



www.civil-mercantil.com

TRIBUNAL SUPREMO

Sentencia de 24 de febrero de 2015

Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 4.ª)

Rec. n.º 474/2013

SUMARIO:

Salud. Sustitución en la prescripción por genéricos, o prescripción por principio activo. Instrucciones y órdenes de servicio. La Ley 29/2006 no impone un deber taxativo e ineludible de que todas las prescripciones de medicamentos de los servicios públicos de salud se hagan por principio activo, es decir, por medicamentos genéricos. Más que una regla precisa, recoge un principio o directriz que debe orientar la actuación de los profesionales en los servicios públicos de salud. Ello significa que, si bien no queda radicalmente excluida la posibilidad de prescribir medicamentos de marca, los servicios públicos de salud deben prescribir medicamentos genéricos en la mayor medida posible. Que la Ley 29/2006 vincula a todas las Administraciones sanitarias, incluido el Servicio Vasco de Salud, está fuera de discusión. Debe concluirse, así, que el mencionado Servicio Vasco de Salud dispone de base legal suficiente para adoptar medidas tendentes a que sus prescripciones de medicamentos se hagan preferentemente por principio activo. Más aún, al adoptar tales medidas está dando cumplimiento a un mandato legal. Las empresas farmacéuticas no ostentan un derecho a impedir que las prescripciones de medicamentos de los servicios públicos de salud deban hacerse preferentemente por principio activo. Ninguna norma permite pensar que los profesionales de los servicios públicos de salud gozan de libertad omnímoda para prescribir el medicamento de marca que tengan por conveniente, ni que las empresas farmacéuticas -por esa vía indirecta- tengan un derecho o interés legalmente tutelado a que los medicamentos de marca por ellas producidos puedan ser libremente prescritos por los referidos servicios públicos de salud. La conclusión que debe extraerse de todo ello es que la carta de la Directora de Farmacia -al igual que los actos administrativos que la confirman- no afecta a derechos o intereses legítimos de terceras personas, sino que es una mera instrucción u orden de servicio. Más aún, la mencionada carta no recoge ninguna auténtica innovación normativa con respecto a la Ley 29/2006, limitándose a darle cumplimiento con respecto a determinados medicamentos. Al no introducir ninguna nueva norma, ni siquiera de detalle o desarrollo, no cabe afirmar que se trate de un reglamento.

PRECEPTOS:

Ley 30/1992 (LRJPAC), arts. 21 y 62.1 e).

Ley 29/1998 (LJCA), art. 30.

Ley 29/2006 (Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), arts. 24, 85 y 89.

PONENTE:

Don Luis María Díez-Picazo Giménez.



www.civil-mercantil.com

SENTENCIA

En la Villa de Madrid, a veinticuatro de Febrero de dos mil quince.

Visto por la Sala Tercera, Sección Cuarta del Tribunal Supremo constituida por los señores al margen anotados el presente recurso de casación con el número 474/13 que ante la misma pende de resolución, interpuesto por la representación procesal de FARMAINDUSTRIA, ASOCIACIÓN NACIONAL EMPRESARIAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA (FARMAINDUSTRIA) contra sentencia de fecha 21 de diciembre de 2012, dictada en el recurso 1014/2010 por la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco . Siendo partes recurridas EL GOBIERNO VASCO y EL SERVICIO VASCO DE SALUD.

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero.

La sentencia recurrida contiene parte dispositiva del siguiente tenor: "FALLO.- Con rechazo de la inadmisibilidad pretendida por la Administración General de la Comunidad Autónoma del País Vasco , DESESTIMANDO el recurso 1014/2010 interpuesto por FARMAINDUSTRIA (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica) contra: 1.- La Carta de 2 de junio de 2010 de la Directora de Farmacia del Departamento de Sanidad y Consumo del Gobierno Vasco y del Director de Asistencia Sanitaria de Osakidetza, con la que, en el ámbito de la decisión del Departamento de Sanidad y Consumo y Osakidetza de fomento de la prescripción de genéricos dirigida a reducir el gasto farmacéutico, se trasladó la decisión de pasar todas las prescripciones de Osabide-AP de cuatro medicamentos a prescripción por principio activo, precisando que el cambio efectivo lo sería a partir del 14 de junio de 2010, medicamentos que eran: Atorvastina, Clopidogrel, Risedronato Semanal y la Asociación Losartán-Hidroclorotiazida. 2.- El Acuerdo de 7 de junio de 2010 del Consejo de Dirección del Departamento de Sanidad y Consumo y 3.- La resolución de 22 de junio de 2010 de la Directora de Farmacia del Departamento de Sanidad y Consumo. DEBEMOS: 1º.- Declarar la conformidad a derecho de los actos recurridos, que por ello confirmamos, con desestimación de las pretensiones ejercitadas en la demanda. 2º.- No efectuar expreso pronunciamiento en cuanto a las costas".

Segundo.

Notificada la anterior sentencia, la representación procesal de Farmaindustria, presentó escrito ante la Sección Segunda de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco, preparando el recurso de casación contra la misma. Por Diligencia de Ordenación la Sala tuvo por preparado en tiempo y forma el recurso de casación, emplazando a las partes para que comparecieran ante el Tribunal Supremo.

Tercero.

Recibidas las actuaciones ante este Tribunal, la parte recurrente, se personó ante esta Sala e interpuso el anunciado recurso de casación, expresando los motivos en que se funda y suplicando a la Sala: "... dicte Sentencia por la que, con estimación del presente recurso de

CEF.-

**Revista práctica del
Derecho CEFLegal.-**



www.civil-mercantil.com

casación, case la Sentencia impugnada y estime el recurso contencioso-administrativo interpuesto por mi mandante".

Cuarto.

Con fecha 8 de marzo de 2013 la representación procesal del Servicio Vasco de Salud, presentó escrito solicitando la inadmisión del recurso de casación interpuesto, asimismo con fecha 15 del mismo mes y año lo hizo la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Dichas solicitudes fueron resueltas por Auto de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo de fecha 23 de mayo de 2013 , en el que se acuerda: "Primero.- No acceder a la solicitud de inadmisión del recurso propuesta por las recurridas, Comunidad Autónoma del País Vasco y Servicio Vasco de Salud. Segundo.- Declarar la admisión a trámite del recurso de casación interpuesto por FARMAINDUSTRIA contra la Sentencia 713/2012, de 21 de diciembre, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección Segunda) del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco , dictada en el procedimiento ordinario 1040/2010...".

Quinto.

Teniendo por interpuesto y admitido el recurso de casación por esta Sala, se emplazó a las partes recurridas para que en el plazo de treinta días, formalizaran escrito de oposición, lo que realizó la representación procesal de la Administración General del País Vasco, suplicando a la Sala tenga por formulada oposición al recurso de casación interpuesto, con expresa condena en costas al recurrente.

Asimismo la representación procesal del Servicio Vasco de Salud formuló escrito de oposición en el que suplica a la Sala dicte sentencia por la que se desestime el recurso de casación interpuesto, con expresa imposición de costas a la parte recurrente.

Sexto.

Evacuado dicho trámite, se dieron por concluidas las actuaciones, señalándose para votación y fallo la audiencia el día 17 de febrero de 2015, en cuyo acto tuvo lugar, habiéndose observado las formalidades legales referentes al procedimiento.

Siendo Ponente el Excmo. Sr. D. Luis Maria Diez-Picazo Gimenez, Magistrado de la Sala

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero.

El presente recurso de casación es interpuesto por la representación procesal de Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica) contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 2ª) del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 21 de diciembre de 2012 .

Los antecedentes del asunto son como sigue. Mediante carta de 2 de junio de 2010, la Directora de Farmacia de la Comunidad Autónoma del País Vasco informó a los profesionales del Servicio Vasco de Salud de la necesidad prioritaria de promover el uso racional de los



www.civil-mercantil.com

medicamentos; y, en este contexto, les comunicó que cuatro medicamentos (Atorvastina, Clopidogrel, Risedronato Semanal y Losartán-Hidroclorotiazida) quedaban sustituidos en el sistema informatizado de prescripción del Servicio Vasco de Salud por los correspondientes genéricos. Para dichos medicamentos se establece, en otras palabras, la prescripción por principio activo. Es importante señalar que la carta de 2 de junio de 2010 prevé la posibilidad de que excepcionalmente los profesionales del Servicio Vasco de Salud prescriban medicamentos de marca, siempre que presenten un informe justificado sobre las necesidades del concreto paciente y dicho informe sea aprobado por la Dirección Médica.

Las medidas adoptadas por la referida carta de 2 de junio de 2010 fueron dadas por buenas mediante acuerdo del Consejo de Dirección del Departamento de Sanidad y Consumo de 7 de junio de 2010. Además, por resolución de la Directora de Farmacia de 22 de junio de 2010 se desestimó el requerimiento formulado por Farmaindustria al amparo del art. 30 LJCA , a fin de que cesase la exclusión de los arriba mencionados medicamentos del sistema informatizado de prescripción.

Disconforme con todo ello, acudió Farmaindustria a la vía jurisdiccional, impugnando tanto la carta de la Directora de Farmacia de 2 de junio de 2010, como el acuerdo del Consejo de Dirección del Departamento de Sanidad y Consumo de 7 de junio de 2010 y la resolución de la Directora de Farmacia de 22 de junio de 2010. La sentencia ahora impugnada desestima el recurso contencioso-administrativo.

Segundo.

Se basa este recurso de casación en dos motivos, formulados al amparo del art. 88.1.d) LJCA. En el motivo primero, se alega infracción del art. 21 LRJ-PAC y de la jurisprudencia, en relación con otros preceptos concordantes del citado texto legal . Sostiene la recurrente que, contrariamente a lo que afirma la sentencia impugnada, la carta de la Directora de Farmacia de 2 de junio de 2010 no es una instrucción dirigida por un superior jerárquico a sus subordinados, sino que tiene naturaleza sustancialmente reglamentaria; y ello porque surte efectos ad extra , al incidir sobre los derechos e intereses de las empresas farmacéuticas, así como de los pacientes y los médicos. Partiendo de este presupuesto, dice la recurrente que no se ha seguido el procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general, por lo que se estaría en el supuesto de nulidad de pleno derecho contemplado en el art. 62.1.e) LRJ-PAC .

En el segundo motivo, se alega infracción de los arts. 24 , 85 y 89 de la Ley 29/2006 , sobre garantía y uso racional de los medicamentos. El argumento de la recurrente es que la valoración por la Dirección Médica exigida para poder prescribir excepcionalmente medicamentos de marca constituye una "reserva singular", que los preceptos legales mencionados configuran como competencia del Ministerio de Sanidad y, por tanto, no puede ser establecida por la Administración autonómica.

Tercero.

Para enfocar correctamente los reproches que la recurrente dirige a la sentencia impugnada, es conveniente tomar como punto de partida lo dispuesto por el art. 85 de la Ley 29/2006: "Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica."

Es cierto que este precepto legal no impone un deber taxativo e ineludible de que todas las prescripciones de medicamentos de los servicios públicos de salud se hagan por principio activo, es decir, por medicamentos genéricos. Más que una regla precisa, el art. 85 de la Ley



www.civil-mercantil.com

29/2006 recoge un principio o directriz que debe orientar la actuación de los profesionales en los servicios públicos de salud. Ello significa que, si bien no queda radicalmente excluida la posibilidad de prescribir medicamentos de marca, los servicios públicos de salud deben prescribir medicamentos genéricos en la mayor medida posible.

Que el art. 85 de la Ley 29/2006 vincula a todas las Administraciones sanitarias, incluido el Servicio Vasco de Salud, está fuera de discusión. Debe concluirse, así, que el mencionado Servicio Vasco de Salud dispone de base legal suficiente para adoptar medidas tendentes a que sus prescripciones de medicamentos se hagan preferentemente por principio activo. Más aún, al adoptar tales medidas está dando cumplimiento a un mandato legal.

Cuarto.

Una vez sentado lo anterior, es posible ya abordar el motivo primero de este recurso de casación. Disponer de base legal para adoptar medidas como las contenidas en la carta de la Directora de Farmacia de 2 de junio de 2010 no prejuzga, como es obvio, la naturaleza de la mencionada carta. Para dilucidar si ésta tiene carácter de reglamento o carácter de instrucción u orden de servicio, no basta haber comprobado que la finalidad perseguida es, en principio, ajustada a la ley. Es necesario examinar el alcance de lo establecido en dicha carta, porque, si efectivamente se regulasen derechos y deberes de terceras personas, se trataría de una disposición reglamentaria y habría debido ser elaborada siguiendo el correspondiente procedimiento.

La sentencia impugnada entiende que la carta de la Directora de Farmacia de 2 de junio de 2010 impone criterios vinculantes a los profesionales del Servicio Vasco de Salud en lo relativo a la prescripción de determinados medicamentos y que, por ello, se trata de un instrumento de dirección jerárquica que agota su eficacia en el seno de la organización administrativa. Así, al ser una instrucción en el sentido del art. 21 LRJ-PAC, su aprobación no había de ajustarse al procedimiento de elaboración de las disposiciones de carácter general.

Frente a esta visión del tema no resulta convincente argüir, como hace la recurrente, que la carta de la Directora de Farmacia de 2 de junio de 2010 surte efectos ad extra, afectando a derechos e intereses de terceras personas. Incluso pasando por alto que es muy dudoso que Farmaindustria pueda invocar la lesión de unos pretendidos intereses de los médicos y los pacientes para fundar su impugnación, debe en todo caso señalarse que las empresas farmacéuticas no ostentan un derecho a impedir que las prescripciones de medicamentos de los servicios públicos de salud deban hacerse preferentemente por principio activo. Ninguna de las normas invocadas por la recurrente permite pensar que los profesionales de los servicios públicos de salud gozan de libertad omnímoda para prescribir el medicamento de marca que tengan por conveniente, ni que las empresas farmacéuticas -por esa vía indirecta- tengan un derecho o interés legalmente tutelado a que los medicamentos de marca por ellas producidos puedan ser libremente prescritos por los referidos servicios públicos de salud.

La conclusión que debe extraerse de todo ello es que la carta de la Directora de Farmacia de 2 de junio de 2010 -al igual que los actos administrativos que la confirman- no afecta a derechos o intereses legítimos de terceras personas, sino que es una mera instrucción u orden de servicio tal como atinadamente afirma la sentencia impugnada. Más aún, la mencionada carta no recoge ninguna auténtica innovación normativa con respecto al art. 85 de la Ley 29/2006, limitándose a darle cumplimiento con respecto a determinados medicamentos. Al no introducir ninguna nueva norma, ni siquiera de detalle o desarrollo, no cabe afirmar que se trate de un reglamento.



www.civil-mercantil.com

Quinto.

En cuanto al motivo segundo, no puede correr mejor suerte. Las "reservas singulares" a que hace referencia la recurrente tienen lugar, de conformidad con los arts. 24 y 89 de la Ley 29/2006, cuando se somete a especial autorización "medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación". Y ello es competencia del Ministerio de Sanidad.

En la carta de la Directora de Farmacia de 2 de junio de 2010, como queda dicho, se prevé que excepcionalmente puedan prescribirse medicamentos con marca siempre que ello esté justificado en el caso concreto a juicio de la Dirección Médica. Pues bien, ver en esta excepción al criterio general una reserva singular en el sentido de los arts. 24 y 89 de la Ley 29/2006, tal como hace la recurrente, carece de fundamento. No consta que la prescripción y dispensación de los principios activos de los medicamentos que son objeto del presente proceso estén sometidas a una especial autorización del Ministerio de Sanidad. La mencionada carta sólo establece que, en el seno del Servicio Vasco de Salud, su prescripción por medicamento de marca habrá de estar justificada caso por caso.

Sexto.

Con arreglo al art. 139 LJCA, la desestimación del recurso lleva aparejada la imposición de las costas a la recurrente, que, habida cuenta de las características del asunto, quedan fijadas en un máximo de 2.000 euros por todos los conceptos para cada una de las partes recurridas.

FALLAMOS

No ha lugar al recurso de casación interpuesto por la representación procesal de Farmaindustria (Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica) contra la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo (Sección 2ª) del Tribunal Superior de Justicia del País Vasco de 21 de diciembre de 2012, con imposición de las costas a la recurrente hasta un máximo de 2.000 euros por todos los conceptos con respecto a cada una de las partes recurridas.

Así por esta nuestra sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos D. Segundo Menendez Perez D. Luis Maria Diez-Picazo Gimenez Dª Maria del Pilar Teso Gamella D. Jose Luis Requero Ibañez D. Jesus Cudero Blas D. Ramon Trillo Torres

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. Luis Maria Diez-Picazo Gimenez, estando la Sala celebrando audiencia pública en el mismo día de su fecha, de lo que, como Secretario, certifico.

El contenido de la presente resolución respeta fielmente el suministrado de forma oficial por el Centro de Documentación Judicial (CENDOJ). La Editorial CEF, respetando lo anterior, introduce sus propios marcadores, traza vínculos a otros documentos y hace agregaciones análogas percibiéndose con claridad que estos elementos no forman parte de la información original remitida por el CENDOJ.