

EL MEDICAMENTO EN LOS TRIBUNALES AÑO 2015

Fecha de recepción: 20 julio 2016
Fecha de aceptación y versión final:
20 julio 2016

JORDI FAUS SANTASUSANA
ABOGADO, SOCIO DE FAUS & MOLINER
MERCÈ MARESMA CASELLAS
ABOGADA EN FAUS & MOLINER

RESUMEN

2015 ha sido un año lleno de sentencias relevantes en el ámbito del medicamento. Este artículo incluye una reseña de las sentencias más importantes con el objetivo de ofrecer al lector una perspectiva sobre las novedades y precisiones que se han incorporado a la regulación del medicamento a través de los tribunales españoles y europeos.

Para ello, hemos agrupado las resoluciones de los tribunales según su temática, iniciando el recorrido por la regulación de los almacenes farmacéuticos, y siguiendo por las importantes sentencias en materia de aportación sobre ventas, la regulación de la llamada “sunset clause”, la exclusividad de datos, la definición de medicamento según los tribunales o la evaluación de éste. Continuamos nuestro viaje analizando los cambios constantes en materia de financiación pública, prescripción y dispensación de medicamentos, así como en materia de prestación farmacéutica, precios de referencia y agrupaciones homogéneas. Por último, terminamos nuestra publicación con un comentario sobre dos importantes sentencias en materia de contratación pública y una referencia europea a la regulación de los medicamentos huérfanos.

PALABRAS CLAVE

Aportación sobre ventas, sunset clause, exclusividad de datos, financiación pública, prescripción, dispensación, prestación farmacéutica, precios de referencia, agrupaciones homogéneas, contratación pública y medicamentos huérfanos.

ABSTRACT

2015 has been a year full of important judgments in the field of medicinal products. This article aims to explain the most important decisions in order

to give the reader a perspective on developments and clarifications that have been incorporated into the regulation of medicinal products through recent case law in Spanish and European courts.

In order to do this, we have grouped the decisions of the courts according to their topic, starting our tour through the regulation of pharmaceutical warehouses, and continuing to the important decisions on the contributions related to sales by the pharmaceutical companies, the regulation of the so-called “sunset clause”, data exclusivity, the definition of medicinal products or its assessment. We continue our journey analyzing the constant changes in public financing, the prescribing and dispensing medicinal products, the pharmaceutical provision, reference prices and homogeneous groupings. Finally, we end our publication with a comment on two important decisions regarding public procurement and a European reference to the regulation of orphan medicinal products.

KEYWORDS

Pharmaceutical warehouses, contributions related to sales by the pharmaceutical companies, sunset clause, data exclusivity, definition of medicinal products, assessment of the medicinal product, public financing, prescribing and dispensing medicinal products, the pharmaceutical provision, reference prices, homogeneous groupings, public procurement and orphan medicinal products.

6

1. ALMACENES FARMACÉUTICOS

Sentencia del Tribunal Supremo de 15 de diciembre de 2015

Esta sentencia tiene su origen en un recurso presentado por la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas de Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas y Productos Parafarmacéuticos (FEDIFAR) solicitando la nulidad del Real Decreto 782/2013 por incurrir en una omisión reglamentaria ilegal y frustrar el mandato del artículo 70.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM) (actual 69.2 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. [TRLGURM]), consistente en el derecho incondicional de los almacenes mayoristas a ser suministrados por los fabricantes. Según FEDIFAR, dicha omisión resultaba ser también contraria al principio de continuidad en la prestación del servicio, ya que dejaba en manos del fabricante la elección de la forma de llevar a cabo la distribución de sus productos, no desarrollaba en qué condiciones los almacenes de distribución debían disponer de existencias para la prestación de sus servicios, ni

tampoco regulaba cómo conseguir dichas existencias en caso que el laboratorio no esté dispuesto a suministrarles productos farmacéuticos.

La recurrente alegaba también la violación de normas de derecho de la competencia por parte del Real Decreto mencionado, y que éste era contrario a la LGURM porque no desarrollaba en qué condiciones los almacenes de distribución debían disponer de unas existencias para la prestación de sus servicios y sobretodo cómo podían conseguir las mencionadas existencias si el laboratorio no quisiera suministrárselas.

La sentencia del Tribunal Supremo empezó recordando a FEDIFAR que una omisión reglamentaria ilegal sólo se produciría en caso de que el Gobierno no hubiese hecho caso de un mandato expreso e inequívoco del legislador de regular un cierto asunto, o si la omisión de esta regulación detallada fuera contraria a la ley; circunstancias, éstas, que el tribunal no aprecia en el Real Decreto en cuestión.

Según el Tribunal Supremo, el hecho que la ley determinara que *“el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios”* no implicaba que el Gobierno estuviera obligado a llevar a cabo un desarrollo reglamentario, por cuanto cabía velar por dicho objetivo a través de otros instrumentos. En otras palabras, el tribunal consideró que lo que la demandante calificaba de *“omisión reglamentaria ilegal”* consistía simplemente en una discrepancia por parte de FEDIFAR con el contenido del Real Decreto.

El Supremo, por otra parte, también recordó a la demandante que la LGURM ha consagrado un régimen basado en la libertad de los fabricantes para organizar la distribución de sus productos que debe ser compatible con su obligación de garantizar el adecuado abastecimiento de las oficinas de farmacia, un deber que no debe confundirse con una supuesta obligación de regular la distribución de medicamentos de una forma concreta.

2. APORTACIÓN SOBRE VENTAS

Sentencia del Tribunal Constitucional de 5 de marzo de 2015

Esta sentencia tiene su origen en un recurso de inconstitucionalidad presentado por más de 50 diputados del Grupo Parlamentario Popular en el Congreso de los Diputados contra diversos preceptos de la Ley 2/2004, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2005.

En el recurso se alegaba que la disposición adicional cuadrigésima octava de la referida Ley de Presupuestos (que añadía una nueva disposición

¹ En la redacción actual del TRLGURM, la mención a los almacenes mayoristas se ha modificado por la referencia a “entidades de distribución”.

adicional a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento) establecía una prestación patrimonial de carácter público que implicaba la imposición unilateral de una obligación de pago sin el concurso de la voluntad del sujeto llamado a satisfacerla incidiendo, por tanto, en la reserva de ley en materia tributaria (artículo 31.3 de la Constitución Española [CE]), en la prohibición de establecer tributos mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado (artículo 134.7 de la CE) y el principio de interdicción de la arbitrariedad (artículo 9.3 de la CE). Igualmente, se alegaba que la disposición impugnada desconocía el artículo 4 de la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988 puesto que se debería haber comunicado a la Comisión Europea el establecimiento de aquella medida y no consta que ésta comunicación se haya producido.

La citada disposición adicional cuadragésima octava, objeto del recurso, introdujo una nueva disposición adicional novena a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que estableció la obligación para personas físicas, grupos empresariales y cualesquiera otras personas jurídicas que se dedicaran a la fabricación o importación de medicamentos, sustancias medicinales y cualesquiera otros productos sanitarios que se dispensen en territorio nacional a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud (SNS), de ingresar con carácter cuatrimestral entre el 1,5 (para ventas de hasta 3 millones de euros) y hasta el 5 por ciento (para ventas superiores a 300 millones de euros) del volumen cuatrimestral de ventas.

El Tribunal Constitucional resolvió la cuestión construyendo un argumento ciertamente curioso que le permitió salvar y mantener la actuación del Gobierno. El Tribunal, a tal efecto, reconoció que la determinación de un descuento en función del volumen de ventas consigue como efecto económico indirecto el de la financiación del gasto público, pero añadió que con la deducción controvertida el Estado no había recurrido a su poder tributario para establecer una nueva forma de contribución al sostenimiento de los gastos públicos sino que había puesto su poder de gasto al servicio de una concreta política farmacéutica para garantizar un uso racional del medicamento y llevar a cabo una adecuada y razonable distribución de unos recursos públicos escasos.

Así, dice el Tribunal Constitucional que los sujetos obligados a soportar la prestación impuesta no son llamados a su cumplimiento como contribuyentes, sino en el seno de la relación económica que les une al Estado. El Estado, seguía el Tribunal, para garantizar la protección de la salud pública, y en el ejercicio de sus competencias exclusivas sobre productos farmacéuticos, puede actuar tanto sobre el precio de los medicamentos como sobre el coste que para el SNS tienen los medicamentos, incluso para imponer un descuento en función del volumen de ventas, en virtud del interés público que subyace la prestación farmacéutica.

Determinó también que al no tener la disposición adicional cuadragésima octava naturaleza tributaria, a pesar de ser una prestación patrimonial de carácter público, no podía considerarse que hubiera transgredido la reserva de ley, la prohibición de establecer tributos mediante la Ley de Presupuestos Generales del Estado ni el principio de interdicción de la arbitrariedad. Siendo así, desestima el Tribunal Constitucional la declaración de inconstitucionalidad de la citada disposición adicional cuadragésima octava, aunque estima otras de las pretensiones del recurso planteado por el Grupo Parlamentario Popular.

Sentencia de la Audiencia Nacional de 9 de diciembre de 2015

Durante 2015 han sido múltiples las sentencias donde se han desestimado los recursos contra resoluciones de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia notificando a los laboratorios las cantidades a ingresar en concepto de ventas efectuadas al SNS.

En todos estos casos, las recurrentes se han esforzado a persuadir a los tribunales de la naturaleza estrictamente tributaria de la llamada “aportación sobre ventas”.

En la sentencia que es objeto de este comentario, la Audiencia Nacional responde a los argumentos presentados por el laboratorio recurrente amparándose en el hecho que el Tribunal Constitucional ya se ha pronunciado sobre esta cuestión en la sentencia de 5 de marzo de 2015 (comentada en el epígrafe anterior) anteriormente, y, reproduciendo algunos de los argumentos usados por el Tribunal Constitucional, determinó que se había llegado a la conclusión que la naturaleza jurídica de las cantidades a ingresar correspondientes al ejercicio 2012 en aplicación de lo establecido en la actual Disposición Adicional Sexta de la LGURM no era la propia de un tributo sino la correspondiente al ejercicio de la potestad de la Administración Sanitaria, legalmente otorgada, de intervención en los precios de los medicamentos, enmarcándose la decisión recurrida, que no es aislada, en la política de contención del gasto público farmacéutico y del que son exponente las diversas normas reglamentarias que han sido objeto de fuerte contestación por parte de los laboratorios.

También recuerda la Audiencia que el Tribunal Supremo ha ratificado ya en anteriores ocasiones las “fórmulas de intervención” (fijación y corrección de precios, corrección de márgenes de farmacias y almacenes), de modo que, encontrándonos en el caso presente con una fórmula más de intervención en la fijación de precios y de márgenes para las empresas farmacéuticas, no puede haber racional duda que la medida se incardina dentro de las que tradicionalmente

ha usado el Estado para la regulación del gasto farmacéutico y la consiguiente contención del gasto público en esta materia, desestimando por consiguiente el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el laboratorio.

3. SUNSET CLAUSE

Sentencia de la Audiencia Nacional de 24 de junio de 2015

Esta sentencia desestimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto por un laboratorio farmacéutico a quién se le había retirado la autorización de comercialización en aplicación de la denominada “Sunset Clause”.

El laboratorio alegaba en su recurso que se le había dispensado un trato desigual con respecto a otras empresas farmacéuticas, a las cuales la Administración habría tolerado que el medicamento previamente autorizado no se encontrase de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos sin declarar por ello la invalidez de la autorización prevista en el art. 28.4 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, siempre que se comprometieran a ponerlo en el mercado en una fecha concreta.

Mediante esta alegación, se pretendía demostrar que la Administración se había separado de su actuación precedente, dispensándole por ello un trato injustificadamente diferente que lesionaba su derecho a la igualdad. De acuerdo con reiterada doctrina jurisprudencial del Tribunal Constitucional, el derecho a la igualdad, dado su carácter relacional, sólo puede entenderse como igualdad en la legalidad, ámbito dentro del cual siempre debe operar. En base a ello, la Audiencia Nacional declaró que el precedente administrativo donde no se ha sancionado a otras compañías carecía de toda idoneidad para articular un eventual juicio de igualdad en la aplicación de la Ley por la Administración.

Por todo ello, la Audiencia decidió desestimar el recurso interpuesto por el laboratorio y declara conforme a derecho la resolución dictada por la AEMPS.

4. EXCLUSIVIDAD DE DATOS

Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 15 de septiembre de 2015

Esta sentencia tuvo como objeto un recurso de anulación que presentó Novartis contra la decisión de la Comisión Europea que concedía a Teva la autorización de comercialización (“AC”) de “Ácido zoledrónico Teva”. No-

vartis consideró que dicha decisión era ilegal porque vulneraba el periodo de exclusividad de datos de su medicamento Aclasta®.

La sentencia es relevante, en primer lugar, porque no cuestionó en modo alguno la legitimidad de Novartis para recurrir judicialmente la concesión de la autorización a Teva, mientras que los tribunales españoles han negado en múltiples ocasiones el derecho de las empresas titulares de un medicamento de referencia a interponer un recurso judicial contra la concesión de autorizaciones de versiones genéricas de sus medicamentos.

Respecto al fondo de la cuestión, en marzo de 2001, Novartis obtuvo una AC para el medicamento Zometa®, indicado para tratar ciertas complicaciones óseas en pacientes con cáncer. Durante los años siguientes, Novartis llevó a cabo diversas investigaciones sobre la utilización del ácido zoledrónico. Como resultado de ello, en abril de 2005, Aclasta® fue autorizado para indicaciones no oncológicas y con una dosificación distinta de la de Zometa®. Ambos medicamentos fueron autorizados siguiendo el procedimiento centralizado.

En mayo de 2011, Teva presentó una solicitud de AC para el medicamento “Ácido zoledrónico Teva” como medicamento genérico de Aclasta®. La solicitud presentada por Teva hacía referencia a datos presentados por Novartis en el marco de los procedimientos de autorización tanto de Zometa como de Aclasta®.

En octubre de 2012, Novartis presentó un recurso ante el Tribunal General solicitando que anulase la decisión de la Comisión ya que, en su opinión, la Comisión no debería haber aceptado una solicitud de AC para medicamentos genéricos que se apoyase en los datos que Novartis había aportado en relación con Aclasta® hasta abril de 2015. La Comisión y Teva se opusieron alegando que Aclasta® no gozaba de un periodo de protección de datos independiente del que en su día se aplicó respecto de Zometa® dado que las AC de Zometa® y de Aclasta® debían considerarse pertenecientes a la misma autorización global de comercialización.

El Tribunal en su sentencia recordó que el concepto de autorización global de comercialización es el resultado de una consolidada jurisprudencia y queda consagrado en el artículo 6 de la Directiva 2001/83. En virtud del citado precepto, cuando un medicamento ha obtenido una AC inicial, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones que se introduzcan deberán ser autorizadas y dichas autorizaciones se considerarán incluidas a la misma autorización global de comercialización y no gozarán de un periodo de protección de datos independiente.

Ante el Tribunal, Novartis alegó que dicho concepto debería limitarse a modificaciones y extensiones de la AC inicial y no a aquéllas que den lugar a una AC nueva. El Tribunal rechaza este argumento haciendo referencia a la

literalidad de la norma y a los objetivos que persigue. Así, indica que la Directiva 2001/83 dispone que, a efectos de la aplicación del periodo de protección de datos, se integran en la misma AC global todas las innovaciones que se produzcan respecto del medicamento de referencia original, sin distinguir si dichas modificaciones se traducen en la concesión de una nueva AC o en la modificación de la AC inicial.

Al analizar la cuestión desde el punto de vista de los objetivos de la norma, el Tribunal señaló que cuando Novartis solicitó la AC para Aclasta® podía haber presentado una solicitud de variación de la AC de Zometa®, en cuyo caso no habría discusión sobre la no extensión del periodo de protección de los datos relativos a la nueva indicación terapéutica del producto. El Tribunal entendió los motivos que llevaron a Novartis a solicitar una AC nueva en vez de una variación de la anterior, pero concluye que son motivos comerciales legítimos, pero no suficientes para que en este caso no se aplique el concepto de AC global.

En su razonamiento, el Tribunal concluyó que los esfuerzos de las empresas innovadoras ya se tuvieron en cuenta al reforzar el régimen de protección de datos mediante la Directiva 2004/27 y el Reglamento 726/2004. A partir de entonces, recuerda el Tribunal que el período de protección de los datos se amplía hasta once años si, durante los ocho primeros años del período de protección de los datos, se autorizan una o varias indicaciones nuevas y, durante su evaluación se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Novartis también apoyó su recurso en el hecho de que Aclasta® fue autorizado a través del procedimiento centralizado, lo cual implica admitir que Aclasta® representaba una innovación significativa desde el punto de vista terapéutico. Novartis sostuvo que cualquier nueva AC concedida por procedimiento centralizado debe considerarse como una nueva AC global con un periodo de protección de datos independiente incluso si contiene el mismo principio activo que otro medicamento anteriormente autorizado por dicho procedimiento.

El Tribunal General también rechazó este argumento señalando que los criterios de acceso al procedimiento centralizado sólo pretenden regular el acceso a dicho procedimiento, sin que ello deba tener impacto alguno en relación con los períodos de protección de los datos.

5. EVALUACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de marzo de 2015

La presente sentencia tiene su origen en un recurso de casación interpuesto por la Comunidad Autónoma de Aragón contra la sentencia de 12 de febrero de 2013 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Aragón, que a raíz de un recurso interpuesto por Farmaindustria, declaraba la nulidad de pleno derecho de la Orden de 22 de octubre de 2009, de la Consejería de Salud y Consumo.

Mediante dicha Orden, la Consejería de Salud y Consumo regulaba la constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema Sanitario Público en Aragón (“SSPA”), así como el procedimiento por el que los facultativos del SSPA podían proponer la inclusión de nuevos medicamentos en los hospitales o modificar los ya incluidos, y por último, la elaboración de una Guía Farmacoterapéutica Unificada para los Hospitales del Sistema Sanitario Público de Aragón, en la que figurarían todos los medicamentos incluidos en la oferta hospitalaria de dicho sistema.

Farmaindustria interpuso un recurso contra dicha Orden alegando que la naturaleza de la Orden era la de un reglamento ejecutivo o de desarrollo y no organizativo, que se había aprobado sin informe previo del Consejo Consultivo de Aragón, y sin el preceptivo trámite de audiencia. Puesto que tales trámites son exigibles de acuerdo con las leyes autonómicas de Aragón, la sentencia declaró la Orden nula de pleno derecho.

El Tribunal Supremo desestimó el recurso de casación interpuesto por la Comunidad Autónoma de Aragón determinando que de la referida Orden se deduce un contenido de desarrollo, dado que la norma que desarrollaría sería el artículo 5.2 de la LGURM (actual 6.2 del TRLGURM). Lo anterior explica, dijo el Tribunal Supremo, que la Orden suponga algo más que una reordenación de los órganos que intervienen en la función evaluadora, regulando así un procedimiento en un aspecto referente al estatuto profesional de los facultativos del SSPA, mediante el que intervienen como interesados, hasta el punto de que se les notifica la resolución y pueden hacer alegaciones en caso de que no se autorice su propuesta.

6. FINANCIACIÓN PÚBLICA

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 26 de febrero de 2015

En este caso, cuando la administración francesa modificó el régimen de reembolso de su medicamento Protelos®, un medicamento indicado para el tratamiento de la osteoporosis en las mujeres menopáusicas, Servier alegó que no se habían cumplido los requisitos de motivación contemplados en la Directiva 89/105/CEE, del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad, e interpuso el correspondiente recurso. El tema llegó al Consejo de Estado francés, la máxima instancia judicial francesa en asuntos contencioso-administrativos, el cual decidió remitirlo a Luxemburgo.

El quid de la cuestión en el procedimiento principal era si la decisión adoptada por el Ministerio de Sanidad francés, renovando la inscripción de Protelos® en la lista de medicamentos reembolsables, pero estableciendo ciertas reservas singulares, había sido debidamente motivada o no.

En un dictamen de 11 de mayo de 2011, la Comisión de la Transparencia francesa consideró que estaba justificado mantener a Protelos® en la lista de especialidades farmacéuticas reembolsables, pero restringiendo la asunción de su coste por parte del sistema de seguro de enfermedad.

Mediante la Orden ministerial de 12 de septiembre de 2011, se renovó la inscripción de Protelos® en la lista de especialidades farmacéuticas reembolsables. No obstante, se restringió la asunción del coste de dicho medicamento por parte del sistema de seguro de enfermedad a las pacientes que no pudieran ser tratadas, por contraindicaciones o intolerancias, con medicamentos de la clase de los bifosfonatos, o que no presentaran factores de riesgo de trastorno tromboembólico venoso, en particular, el que fueran mayores de 80 años.

Servier interpuso recurso contra dicha Orden ante el Consejo de Estado francés. En apoyo de su recurso, Servier alegó que la motivación de la Orden controvertida no respondía a los requisitos de motivación establecidos por la Directiva.

En estas circunstancias, el Consejo de Estado francés decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia si la obligación de motivación establecida en la Directiva era de aplicación en relación con una resolución que renueva la inscripción de un producto en la lista de medicamentos reconocidos por el sistema de seguro de enfermedad, pero restringe el reembolso de dicho producto a una categoría de pacientes determinada.

El Tribunal declaró que una decisión de la naturaleza de la cuestionada equivale a excluir a los pacientes que no respondan a determinados requisitos del reembolso de un medicamento cubierto por el sistema de seguro médico. En consecuencia, tal decisión equivalía a producir, dice el Tribunal, efectos análogos a los resultantes de una denegación parcial de inscripción en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguro de enfermedad.

Asimismo, estableció el Tribunal que para que la Directiva sea eficaz, es necesario igualmente que la inclusión administrativa de medicamentos responda a criterios objetivos y no se practique ninguna discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros.

Considerando estos elementos, dijo el Tribunal, sería contrario al objetivo de transparencia admitir que una decisión como la controvertida en el litigio principal pueda eludir la obligación de motivación establecida en la Directiva, que tiene por objeto permitir a los interesados comprobar que las decisiones relativas a la fijación de precios de medicamentos y a su inclusión en los sistemas nacionales de seguro médico se adoptan sobre la base de criterios objetivos y no practican discriminación alguna entre medicamentos nacionales y los provenientes de otros Estados miembros.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo) de 23 de enero de 2015

15

Esta sentencia tiene su origen en un recurso presentado por el Servicio Andaluz de Salud (“SAS”) contra la Resolución de 10 de septiembre de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y de Farmacia. A través de la mencionada resolución se asignó una aportación reducida a los medicamentos que, sin tener la condición de medicamentos de uso hospitalario, tenían establecidas reservas singulares en el ámbito del SNS consistentes en limitar su dispensación en los Servicios de Farmacia Hospitalaria (“SFH”) a los pacientes no hospitalizados.

El SAS entendía que la resolución era nula por haberse dictado por órgano manifiestamente incompetente, denunciando además la falta de rango normativo y un exceso reglamentario, puesto que la habilitación del Real Decreto 1348/2003 a favor de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios se refería a que se puede establecer motivadamente la aportación reducida de un determinado medicamento, pero no permitía modificar el régimen jurídico de la aportación ni la forma de calcularla.

En segundo lugar, la recurrente afirmaba también que los medicamentos a los que se refiere la resolución recurrida son medicamentos que tienen esta-

blecidas reservas singulares en el ámbito del SNS, consistentes en limitar su dispensación a los pacientes no hospitalizados en los SFH.

El Tribunal consideró que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y de Farmacia sí tenía competencia para dictar el presente acto y que no se ha producido un exceso reglamentario, puesto que no cabía entender que la resolución recurrida consiguiera una innovación del ordenamiento jurídico sobre la materia, sino que, por el contrario, su naturaleza se ajustaba a la de un acto administrativo que concretaba la financiación para determinados productos.

Además, también es importante destacar que el Tribunal declaró que efectivamente se trataba de medicamentos que cumplieran con las condiciones para ser considerados de aportación reducida y por lo tanto las medidas contenidas en la resolución ya tenían la cobertura normativa anterior.

En consecuencia, el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid desestimó el recurso presentado por el SAS y declaró la validez de la resolución impugnada.

7. RESTRICCIONES A LA PRESCRIPCIÓN O DISPENSACIÓN

Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de febrero de 2015

16

En el caso que nos ocupa, el Tribunal Supremo desestimó un recurso presentado por Farmaindustria contra una decisión judicial que consideraba que una carta de la Directora de Farmacia del Gobierno Vasco y del Director de Asistencia Sanitaria del Osakidetza por la que se trasladaba a sus subordinados la decisión de pasar las prescripciones de unos medicamentos a prescripción por principio activo era una instrucción.

Farmaindustria sostuvo que la carta no era una instrucción dirigida por un superior jerárquico a sus subordinados, sino que tenía naturaleza reglamentaria al incidir sobre los derechos e intereses de las empresas farmacéuticas, así como de los pacientes y médicos, y que por consiguiente no se había seguido el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general, por lo que dicha carta debería ser declarada nula. Farmaindustria argumentaba también que la valoración por la Dirección Médica exigida para poder prescribir excepcionalmente medicamentos constituía una reserva singular, y que, por lo tanto, la competencia para establecerla correspondía al Ministerio de Sanidad.

El Tribunal Supremo dio la razón a la sala de instancia y determinó que la carta era una instrucción en el sentido del art. 21 de la Ley 30/1992. El Tribunal argumentó que se trataría de un reglamento en caso de que efectivamente se regularan derechos y deberes de terceras personas, pero que éste no era el caso puesto

que la carta era un instrumento de dirección jerárquica que agotaba su eficacia en el seno de la organización administrativa, y que por consiguiente merecía ser calificada como una instrucción. Siendo así, su aprobación no tenía por qué ajustarse al procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general.

Según el Tribunal, la carta tampoco recogía ninguna auténtica innovación normativa con respecto al art. 85 LGURM (actual art. 87 TRLGURM) sino que se limitaba a darle cumplimiento con respecto a determinados medicamentos, puesto que la LGURM en sí misma ya fomentaba la prescripción por principio activo.

En cuanto a la cuestión de las reservas singulares, en la carta se preveía que pudieran prescribirse medicamentos por su denominación comercial siempre que ello estuviera justificado en el caso concreto a juicio de la Dirección Médica. Si bien Farmaindustria alegó que la petición de una justificación para prescribir por denominación comercial constituía una reserva singular de acuerdo con la legislación farmacéutica, el Tribunal Supremo dijo que esta apreciación carecía de fundamento, puesto que no constaba que la prescripción y dispensación de los principios activos de los medicamentos que son objeto del proceso estuvieran sometidas a una especial autorización del Ministerio de Sanidad, y la carta sólo establecía que en el seno del Servicio de Vasco de Salud, la prescripción por medicamento de marca habría de estar justificada caso por caso.

Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de junio de 2015

En fecha de 12 de junio de 2015 el Tribunal Supremo consideró que unas cartas remitidas por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios a los presidentes de Farmaindustria, el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y la Federación Española de Distribución Farmacéutica sí eran disposiciones de carácter general, elaboradas prescindiendo del procedimiento establecido por la Ley 30/1992, aceptando así los argumentos esgrimidos por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) en la interposición del recurso de casación.

Las cartas contenían instrucciones para decidir el procedimiento a seguir para la aplicación de los descuentos previstos en el Real Decreto-Ley de 12 de enero de 2010.

El recurso fue presentado por FEFE contra la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 27 de mayo de 2013, que, si bien estimaba parcialmente sus pretensiones, pues exigía a la Administración que declarara que se trataba de una disposición general, no entraba en el fon-

do de la cuestión y en su lugar retrotraía las actuaciones con tal que la Administración resolviera el recurso de alzada que debería haber admitido.

FEFE recurrió la sentencia sobre la base que se había incurrido en un defecto en el ejercicio de la jurisdicción y se habían infringido varios preceptos de las leyes procesales, pues una vez se habían calificado las cartas como disposiciones de carácter general, era preceptivo entrar en su examen de fondo.

Respecto a la cuestión de la retroacción de actuaciones, el Tribunal Supremo consideró los argumentos de FEFE y estableció que la reposición de actuaciones a la vía administrativa al estimar un recurso respecto de una inadmisión no era correcta, puesto que únicamente podría acordarse de haberse solicitado por una de las partes.

En relación con la naturaleza de las cartas, el Supremo entró a valorar el fondo de la cuestión y reafirmó la conclusión de la sala de instancia al considerar que las cartas tenían la naturaleza propia de una disposición de carácter general porque establecían el camino a seguir para hacer las deducciones previstas en el Real Decreto-ley 8/2010 respecto de los diversos agentes de la cadena farmacéutica. Así, según el Supremo, su contenido establecía un conjunto de normas que diseñaban un procedimiento que servía de pauta para actuar entre los diferentes agentes de la cadena farmacéutica.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Bilbao) de 3 febrero de 2015

En esta sentencia, el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (Bilbao) declaró el derecho al reintegro de gastos suplidos por un paciente en la adquisición de un medicamento desde el momento en que se le dejó de dispensar éste según su denominación comercial, puesto que consideró que el paciente debería haber visto protegida su salud con la dispensación del medicamento que le había sido prescrito por los médicos que le trataban.

El tribunal consideró probado que el demandante precisaba del medicamento específico que tenía prescrito para hacer frente a su enfermedad crónica, el Parkinson, dado que, al pasarle a dispensar el medicamento genérico, el demandante presentaba un empeoramiento en los síntomas de su enfermedad.

Para fundamentar su decisión, el Tribunal argumentó que el artículo 85 de la LGURM (actual artículo 87 del TRLGURM) determinaba que la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el SNS se efectuaría de la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se debía proteger la sostenibilidad del sistema.

Decía el Tribunal que en el caso de procesos crónicos en los que sea precisa una prescripción que se corresponda con la continuidad del tratamiento,

como el caso que es objeto del litigio, ésta podía realizarse por denominación comercial siempre y cuando la misma estuviera incluida en el sistema de precios de referencia o fuera la de menor precio dentro de su agrupación homogénea. Sin embargo, de acuerdo con la legislación vigente en el momento que se dictó la sentencia y con su redacción actual, ésa directriz marcada para la prescripción por denominación comercial de medicamentos podía ser obviada en el caso de medicamentos considerados como no sustituibles.

Por todo ello, demostrado en este caso que el demandante precisaba del medicamento específico que tenía prescrito por los médicos que le trataban para hacer frente a la enfermedad crónica de Parkinson, sin que pudiera ser sustituido por el genérico, el tribunal desestimó el recurso interpuesto por el Departamento de Salud del Gobierno Vasco y confirmó la sentencia del Juzgado de lo Social núm. 2 de Bilbao de fecha de 28 de octubre de 2014.

Sentencia del Tribunal Constitucional de 22 de enero de 2015

La presente sentencia del Tribunal Constitucional estableció la constitucionalidad del catálogo priorizado de productos farmacéuticos aprobado por el Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia, por considerar que no se habían vulnerado las competencias del Estado al aprobarlo, dado que el sistema establecido por el catálogo no tendía a producir diferencias en las condiciones de acceso de los usuarios a los medicamentos financiados por el SNS, quedando así garantizado que el destinatario de la prestación acababa recibiendo el mismo medicamento.

El Tribunal Constitucional reprodujo así los mismos argumentos que ya esgrimió en su Sentencia 211/2014, de 18 de diciembre, litigio donde se recurría la ley que posteriormente serviría de base para aprobar el presente catálogo, y donde rechazó que la creación de un catálogo de estas características pudiera vulnerar la competencia exclusiva del Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

Por último, también analizó el Tribunal que el art. 88.1 de la LGURM (actual artículo 91 del TRLGURM) autorizaba a las Comunidades Autónomas a asumir competencias en materia de racionalización del gasto farmacéutico, de tal modo que la cuestión a analizar era si en su ejercicio se habían desbordado los límites que imponía el citado precepto de la ley estatal, que establecía que las medidas autonómicas no podían tender a producir diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el SNS. Siendo el resultado de este análisis negativo, el Tribunal Constitucional declaró la constitucionalidad del catálogo priorizado de productos farmacéuticos en cuestión.

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de La Rioja (Logroño), de 4 de junio de 2015

La presente sentencia, dictada por el Tribunal Superior de Justicia de La Rioja tenía por objeto el recurso interpuesto por el Ministerio del Interior contra la desestimación por parte de la Comunidad Autónoma de La Rioja del requerimiento para que se realizara por parte de los Servicios Médicos de la propia Comunidad Autónoma la dispensación a los internos penitenciarios de la terapia para la Hepatitis C en régimen de tratamiento de uso hospitalario.

Esencialmente, se alegaba por el Ministerio del Interior que la dispensación farmacéutica hospitalaria no correspondía a la Administración penitenciaria. La nueva medicación para la hepatitis C, decía el Ministerio, no se podía dispensar en otro sitio que no fueran las farmacias hospitalarias, lo que la convertía en un medicamento de uso hospitalario. Por lo tanto, según el Ministerio, su dispensación no correspondía a la Administración Penitenciaria puesto que el equipamiento del que disponía no era equiparable al de las unidades hospitalarias, y en ningún caso podía ser prescrito, dispensado y realizado su seguimiento bajo la responsabilidad de los sanitarios penitenciarios en prisión sin exponer a riesgos graves a los pacientes.

Como contestación a los argumentos expresados por el Ministerio, la Comunidad Autónoma de La Rioja dijo que en las prisiones se mantenía un servicio médico muy limitado, equivalente a la atención primaria, pero que cuando los reclusos precisaban de asistencia más especializada, eran trasladados a un hospital de servicio público de salud.

El Tribunal Superior de Justicia de La Rioja determinó que el modus operandi empleado por la Comunidad Autónoma era correcto puesto que los medicamentos mencionados eran medicamentos de diagnóstico hospitalario, que podían ser ingeridos a domicilio, y se podía realizar un seguimiento ambulatorio de su tratamiento fuera del sistema hospitalario, y que por tanto procedía desestimar el recurso interpuesto por el Ministerio del Interior.

Sentencia del Tribunal Constitucional de 25 de junio 2015

La presente sentencia del Tribunal Constitucional de 25 de junio de 2015 resolvió un recurso de amparo planteado por un farmacéutico a quién le fue impuesta una sanción pecuniaria por no disponer del medicamento conocido coloquialmente como “pastilla del día después” en la oficina de farmacia de la que es titular. El farmacéutico alegó que la imposición de la sanción había vulnerado su derecho a la objeción de conciencia, que formaba parte del contenido del derecho a la libertad ideológica, y también se había visto

vulnerado su derecho a la tutela judicial efectiva. El Tribunal resolvió que una sanción impuesta por el hecho de carecer de existencias mínimas de la conocida como “píldora de día después” vulneraba el derecho de la demandante a la libertad ideológica, garantizado por el art. 16.1 CE.

Concretamente, la sanción le fue impuesta por el motivo de no disponer del mínimo de existencias establecido normativamente, y no por su negativa a dispensar el medicamento. El Tribunal Constitucional miró en qué se distinguían los hechos concretos de los que se apreciaron en la Sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985, doctrina según la que el contenido constitucional de la objeción de conciencia forma parte de la libertad ideológica.

El Tribunal Constitucional destacó, además, que el farmacéutico estaba inscrito como objetor de conciencia en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Sevilla. Otro aspecto relevante según el Tribunal es que Andalucía, a diferencia de otras Comunidades Autónomas, no disponía de una regulación específica del derecho a la objeción de conciencia de los profesionales farmacéuticos. Sin embargo, el mencionado colegio profesional al que pertenecía el farmacéutico recurrente sí lo reconocía en sus estatutos. Es por este motivo que el Tribunal Constitucional entendió también que el demandante actuó bajo la legítima confianza de ejercitar un derecho.

Por otro lado, el demandante también fue sancionado por no disponer de preservativos en la oficina de farmacia que regenta. Por contrario, en este caso el Tribunal Constitucional determinó que la renuncia de demandante a no disponer de preservativos en su oficina de farmacia no quedaba amparada por la dimensión constitucional de la objeción de conciencia que dimana de la libertad de creencias reconocida en el art. 16.1 CE puesto que ningún conflicto de conciencia podía darse en ese supuesto.

En definitiva, el Tribunal declaró que había sido vulnerado el derecho a la objeción de conciencia vinculado al derecho fundamental de la libertad ideológica y dejó sin efecto la resolución por la que se sancionaba al farmacéutico.

8. PRECIOS DE REFERENCIA Y AGRUPACIONES HOMOGÉNEAS

Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de octubre de 2015

Mediante la sentencia que comentamos, el Tribunal Supremo anuló la Disposición Adicional 2ª (“DA 2ª”) del Real Decreto 177/2014, que regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS.

El recurso, interpuesto por Farmaindustria, impugnaba la DA 2ª del mencionado Real Decreto porque alegaba que se habían producido determinadas infracciones en su procedimiento de elaboración, y, en segundo lugar, que infringía el principio de reserva formal de ley, al resultar contraria al artículo 91 de la LGURM (actual artículo 96 del TRLGURM), relativo a la revisión de precios. La DA 2ª del Real Decreto señalaba que si el medicamento se vendía en cualquier país de la Unión Europea a un precio más bajo que el de España la administración podía reducir el precio español igualándolo al europeo.

Por su parte, la Administración negaba la existencia de vicios en el procedimiento de elaboración de la norma, y determinaba que, a su juicio, el procedimiento de fijación de precios que se regulaba en la LGURM no era de aplicación al supuesto recogido en la DA impugnada, al referirse éste exclusivamente a un procedimiento específico de fijación de precio de referencia para un supuesto concreto.

El Tribunal Supremo no apreció que se hubieran producido irregularidades en el procedimiento de elaboración de la norma. Sin embargo, sí apreció que el régimen que imponía la DA recurrida se excedía claramente de su función de colaboración y complemento de la ley que desarrolla, pues establece un sistema de fijación o revisión de precios de referencia (en atención a un país miembro de la Unión Europea) no previsto ni contemplado en absoluto en los preceptos legales aplicables, pues en esos preceptos la determinación de los precios (tanto en la fijación como en la revisión) requería la concurrencia de unos supuestos entre los que no se encontraba el previsto en la DA, y en cualquier caso, la adopción de una resolución que no podía ampararse exclusivamente en una circunstancia que la ley no contempla.

El Tribunal añadió además que resultaba improcedente trasladar aritméticamente a nuestro sistema, sin más, el precio industrial con el que se comercializa la presentación en cualquier país de la Unión Europea sin valorar en absoluto las circunstancias o especificidades de los distintos países afectados y sin contemplar siquiera parámetros tales como renta per cápita, características del correspondiente sistema público sanitario o eventuales fluctuaciones del valor de sus divisas.

Sentencias del Tribunal Supremo de 11 de noviembre de 2015 y de 10 de noviembre de 2015

En 2014 la federación de asociaciones de mayoristas (FEDIFAR) recurrió el Real Decreto 177/2014 ante la Audiencia Nacional, alegando que dicha disposición no preveía controles suficientes para garantizar el abastecimiento de los medicamentos de precio menor, y, asimismo, que afectaría

negativamente a su margen comercial al no prever un periodo de coexistencia de precios suficiente ni mecanismos de devolución. Un segundo recurso de FEFE añadía a estos mismos argumentos el hecho de que el modelo propiciaba variaciones de precios mensuales incompatibles con la estabilidad y previsibilidad que demandaba el principio de libertad de empresa. FEFE alegó, además, que las disposiciones relativas a la determinación del precio mediante el criterio de la dosis diaria definida, así como las relativas a la revisión automática de los precios en función de los aprobados en otros países europeos, carecían de la necesaria cobertura legal.

Los recursos de FEDIFAR y FEFE fueron desestimados por la Audiencia Nacional, por lo que ambas federaciones recurrieron ante el Tribunal Supremo, solicitando que las sentencias fuesen casadas y el real decreto anulado.

El Supremo mantuvo el criterio ya apuntado en la sentencia del Tribunal Supremo comentada en el epígrafe anterior, y anuló el mecanismo de revisión automática del precio de referencia en caso de que en algún país de la UE se aprobara un precio inferior para ese medicamento. Para hacerlo, determinó que no estaba previsto en la ley, y que contravenía el principio de que las decisiones sobre precios deben ser motivadas y adoptarse en función de criterios objetivos. En consecuencia, estimó este motivo, anulando y dejando sin efecto las previsiones de la DA 2ª del Real Decreto.

Sin embargo, puntualizó el Tribunal que los controles previos para los comercializadores de productos con precio menor no se contemplaban en la ley, por lo que no cabía hablar de omisión reglamentaria, y que el incumplimiento de la obligación de abastecer el mercado ya se penalizaba como infracción muy grave. Tampoco consideraba afectado el principio de libertad de empresa o el derecho de los mayoristas al margen comercial, por cuanto la norma no imponía estas variaciones mensuales de los precios, que eran consecuencia de decisiones voluntarias de los operadores, porque los plazos de coexistencia previstos ya permitían gestionar el stock de forma razonable, y porque existían otras disposiciones reglamentarias que regulaban las devoluciones de medicamentos. Tampoco apreciaba vulneración del principio de reserva de ley por mantener el criterio de la “dosis diaria definida” ya que no lo prohibía la ley y se trataba de un parámetro, al menos a su juicio, de carácter “objetivo”.

9. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea de 22 de enero de 2015

El asunto que se trató en la sentencia del Tribunal General de la Unión Europea tenía por objeto un recurso de anulación de la decisión de la EMA de 24 de enero de 2012 por la que se denegaba la solicitud de las demandantes,

Teva Pharma BV y Teva Pharmaceuticals Europe BV (“Teva”) para obtener la autorización de comercialización de la versión genérica del medicamento huérfano imanitib® de Novartis, en lo que atañe a las indicaciones terapéuticas del tratamiento de la leucemia mieloide crónica (“LMC”).

Este caso tenía su origen en una resolución de 2001 por parte de la Comisión por la cual se adoptó una decisión por la que se declaró el medicamento imatinib® como medicamento huérfano. El mismo órgano también adoptó una Decisión autorizando la comercialización del medicamento imatinib® con el nombre comercial Glivec®. El período de exclusividad para Glivec® expiró en 2011.

En 2006 la misma empresa farmacéutica que desarrolló el medicamento imanitib® y lo comercializó con el nombre comercial Glivec®, presentó una solicitud a la Agencia Europea de Medicamentos (“EMA”) para obtener la declaración de medicamento huérfano para un nuevo medicamento que había desarrollado para el tratamiento de la misma enfermedad, llamado nilotinib®, y cuyo nombre comercial fue Tasigna®.

A raíz de un dictamen favorable del comité de medicamentos huérfanos de la EMA, la Comisión consideró que Tasigna® cumplía los criterios para su declaración como medicamento huérfano.

El 5 de enero de 2012, Teva presentó una solicitud de autorización de comercialización de una versión genérica del medicamento comercializado de Glivec®. La EMA denegó la solicitud de Teva pues se refería a indicaciones terapéuticas incluidas en la LMC para las que Tasigna® disfrutaba de una autorización de comercialización, así como indicaciones terapéuticas huérfanas de afecciones distintas a la LMC, para las que el medicamento Glivec® disfrutaba también de autorización de comercialización, debido a que estas indicaciones terapéuticas todavía estaban protegidas en virtud de la exclusividad comercial prevista en la legislación europea.

Teva interpuso recurso ante el Tribunal General de la Unión Europea, en primer lugar, alegando que la EMA había interpretado erróneamente la legislación europea al denegar la solicitud de comercialización a su medicamento. En segundo lugar, determinó también que el nilotinib® no cumplía los requisitos para ser medicamento huérfano en el momento de su autorización de comercialización, alegando en esencia que la EMA incurrió en un error de derecho cuando concedió, pese a que existía un primer medicamento huérfano autorizado, un nuevo período de exclusividad a un medicamento de segunda generación similar, para indicaciones terapéuticas ya autorizadas para el primer medicamento huérfano, estableciendo que el artículo 8 del Reglamento nº 141/2000 preveía un único período de 10 años de exclusividad comercial que podía concederse a un medicamento huérfano.

El Tribunal General de la Unión Europea desestimó el recurso presentado

por Teva puesto que consideró que contrariamente a sus alegaciones, el período de exclusividad comercial de diez años previsto en el Reglamento nº 141/2000 como incentivo y desarrollo a la comercialización de medicamentos huérfanos no podía considerarse equivalente a los períodos de protección de datos de los que disfruta el expediente de cualquier medicamento cuya comercialización se ha autorizado, dado que los efectos y el alcance de cada uno de estos mecanismos era diferente, y que no se podía descartar el mecanismo de exclusividad comercial de diez años para medicamentos huérfanos cuya comercialización se había autorizado para determinadas indicaciones terapéuticas.

Teva presentó un recurso contra la decisión del Tribunal General ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que fue desestimado en una sentencia de 3 de marzo de 2016. El Tribunal de Justicia acogió los argumentos del Tribunal General y determinó que las disposiciones del artículo 8 del Reglamento no se oponían a que se le otorgara exclusividad al medicamento en cuestión si éste cumplía los requisitos para obtenerla.

10. CONTRATACIÓN PÚBLICA

Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid de 24 de septiembre de 2015

25

El presente litigio tiene su origen en un recurso presentado por Farmaindustria contra una resolución del Tribunal Administrativo de Contratación Pública de la Comunidad de Madrid por la que se desestimaba el recurso especial en materia de contratación interpuesto contra el acuerdo marco convocado por el Servicio Madrileño de Salud (“SMS”) para el suministro de medicamentos que tienen como principio activo la Somatropina.

La configuración de los lotes, que dividía las especialidades en 5 lotes en función del volumen de consumo de cada centro hospitalario, provocaba que cualquier medicamento que contuviera como principio activo la Somatropina pudiera presentarse a la licitación de todos los lotes, aun cuando los medicamentos fueran diferentes entre sí.

Para recurrir la sentencia de instancia, Farmaindustria alegó que se trataba de medicamentos biológicos y que éstos no podían ser objeto de sustitución por otros medicamentos con el mismo principio activo sin la autorización del médico prescriptor. Añadió Farmaindustria que no todos los medicamentos que contienen Somatropinas compartían las mismas indicaciones terapéuticas, siendo también diferentes las dosis, formas farmacéuticas y presentaciones, por lo que no podían considerarse intercambiables.

Según Farmaindustria, además, esta forma de dividir los lotes podía provocar que eventualmente, una vez los lotes fueran adjudicados, los tratamientos que se seguían en los centros hospitalarios tuvieran que ser modificados en función de los proveedores que hubieran resultado adjudicatarios o que los que iniciaran un tratamiento solo pudieran realizarse con los medicamentos que hubieran resultado adjudicatarios, al adjudicarse cada uno de los lotes a varios adjudicatarios, pero no a todos, hecho que determinaba la exclusión de los medicamentos no adjudicatarios de la prestación farmacéutica del SMS de Madrid.

De todo ello extraía Farmaindustria que la configuración de los lotes vulneraba el artículo 86.3 del 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 (TRLCSP), porque no constituían parte del suministro que es objeto del acuerdo marco y porque no constituían una unidad funcional, puesto que los medicamentos no eran sustituibles o intercambiables entre sí. Además, dicha configuración era también contraria, según Farmaindustria, a la Orden 2874/2007, donde se establecían los medicamentos que constituyen una excepción a la posible sustitución por el farmacéutico sin la expresa autorización del médico prescriptor, donde se incluían como tal a los medicamentos biológicos.

Por parte de la Administración demandada, se alegó que las posibles sustituciones solo podían ser acordadas por doctores en medicina expertos en patologías relacionadas con la hormona del crecimiento y no por ningún farmacéutico. Por tanto, según la Administración, los pliegos no vulneraban el artículo 86 TRLCSP, al no poderse afirmar que los medicamentos con principio activo de la hormona del crecimiento eran de imposible sustitución según el art. 86 de la LGURM.

La sentencia que comentamos entendió, igual que la resolución impugnada, que la división efectuada por los pliegos se correspondía a lo estipulado en el artículo 86 TRLCSP, porque el objeto del contrato admitía fraccionamiento y nada impedía que dentro de cada lote se ofertaran distintos medicamentos susceptibles de aprovechamiento por separado.

Por último, estableció el Tribunal que cada lote constituía una unidad funcional al no aplicar en el ámbito hospitalario el principio de sustitución consagrado en el artículo 86 LGURM. Para sustentar dicha afirmación, el Tribunal argumentó que el hecho que el mencionado artículo se encontrara incluido dentro del capítulo de la LGURM que lleva por título “uso racional de los medicamentos en las oficinas de farmacia” determinaba que éste artículo no fuera aplicable al ámbito hospitalario, pues ésta prohibición sólo está prevista en la LGURM para las oficinas de farmacia. Por consiguiente, dijo el tribunal, en el presente caso no era aplicable ni el citado precepto de la LGURM ni la Orden 2874/2007, de 28 de septiembre de 2007.

Además, el hecho que tanto para el inicio como para el seguimiento de tratamientos para la utilización terapéutica de la hormona del crecimiento se requiriera un dictamen positivo de un comité asesor integrado por siete especialistas clínicos en la hormona del crecimiento, hacía que el tribunal estableciera que las hipotéticas sustituciones que hubiera de realizarse serían en su caso autorizadas por el comité y no por la oficina de farmacia.

También negó el tribunal que a causa de la licitación se excluyeran medicamentos de la prestación farmacéutica del SMS de Madrid, pues al no fijarse número mínimo o máximo de empresarios, afirmó que no se excluía a ninguna empresa con posibilidad de suministrar el citado medicamento, y añadió que, además, los tratamientos que se estuvieran llevando a cabo en la actualidad no se verían afectados por la licitación, pues en el hipotético caso que el medicamento del paciente no resultara adjudicatario del Acuerdo Marco, si el médico considerara que debe continuar con el mismo, podría solicitar mediante petición justificada su compra fuera del acuerdo marco del Comité.

Por lo tanto, se procedió a desestimar el recurso presentado por Far-mainindustria.

Sentencia del Tribunal de Justicia de las Islas Baleares de 25 de marzo de 2015

27

La presente sentencia se dictó fruto de la impugnación por parte de un laboratorio farmacéutico de los pliegos que regían el acuerdo marco para el suministro de medicamentos en los centros hospitalarios de la red sanitaria de las Illes Balears, y más concretamente la configuración del lote nº 71 “Factores estimulantes de Colonias INY equivalentes a Filgrastim 300mg” en el que según la recurrente se agrupaban medicamentos que no eran sustituibles entre sí de conformidad con la Orden SCO 2874/2007, de 28 de septiembre de 2007.

Así, según alegaba el laboratorio en el recurso presentado contra los pliegos, de acuerdo con dicha Orden era preciso que entre los fármacos del lote existiera una homogeneidad y ésta solo era posible si se trataba de medicamentos con principios activos sustituibles entre sí.

El tribunal de instancia, cuya sentencia se recurría, no negaba que los distintos medicamentos agrupados en el lote no fueran sustituibles, pero entendió que ello no significaba que no pudieran agruparse en el mismo lote. Justificaba dicha afirmación porque según argumentaba, la restricción a la sustitución no afectaba al procedimiento de adquisición de medicamentos por la Administración, sino que se refería a la imposibilidad que tenía el dispensador de farmacia de sustituir un medicamento por otro.

El laboratorio farmacéutico impugnaba la sentencia reiterando los argumentos que fueron rechazados por la sentencia de instancia y consideraba que fueron indebidamente apreciados por el tribunal de instancia.

La sentencia objeto de nuestro comentario, del TSJ de las Islas Baleares (Palma), Sala de lo Contencioso, de 25 de marzo tampoco negaba que dentro del lote nº 71 se pudieran incluir medicamentos que no fueran sustituibles entre sí conforme a la Orden SCO 2874/2007, pero declaraba que lo que faltaba era el apoyo normativo que indicara que sólo pueden conformarse lotes con medicamentos que entre sí sean sustituibles conforme a la mencionada Orden, pues no existía precepto alguno que así lo impusiera, y es que la Orden no regulaba en ningún caso el procedimiento de adquisición pública de medicamentos.

La única limitación que procedía analizar según el Tribunal es la que se establece por el artículo 86 del TRLCSP, que obligaba al Tribunal a plantearse si la Administración, al fijar las adjudicaciones por lotes, había procurado que los productos del mismo guarden entre sí una homogeneidad tal que les hiciera susceptibles de formar una unidad funcional, pregunta a la que respondió afirmativamente.

De ése modo, entendió el Tribunal que la agrupación de medicamentos del Lote nº 71 había sido razonada y fundada, por haber actuado el órgano de contratación dentro de los límites de su discrecionalidad a la hora de elaborar los lotes de acuerdo con sus necesidades, procediendo por lo tanto a desestimar el recurso presentado por el laboratorio farmacéutico.