

Sentencia Nº:489/2016
RECURSO CASACION Num.:2136/2014

Votación: 23/02/2016

Ponente Excmo. Sr. D.:José Luis Requero Ibáñez

Secretaría Sr./Sra.: Ilma. Sra. Dña. María Josefa Oliver Sánchez

SENTENCIA489/2016

TRIBUNAL SUPREMO.
SALA DE LO CONTENCIOSO-ADMINISTRATIVO
SECCIÓN: CUARTA

Excmos. Sres.:

Presidente:

D. Segundo Menéndez Pérez

Magistrados:

D^a. María del Pilar Teso Gamella
D. José Luis Requero Ibáñez
D. Jesús Cudero Blas
D. Ángel Ramón Arozamena Laso

En la Villa de Madrid, a dos de Marzo de dos mil dieciséis. Visto por la Sala Tercera, Sección Cuarta, del Tribunal Supremo, el recurso de casación número **2136/2014** interpuesto por el **SERVICIO ANDALUZ DE SALUD** y la **JUNTA DE ANDALUCÍA** contra la Sentencia de 17 de marzo de 2014 dictada por la Sección Primera del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede de Granada, por la que se estima el recurso número 1845/2011. Ha comparecido como parte recurrida la Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia

de Andalucía representada por la Procuradora doña María Teresa de Donesteve y Velázquez-Gaztelu y asistida de Letrado.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Ante la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede de Granada, la Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía interpuso el recurso contencioso-administrativo 1845/2011 contra la resolución de 15 de abril de 2011 de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía por la que se inadmite el recurso de alzada interpuesto contra la resolución SC 0413/2010, de 22 de diciembre, de la Dirección General del Servicio Andaluz de Salud, que acuerda incluir determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria por requerir una particular vigilancia, supervisión y control.

SEGUNDO.- La citada Sección dictó Sentencia de 17 de marzo de 2014 cuyo Fallo dice literalmente:

«Que debemos estimar y estimamos el recurso contencioso administrativo formulado por la representación procesal de la Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía (C.E.O.F.A.) contra la resolución de 15 de abril de 2011 de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía por la que se inadmite el recurso de alzada interpuesto por CEOFA contra la resolución SC 0413/2010 de 22 de diciembre de la Dirección Gerencia del SAS que acuerda incluir determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria por requerir una particular vigilancia, supervisión y control, concretamente se establece que en el ámbito del SAS la dispensación de los medicamentos cuyos principios activos estén incluidos en los subgrupos terapéuticos G03GA, G03GB, H01CC, L01AA, L01AX, L01BC, L01CB, L01DB, L01DC, L01XA, L01XE, L01XX, L02AE, L04AB y L04AC de la clasificación ATC, se realizará en los servicios de farmacia de sus hospitales, siéndoles de

aplicación a dichos medicamentos los procedimientos habituales de selección, establecimiento de condiciones de uso y control de la prescripción y dispensación que garanticen que se utilizan conforme a las guías farmacoterapéutica y protocolos establecidos; sin especial pronunciamiento sobre condena en costas.»

TERCERO.- Contra la referida Sentencia prepararon recurso de casación el Servicio Andaluz de Salud, mediante escrito de la Letrada de la Administración Sanitaria y la Junta de Andalucía mediante escrito de la Letrada de la Junta, que la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede de Granada, tuvo por preparado mediante Decreto en el que, al tiempo, ordenaba remitir las actuaciones al Tribunal Supremo, previo emplazamiento de los litigantes.

CUARTO.- Emplazadas las partes y comparecidas en tiempo y forma ante este Tribunal Supremo, la Letrada de la Administración Sanitaria, en la representación que por su cargo ostenta, presentó el escrito de interposición del recurso de casación basado, en esencia, en los siguientes motivos:

1º Al amparo del artículo 88.1.c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa (en adelante, LJCA) por infracción de los artículos 67.1 y 69.b) del mismo texto legal, del artículo 218 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil y del artículo 120.3 de la Constitución por incongruencia omisiva de la Sentencia.

2º Al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA por aplicación indebida del artículo 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y el artículo 69.c) de la LJCA.

3º Al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA por vulneración del artículo 149.1.16 de la Constitución, del artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía y la interpretación jurisprudencial de este precepto; y los artículos 1

y 2 del Real Decreto-Ley 9/2011, de 9 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.

QUINTO.- Por su parte la Letrada de la Junta de Andalucía, en la representación que por su cargo ostenta, presentó el escrito de interposición del recurso de casación basado, en esencia, en los siguientes motivos:

1º Al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA por aplicación indebida del artículo 21 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y del artículo 69.c) de la LJCA.

2º Al amparo del artículo 88.1.d) de la LJCA por vulneración del artículo 149.1.16 de la Constitución, de los artículos 42.2.3º y 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía y la interpretación jurisprudencial de este precepto.

SEXTO.- Mediante escrito presentado el 4 de septiembre de 2014, Letrada de la Junta de Andalucía desistió de su recurso de casación y por tal se la tuvo mediante Decreto del día 9 siguiente.

SÉPTIMO.- Por Auto de 22 de enero de 2015 se acordó la inadmisión de los motivos primero y segundo y correlativamente la admisión del motivo tercero del recurso de casación interpuesto por la Letrada de la Administración Sanitaria.

OCTAVO.- Por Diligencia de ordenación de 10 de marzo de 2015 se acordó entregar copia del escrito de formalización del recurso a la parte comparecida como recurrida a fin de que, en el plazo de treinta días, formalizara su escrito de oposición, lo que realizó la Procuradora doña María Teresa de Donesteve y Velázquez-Gaztelu en representación de la Confederación Empresarial de Oficinas de Farmacia de Andalucía, solicitando

la desestimación de los recursos de casación con imposición de costas a los recurrentes.

NOVENO.- Mediante providencia de 21 de diciembre de 2015 se designó Magistrado Ponente y se señaló este recurso para votación y fallo el día 23 de febrero de 2016, fecha en que tuvo lugar el acto.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. **JOSÉ LUIS REQUERO IBÁÑEZ**, Magistrado de la Sala quien expresa el parecer de la misma conforme a los siguientes

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- En la instancia se impugnó la resolución SC 0403/2010, de 22 de diciembre, del Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, por la cual determinados medicamentos que identifica, destinados a tratamientos extrahospitalarios, deben dispensarse en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud; por tanto los servicios de farmacia hospitalaria, aparte de dispensar medicamentos calificados de “uso hospitalario” - lo que ya venían haciendo - pasan así a dispensar los concretos medicamentos que concreta la resolución para tratamientos extrahospitalarios, quedando excluidas las oficinas de farmacia de su dispensación.

SEGUNDO.- Los medicamentos afectados son los destinados en su mayor parte a tratamientos oncológicos y a la totalidad de los tratamientos hormonales de la infertilidad, y la resolución los identifica con remisión a que sus principios activos estén incluidos en los subgrupos terapéuticos que relaciona. Se justifica la inclusión de esos medicamentos destinados a pacientes externos, luego a tratamientos extrahospitalarios, en el ámbito de la dispensación hospitalaria porque requieren una particular vigilancia, supervisión y control por estar indicados para tratamientos que deben diagnosticarse y monitorizarse en el ámbito hospitalario, por su elevada toxicidad, por la necesidad de ajustes de posología a lo largo del tratamiento y por sus interacciones con otros fármacos.

TERCERO.- La resolución fue impugnada por varias razones, dos de ellas ajenas a esta casación - legitimación y por su naturaleza de acto y no de instrucción o circular - y la tercera por infracción del artículo 149.1.16ª de la Constitución, que es la que ya tiene relevancia en este recurso. La Sentencia estima la demanda con base en las siguientes razones que se exponen en síntesis:

1º A los efectos del artículo 21 de la Ley 30/1992, la resolución impugnada no puede considerarse una instrucción o circular pues no tiene por destinatarios únicos los órganos jerárquicamente dependientes del órgano que la dicta, sino que afecta y vincula a los pacientes, aminora las especialidades que puedan dispensarse por las oficinas de farmacia, selecciona medicamentos por razón de que precisan vigilancia, supervisión y control en su uso y dispensación.

2º El artículo 149.1.16ª de la Constitución atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre la "legislación sobre productos farmacéuticos" y el artículo 55.3 del Estatuto de Andalucía atribuye a dicha Comunidad Autónoma la competencia para ejecutar la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

3º Según la Sentencia del Tribunal Constitucional 98/2004, por "legislación sobre productos farmacéuticos" se entiende la ordenación de los medicamentos en cuanto "sustancias" cuya fabricación y comercialización está sometida al control de los poderes públicos para garantizar los derechos de pacientes y usuarios.

4º La resolución impugnada afecta a la competencia estatal, no refiriéndose a aspectos relativos a prestaciones farmacéuticas ni a su sistema de financiación y así según la propia demandada la resolución se justifica por la "seguridad de los pacientes" y su "accesibilidad" a la medicación.

5º Aparte de lo que se deduce de la doctrina constitucional, la legislación estatal remite a la Administración del Estado la competencia para regular las condiciones de dispensación o las reservas singulares de prescripción o dispensación. Así la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, la Agencia) es quien autoriza medicamentos y sí comprueba las exigencias de información en cuanto a la garantía de información (artículos 10 y 15.4 de la Ley 29/2006).

6º Según el artículo 20.4 del Real Decreto 1345/2007 ya citado forma parte de la información que proporciona la Agencia las condiciones de dispensación. El artículo 24.2 de la Ley 29/2006 atribuye a la Agencia la competencia para sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación; además su artículo 77 se refiere al Ministerio al regular la prescripción de medicamentos a través de receta o prescripción hospitalaria.

7º Expone el contenido del artículo 89 de la Ley 29/2006 que apodera al Ministerio de Sanidad y Consumo para someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud, lo que se desarrolló por el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo.

8º Por tanto, es el Estado quien determina las condiciones específicas de dispensación y la alteración de las existentes por exigir una particular vigilancia, supervisión y control dentro del uso racional del medicamento, lo que completa con la cita del artículo 81 de la Ley 29/2006, y del artículo 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en cuanto que el concepto “productos farmacéuticos” comprende lo relacionado con las condiciones de dispensación y en concreto lo relativo a la dispensación hospitalaria.

9º Cita el artículo 2.4 del Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, de las condiciones de prescripción y

dispensación de los medicamentos. Tras su reforma por el Real Decreto-ley 4/2010 de 26 de marzo, luego vigente al dictarse la resolución impugnada, atribuye al Ministerio de Sanidad y Política Social la competencia para acordar el establecimiento de reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de la Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los servicios de farmacia de los hospitales respecto de los medicamentos del artículo 2.1 a), b) y c).

10º Rechaza que sea a partir del Real Decreto-ley 9/2011, cuando se han atribuido estas competencias a la Agencia pues esa norma clarifica la situación y las atribuciones de la Agencia, pero sin modificar la competencia estatal para limitar la dispensación de determinados medicamentos a las farmacias de los hospitales en función de las características de los mismos y de que exijan particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud.

11º Rechaza que a raíz de la Resolución de 9 de marzo de 2012 del Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que relaciona los medicamentos que pasan a dispensación en los servicios de farmacia de los hospitales, suponga la carencia sobrevenida parcial de objeto del recurso, pues la resolución impugnada ha tenido y continúa teniendo virtualidad en la Comunidad Autónoma de Andalucía, y esa resolución se refiere a medicamentos no comprendidos en la impugnada.

CUARTO.- Una vez inadmitidos los motivos primero y segundo por el Auto de la Sección Primera de esta Sala de 22 de enero de 2015, queda en pie el motivo tercero en el que el Servicio Andaluz de Salud, a fin de cuentas, viene a admitir en parte el planteamiento de la Sentencia de instancia, que estima la demanda porque la resolución impugnada invade competencias estatales, lo que confirma la reforma hecha en la Ley 29/2006 por el Real Decreto-ley 9/2011. Para la recurrente en casación de esa reforma, en efecto, se deduce esa consecuencia pero opone dos alegatos: que no puede aplicarse retroactivamente y que es de dudosa constitucionalidad.

QUINTO.- Empezando por lo último – la dudosa constitucionalidad de esa reforma, luego del criterio sustentado por la Sentencia- se rechaza no sólo por la falta de desarrollo de tal alegato, sino porque no deja de ser significativo que la Junta de Andalucía no llegase a impugnar tal reforma estando legitimada para ello (cf. artículo 32.2 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional); además tal argumento – el alcance de la norma posterior - no es determinante, pero sí confirma la estimación de la demanda. De esta manera la crítica a la Sentencia de instancia queda en puridad reducida a si lo regulado tras el Real Decreto-ley 9/2011 no ha sido una novedad normativa, sino la aclaración de un régimen ya deducible por medio de interpretación de la normativa tal y como estaba vigente al tiempo de dictarse la resolución SC 0403/2010.

SEXTO.- Así las cosas, se desestima este motivo por las siguientes razones:

1º La Sentencia hace una adecuada exposición de la doctrina del Tribunal Constitucional con referencia a la Sentencia 98/2004, doctrina también deducible de las Sentencias 109, 152 y 193/2003 o la 137/2013 en cuanto a qué se entiende a efectos competenciales por “legislación sobre productos farmacéuticos” (artículo 149.1.16ª de la Constitución) respecto de la autonómica de ejecución de la legislación estatal (artículo 55.3 del Estatuto de Autonomía de Andalucía).

2º Tal y como resalta la Sentencia, la competencia estatal se refiere al producto farmacéutico como “sustancia” y el referido título competencial del Estado debe relacionarse con las "bases y coordinación general de la sanidad" (artículo 149.1.16ª). Lo relevante es que la resolución SC 0403/2010 no ejecuta la legislación estatal, sino que decide que ciertos medicamentos – unos destinados a tratamientos oncológicos y la totalidad de los tratamientos hormonales de infertilidad - queden sujetos a un tipo de prescripción: de estar reservada a los médicos especialistas de los servicios de atención

especializada se acuerda que pasen a dispensarse por los servicios de farmacia de los hospitales del Servicio Andaluz de Salud.

3º Tal medida se justifica por una razón que va más allá de lo organizativo y afecta al producto farmacéutico como sustancia en lo atinente a su régimen de dispensación e incide sobre los pacientes. En concreto se justifica porque se trata de medicamentos cuya indicación se reserva a procesos *«que deben ser diagnosticados y monitorizados en el ámbito hospitalario, por su elevada toxicidad, la necesidad de ajustes de posología a lo largo del tratamiento y sus interacciones con otros fármacos»*, razón por la que *«requieren de una particular vigilancia, supervisión y control de que su utilización se adapta estrictamente a las guías fármaco terapéutica y protocolos establecidos»*.

4º Ciertamente el artículo 2.6.b) de la Ley 29/2006, tras la reforma hecha por el Real Decreto-ley 9/2011, prevé que, aparte de las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y servicios de atención primaria del Sistema Nacional de Salud, puedan dispensar medicamentos y, en concreto cuando se trate de medicamentos que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, añadiéndose tras la reforma *«de conformidad con la calificación otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para tales medicamentos»*.

5º Así respecto del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se trata de medicamentos sujetos a prescripción médica restringida (artículo 24.1), cuya clasificación en tal categoría corresponde a la Agencia; y en concreto, dentro de esa categoría, son los de “diagnóstico hospitalario” [artículo 24.3.b)].

6º La reforma de 2011 se justificó para dar mayor cohesión al Sistema evitando *«discriminaciones que se puedan dar en función del lugar de residencia de los pacientes tributarios de tales tratamientos»* que es a lo que da pie la resolución impugnada en la instancia. Y se añadía que para evitarlo se atribuye *«a la Agencia...la capacidad de identificar estos medicamentos, así*

como, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad la de limitar la dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios».

7º Esa atribución competencial es deducible del título “legislación sobre productos farmacéuticos” y de la contemplación del medicamento como sustancia que por sus características quedan sujetos a un régimen especial de reserva de dispensación cuyo sentido se explica en la Exposición de Motivos del Real Decreto 618/2007.

8º Ya antes de 2011 eran aplicables las previsiones de los artículos 24.2 y 89.4 de la Ley 29/2006, de forma que bien sea de oficio o bien a solicitud de las Comunidades Autónomas, la Agencia puede someter a *«reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción, dispensación»* y el Ministerio de Sanidad y Consumo (hoy Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) puede someter *«a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud»*.

9º En definitiva, la recurrente acude a argumentos tautológicos, circulares, para criticar la Sentencia pues se limita a resaltar que es evidente que la resolución impugnada en la instancia se desenvuelve en el ámbito de la ejecución de la legislación estatal, competencia que “detenta” (sic) la Comunidad Autónoma andaluza; además basa su planteamiento en la Sentencia del Tribunal Constitucional 98/2004 que se limita a transcribir, sin que pueda admitirse como sucedáneo de razonamiento resaltar en **negrita** lo que juzga relevante, técnica ésta que nada dice frente a lo razonado por la Sentencia de instancia que expone por qué entiende que esa Sentencia constitucional se refería a un supuesto distinto.

SÉPTIMO.- En consecuencia, se desestima el recurso de casación y de conformidad con el artículo 139.1 de la LJCA se imponen las costas a la parte

recurrente. Al amparo del artículo 139.3 de la LJCA las costas procesales, por todos los conceptos, no podrán exceder de 4000 euros.

Por razón de todo lo expuesto, en nombre de su Majestad el Rey, y en ejercicio de la potestad de juzgar que emanada del pueblo español, nos confiere la Constitución,

FALLAMOS

PRIMERO.- Se desestima el recurso de casación interpuesto por la representación procesal del **SERVICIO ANDALUZ DE SALUD** contra la Sentencia de 17 de marzo de 2014 de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, sede de Granada, dictada en el recurso contencioso-administrativo 1845/2011.

SEGUNDO.- Se hace imposición de las costas en la forma expuesta en el último Fundamento de Derecho de esta Sentencia.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos

D. Segundo Menéndez Pérez

D^a Pilar Teso Gamella

D. José Luis Requero Ibáñez

D. Jesús Cudero Blas

D. Ángel Ramón Arozamena Laso



PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. José Luis Requero Ibáñez, estando constituida la Sala en audiencia pública, de lo que certifico.