



**TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DE ANDALUCÍA
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SECCIÓN PRIMERA
RECURSO NÚMERO 255/2016**

SENTENCIA NÚM. 2588 DE 2017

ILUSTRÍSIMO SEÑOR PRESIDENTE:
DON JESÚS RIVERA FERNÁNDEZ
ILUSTRÍSIMOS SEÑORES MAGISTRADOS:
DON MIGUEL PARDO CASTILLO
DOÑA CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO

En la ciudad de Granada, a veintiuno de diciembre de dos mil diecisiete.

Visto por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Granada, constituida para el examen de este caso, ha pronunciado la siguiente sentencia en el recurso contencioso-administrativo número 255/2016, de cuantía indeterminada, interpuesto por **DON SANTOS VELASCO SOTO**, representado por el Procurador de los Tribunales Don Antonio-Luis Pascual León, y dirigido por el Letrado Don Luis Antonio López Fraile, contra la **ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ANDALUCÍA, CONSEJO DE GOBIERNO DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA**, representada y defendida por la Letrada de su Gabinete Jurídico Doña Encarnación Ibáñez Malagón, y contra el **SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**, representada y asistida por el Letrado de la Administración Sanitaria Don José Antonio Díaz Regodón .



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	1/20





I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- En fecha 3 de marzo de 2016, la parte actora presentó escrito de interposición de recurso contencioso-administrativo frente a la disposición general que más adelante se dirá, acordándose reclamar el expediente administrativo.

SEGUNDO.- Recibido el expediente administrativo completo, se dio traslado a la parte actora para que dedujera la oportuna demanda, lo que verificó, presentando, en fecha 14 de octubre de 2016, demanda de recurso contencioso-administrativo, en la que, tras exponer los hechos y los fundamentos de derecho que tuvo por conveniente, terminó suplicando que, se dicte resolución por la que se dicte "... sentencia por la que estimando el presente recurso contencioso administrativo, anule la disposición recurrida por contrariar el Ordenamiento Jurídico, todo ello con expresa condena en costas a la parte demandada".

TERCERO.- Dado traslado a la parte demandada para contestación a la demanda, Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, lo evacuó mediante escrito presentado el día 21 de diciembre de 2016, en el que, tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que tuvo por conveniente, terminaba suplicando que se dicte "...en su día sentencia que inadmita o, en su caso, desestime el recurso en cuanto al fondo, confirmando íntegramente la adecuación a derecho de la norma recurrida".

CUARTO.- En idéntico trámite, la parte codemandada, Servicio Andaluz de Salud, presentó, en fecha 6 de septiembre de 2017, escrito de contestación a la demanda, en el que, tras exponer los hechos y fundamentos de derecho que tuvo por conveniente, terminaba suplicando que se "... dicte sentencia por la que desestime el recurso".

QUINTO.- No habiéndose propuesto el recibimiento del recurso a prueba más que la consistente en el expediente administrativo, se señaló para deliberación, votación y fallo del presente recurso el día y hora señalado en autos, en que efectivamente tuvo lugar, habiéndose observado las prescripciones legales en la tramitación del recurso.

Ha sido Ponente el Ilmo. Sr. Magistrado Don Jesús Rivera Fernández, quien expresa el parecer de la Sala.



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	2/20





II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- Es objeto de impugnación en el presente recurso contencioso-administrativo el Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios (Boletín Oficial de la Junta de Andalucía núm. 2, páginas 9 a 20, de 5 de enero de 2016).

SEGUNDO.- Por razones metodológicas de orden procesal, es obligado principiar por el examen de la causa de inadmisibilidad opuesta por la Administración Autonómica al amparo del artículo 69 b) de la Ley Jurisdiccional: falta de legitimación activa del recurrente.

Desarrolla el motivo la Letrada del ente autonómico afirmando, en síntesis, que, en ningún momento, el actor explicita el interés que le legitimaría para interponer el presente recurso y que, salvo en supuestos en que el ordenamiento reconoce legitimación para ejercer la acción pública, no basta como elemento legitimador bastante el genérico deseo ciudadano de la legalidad, pues es necesaria una determinada relación con la cuestión debatida. En el presente recurso, dice la Letrada de la Junta de Andalucía, la parte actora no acredita que ostente un derecho o interés legítimo que pueda verse afectado por la resolución impugnada; nada dice el recurrente al respecto, realizando simplemente una remisión genérica al 19 de la Ley de la Jurisdicción. A juicio de la Letrada del ente autonómico, no es suficiente tal actuación para apreciar su legitimación activa, ni tampoco que se obtenga una recompensa de orden moral o solidario, como puede ocurrir con el beneficio de carácter cívico o de otra índole que lleva aparejado el cumplimiento de la legalidad.

Es menester recordar que se consideran interesados en el procedimiento administrativo, según el artículo 31 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, a los que sin haber iniciado el mismo, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en él se adopte, así como aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva. Y que, según reiterada doctrina jurisprudencial y constitucional (SSTC 97/1991, 195/1992 y 143/1994 y del TS de 12 de febrero de 1996, 13 de marzo de 1997 y 8 de febrero de 1999, citadas por la de 28 de diciembre de 1999), a la luz del artículo 24.1 de la Constitución, el interés directo previsto en la Ley reguladora de esta jurisdicción como presupuesto para que la pretensión



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	3/20





contencioso-administrativa puede ser actuada en juicio se ha visto sustituido por el más amplio de “interés legítimo”, derivado de la relación unívoca existente entre el sujeto y el objeto de la referida pretensión e identificable con cualquier ventaja o utilidad jurídica o desventaja derivada de la reparación pretendida, beneficio o perjuicio que ha de ser cierto o concreto, “sin que baste su mera invocación abstracta o la mera posibilidad de su acaecimiento”, “pese a esa amplitud el concepto de interés legítimo no puede ser asimilado al de interés en la legalidad”. La sentencia de la Sección Séptima de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, de fecha 7 de noviembre de 2000, señala que *“el interés debe tener una entidad sustantiva y no meramente formal y que en principio debe ser el mismo el que está en la base de del procedimiento administrativo y del proceso contencioso-administrativo de las resoluciones de aquél”*.

Pues bien, aunque hubiese sido deseable que el actor exteriorizase, más allá de la mera invocación del artículo 19 de la Ley Jurisdiccional, su relación con el objeto del recurso y, por ende, justificase su legitimación activa para recurrir el Decreto cuestionado, ello no obstante, la Sala considera que el actor está legitimado activamente para interponer el presente recurso contencioso-administrativo dada su condición de farmacéutico, según se colige de la escritura de poder adjuntada con el escrito de interposición, por lo que sí resultaría afectado negativamente por el Decreto recurrido. Ello se hace tanto más patente cuando se queja de que aquél -el Decreto impugnado, se comprende- su artículo 5 vulnera la vigente normativa de defensa de la competencia, y su artículo 4.3 contradice la Ley 22/2007, de 18 de octubre, disceptando en relación con esta censura que, estando capacitado cualquier titular de oficina de farmacia para prestar el servicio de atención farmacéutica en los términos previstos por la norma (incluyendo la disposición mediante unidosis o SPD), se introduce una inadmisibles discriminación al exigir como requisito *ex novo* que se trate de especialista en farmacia hospitalaria.

En consecuencia, claudica la mentada causa de inadmisibilidad.

TERCERO.- En lo que atañe al fondo del recurso, razones de lógica procesal fuerzan al examen del segundo de los motivos argüidos por el actor (nulidad de pleno derecho del Decreto impugnado por exceso de competencias normativas), y cuyo fundamento descansaría en que su artículo 1.c) establece, como objeto de regulación, las *“condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y de los productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica, en los centros sociosanitarios residenciales”* y en que su artículo 2 extiende su ámbito de aplicación a todo tipo de centros sociosanitarios, sean de titularidad pública o privada, por lo



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	4/20





que, en el entender del recurrente, resulta evidente la imposibilidad de establecer condiciones adicionales a las previstas tanto en la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios, y en la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Sanitario, dado que ambas tienen en este particular ámbito legislativo la condición de normativa básica en materia de bases de la sanidad y productos farmacéuticos (esta última competencia, además, de carácter exclusiva). Considera que la Comunidad Autónoma de Andalucía no puede establecer condiciones de indicación, prescripción, dispensación o suministro de medicamentos y productos sanitarios a los centros sociosanitarios a los que hace referencia el apartado 1 del artículo 1, y mucho menos mediante una norma reglamentaria. De esta guisa, dice el actor, se produce una invasión competencial en cuanto se quiere soslayar una regulación sobre materia competencia estatal, como es la garantía de la prestación farmacéutica en régimen de igualdad en todo el territorio del Estado, y que se regula en el artículo 88 y siguientes de la Ley 29/2006, con la competencia en materia de asistencia social, aprovechando que los internos pueden tener derecho a la prestación del sistema sanitario público, lo que constituye un manifiesto fraude de ley en perjuicio de las competencias estatales sobre la materia.

La Administración Autonómica demandada, expuesto en un apretado resumen, dice que el Decreto recurrido se dicta en virtud de lo dispuesto en el artículo 55 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, según el cual corresponde a la Comunidad Autónoma, la competencia exclusiva sobre organización, funcionamiento interno, evaluación, inspección y control de centros, servicios y establecimientos sanitarios, así como en el marco del artículo 149.1 16ª de la CE, la ordenación farmacéutica, y, en el mismo apartado 2 del mismo artículo 55, la competencia compartida en materia de sanidad interior y, en particular y sin perjuicio de la competencia exclusiva que le atribuye el artículo 61, la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias, sociosanitarias y de salud mental de carácter público en todos los niveles y para toda la población. Asimismo, el artículo 61 atribuye a la Comunidad Autónoma la competencia exclusiva en materia de servicios sociales. Cita el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, 20.6 de la Ley 6/1999, de 7 de julio, 12 de la Ley 1/1999, de 31 de marzo, artículo 55.2 c) de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, y 6 del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, como títulos que habilitan a la Comunidad Autónoma de Andalucía para dictar el Decreto impugnado, cuyo objetivo, dice la letrada del ente autonómico, es el de organizar el modelo de gestión de la prestación



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	5/20
 Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==				



farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales de Andalucía, para lograr una mayor eficiencia.

El Servicio Andaluz de Salud contesta a la demanda en parecidos términos a los de la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía y defiende, como ésta, que el Decreto recurrido no invade competencias estatales.

CUARTO.- La misma cuestión que se plantea en el presente recurso contencioso-administrativo (invasión de la competencia exclusiva del Estado por la Comunidad Autónoma de Andalucía, en tanto que, además de la reserva constitucional a favor de la competencia exclusiva del Estado en legislación sobre productos farmacéuticos, también la legislación estatal es clara al remitir a la Administración estatal cuando regula las condiciones de dispensación o las reservas singulares de prescripción o dispensación) fue abordada en las sentencias de esta Sección 737/2014, de 17 de marzo de 2014 (recurso 1845/2011) y 2996/2016, de 29 de noviembre de 2016 (recurso 1581/2011), confirmada, la primera de las citadas, por la sentencia de la Sección Cuarta de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, de fecha 2 de marzo de 2016 (recurso de casación 2136/2014; ponente, Excmo. Sr. Don José Luis Requero Ibáñez), cuyo criterio, en acatamiento del principio de unidad de doctrina, mantenemos, y que puede sintetizarse en la aseveración de que las condiciones específicas de dispensación y la alteración de las existentes por razones que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, corresponde determinarlas al Estado, a fin de asegurar el uso racional de los medicamentos. Procede, pues, la glosa de ambas sentencias. En la nuestra -la citada en primer lugar-, expusimos lo que sigue:

<<**PRIMERO.-** El objeto del presente recurso contencioso administrativo es 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 0403/10 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



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==	PÁGINA	6/20





prescripción y dispensación que garanticen que se utilizan conforme a las guías farmacoterapéutica y protocolos establecidos.

SEGUNDO.- La demanda argumenta en primer lugar que no procedía la inadmisión del recurso de alzada pues la resolución recurrida no es una instrucción u orden de servicio del artículo 21 de la ley 30/92.

Dicho artículo dispone que "*los órganos administrativos podrán dirigir las actividades de sus órganos jerárquicamente dependientes mediante instrucciones y órdenes de servicio*". Y en este sentido, la jurisprudencia del TS, viene afirmando que las Circulares e Instrucciones constituyen resoluciones administrativas que se engarzan en el ámbito propio de organización administrativa con base en el principio de jerarquía que gobierna su estructura, con un contenido y finalidad específicos en cuanto actos y directrices no incluibles en el ejercicio de la potestad reglamentaria.

La sentencia del TS de 6 de febrero de 2009, y de 7 de junio de 2006 (Rec. 3837/ 2000), precisan que "el carácter normativo o no que haya de atribuirse a una determinada decisión de un órgano administrativo no depende solo de la clase de materia sobre la que verse. Lo verdaderamente decisivo es el alcance y significación que su autor otorgue a dicha decisión".

Esto último comporta que, cuando la decisión tenga como *únicos destinatarios* a los subordinados del órgano administrativo, y exteriorice por ello pautas para la futura actuación administrativa que dichos subordinados hayan de realizar, habrá de admitirse que lo que se está dictando no es un acto normativo con eficacia externa para los ciudadanos sino una de esas instrucciones u ordenes de servicio que autoriza y regula el citado artículo 21 de la LRJ/PAC.

En este segundo caso se tratará, como apuntan las citadas sentencias, de simples *directrices de actuación*, dictadas en el ejercicio del poder jerárquico, con el fin de establecer los criterios de aplicación e interpretación jurídica que habrán de ser seguidos en futuros actos administrativos. Y, paralelamente, la correspondiente decisión tendrá una eficacia puramente interna y carecerá de valor vinculante para las personas cuya situación jurídica resulte afectada por esos posteriores actos administrativos que puedan dictarse, las cuales podrán combatir, a través de los correspondientes recursos administrativos y jurisdiccionales, la validez de los criterios que hayan sido aplicados en esos concretos actos administrativos que individualmente les afecten.



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==	PÁGINA	7/20





Analizando el contenido de la resolución impugnada, concluimos que no estamos ante una simple instrucción u orden de servicio, y nos bastaría con la evidente circunstancia de que no tiene como únicos destinatarios órganos jerárquicamente dependientes de quien lo dicta.

En primer lugar la resolución afecta y vincula a los propios pacientes en cuanto que determina el lugar de dispensación de los medicamentos que precisan. En segundo lugar determina y minora el elenco de medicamentos que pueden dispensar las oficinas de farmacia por lo que afecta o pudiera afectar a los intereses de los titulares de este servicio farmacéutico y en tercer lugar incorpora una selección de medicamentos y juzga sobre la necesidad de su particular vigilancia, supervisión y control.

Por otro lado y desde la perspectiva de los servicios de farmacia hospitalaria no parece que el contenido de la resolución sea imponer simples pautas o directrices de actuación, al aumentar el elenco de medicamentos que deben dispensar con carácter exclusivo.

En definitiva la resolución impugnada excede del ámbito propio de organización administrativa y del principio de jerarquía que gobierna su estructura, y contiene valor normativo que permite la posibilidad de su impugnación.

Lo anterior lleva a desestimar la causa de inadmisibilidad alegada por la Administración demandada.

TERCERO.- En segundo lugar justifica la actora su legitimación para ser parte en el procedimiento, lo que una vez dicho lo anterior, no puede cuestionarse, una vez que se trata de atribuir en exclusiva la dispensación de determinados medicamentos a los servicios de farmacia hospitalaria con exclusión de las oficinas de farmacia, y sin que además la Administración demandada haya opuesto causa de inadmisibilidad del recurso por este motivo.

En tercer lugar alega la actora que la resolución impugnada se ha dictado por órgano manifiestamente incompetente.

El artículo 149.1.16ª) CE atribuye al Estado la competencia exclusiva en Sanidad exterior, bases y coordinación general de la sanidad y sobre “*Legislación sobre productos farmacéuticos*”.



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	8/20





El artículo 55.3 del Estatuto Andaluz establece la competencia de la Comunidad para la ejecución de la legislación estatal en materia de productos farmacéuticos.

El TC ha definido el título competencial relativo a “legislación sobre productos farmacéuticos”, así por ejemplo la STC 98/2004, en la que se examinaba la posible inconstitucionalidad de determinados preceptos de la Ley del Parlamento de Canarias 5/1996, de 27 de diciembre, de Presupuestos generales de la Comunidad Autónoma para 1997. Concretamente se descartaba la inconstitucionalidad de la norma sobre "Precios de referencia en especialidades farmacéuticas" definiendo el título competencial relativo a la "legislación sobre productos farmacéuticos" (de competencia exclusiva del Estado conforme al 149.1.16ª CE), como *“ese conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto "sustancias" cuya fabricación y comercialización está sometida -a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia- al control de los poderes públicos, en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen.”*

Ya hemos dicho que la resolución impugnada refleja una actividad de evaluación y control del medicamento y su comercialización, y pudiera afectar los derechos o intereses de los pacientes. De ahí que a diferencia de la norma examinada por el TC en dicha Sentencia bajo el prisma de constitucionalidad, en este caso la resolución sí afecta y se refiere al núcleo de competencias del Estado en materia de productos farmacéuticos, no refiriéndose a aspectos relativos a prestaciones farmacéuticas ni a su sistema de financiación, pues tal y como señala la contestación a la demanda, son aspectos que motivan la resolución, la propia “seguridad de los pacientes” y su “accesibilidad” a la medicación.

Además de la reserva constitucional a favor de la competencia exclusiva del Estado en legislación sobre productos farmacéuticos, también la legislación estatal es clara al remitir a la Administración estatal cuando regula las condiciones de dispensación o las reservas singulares de prescripción o dispensación.

En primer lugar es la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios la que otorga previa comprobación de las garantías exigibles, la autorización de medicamentos, encontrándose entre ellas la garantía de información (artículos 10 y 15.4 de la ley 29/06 de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios). Este último precepto establece que



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	9/20





en el etiquetado “figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, *condiciones de dispensación* y demás datos que reglamentariamente se determinen”.

Las condiciones de dispensación forman parte de la información que proporciona la Agencia estatal (artículo 19 de la ley 29/06) y conforme al artículo 20.4 del RD 1345/2007 que regula el procedimiento de autorización registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El artículo 24.2 de la ley 29/06 establece que:

“La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, 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.*”

Por otro lado son claras las referencias al Ministerio de Sanidad por parte del artículo 77 de dicha norma cuando regula la prescripción de medicamentos a través de receta o prescripción hospitalaria.

Y el Artículo 89 ley 29/06 establece que:

Sin perjuicio de lo dispuesto en el art. 24, *el Ministerio de Sanidad y Consumo, para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá someter, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.*

El desarrollo de dicho precepto legal tuvo lugar por RD 618/07 de 11 de mayo por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos que en su exposición de motivos señala:

“*El objetivo de las reservas singulares aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos es verificar la adecuada utilización de los medicamentos prestando especial atención a los que están sujetos a prescripción médica restringida, de utilización reservada a determinados medios especializados, así como a aquéllos que planteen especiales problemas de seguridad o se circunscriban al*



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==	PÁGINA	10/20





tratamiento farmacológico de determinados grupos poblacionales considerados de riesgo.

Asimismo, la finalidad de las reservas singulares aplicadas a las condiciones específicas de prescripción y dispensación de los medicamentos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud es asegurar la adecuación de lo prescrito a lo autorizado, concretamente en lo que se refiere al visado aplicable a los medicamentos que sólo tienen financiadas con fondos públicos algunas indicaciones terapéuticas o a aquéllos a los que se aplica una aportación reducida en función del tipo de paciente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC y se actualiza la relación de medicamentos excluidos de la financiación pública así como los grupos y subgrupos terapéuticos que tienen la consideración de aportación reducida.

Este real decreto desarrolla el art. 89 de la Ley 29/2006 estableciendo a tal efecto los criterios objetivos que han de tomarse en consideración a efectos de adoptar dichas reservas singulares cuya finalidad, como se ha señalado, es asegurar que la utilización de estos fármacos se adecua, en primer lugar, a lo fijado en las autorizaciones de comercialización del respectivo medicamento; en segundo lugar, a las indicaciones terapéuticas recogidas en la ficha técnica o en el resumen del producto correspondiente; y, en tercer lugar y con respecto a las indicaciones financiadas por el Sistema Nacional de Salud, a la exigencia de que el paciente reciba la medicación adecuada, logrando un uso racional de los medicamentos y una prestación farmacéutica de calidad. El procedimiento normativo que la norma regula asegura, asimismo, la plena transparencia de la decisión administrativa garantizando, con ello, la seguridad jurídica de los ciudadanos”.

Es claro que las condiciones específicas de dispensación y la alteración de las existentes por razones que exijan una particular vigilancia, supervisión y control, corresponde determinarlas al Estado, a fin de asegurar el uso racional de los medicamentos.

Si la legislación sobre productos farmacéuticos corresponde al Estado con carácter exclusivo, es claro que su ámbito de competencia comprende un aspecto tan sustancial como son las propias condiciones de dispensación de tales productos más cuando lleva conforme a los preceptos señalados a la realización de un juicio, análisis o examen de la peligrosidad o riesgo del producto que exija una particular vigilancia supervisión y control del equipo



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	11/20





multidisciplinario de atención a la salud, que determine la atribución de la dispensación a los servicios de farmacia de hospitales con exclusión de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

Así el Artículo 81 de la ley 29/2006, establece las estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria y en el punto 2, que:

“Para contribuir al uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguiente funciones:

Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y *dispensación de los medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y de aquéllos para los que se exija una particular vigilancia, supervisión y control, según se establece en el art. 103 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y en las disposiciones reglamentarias que lo desarrollan*”.

El Artículo 103 de la ley 14/86 establece que:

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

- a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.
- b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de salud y de las estructuras de Atención primaria del Sistema nacional de salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

La Disposición Final Cuarta del Real Decreto Ley 4/2010 de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (vigente a la fecha del dictado de la resolución impugnada), modificaba el 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, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

Concretamente añade un nuevo apartado 4 en el art. 2 de la citada norma, que quedó con la siguiente redacción:

“4. En los medicamentos contemplados en los apartados a), b) y c) del apartado 1 de este artículo, y mediante el procedimiento establecido en el



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	12/20





apartado 2 del mismo, *el Ministerio de Sanidad y Política Social* podrá 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”.

Y no pueden aceptarse las alegaciones de la demandada sobre que solo a partir del Real Decreto Ley 9/11 de medidas para la calidad y cohesión del Sistema nacional de salud se han asignados estas competencias a la Agencia Española del medicamento, no solo por la legislación antes reseñada sino porque en realidad las previsiones del preámbulo del Real Decreto Ley 9/2011 y la modificación del art. 2.6, del art. 82.2.a) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y del art. 24.3.a) del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre (prevista en el art. 2 del Real Decreto-ley), aunque clarifican la situación y las atribuciones concretas de la Agencia de medicamentos, no modifican el sistema de competencias que continúa siendo del Estado 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.

La modificación de dichos preceptos según el preámbulo de la norma no se justifica en estos aspectos competenciales sino “en la línea de dar mayor cohesión al Sistema evitando discriminaciones que se puedan dar en función del lugar de residencia de los pacientes tributarios de tales tratamientos”, razón por la que “se atribuye específicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios 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”.

Tampoco la nueva redacción del artículo 24.3 a) del RD1345/07 altera el régimen competencial establecido cuando señala que:

“3. Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que solo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (Medicamentos de Uso Hospitalario)”.



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	13/20





Por último al hilo de la alegada carencia sobrevenida parcial de objeto del recurso, la Resolución del Ministerio de Sanidad de 9-3-2012 solo corrobora lo ya dicho sobre quien ostenta la competencia para establecer y modificar las condiciones de dispensación de productos farmacéuticos, pero no priva de objeto este recurso, una vez que la resolución impugnada ha tenido y continúa teniendo virtualidad en el ámbito de esta Comunidad, además de que esta regula –como señala la parte actora- la dispensación de medicamentos no comprendidos en aquélla resolución de 9-3-2012.

CUARTO.- Procede estimar el recurso. No procede la condena en costas, de conformidad con el art. 139.1 LJCA de 13 de julio de 1998, al no mediar mala fe o temeridad en la parte recurrente>>>.

Por su parte, la precitada sentencia de la Sala Tercera del Tribunal Supremo de 2 de marzo de 2016, en sus fundamentos jurídicos primero a séptimo, dejó dicho:

<<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



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==	PÁGINA	14/20





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.



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	15/20





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



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	16/20





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



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	17/20





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



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verifirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	18/20





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>>>.

Razones, todas las cuales, culminan en la estimación del motivo examinado ex artículo 62.1 b) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

QUINTO.- Las costas procesales causadas en el presente recurso contencioso-administrativo han de imponerse a las Administraciones demandada y codemandada, conforme al artículo 139.1 de la Ley del Jurisdicción, si bien, de acuerdo con el apartado 3 de dicho precepto, los honorarios de letrado se limitan a la cantidad de 1.500 €.

Vistos los preceptos legales citados y demás de general y pertinente aplicación al caso presente,

FALLO

Con rechazo de la causa de inadmisibilidad opuesta por la Administración demandada, estimamos el recurso contencioso-administrativo interpuesto por **DON SANTOS VELASCO SOTO** frente al Decreto del **CONSEJO DE GOBIERNO DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA 512/2015**, de 29 de diciembre, de que más arriba se ha hecho expresión, y, en consecuencia, declaramos la nulidad de pleno de dicha disposición general, con expresa imposición a la Administraciones demandada y codemandada de las costas procesales causadas en este recurso contencioso-administrativo, con la limitación expresada.

Líbrese testimonio de esta sentencia para su unión a los autos.



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdgKdb2H68QA==	PÁGINA	19/20





Notifíquese la presente resolución a las partes, con las prevenciones del artículo 248.4 de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, haciéndoles saber que, contra la misma, cabe interponer recurso de casación ante el Tribunal Supremo, limitado exclusivamente a las cuestiones de derecho, siempre y cuando el recurso pretenda fundarse en la infracción de normas de Derecho estatal o de la Unión Europea que sea relevante y determinante del fallo impugnado, y hubieran sido invocadas oportunamente en el proceso o consideradas por la Sala sentenciadora. Para la admisión del recurso será necesario que la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Supremo estime que el recurso presenta interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia, de conformidad con los criterios expuestos en el art. 88.2 y 3 de la LJCA. El recurso de casación se preparará ante la Sala de instancia en el plazo de treinta días, contados desde el siguiente al de la notificación de la resolución que se recurre, estando legitimados para ello quienes hayan sido parte en el proceso, o debieran haberlo sido, y seguirá el cauce procesal descrito por los arts. 89 y siguientes de la LJCA. En iguales términos y plazos podrá interponerse recurso de casación ante el Tribunal Superior de Justicia cuando el recurso se fundare en infracción de normas emanadas de la Comunidad Autónoma.

El recurso de casación deberá acompañar la copia del resguardo del ingreso en la Cuenta de Consignaciones núm.: 2069000024025516, del depósito para recurrir por cuantía de 50 euros, de conformidad a lo dispuesto en la D.A. 15ª de la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre, salvo concurrencia de los supuestos de exclusión previstos en el apartado 5º de la Disposición Adicional Decimoquinta de dicha norma o beneficiarios de asistencia jurídica gratuita.

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



Código Seguro de verificación:Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws121.juntadeandalucia.es/verfirmav2/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	JESUS RIVERA FERNANDEZ 21/12/2017 11:15:38	FECHA	21/12/2017	
	MIGUEL PEDRO PARDO CASTILLO 21/12/2017 11:37:45			
	CRISTINA PÉREZ-PIAYA MORENO 21/12/2017 12:43:09			
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	Q301mmgwa3zdqKdb2H68QA==	PÁGINA	20/20

