|  |  |
| --- | --- |
| Auto | 238/2012 |
| Fecha | de 12 de diciembre de 2012 |
| Sala | Pleno |
| Magistrados | Don Pascual Sala Sánchez, don Ramón Rodríguez Arribas, don Manuel Aragón Reyes, don Pablo Pérez Tremps, don Francisco José Hernando Santiago, doña Adela Asua Batarrita, don Luis Ignacio Ortega Álvarez, don Francisco Pérez de los Cobos Orihuel, doña Encarnación Roca Trías, don Andrés Ollero Tassara, don Fernando Valdés Dal-Ré y don Juan José González Rivas. |
| Núm. de registro | 4539-2012 |
| Asunto | Recurso de inconstitucionalidad 4539-2012 |
| Fallo | Levantar la suspensión del 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. |

**AUTO**

**I. Antecedentes**

1. Mediante escrito presentado en el Registro General de este Tribunal el 20 de julio de 2012 el Abogado del Estado, en nombre del Presidente del Gobierno de la Nación, interpuso recurso de inconstitucionalidad contra el artículo único del Decreto-ley andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía.

En el escrito de demanda el Abogado del Estado hizo invocación expresa del art. 161.2 CE, a los efectos de que se acordase la suspensión de la vigencia y aplicación de la disposición legal impugnada.

2. Por providencia de 24 de julio de 2012 el Pleno de este Tribunal, a propuesta de la Sección Cuarta, acordó admitir a trámite el recurso de inconstitucionalidad y dar traslado de la demanda y documentos presentados, conforme establece el art. 34 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTC), al Congreso de los Diputados y al Senado, así como al Gobierno y al Parlamento de Andalucía, por conducto de sus Presidentes, al objeto de que en el plazo de veinte días pudieran personarse en el proceso y formular las alegaciones que considerasen convenientes. También se acordó publicar la incoación del recurso en el “Boletín Oficial del Estado” y en el “Boletín Oficial de la Junta de Andalucía”. Asimismo se tuvo por invocado por el Gobierno el art. 161.2 CE, lo que, a su tenor y conforme dispone el art. 30 LOTC, produjo la suspensión de la vigencia del precepto impugnado desde la fecha de interposición del recurso —20 de julio de 2012— para las partes del proceso y desde el día en que apareció publicada la suspensión en el “Boletín Oficial del Estado” para los terceros, lo que tuvo lugar el 1 de agosto de 2012. Por último, se acordó requerir al Abogado del Estado para que, en plazo de diez días, aportase el preceptivo dictamen del Consejo de Estado.

3. El Presidente del Congreso de los Diputados, mediante escrito registrado el 7 de septiembre de 2012, comunicó que la Mesa de la Cámara, en su reunión del día 8 de marzo, había acordado personarse en este procedimiento y ofrecer su colaboración a los efectos del art. 88.1 LOTC. Lo mismo hizo el Presidente del Senado por escrito registrado el día 5 de septiembre de 2012.

4. La Letrada de la Junta de Andalucía, mediante escrito registrado el 31 de julio de 2012, solicita el levantamiento anticipado de la suspensión acordada, antes del transcurso del plazo de cinco meses que determina el art. 161.2 CE, con cita de nuestra jurisprudencia que así lo autoriza.

Tras referirse, a continuación, a la presunción de legitimidad inherente al rango de ley de la disposición impugnada, señala la vinculación del objeto del presente recurso de inconstitucionalidad con el conflicto positivo de competencia planteado por el Gobierno de la Nación en relación con la resolución de la Dirección-Gerencia del Servicio Andaluz de Salud de 25 de enero de 2012, por la que se anunció convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, poniendo de manifiesto que este Tribunal, mediante el ATC 147/2012, de 16 de julio, acordó levantar la suspensión de la mencionada resolución objeto del conflicto.

Entrando en la exposición de los intereses afectados por la suspensión de la disposición impugnada, la representación procesal de la Junta de Andalucía defiende su levantamiento en atención a varios argumentos, el primero de los cuales es el grave quebranto económico que se causaría a la hacienda pública autonómica. A tal fin expone que, en consonancia con las medidas adoptadas por el Estado para la contención y reducción del gasto farmacéutico en los sucesivos Reales Decretos-leyes 4/2010, 8/2010, 9/2011 y 16/2012, también el Decreto-ley andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, prevé conseguir un doble objetivo: disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios, así como contribuir a la mejora en la calidad de la dispensación, al reducir los inconvenientes que supone el cambio de presentación de las sucesivas dispensaciones. En este sentido, se introduce un sistema de convocatorias públicas para seleccionar los medicamentos o los productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando se les presente una receta u orden de dispensación oficial identificada por el principio activo del medicamento o por la denominación genérica del producto sanitario. Afirma que, del total del consumo farmacéutico que se realiza a través de recetas con cargo a la prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía (1.911 millones de euros en 2011), el 89 por 100 (1.706 millones de euros) se refiere a medicamentos y, de éstos, sería posible aplicar el sistema descrito al 56,2 por 100 (111 millones de envases y 959 millones de euros), lo que supondría un ahorro anual estimado en 244 millones de euros.

A continuación argumenta que, dada la elevada cuantía de las cifras anteriores, la prolongación de la suspensión tensionaría las cifras del presupuesto sanitario andaluz en el que está previsto una reducción de 159 millones de euros en el gasto farmacéutico para 2012. Añade que la suspensión afecta también al plan de ajuste exigido para acogerse al mecanismo extraordinario de financiación para el pago a proveedores, en el que se incluyeron medidas destinadas a reducir el gasto farmacéutico, derivadas de las convocatorias públicas para la selección de medicamentos. Finalmente, indica que el mantenimiento de la suspensión comprometería los propios objetivos de reducción del déficit público perseguidos por el Gobierno de la Nación.

El segundo grupo de intereses que, a juicio de la Letrada autonómica, se verían comprometidos de mantenerse la suspensión, son los de los propios pacientes, pues con la disposición impugnada se persigue un objetivo económico directo, pero también coadyuvar en la mejora de la adherencia de los pacientes a los tratamientos, al disminuir los inconvenientes que supone para los mismos el cambio de presentación farmacéutica de las sucesivas dispensaciones, tal como se expresa en un informe elaborado por la Dirección General de asistencia sanitaria del Servicio Andaluz de Salud, en el que se sostiene que, con el sistema previsto, se consigue la dispensación por parte de la oficina de farmacia de la misma marca comercial a los pacientes.

El tercer grupo de intereses concernidos sería el de los laboratorios que han resultado adjudicatarios en el proceso convocado, tres de los cuales valoran los perjuicios respectivos en 44,7 millones de euros, 32,7 millones de euros y 15,9 millones de euros.

A continuación, argumenta la Letrada de la Junta de Andalucía la inexistencia de daños para la Administración General del Estado, que ha tenido conocimiento de la medida en el Consejo de Política Fiscal y Financiera, mostrando el Estado en ese momento una opinión favorable, en cuanto que, al examinar el plan económico financiero de reequilibrio de la Junta de Andalucía, consideró idóneas las medidas contempladas en el mismo, siendo así que en dicho plan se encontraba el paquete de actuaciones para la eficiencia y racionalización de gasto farmacéutico y, por tanto, las relativas a la selección de medicamentos y productos sanitarios, mediante procedimientos de licitación públicos que permitirían un ahorro valorado en cerca de 200 millones de euros. Igualmente argumenta que en sendos informes de la sociedad española de médicos de atención primaria y del comité de bioética de Andalucía se señala que la selección de la presentación comercial del medicamento a dispensar, cuando éste haya sido prescrito por principio activo, no supone una limitación del arsenal terapéutico incluido en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

5. Por providencia de 3 de octubre de 2012, el Pleno del Tribunal acordó dar traslado al Abogado del Estado y al Parlamento de Andalucía del escrito en el que la Junta de Andalucía solicita el levantamiento de las suspensión del precepto objeto de impugnación, concediendo un plazo de cinco días para que alegasen lo que estimen procedente al respecto.

6. El 16 de octubre de 2012 presentó sus alegaciones el Abogado del Estado, solicitando el mantenimiento de la suspensión. Tras recordar la doctrina de este Tribunal sobre la misma, alude al ATC 147/2012, de 16 de julio, en el que se acordó levantar la suspensión de la resolución de 25 de enero de 2012 de la Dirección-Gerencia del servicio andaluz de salud, para advertir de que renuncia a reiterar los perjuicios que han sido ya descartados por el Tribunal en el mencionado Auto. No obstante lo cual considera que concurren otros motivos que deben llevar al Tribunal a mantener la suspensión:

a) En primer lugar, la plena aplicación en todo el territorio nacional del modelo estatal produce un ahorro significativamente más alto que el sistema andaluz impugnado, pues según los cálculos de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, la aplicación del modelo andaluz produciría para esta Comunidad Autónoma un ahorro anual de 27,2 millones de euros, mientras que la plena implantación del sistema estatal de revisiones mensuales generaría un ahorro de 116 millones de euros.

b) En segundo lugar, expone que el descuento que hagan las empresas farmacéuticas con motivo de las convocatorias previstas en el Decreto-ley impugnado beneficia exclusivamente al Servicio Andaluz de Salud, pues éste no repercute el descuento en el paciente que adquiere las medicinas.

c) Por otra parte, la aplicación del decreto-ley impugnado distorsiona gravemente el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, pues el sistema estatal se basa en el aprovechamiento de las economías de escala de un mercado de considerables dimensiones como es el estatal; de este modo, se benefician tanto las grandes Comunidades Autónomas como las de población más reducida. Es claro, aprecia el Abogado del Estado, que el problema se vería multiplicado si el sistema andaluz se extendiera a cada una de las diecisiete Comunidades Autónomas.

d) En cuarto lugar, señala que el decreto-ley impugnado incide gravemente en el mercado farmacéutico, pues según sendos informes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), fomenta la creación de monopolios de oferta regionales, con la consiguiente expulsión del mercado del resto de las empresas farmacéuticas no adjudicatarias, lo que terminará por afectar a la formación de precios en las Comunidades Autónomas y al empleo en el sector farmacéutico.

e) Señala también el Abogado del Estado que ante la gravedad de los perjuicios indicados, no puede restarse importancia a los riesgos puestos de manifiesto en el conflicto competencial 1923-2012, por más que entonces no fueran admitidos por este Tribunal en su ATC 147/2012, de 16 de julio. En concreto, considera relevante que los ciudadanos residentes en Andalucía no podrán disponer de todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y, además, se dificultará gravemente el tránsito de pacientes entre los diversos sistemas autonómicos de salud, que podrían ver modificados sus tratamientos y afectada la continuidad de los mismos.

Por último, el Abogado del Estado defiende que el mantenimiento de la suspensión no ocasionaría perjuicio alguno pues, al contrario, por las razones antedichas, tanto los ciudadanos andaluces como aquellos pacientes que se desplacen a la Comunidad Autónoma andaluza y requieran atención farmacéutica, podrán beneficiarse de todos los medicamentos que el sistema nacional de salud cubre con financiación pública en las mismas condiciones y al mismo precio que el resto de los residentes en España.

7. El Letrado del Parlamento de Andalucía presentó el 22 de octubre de 2012 su escrito de alegaciones, en el que sostiene que las razones que llevaron al Tribunal en el ATC 147/2012, de 16 de julio, a levantar la suspensión de la resolución de la Dirección del Servicio Andaluz de Salud de 25 de enero de 2012 son plenamente aplicables en el presente caso, a lo que cabe añadir que el rango legal de la disposición impugnada acentúa su presunción de constitucionalidad.

##### II. Fundamentos jurídicos

1. El objeto de la presente resolución consiste en determinar si, de acuerdo con el art. 161.2 CE, procede levantar o mantener la suspensión de la vigencia que afecta al artículo único del Decreto-ley andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía; el cual se encuentra suspendido en su aplicación como consecuencia de la invocación del art. 161.2 CE por el Presidente del Gobierno de la Nación al promover el presente recurso de inconstitucionalidad.

El impugnado artículo único del Decreto-ley andaluz 3/2011, de 13 de diciembre, introduce un sistema de convocatorias públicas, en las que podrán participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar, de entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado 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 por 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. La representación de la Junta de Andalucía ha solicitado el levantamiento anticipado de la suspensión sin esperar al transcurso de los cinco meses previstos en el art. 161.2 CE, solicitud viable procesalmente, pues, conforme a nuestra doctrina, los cinco meses a los que hace referencia el citado precepto constitucional son, precisamente, el límite máximo inicialmente previsto para la suspensión, incluyéndose entre las potestades de este Tribunal la de ratificar o levantar la suspensión dentro de ese plazo (por todos, ATC 75/2010, de 30 de junio, FJ 2).

Ante tal petición debemos reiterar que la resolución de este incidente ha de quedar desvinculada de la que en su día se adopte respecto del debate de fondo, pues “de lo que en este incidente se trata no es de vindicar o defender la titularidad de la competencia discutida, sino de alegar y acreditar los perjuicios irreparables o de difícil reparación que se producirían, en concreto, por la vigencia de los preceptos impugnados durante el tiempo que dure el proceso constitucional” (por todos, ATC 18/2007, de 18 de enero, FJ 5).

Al propio tiempo, debemos recordar que sobre este tipo de incidentes de suspensión existe una consolidada doctrina constitucional, de acuerdo con la cual, para decidir acerca del mantenimiento o levantamiento de la suspensión es necesario ponderar, de un lado, los intereses que se encuentran concernidos, tanto el general y público, como, en su caso, el particular o privado de las personas afectadas; y, de otro, los perjuicios de imposible o difícil reparación que puedan derivarse del mantenimiento o levantamiento de la suspensión. Esta valoración ha de efectuarse mediante el estricto examen de las situaciones de hecho creadas y al margen de la viabilidad de las pretensiones que se formulan en la demanda. En este sentido, ha de recordarse que el mantenimiento de la suspensión requiere que el Gobierno de la Nación, a quien se debe la iniciativa, aporte y razone con detalle los argumentos que la justifiquen, pues debe partirse de la presunción de constitucionalidad de las normas o actos objeto de conflicto (por todos, AATC 277/2009, de 10 de diciembre, FJ 2; y 95/2011, de 21 de junio, FJ 2).

3. Realizadas las anteriores consideraciones debemos, pues, examinar cada uno de los argumentos aportados por el Abogado del Estado en favor del mantenimiento de la suspensión de la disposición legal impugnada.

a) En primer lugar, como ha quedado dicho, considera el Abogado del Estado que la plena aplicación en todo el territorio nacional del modelo estatal produce un ahorro significativamente más alto que el sistema andaluz impugnado, pues, según los cálculos de la Dirección General de Cartera Básica del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, la aplicación del modelo andaluz produciría para esta Comunidad Autónoma un ahorro anual de 27,2 millones de euros, mientras que la plena implantación del sistema estatal de revisiones mensuales generaría un ahorro de 116 millones de euros.

Tales conclusiones se sustentan en un informe que aporta el Abogado del Estado, cuya autoría atribuye al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, pero de cuyo examen no puede obtenerse la misma consideración, pues nada en el mismo permite conocer el órgano del que emana, ni aun siquiera su carácter oficial, careciendo de firma, fecha, determinación de la autoridad que lo encarga, persona que lo realiza, número de registro o cualquier otro elemento identificador. En estas condiciones no es posible atribuir a su contenido el valor probatorio pretendido, debiéndose reiterar que, dada la presunción de validez de la disposición objeto de impugnación y del carácter cautelar con que se configura la medida de la suspensión, corresponde a la representación del Gobierno de la Nación la carga de justificar debidamente la necesidad de mantenimiento de la suspensión (ATC 351/1990, de 2 de octubre, FJ 1).

b) En segundo lugar, expone el Abogado del Estado que el descuento que hagan las empresas farmacéuticas, con motivo de las convocatorias previstas en el Decreto-ley impugnado, beneficia exclusivamente al Servicio Andaluz de Salud, pues éste no repercute el descuento en el paciente que adquiere las medicinas.

Como ya señalamos en el ATC 95/2011, de 21 de junio (FJ 5) y reiteramos en el ATC 96/2011, de la misma fecha (FJ 6), “es indiscutible que, tal y como confirman las propias decisiones del legislador estatal, la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a todos los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico pues es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del mismo, tanto más necesarias en una situación como la actual caracterizada por una exigente reducción del gasto público. La contención y reducción del gasto farmacéutico es, por tanto, un objetivo a conseguir por la totalidad de las estructuras del Sistema Nacional de Salud”. De este modo “las Administraciones públicas con competencias en la materia tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud favoreciendo el uso racional de los medicamentos e instaurando políticas de contención del gasto”. Pues bien, en este sentido resulta congruente con el objetivo diseñado que sea la Administración sanitaria, y no los particulares, quien resulte directamente beneficiaria de la minoración del precio de los medicamentos.

c) En tercer lugar, argumenta el Abogado del Estado que la aplicación del Decreto-ley impugnado distorsiona gravemente el funcionamiento del servicio nacional de salud, pues el sistema estatal se basa en el aprovechamiento de las economías de escala de un mercado de considerables dimensiones como es el estatal; de este modo, se benefician tanto las grandes Comunidades Autónomas como las de población más reducida. A ello se añade que el problema se vería multiplicado si el sistema andaluz se extendiera a cada una de las diecisiete Comunidades Autónomas.

Nuevamente, tales conclusiones se sustentan en el informe cuya autoría atribuye el Abogado del Estado al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, pero de cuyo examen no puede obtenerse la misma consideración, pues, según hemos señalado ya, nada en el mismo permite conocer el órgano del que emana, ni aun siquiera su carácter oficial, careciendo de cualquier elemento identificador, por lo que, en estas condiciones no es posible atribuir a su contenido el valor probatorio pretendido

d) En cuarto lugar, sostiene el Abogado del Estado que el Decreto-ley impugnado incide gravemente en el mercado farmacéutico, pues según sendos informes del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de la Asociación Española de Fabricantes de Sustancias y Espacialidades Farmacéuticas Genéricas (AESEG), se fomenta la creación de monopolios de oferta regionales, con la consiguiente expulsión del mercado del resto de las empresas farmacéuticas no adjudicatarias, lo que terminará por afectar a la formación de precios en las Comunidades Autónomas y al empleo en el sector farmacéutico.

A una alegación similar ya hemos dado respuesta en el ATC 147/2012, de 16 de julio (FJ 6), cuando apreciamos que los intereses particulares de los laboratorios y empresas farmacéuticas no pueden prevalecer en modo alguno frente a los generales de reducción del gasto farmacéutico a los que hace referencia la exposición de motivos del Decreto-ley 3/2012, en lo que aquí importa, “disminuir el gasto en medicamentos y productos sanitarios del Sistema Sanitario Público de Andalucía, aprovechando los mecanismos legítimos de competencia que establece el mercado”.

e) Aprecia, por último, el Abogado del Estado que ante la gravedad de los perjuicios señalados, no puede restarse importancia a los riesgos puestos de manifiesto en el conflicto competencial 1923-2012, por más que entonces no fueran admitidos por este Tribunal en el ATC 147/2012, de 16 de julio. En concreto, considera relevante que los ciudadanos residentes en Andalucía no podrán disponer de todos los medicamentos financiados por el sistema nacional de salud y, además, se dificultará gravemente el tránsito de pacientes entre los diversos sistemas autonómicos de salud, que podrían ver modificados sus tratamientos y afectada la continuidad de los mismos.

Como reconoce el Abogado del Estado, estos razonamientos ya fueron objeto de nuestro examen en el ATC 147/2012, de 16 de julio (FJ 6), en el que afirmamos que “es claro que el modelo estatal, con su preferencia por la prescripción por principio activo y la introducción del precio como criterio en la dispensación y sustitución de medicamentos, implica que va a ser siempre dispensada la presentación comercial de precio menor, con independencia de que sea la misma que hubiera venido tomando el paciente con anterioridad. Por lo demás, frente a lo que parece dar a entender el Abogado del Estado, tampoco el sistema garantiza el derecho a la dispensación de una determinada presentación comercial de un medicamento, pues es claro que la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud no se configura en tales términos. Por el contrario, siendo el criterio general la prescripción por principio activo y la dispensación atendiendo al menor coste posible, no se alcanza a comprender, desde la perspectiva cautelar que ahora hemos de adoptar, que la concreción centralizada en toda la Comunidad Autónoma de la dispensación de determinados medicamentos señalados por su principio activo y atendiendo a criterios de coste del medicamento concreto a dispensar, suponga un perjuicio irreparable respecto al que deriva de un sistema en el que esa determinación corresponde al titular de la oficina de farmacia, pues ha de atenderse a consideraciones de precio del medicamento, ya que, en todo caso, ha de dispensarse el de menor precio y, en caso de igualdad del precio, el genérico”.

Por cuanto antecede, las alegaciones formuladas por la Abogacía del Estado carecen de entidad suficiente para impedir el levantamiento de una suspensión que, conforme a nuestra doctrina, sólo cabrá en cuanto suponga la existencia de perjuicios ciertos, efectivos e irreparables, pues, en caso contrario, ha de prevalecer la presunción de validez propia de las leyes.

Por todo lo expuesto, el Pleno

ACUERDA

Levantar la suspensión del 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.

Madrid, a doce de diciembre de dos mil doce.