

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE DECRETO DE MEDIDAS
URGENTES SOBRE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA DEL SISTEMA
SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA.-

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 me 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).

Muy en síntesis, 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 art. 6 y 7 del Proyecto de Decreto regulan con todo detalle estos concursos. 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. Estas mejoras constituyen una infracción directa de la prohibición de las llamadas “bonificaciones” que establece el artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, según el cual:

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, quiebra el objeto del artículo 3.6 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, que es garantizar la **INDEPENDENCIA EN LOS CICLOS DE PRESCRIPCIÓN, DISPENSACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS.** Este objetivo 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 como después veremos (y así lo han puesto de manifiesto desde AESEG).

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

Una vez efectuada la licitación, y suscrito el Convenio, las Oficinas de Farmacia al dispensar las recetas médicas y ordenes 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).

Como puede verse, el sistema del Proyecto es, en realidad, una subasta a la baja del precio que ha de pagar el SAS y obtener el Laboratorio, a cambio de un “cuasi monopolio” de mercado a favor de este último.

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 (art. 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

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 a juicio de este Letrado, 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 arts. 3 y 4 del Proyecto de Decreto. Estos preceptos van mucho más allá que el art. 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 arts. 3 y 4 del Proyecto, de llegar a ser aprobado, y los conexos con el mismo (arts. 6, 7 y 8 del propio Proyecto), no pueden vulnerar los preceptos de una Ley (art. 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 art. 62, núm. 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.

III

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 una rebaja del precio que ha de pagar el SAS a los Laboratorios que fabrican los medicamentos o productos seleccionados.

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 art. 51 y 62.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, antes citada.

IV

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 (arts. 6, núm. 4 y 7, núm. 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 definatorios 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 art. 1 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia. La Ley, en efecto, según su art. 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.**”

V

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 arts. 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 art. 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 art. 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).

VI

Por todo ello, el Letrado informante 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.

Salvo opinión mejor fundada en Derecho.

Madrid, 21 de julio de 2011