto en los apartados anteriores que el Proyecto de Decreto infringe la Ley 29/2006, de 26 de julio, altera sustancialmente el régimen de fijación de precios, y elimina la competencia en el mercado.

Es evidente que medidas de tanta trascendencia no pueden ser adoptadas por una simple disposición reglamentaria. Incluso aunque la Administración estuviera legalmente habilitada para ello. Pero es más. **En el caso presente no existe habilitación legal ninguna.**

En la Exposición de Motivos del Proyecto de Decreto se citan los artículos 21.3 y 27.9 de la Ley 6/2006, de 14 de octubre, de Andalucía. Pero estos preceptos se refieren a la competencia, no al contenido de las materias reguladas en el Proyecto de Decreto.

Por otra parte, el artículo 1, apartado a) del Proyecto de Decreto, declara que "...el presente Decreto tiene por objeto: a) ordenar la prescripción y

dispensación de los medicamentos y de los productos sanitarios... en desarrollo de lo dispuesto en el art. 60 de la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía”.

Con independencia de que la “ordenación de la prescripción y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios...”, no ampara, no incluye ni puede incluir, las trascendentales medidas que contiene el Proyecto de Decreto, el artículo 60 de la Ley de Andalucía 22/2007, de Farmacia, se limita a decir que cuando la prescripción de los medicamentos se realice “por principio activo”, el SAS “...adoptará la medidas de gestión necesarias para garantizar, en todo caso, el menor coste posible de las dispensaciones correspondientes”.

Ahora bien, nada tiene que ver una medida de gestión, que, por definición, afecta a aspectos administrativos y burocráticos, con la limitación de medicamentos, licitaciones y “mejoras” en el precio de los medicamentos, que el Proyecto establece.

El Proyecto de Decreto se muestra así como una disposición reglamentaria independiente, que carece de cobertura legal, y que vulnera disposiciones con rango de Ley básicas en nuestro ordenamiento jurídico.

Nuevamente, la nulidad de pleno derecho del Decreto (de llegar a ser aprobado el Proyecto) se muestra de forma patente (arts. 103 y 106.1 de la Constitución y 62.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, sobre RJAP y PAC).

IX

Conclusión a todo lo expuesto.-

Por todo ello, la Confederación de Empresarios de Oficinas de Farmacia de Andalucía, informante en este trámite, cree posible concluir que el Proyecto de Decreto de Medidas Urgentes sobre Prestación Farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía **no se ajusta a derecho, y que, en caso de llegar a ser aprobado, sería nulo de pleno derecho**, por lo que mediante este escrito propone a la Secretaría General Técnica de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía que se retire el proyecto en su totalidad.

Por lo expuesto,

SOLICITO

Se tengan por realizadas las alegaciones que se acompañan.

Del mismo modo, dado que con fecha 15 de julio se presentó escrito de esta Confederación en el que se solicitaba vista y copia de los documentos que

forman parte del expediente de elaboración de esta disposición general, así como que el plazo de alegaciones no comenzara a computarse hasta tanto no se hiciera entrega de los mismos, junto con la ampliación de plazo para su posterior presentación, y dado que la vista y copia se llevó a cabo el día 21 de julio (un día antes del vencimiento del plazo concedido), dejamos abiertas las presentes alegaciones a la resulta del estudio de tales documentos que obran como antecedentes del procedimiento de elaboración de esta disposición.

Lo que pido en Sevilla, a los 22 días de julio de 2011:



Fdo.: Ángel Pérez Pérez
Presidente de CEOFA.