

SISTEMA DE ACUERDOS DE REBAJA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS SOMETIDOS A PRESCRIPCIÓN Y SU CONSIDERACIÓN COMO CONTRATO PÚBLICO

A PROPÓSITO DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (SALA QUINTA) DE 2 DE JUNIO DE 2016. ASUNTO C-410/14

Antonia Olivares Hortal
Abogada
Consorti Sanitari de Terrassa

SUMARIO: I. Introducción. II. El elemento selectivo como criterio determinante de la existencia de un contrato público. III. Exigencias del derecho europeo en la adquisición de medicamentos. IV. Reflexiones finales. V. Anexo documental.

RESUMEN

El suministro de medicamentos equivalentes puede ser realizado a través de sistemas de acuerdos de rebaja de precios. Estos sistemas no son contratos públicos porque no hay una selección o exclusividad.

PALABRAS CLAVE

Medicamento, suministro, acuerdo, subasta de medicamento.

ABSTRACT

The supply of equivalent medicines can be realized through systems of agreements about the reduction of the price. The aforementioned systems are not public contracts because of the inexistence of any selection or exclusiveness.

KEYWORDS

Medicines, supply, agreement, medicines auctions.

I. INTRODUCCIÓN

¿Puede un poder adjudicador recurrir a otras fórmulas distintas del contrato público para adquirir los bienes y servicios que necesita? ¿Es aplicable el Derecho en materia de contratación pública a un procedimiento de participación cuya misión es alcanzar acuerdos de rebaja en el precio de los medicamentos a dispensar en las farmacias? El objeto de estas páginas es reflexionar sobre dichos interrogantes a la vista de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2 de junio de 2016, asunto C-410/14, *Falk Pharma*.

En efecto, las preguntas anteriores hay que situarlas en el contexto del sistema de prescripción de medicamentos establecido en el Código alemán de seguridad social. El artículo 129, apartado 1, de dicha norma de seguridad social establece que si un facultativo prescribe un medicamento indicando un principio activo, y no excluye la sustitución por

otro medicamento del mismo principio activo, el farmacéutico deberá cambiar el producto inicialmente prescrito por otro con un principio activo equivalente con el cual se haya celebrado un acuerdo de rebaja de precios.

Es en este contexto donde un poder adjudicador (DAK) hace público un procedimiento para la celebración de acuerdos de rebaja cuyo objeto era un determinado principio activo. El procedimiento preveía la participación de empresas interesadas que cumplieren unos requisitos de admisión y la celebración de contratos con cada una de esas empresas cuyas condiciones ya habían quedado establecidas y no eran negociables. Además el procedimiento preveía también que cualquier otra empresa podría adherirse al sistema de acuerdos de rebaja en las mismas condiciones. En el anuncio de 28 de agosto de 2013 se indicaba que el referido procedimiento no estaba sujeto al Derecho en materia de contratación pública.

Sólo la empresa Kohlpharma participó en dicho proceso. El 5 de diciembre de 2013 se celebró un contrato con la referida empresa. El mecanismo de sustitución previsto en el artículo 129, apartado 1, del SGB V se puso en práctica a partir del 1 de enero de 2014 en el sistema informático utilizado por las farmacias. La celebración de dicho contrato fue objeto de una comunicación en el Diario Oficial el 22 de febrero siguiente.

La industria reaccionó al procedimiento establecido y publicado por el poder adjudicador. Tal reacción fue expresada por la empresa Falk. En efecto, dicha empresa impugna la adjudicación y manifiesta que el proceso de participación utilizado por el poder adjudicador es incompatible con el derecho en materia de contratación pública. La industria afirma en su argumentación que el Derecho en materia de contratación pública es aplicable puesto que un organismo considerado poder adjudicador adquiere bienes en el mercado. También argumenta que dicho Derecho obliga a convocar una licitación lo que implica la celebración de contratos exclusivos.

En cambio la DAK considera que para adquirir los bienes y servicios que necesita, un poder adjudicador no sólo puede recurrir a los contratos públicos, sino también a otras fórmulas distintas, de modo que es libre para adjudicar un contrato con carácter exclusivo, a raíz de una decisión de selección, pero también para celebrar contratos con todas las empresas interesadas, sin llevar a cabo una selección. Según la DAK la existencia de una decisión de selección

es un elemento constitutivo del concepto de “contrato público” en el sentido de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios y del Derecho de la Unión Europea en esta materia, de modo que, si no hay selección, los contratos como el que es objeto de litigio principal no son contratos públicos.

Al hilo de este litigio, el Tribunal alemán plantea dos cuestiones prejudiciales. En la primera el órgano manifiesta duda sobre si la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios en su artículo 1, apartado 2, letra a) ha de ser interpretado en el sentido de que debe calificarse de contrato público el sistema descrito y usado por el poder adjudicador donde se adquieren bienes en el mercado contratando con todo aquel operador económico que se comprometa a suministrar los bienes en condiciones ya fijadas anteriormente, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiendo que a dicho sistema se puedan añadir otras empresas.

En la segunda cuestión el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, de qué requisitos depende la regularidad, desde el punto de vista del Derecho de la Unión Europea, de un procedimiento de participación en un sistema de acuerdo como el que es objeto del litigio principal.

El objetivo de este trabajo es analizar la doctrina que establece el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con dichas cuestiones, así como examinar sus eventuales consecuencias en Derecho español.

II. EL ELEMENTO SELECTIVO COMO CRITERIO DETERMINANTE DE LA EXISTENCIA DE UN CONTRATO PÚBLICO

El órgano jurisdiccional remitente, es decir el Tribunal Superior Regional Civil y Penal de Düsseldorf (Alemania), puso de relieve que la jurisprudencia nacional alemana está dividida acerca de la consideración como contrato público de los acuerdos de rebaja de precios controvertidos. De esta forma, para algunos órganos jurisdiccionales, un contrato público es aquél que concede exclusividad al operador elegido, de modo que un contrato que se celebre con todos

los operadores que lo soliciten no tendría el carácter de público. Otros órganos jurisdiccionales alemanes estimaban que todo contrato celebrado por un poder adjudicador es un contrato público y que la elección de uno de los licitadores -y, por tanto, la concesión de exclusividad-es una obligación del poder adjudicador.

El órgano jurisdiccional remitente, se inclina por considerar que un sistema de acuerdos de rebaja como el que es objeto de la sentencia no constituye un contrato público ya que en el proceso se admite a todos los operadores que reúnan los requisitos establecidos y que solicitan integrarse. Por lo tanto, no hay concesión de una ventaja económica a un operador y, en consecuencia, no hay riesgo de discriminación. Como se desprende del considerando 2 y del artículo 2 de la Directiva 2004/18/CE, el derecho en materia de contratación pública tiene como objetivo, precisamente, evitar las derivas asociadas a ese tipo de riesgos¹.

Pues bien, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea asume la doctrina del Tribunal remitente y establece que el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicio, debe interpretarse en el sentido de que no constituye un contrato público a los efectos de dicha Directiva un sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste.

Para llegar a tal conclusión, el Tribunal europeo confirma que, con carácter fundamental, el riesgo de favorecer a los operadores económicos nacionales que la referida Directiva pretende conjurar está estrechamente relacionado con la selección que el poder adjudicador tiene intención de llevar a cabo entre las ofertas admisibles y con la exclusividad que va a derivar de la adjudicación del contrato de que se trate al operador cuya oferta resulte seleccionada. Literalmente afirma (apartados 37 y 38) que:

“Por consiguiente, cuando una entidad pública pretenda celebrar contratos de suministro con todos los operadores económicos que deseen proporcionar los productos de que se trate en las condiciones indicadas por dicha entidad, la no designación de un operador económico al que se conceda la exclusividad de un contrato tendrá como consecuencia que no haya necesidad de delimitar mediante las normas precisas de la Directiva 2004/18 la acción de dicho poder adjudicador impidiéndole adjudicar un contrato de modo que favorezca a los operadores nacionales.

Así, la elección de una oferta —y, por tanto, de un adjudicatario— es un elemento intrínsecamente vinculado al régimen de los contratos públicos que se establece mediante la referida Directiva y, por consiguiente, al concepto de «contrato público» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de ésta”.

Finalmente, la posibilidad de adherirse en todo momento diferencia un procedimiento de participación como el que es objeto del litigio principal, respecto del procedimiento de adjudicación de un acuerdo marco que se regula en el artículo 32 de la Directiva 2004/18 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios. Afirma el Tribunal alemán que el requisito establecido en el apartado 2, párrafo segundo de dicho artículo, según el cual los contratos basados en un acuerdo marco sólo pueden celebrarse con los operadores económicos que sean partes en dicho acuerdo marco, deriva del carácter selectivo de este tipo de acuerdo. Según el órgano jurisdiccional remitente, imponer tal limitación en el contexto de un procedimiento de participación, fijando un plazo a partir del cual un operador ya no podría adherirse al sistema de acuerdos de rebaja, tendría un efecto discriminatorio porque supondría una ventaja competitiva para los operadores que se hubiesen adherido a dicho sistema.

III. EXIGENCIAS DEL DERECHO EUROPEO EN LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS

Aunque no constituya un contrato público a los efectos de dicha Directiva, cabría preguntarse si un sistema de acuerdos como el que es objeto de la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea,

¹ En la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE, los criterios de elección de oferta y adjudicatario se recogen en el artículo 1, apartado 2.

de 2 de junio de 2016, mediante el cual una entidad pública pretende adquirir bienes en el mercado contratando a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate, está sometido a alguna regla de Derecho de la Unión Europea.

Este es precisamente el sentido en el que el Tribunal remitente formula su segunda cuestión prejudicial. La respuesta del Tribunal de Justicia de la Unión Europea es que si la medida presenta un interés transfronterizo, el procedimiento debiera estar sujeto a las normas fundamentales del Tratado Funcionamiento de la Unión Europea.

Conviene recordar que un procedimiento de participación en un sistema de acuerdos como el controvertido en el litigio principal que precisamente presenta un interés transfronterizo cierto, deberá concebirse y organizarse de conformidad con las normas fundamentales del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, en particular con los principios de no discriminación y de igualdad de trato entre operadores económicos, así como con la obligación de transparencia derivada de ellos. Dicha obligación de transparencia implica la realización de una publicidad que permita a los operadores económicos potencialmente interesados tener pleno conocimiento del desarrollo y de las características esenciales de un procedimiento de participación como el que es objeto de litigio principal. Tal y como indica el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, comprobar si el procedimiento de participación objeto del litigio principal satisface estas exigencias corresponde únicamente al órgano jurisdiccional remitente.

IV. REFLEXIONES FINALES

La legislación alemana establece que al suministrar un medicamento que haya sido recetado indicando el principio activo, sin que el facultativo que lo ha prescrito haya excluido la sustitución por un medicamento con un principio activo equivalente, los farmacéuticos deberán reemplazar el medicamento recetado por otro cuyo principio activo sea equivalente en relación con el cual se haya celebrado un acuerdo de rebaja de precios en el sentido del artículo 130a, apartado 8, del SGB V. Con arreglo a esta última disposición, las cajas aseguradoras de enfermedad o sus agrupaciones podrán celebrar con empresas farmacéuticas acuerdos de rebaja sobre el precio de venta de los medicamentos que se suministran con cargo a dichas aseguradoras por un

período de dos años. Ahora bien, estos acuerdos se celebran con todos los operadores interesados, por lo tanto la sustitución de medicamentos se produce sobre la base de una elección llevada a cabo, no por el poder adjudicador, sino por el farmacéutico o por el paciente en función de las condiciones de compra propuestas por los operadores que se hayan adherido al sistema de acuerdos de rebaja. Así puede ocurrir que el producto de algunos de los operadores que se hayan adherido se compre en muy escasas ocasiones.

En este contexto, queda excluida la aplicación del derecho de la contratación pública ya que el poder adjudicador, al conceder a todo operador interesado el derecho a adherirse en cualquier momento al sistema de acuerdos de rebaja, está renunciando a influir en la situación competitiva. Dicha situación competitiva dependerá de la decisión de cada operador potencialmente interesado en participar o no en el sistema de acuerdos de rebaja. Cabe por tanto preguntarse si la sentencia reseñada tiene consecuencias prácticas en Derecho español.

En Derecho español, 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 su redacción actualizada, atendiendo a lo establecido en la ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 determina el régimen de prescripción de medicamentos y productos farmacéuticos. En efecto establece que dicha 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, siempre desde la perspectiva de la protección a la sostenibilidad del sistema.

Así es que el mecanismo previsto en el Sistema Nacional de Salud para la prescripción de medicamentos, establece que ésta se realizará por principio activo, en términos generales. En estos casos, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.²

² El artículo 87.1 del 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 establece lo siguiente: "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. 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

En este contexto, podemos afirmar que en el ordenamiento jurídico español no se ha ensayado ningún criterio de exclusividad que permita situar la prescripción de medicamentos en la órbita de los contratos públicos. A la vez, podemos concluir que no hay diferencia en el sistema de prescripción y dispensación establecido por el Código alemán de seguridad social y la norma estatal española, en tanto que en ambos casos, se establece una dispensación por principio activo.

En España, además, se instaura el “precio de referencia”. Este precio 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 públicos³.

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. 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.

Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.

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.”

3 El precio de referencia estuvo regulado en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Posteriormente el Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, tuvo por objeto generalizar la prescripción de medicamentos por principio activo, modificar el sistema de precios de referencia, para hacerlo más ágil y fácil de gestionar. Actualmente el precio de referencia está regulado en el art. 98 del 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.

A tenor de los textos legales mencionados anteriormente, reguladores del precio de referencia, éste se calcula no atendiendo al medicamento individual, sino a conjuntos de medicamentos. Los conjuntos incluyen todas las presentaciones de medicamentos financiadas que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, entre las que existirá, una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que el medicamento o su ingrediente activo principal hayan sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado miembro de la Unión Europea, en cuyo caso no será indispensable la existencia de un medicamento genérico o biosimilar para establecer un conjunto. El coste /día/ precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos

Los sistemas de precios de referencia de medicamentos financiados por los sistemas nacionales de salud están vigentes en numerosos Estados miembros de la Unión Europea. En el caso de España su aplicación se ha demostrado como herramienta básica de introducción y fomento de la competitividad dentro del sector farmacéutico.

La regulación del precio de referencia se ve alterada por el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia en el Sistema Nacional de Salud. En efecto, este Real Decreto regula las denominadas “agrupaciones homogéneas”. Dichas agrupaciones constituyen un mecanismo de prolongación de los principios del sistema de precios de referencia y permiten la pronta incorporación de mejoras de precio de financiación en aquellas presentaciones de medicamentos cuyos titulares de autorizaciones de comercialización han decidido disminuir el precio para mejorar su penetración en el mercado. Esta herramienta, tal y como indica la propia exposición de motivos del Decreto 177/2014, se ha incorporado a la práctica de la prestación farmacéutica con gran rapidez y está permitiendo ahorros significativos en la factura farmacéutica.

A todo lo descrito se añade el concepto de “precio seleccionado”⁴ que incluía el 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 2015. Así es que la exposición de motivos del

en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan. En este sentido, cabe afirmar que si todos los medicamentos del conjunto se financian al precio de referencia, el resultado será una bajada de precios generalizada para esos medicamentos.

4 Actualmente el sistema de “precios seleccionados” está regulado en el art. 99 del 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.

5 En efecto, el artículo 99 de dicho Decreto Legislativo establece que “1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos la aplicación del sistema de precios seleccionados a los medicamentos y productos sanitarios financiados.

2. A tales efectos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará una propuesta motivada, de acuerdo a los criterios recogidos en este artículo, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable en cada caso.

3. Una vez autorizado por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad publicará la decisión por resolución de la

texto mencionado establece que “*El Gobierno fijará motivadamente los criterios y el procedimiento para determinar el grupo de medicamentos que podrán quedar excluidos del sistema de precios de referencia, siendo éste sustituido por el sistema de precio seleccionado; para ello se tendrá en cuenta el consumo de estos medicamentos y /o su impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud(...). La aplicación del sistema de precio seleccionado podrá extenderse, asimismo, a otros grupos de medicamentos respecto de los que, no formando parte del sistema de precios de referencia, estén financiadas varias presentaciones con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación (...). Los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las presentaciones de los medicamentos y las empresas ofertantes de las presentaciones de los productos sanitarios que resulten finalmente seleccionadas deberán asumir el compromiso de garantizar su adecuado abastecimiento mediante declaración expresa al efecto(...). La aplicación de este sistema supondrá la exclusión de la financiación pública de aquellas presentaciones que no resulten seleccionadas, por el tiempo de vigencia del precio seleccionado*”.

Finalmente, el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público establece deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud. De esta forma las oficinas de farmacia aplicarán en la facturación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud una deducción del 7,5 % sobre el precio de venta al público de estos medicamentos.⁶

unidad responsable de la prestación farmacéutica.

4. *En el caso de los medicamentos financiados, el sistema de precios seleccionados se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta:*

- a) *El consumo del conjunto.*
- b) *El impacto presupuestario.*
- c) *La existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto.*
- d) *Que no se produzca riesgo de desabastecimiento”.*

⁶ A efectos de la aplicación y reparto de esta deducción entre todos los agentes de la cadena farmacéutica, la distribución aplicará una deducción del 7,5 % sobre el precio de venta del distribuidor, correspondiendo al laboratorio farmacéutico aplicar igualmente una deducción del 7,5 % sobre el precio industrial máximo.

También se establecen deducciones sobre las compras de medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud. De esta forma en las compras de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente formalizadas con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales,

En el contexto descrito donde el propio Gobierno fija unos precios de referencia cuya misión es establecer el importe máximo de financiación de los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud y donde posteriormente se legisla para reducir el déficit público, determinándose deducciones obligatorias a aplicar en las compras de medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud, cabría preguntarse el papel que la industria farmacéutica juega en la determinación final del precio de los fármacos.

Así es que por ejemplo en las compras de medicamentos efectuadas por los poderes adjudicadores para consumo en las farmacias hospitalarias, el laboratorio farmacéutico licitador aplicará las deducciones establecidas en el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, modificado por el 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. Estas deducciones se fijan en el 7,5%, 4% y 15%, como hemos visto. A partir de éstas, el laboratorio farmacéutico aplicará los descuentos adicionales oportunos en aras a poder conseguir la máxima puntuación que se le haya asignado a la oferta económica. A través de este mecanismo de fijación de rebajas partiendo de los descuentos establecidos legalmente, es como el laboratorio farmacéutico interactúa en el precio que finalmente paga la Administración por el medicamento a dispensar en las oficinas de farmacia hospitalaria.

Un caso diferente es el de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia fuera del ámbito hospitalario. En este contexto cabe comentar el caso de las “subastas de medicamentos de Andalucía”, mecanismo utilizado para la selección de medicamentos que se dispensarán por las oficinas de farmacia cuando en las recetas médicas se prescriban medicamentos por principio activo y con cargo a los fondos públicos. El primer problema que eventualmente plantean dichas subastas es el competencial. No obstante, el Tribunal Constitucional ha descartado la invasión competencial por parte del Gobierno Andaluz al sentenciar que las subastas andaluzas no modifican el precio establecido por el Ministerio de Sanidad en los medicamentos⁷.

de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, se aplicará una deducción del 7,5 % sobre el precio de compra.

⁷ Vid. STC de 15 de diciembre de 2016 (rec.4539/2012).

En relación con la aplicación a dichas subastas de la normativa sobre contratación pública ha de destacarse la Resolución 17/2012, de 8 de marzo de 2012, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía. En este caso la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (en adelante Farmaindustria) interpone recurso especial en materia de contratación contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía.

Con fecha 1 de febrero de 2012, se publicó en el Boletín Oficial de la Junta de Andalucía la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, 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. La citada convocatoria se efectuó en cumplimiento de lo establecido en el apartado 1 del artículo 60 bis de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, precepto introducido en la citada norma legal 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.

De una parte Farmaindustria mantiene que la resolución impugnada es nula de pleno derecho porque ha prescindido totalmente del procedimiento establecido en el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (en adelante TRLCSP).

Sin embargo, el Servicio Andaluz de Salud argumentó que el resultado de la selección de los medicamentos nada tiene que ver con ninguno de los tipos de contratos previstos en el artículo 40.1 del TRLCSP, del mismo modo que la convocatoria no

se encuentra entre los actos recurribles del apartado 2 del mismo precepto. También señala que se anuda la impugnación de la convocatoria a la impugnación imposible del Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se modifica la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, ya que la recurrente carece de legitimación para interponer recurso de inconstitucionalidad contra una disposición con fuerza de ley. De ahí que se pretenda combatir a través de la resolución impugnada, la presunción de legitimidad del citado Decreto-Ley.

El Tribunal a los efectos de dilucidar sobre la cuestión controvertida, es decir si cabe o no recurso especial en materia de contratación, desgrana el supuesto. Recuerda así que 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, añade un artículo 60 bis a la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía. Los cinco primeros apartados del precepto establecen lo siguiente:

“1.La persona titular de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud realizará convocatorias públicas en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio igual o inferior al precio menor correspondiente, establecido en el Sistema Nacional de Salud y vigente en el momento de la convocatoria, aquél que deberá ser dispensado en las oficinas de farmacia cuando, en el marco de la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.

2. (...) En cada convocatoria de selección se incluirán todas las formulaciones, de todos los principios activos clasificados en los correspondientes subgrupos, para las que existan al menos dos medicamentos en el mercado con precio igual o inferior al citado precio menor.

3. Para cada formulación de principio o principios activos, se seleccionará el medicamento del laboratorio farmacéutico cuya propuesta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción correspondiente de entre los propuestos. Para los cálculos se tendrá en cuenta la diferencia entre el precio

En ella el Tribunal desestima el recurso presentado 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. En efecto, considera el Tribunal que no hay una norma básica que condicione o limite las medidas que en materia de dispensación de productos sanitarios pueden adoptar las Comunidades Autónomas. En consecuencia dicho Tribunal no puede entender que la norma andaluza al aprobar una medida como la descrita, que tiende a racionalizar el gasto en materia de productos sanitarios, haya producido diferencias en las condiciones de acceso a los productos y medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud, ni en el catálogo ni en los precios.

autorizado de cada medicamento y la cuantía de la mejora económica ofrecida al Servicio Andaluz de Salud por el laboratorio farmacéutico correspondiente.

4. A fin de garantizar el suministro del medicamento seleccionado (...), el Servicio Andaluz de Salud requerirá a los laboratorios farmacéuticos que, junto a su solicitud de participación acrediten una capacidad de producción previa suficiente de medicamentos de forma farmacéutica igual al propuesto (...)

5. Como resultado de aplicar los criterios de valoración del apartado 3, a los medicamentos objeto de las propuestas de los laboratorios farmacéuticos, se obtendrá un listado ordenado de menor a mayor coste final de aquéllos. Con carácter general, se seleccionará el primero que figure en el citado listado y con su laboratorio preparador se suscribirá el correspondiente convenio(...)”.

Asimismo, el Decreto-Ley antes citado añade un artículo 60 quater a la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, respecto a los convenios estableciendo que éstos se suscribirán por la persona titular de la Dirección Gerencia del mismo y por los representantes legales de los laboratorios farmacéuticos. A la vez establece que la duración de los convenios será la prevista en cada convocatoria de selección, siendo que la vigencia no podrá ser superior a dos años.

Atendiendo al régimen legal reproducido anteriormente el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de Andalucía, establece que la convocatoria para la selección de medicamentos llevada a cabo por la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud culmina con la suscripción del convenio a que se refiere el artículo 62 quater, como negocio excluido del ámbito de la legislación de contratos del sector público. Por otro lado el Tribunal afirma que el artículo 40 del TRLCSP no permite que el recurso especial en materia de contratación pueda hacerse extensivo a otro tipo de actos que, como en el supuesto analizado, ni son preparatorios, ni se encuadran en un procedimiento de adjudicación de un contrato sujeto al TRLCSP. En este sentido, el Tribunal determina que su competencia, a través del recurso especial, no puede extenderse a enjuiciar más que determinados actos producidos en el curso de la licitación, siendo que esto no acontece en el supuesto de hecho sobre el que dicho Tribunal se pronuncia.

En definitiva la cuestión controvertida está relacionada con la consideración o no de contrato de suministro sujeto a regulación armonizada derivado del procedimiento de selección y por lo tanto con el hecho de si era preceptivo circunscribir tal procedimiento en el TRLCSP o no. A estos efectos la recurrente alega que la resolución impugnada es nula por haber prescindido total y absolutamente del procedimiento establecido ya que su objeto está directamente relacionado con el ámbito del TRLCSP debiendo haber sido publicada la convocatoria en el Diario Oficial de la Unión Europea.

Según el Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales, tal alegación está construida sobre la premisa de que estamos en presencia de un contrato de suministro sujeto a regulación armonizada; pero no es ésta en modo alguno, la regulación prevista en la norma legal autonómica. Esta norma agota en sí misma el marco normativo del procedimiento de selección de los medicamentos cuando se prescriban o indiquen por principio activo y, en ningún momento, se remite a la legislación de contratos del sector público ni se refiere al contrato, sino al convenio como instrumento jurídico que ha de recoger los compromisos asumidos por el Servicio Andaluz de Salud y el laboratorio farmacéutico.

Por consiguiente, sostener que la actuación impugnada se encuadra en el ámbito del TRLCSP es tanto como reconocer que la norma legal que ampara dicha actuación vulnera la legislación estatal de contratos del sector público. En consecuencia el Tribunal concluye que ni el recurrente tiene legitimación para alegar dicha vulneración ni el Tribunal competencia para declararla. Así es que se declara la inadmisión del recurso especial en materia de contratación interpuesto por Farmaindustria contra la Resolución de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, de 25 de enero de 2012, 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, al no resultar dicho acto susceptible de recurso en esta vía.

A nuestro juicio, no obstante, en lo que respecta a la cuestión material que analiza la Resolución del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales, existe una importante diferencia entre la convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía y el sistema de acuerdos, como el que es objeto del litigio principal.

de la Sentencia del Tribunal de Justicia de 2 de junio de 2016, objeto del presente comentario. En efecto, la entidad pública alemana pretende adquirir bienes en el mercado contratando, a lo largo de toda la vigencia de dicho sistema, con todo operador económico que se comprometa a suministrar los bienes de que se trate en condiciones preestablecidas, sin llevar a cabo una selección entre los operadores interesados y permitiéndoles adherirse a dicho sistema durante toda la vigencia de éste.

Sin embargo, en la convocatoria efectuada por el Servicio Andaluz de Salud, se produce una selección. De dicha selección resultará un proveedor farmacéutico que será aquél cuya oferta represente para el Servicio Andaluz de Salud el menor coste final de la prescripción de entre los propuestos. En este sentido, y a diferencia del caso alemán, en el proceso andaluz se da el criterio de “selección” de una única empresa que será la proveedora del medicamento en exclusiva. Por lo tanto y en nuestra opinión, concluimos que estamos ante un “contrato público”, ya que la existencia de una decisión de selección es un elemento constitutivo de este tipo de contratos.

V. ANEXO DOCUMENTAL

A) Derecho Europeo

- Directiva 2004/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 sobre coordinación de los procedimientos de adjudicación de los contratos públicos de obras, de suministro y de servicios.
- Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE.

B) Derecho nacional y autonómico

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público establece deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud.

- 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.
- Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público.
- Decreto-ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.
- Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.
- 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.

C) Resoluciones

- Resolución 17/2012, de 8 de marzo de 2012, del Tribunal Administrativo de Recursos Contractuales de la Junta de Andalucía.