

CONFLICTOS DE COMPETENCIA EN TORNO AL MEDICAMENTO

Juan José Fernández Domínguez
Juan José García Vieitez
Guillermo Domínguez Fernández



eBook en www.colex.es



CONFLICTOS DE COMPETENCIA EN TORNO AL MEDICAMENTO

Reflexiones a partir de algunos ejemplos significativos

Director y autor:

Juan José Fernández Domínguez

*Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social
Universidad de León*

Autores:

Juan José García Vieitez

*Catedrático de Farmacología
Universidad de León*

Guillermo Domínguez Fernández

R & G Scientist. PCI-León



COLEX 2023

*Investigación realizada en el marco del Proyecto de
Investigación LEO13P20 de la Junta de Castilla y León
«La prestación de servicios socio-sanitarios en el ámbito
rural de Castilla y León: apostando por un bienestar
integral». IP: Juan José Fernández Domínguez.*

Copyright © 2023

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual (arts. 270 y sigs. del Código Penal). El Centro Español de Derechos Reprográficos (www.cedro.org) garantiza el respeto de los citados derechos.

Editorial Colex S.L. vela por la exactitud de los textos legales publicados. No obstante, advierte que la única normativa oficial se encuentra publicada en el BOE o Boletín Oficial correspondiente, siendo esta la única legalmente válida, y declinando cualquier responsabilidad por daños que puedan causarse debido a inexactitudes e incorrecciones en los mismos.

Editorial Colex S.L. habilitará a través de la web www.colex.es un servicio online para acceder a las eventuales correcciones de erratas de cualquier libro perteneciente a nuestra editorial, así como a las actualizaciones de los textos legislativos mientras que la edición adquirida esté a la venta y no exista una posterior.

© Juan José Fernández Domínguez

© Juan José García Vieitez

© Guillermo Domínguez Fernández

© Editorial Colex, S.L.

Calle Costa Rica, número 5, 3.º B (local comercial)

A Coruña, C.P. 15004

info@colex.es

www.colex.es

I.S.B.N.: 978-84-1194-168-6

Depósito legal: C 1738-2023

SUMARIO

PROSCENIO	13
-----------------	----

CAPÍTULO I

EL ORDENAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA Y SU IMPACTO EN LAS POLÍTICAS SANITARIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

SECCIÓN 1.ª Una experiencia histórica única: la «avocación» por la Unión Europea de competencias sanitarias y de salud pública, incluidas las relativas a medicamentos, durante la pandemia provocada por el coronavirus SARS-CoV-2	25
---	----

1. La regulación de fronteras interiores y exteriores y el aseguramiento de suministros esenciales (entre ellos los medicamentos y productos sanitarios) durante la pandemia	29
1.1. La movilidad por tierra, mar y aire.	31
1.2. Medidas sobre EPIs, medicamentos y productos sanitarios	34
2. La asistencia sanitaria transfronteriza	38
2.1. La coordinación de la asistencia sanitaria	39
2.2. Libre circulación de pacientes y de personal sanitario.	40
3. La financiación de la crisis sanitaria	41

SECCIÓN 2.ª Reetiquetado y reenvasado en la importación paralela de medicamentos	47
--	----

1. El contexto previo: desde la noción de medicamento a las cuestiones generales sobre competencia en la importación paralela.	49
1.1. La lábil noción europea de medicamento	49
1.2. El comercio paralelo de medicamentos como contexto	53
2. El reetiquetado y reenvasado de medicamentos como variante específica de comercio paralelo	64
2.1. Derecho de marca, importación paralela y reetiquetado y reenvasado de fármacos	64
2.2. Las cinco «condiciones BMS» en virtud de las cuales no cabe oposición del titular de la marca al reetiquetado y reenvasado de medicamentos para su exportación	65
2.2.1. La necesidad de reetiquetado o reenvasado	66
2.2.2. Preservación del estado original del producto.	75
2.2.3. Identificación del fabricante y del importador	76
2.2.4. Protección de la regulación de la marca y de su titular.	77
2.2.5. Aviso previo al titular de la marca sobre la puesta a la venta del producto reenvasado	78

CAPÍTULO II
DIVERSOS ESCENARIOS DEL CONFLICTO DE
COMPETENCIAS ENTRE ESTADO Y COMUNIDADES
AUTÓNOMAS EN TORNO A LOS ASPECTOS JURÍDICOS
RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO

SECCIÓN 1. ^a La competencia en materia de prescripción y dispensación de medicamentos a través de una selección de la doctrina del Tribunal Constitucional.	80
1. Introducción	80
2. La delimitación de un umbral mínimo de carácter homogéneo a nivel estatal y la posibilidad de su mejora	80
3. La «normalización» por las comunidades autónomas de la prestación a través de un catálogo prioritario	84
4. Subastas para la selección autonómica del medicamento o producto sanitario a dispensar en farmacia.	88
5. El reflujo centralizador en la impugnación de los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006 y en la ordenación del copago	92
6. En torno a una prestación farmacéutica (sanitaria en general) no desgajada de la Seguridad Social	96
SECCIÓN 2. ^a La atención sanitaria (acceso a fármacos de última generación) de los internos en instituciones penitenciarias y su necesaria transferencia a las comunidades autónomas	106
1. Introducción	106
2. El debate político-institucional a través de la actuación de los defensores del pueblo, del Gobierno ante el Parlamento y la cuestionable falta de transparencia en la gestión de la sanidad penitenciaria.	109
2.1. El quehacer de los defensores del pueblo.	110
2.2. Las explicaciones del Gobierno ante el Parlamento.	112
2.3. La (sin)razón de una transferencia inacabada de la sanidad penitenciaria a las comunidades autónomas y la pérdida de equidad interterritorial	113
3. El conflicto ante los órganos judiciales	121
4. Aspectos disfuncionales del modelo. Desde la ausencia de convenios a la anarquía en la prestación farmacéutica.	125
SECCIÓN 3. ^a De la competencia funcional en el ejercicio de la facultad de prescripción enfermera a su atribución a nivel autonómico.	130
1. El conflicto de intereses profesionales por el ejercicio de la competencia	130
2. Las tensiones territoriales en torno a los aspectos concernidos por la prescripción enfermera	141
3. Del presente hacia el futuro: elementos de unidad funcional y diferenciación territorial	148
3.1. Requisitos y procedimiento de acreditación.	153
3.2. Protocolos y guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por personal de enfermería	155

SUMARIO

SECCIÓN 4.ª Dispensación farmacéutica hospitalaria (medicamentos de diagnóstico hospitalario o uso hospitalario) a mutualistas: la tensión competencial entre administración territorial e institucional a partir de unos conciertos anacrónicos	158
1. Presentación del problema.	158
2. Los aspectos de consideración previa: la financiación del gasto farmacéutico generado en un hospital, las diferencias entre receta y orden de dispensación y el contenido de la asistencia sanitaria a un mutualista.	160
2.1. La financiación del gasto hospitalario en fármacos según la prestación sea dispensada por el SNS o por una mutualidad.	160
2.2. La diferencia entre receta y orden de dispensación.	165
2.3. El derecho a la asistencia sanitaria del mutualista.	167
3. Los precedentes en órganos judiciales de ámbito inferior	169
4. La denuncia del instrumento de cooperación entre los sistemas autonómicos de salud y la mutualidad	172
5. La doctrina que solventa el conflicto territorial y la lección a aprender . .	174
6. Elementos de confirmación y continuidad en algunas sentencias posteriores	176

CAPÍTULO III

UNA MUESTRA DE DESCENTRALIZACIÓN EN SU MÁXIMA AMPLITUD: LA APERTURA DE OFICINAS DE FARMACIA

SECCIÓN ÚNICA. La descentralización en sus principales niveles a través de una muestra paradigmática: la apertura de oficinas de farmacia	181
1. La dialéctica entre liberalización y planificación farmacéutica con el Tribunal de Justicia de la Unión Europea como árbitro	182
2. De la norma estatal básica a la heterogeneidad autonómica en su desarrollo	192
3. Competencias autonómicas y locales a través de la jurisprudencia	201

BIBLIOGRAFÍA	213
-------------------------------	------------

PROSCENIO

Durante más de cinco años, y como producto de la colaboración fecunda entre quien realizaba la tesis y sus directores, fueron viendo la luz un conjunto de publicaciones que, convenientemente sistematizadas en torno a los conflictos de competencia suscitados respecto a problemas actuales de la prestación farmacéutica, fueron defendidos como tesis doctoral en la Universidad de León a mediados de 2022. Ahora, revisados a fondo y puesto al día su contenido, se ofrecen al lector como un relato vívido de los escenarios seleccionados dentro de un análisis preñado de dinamismo.

Tal ha sido la opción final al constatar las múltiples variantes que procedería examinar de querer sistematizar las manifestaciones más características de las competencias que las Administraciones de distinto nivel ejercen teniendo al medicamento como protagonista. Un zocchiedro —como mínimo— que apenas si serviría para añadir matices a cuanto aquí y ahora toma forma de siete estudios, agrupados para recoger, en primer lugar, la relación dialéctica trabada entre la Unión Europea y sus Miembros; más tarde, en el ámbito estrictamente nacional, las surgidas fundamentalmente entre el Estado y las comunidades autónomas; por último, la ilustración de un ejemplo donde se manifiestan los dos precedentes y se añade, con espacio propio, la competencia local.

El resultante final conduce a una valoración jurídica en ocasiones destinada a confirmar la consistencia de criterios cimentados con el transcurso del tiempo; en otras, a resaltar los elementos de cambio que modifican puntual o sustancialmente una situación asentada; en algunas más, en fin, a destacar la estricta novedad y la necesidad de proceder a delimitar su funcionalidad dentro del siempre delicado equilibrio de las relaciones interadministrativas.

Atendiendo al criterio de metodológico adoptado para su presentación, quien se acerque a la obra podrá contemplar cuanto, a modo de asientos contables, cabe condensar en los siguientes aspectos de relieve:

1. La pandemia derivada del COVID-19 obligó a la Unión Europea a diseñar una respuesta sanitaria acorde con su magnitud, incorporando importantes normas de excepción que afectaban a una variada gama de asuntos relacionados con la atención farmacéutica (gestiones en frontera, licencias para exportación, medicamentos, inversiones con

un fin expreso, etc.), entre los cuales sobresalen los relativos a la cooperación transfronteriza y la activación de la asistencia sanitaria de urgencia.

El análisis del esquema de competencias afectadas parte de una aproximación inmediata a la vorágine de normas de urgencia en la cual, a través de un concienzudo seguimiento cronológico de las disposiciones, se procede a su análisis sistemático (y en ocasiones finalista), para tratar de descubrir y describir las implicaciones que tal acervo supone para los distintos Estados miembros en general, y para España en particular.

En este sentido, la ausencia de un esquema funcional que delimite de manera apropiada las competencias de la Unión Europea y de los Estados miembros en materia de salud pública y asistencia sanitaria ha provocado continuos y graves problemas para el desarrollo de un modelo armónico. Han tenido que ser las crisis, y muy especialmente la pandemia causada por el coronavirus SARS-CoV-2, las encargadas de poner de relieve cómo los lazos europeos son muy sensibles a una reacción rápida y coordinada en estos ámbitos vitales. Así, y a partir de decisiones sobre fronteras exteriores e interiores, gestión de asistencia sanitaria transfronteriza, suministros de productos sanitarios o, sobre todo, financiación de los sistemas nacionales de salud, la Unión Europea recupera un protagonismo que el principio de subsidiaridad le había cerrado. ¿Hasta dónde y hasta cuándo la solidaridad?

El integrante con el que concluye el resumen de uno de los artículos en los cuales se abordó esta cuestión ha movido al estudio de los elementos llamados a fundamentar la respuesta. Hacerlo bajo un método en el cual los datos de la Historia legislativa reciente en Europa ayudan a recrear conceptos y procedimientos, pero, trascendiendo el singular acontecimiento de una «avocación» de competencias al calor de la crisis sanitaria, también permiten descubrir el embrión de cuanto pudiera ser una «nueva composición del estado sanitario europeo». La debilidad de la base jurídica en los Tratados (donde solo en alguna materia vinculada al ámbito examinado cabría apreciar una vocación unificadora construida sobre las pautas del art. 168 TFUE) no impide que en la legislación de excepción se haya descubierto la necesidad de potenciar sistemas, órganos y procedimientos comunes para evitar vacíos evidentes, convirtiendo la cooperación coyuntural en una mayor coordinación a todos los niveles. Entre ellos, por supuesto, en los correspondientes al medicamento, no únicamente por cuanto hace a su desarrollo futuro en el ámbito de la *eHealth*, sino también, en el presente, en esferas tan diversas como la investigación, la fabricación y distribución, las garantías de seguridad o —y por supuesto— las políticas comunes de adquisición y gestión conjunta de las reservas.

En particular, y por lo que en esta sede interesa, además de las decisiones vinculantes que incorpora, cobrará un sentido específico la invocación a la necesaria flexibilidad normativa, dirigida de manera directa a las autorizaciones de comercialización, pero con extensión a todos los procedimientos que afectan a la industria farmacéutica, desde el cambio de proveedores de principios activos a la designación de nuevas plantas de fabricación, ampliación de las fechas de caducidad de los medicamentos, verificación simplificada de sustancias controladas para acelerar los permisos de importación, actualización continua de información sobre existencias disponibles, apoyo por distintas vías a los mayoristas, facilidades para el transporte por tierra, mar y aire y un etcétera que culmina con una pauta hermenéutica de primer orden: la garantía de una distribución equitativa del suministro, completada con un uso óptimo en hospitales y la limitación de ventas en farmacias para evitar el acaparamiento.

2. Tras este momento «extraordinario» en la historia de las relaciones entre la Unión Europea y sus Miembros, otro de más larga trayectoria, pero al cual el contexto de la pandemia provocada por el SARS-CoV-2, si unido a los efectos prolongados del Brexit o la pérdida de vigencia del ARM respecto a los productos sanitarios entre la Unión Europea y Suiza, vinieron a proporcionar un inmejorable escenario para detener la atención sobre una cuestión de permanente actualidad, cual es la suscitada por el reetiquetado y reenvasado de medicamentos. Hacerlo de la mano de la doctrina del Tribunal de Justicia para los supuestos de importación paralela, bajo la perspectiva de las conocidas como cinco «condiciones BMS» exigidas para su legitimidad, cuya decantación llevará a reflexionar sobre la necesidad de manipular los envases para poder comercializar los fármacos (y solo estos, no otros productos sanitarios) en otro Estado y evitar la compartimentación del mercado, el límite infranqueable dado por el hecho de no afectar al estado original del producto, la imprescindible identificación del titular de la marca y del importador a fin de proporcionar adecuada protección de los derechos de propiedad industrial o, en último extremo, el aviso con carácter previo sobre esas operaciones de alteración de la apariencia del envase a quien, si bien ha visto agotado su derecho de marca, conserva íntegro el acervo jurídico destinado a preservar su reputación.

Con el método inductivo como patrón fiable, el recorrido por la jurisprudencia permite, en primer lugar, aquilatar las implicaciones derivadas de haber elegido un ámbito europeo para el agotamiento de marca y, por tanto, para justificar la importación paralela al amparo de la libre circulación de mercancías. También la tensión suscitada frecuentemente entre los Estados miembros, en defensa de los fabricantes como titulares de un derecho de propiedad intelectual ampa-

rado por los ordenamientos nacionales, y los distribuidores al socaire del principio cardinal comunitario.

Las situaciones en las cuales, tras la comercialización de un medicamento por el titular de la marca o con su consentimiento, es un tercero quien procede a reetiquetarlo o reenvasarlo para así comercializarlo en el Estado al cual quiere importarlo, dan lugar a conflictos tan repetidos como típicos. Así, a la tradicional tensión dialéctica entre libertad de circulación comunitaria y derecho de marca estatal, se añaden nuevos factores, como la protección al consumidor (su economía y su salud) o la garantía de origen (incluidos los márgenes para la alteración de los dispositivos de seguridad), capaces de abrir la vía de la excepción al agotamiento; por ende, a nuevas tensiones competenciales con las condiciones BMS como reglas a sopesar a la hora de proporcionar una solución firme y segura.

3. El primero de los marcos propuestos para el análisis en el ámbito nacional asume un doble objetivo: de un lado, glosar la doctrina constitucional sobre prescripción y dispensación de medicamentos a partir de la «guerra» abierta de competencias entre Estado y comunidades autónomas en la materia; de otro, y propiciado por tal circunstancia, volver sobre el debate inacabado respecto a la relación entre asistencia sanitaria y Seguridad Social, así como reflexionar en torno a posibles quiebras al principio de igualdad efectiva en el acceso a la prestación farmacéutica dentro de un modelo legal con numerosos desafíos pendientes.

Por cuanto en este momento importa, el primero de los cometidos ha supuesto aplicar una metodología inductiva al análisis de cuatro grupos de casos diferenciados, pero profundamente interrelacionados, que conducen a proclamar la ubicación de los asuntos tratados en el marco competencial de «sanidad», confirmando la competencia autonómica en tres de ellos (creación de una oferta mínima estatal homogénea pero susceptible de mejora, posibilidad de tal superación a partir de un catálogo prioritario a nivel autonómico y selección por la Administración territorial del medicamento o producto a dispensar cuando obre una prescripción por principio activo o denominación genérica); por el contrario, admitiendo un reflujo centralizador en favor del Estado a través de una interpretación amplia de cuanto proceda considerar como básico en el cuarto (relacionado con los arts. 85 y 86 de la Ley 29/2006 y la introducción del copago farmacéutico), que abre así las puertas a la reflexión final, donde el método axiológico choca con el relativismo de la oscilante doctrina mantenida por el Tribunal Constitucional respecto a lo que cabe considerar como básico en cada ocasión. También, y en este contexto, en la interpretación de cuanto se quiso sanitario, y no de Seguridad Social, conforme se analiza como alternativa en la segunda parte del ensayo.

4. Cuando la triple terapia abría mayores esperanzas de vida a los ciudadanos españoles, cuestiones de (in)competencia surgidas de no querer afrontar el elevado coste de los nuevos medicamentos, pronunciamientos judiciales imposibles de ejecutar en sus propios términos, así como una clara anacronía en la norma y en la organización administrativa de los centros penitenciarios, provocaron la llamada «crisis de la hepatitis C», que recoge la denunciante quiebra en el derecho a la salud de los internos en instituciones penitenciarias.

El método histórico sirve para narrar el trágico abandono de los presos con VHC por mor del coste de los retrovirales de segunda generación que no quiso asumir el Ministerio del Interior y se negaron a afrontar las comunidades autónomas.

El inexplicable retraso en cumplir las órdenes destinadas a ejecutar la obligación de hacer impuesta por distintos Tribunales, la mediación de los Defensores del Pueblo andaluz y estatal, diversas preguntas escritas que forzaron la comparecencia del Ministro del ramo o la contestación social en la calle no lograron evitar el doble desafuero dado, en primer lugar, por una normativa penitenciaria que se adecuaba mal a la sanitaria, en particular a partir de la ausencia o falta de actualización de los convenios de colaboración interadministrativa que permitirían corregir un déficit de actualización palmario; en segundo término —y definitivo—, el incumplimiento del compromiso legal de transferir la Sanidad Penitenciaria a las comunidades autónomas (ya contemplado en la Ley 14/1986 y reiterado en la Ley 16/2003), únicamente atendido en los casos de Cataluña y el País Vasco, donde, por cierto, los internos afectados por la enfermedad recibieron una atención más temprana y de mejor calidad que en el resto del Estado.

Describir este escenario de confusión y falta de equidad territorial viene de la mano del uso recurrente a una interpretación teleológica que permita superar los desajustes de normas de distinto tiempo y origen bajo un *status quo* cuya pervivencia no frustra cualquier aspiración a un funcionamiento eficaz, hasta el punto de herir la sensibilidad de cualquier ciudadano de bien.

5. El siguiente cuadro ofrece una perspectiva sobre el pasado, el presente y el futuro de la prescripción como facultad capaz de llevar a la profesión enfermera a una nueva dimensión.

Del pasado procederá recordar las lecciones que descubren los peligros derivados de enfrentamientos profesionales, en el contexto de una evidente falta de norte en las decisiones gubernativas que han impedido el desarrollo adecuado a nivel nacional (la regulación andaluza lleva funcionando más una década de manera modélica) de cuanto aparece como una evolución natural de la atención sanitaria en los Estados del entorno.

El presente, construido una vez más sin el necesario consenso, plantea interesantes cuestiones operativas en el plano técnico-jurídico, espera los elementos de desarrollo que habrán de venir dados por los protocolos y guías donde está empezando a tomar forma la facultad debatida y ha de proporcionar respuesta adecuada a los reglamentos europeos sobre programas formativos y reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como afrontar el contraste permanente de la eficiencia en la decisión, medida a partir de términos de racionalidad económica y satisfacción del paciente.

El futuro exigirá construir con tiento el modelo de gestión compartida de la demanda asistencial, a través de un trabajo en equipo que, lejos de excluir por razón de formación, fomente la inclusión y la complementariedad interdisciplinar a través de muy distintas vías, entre las cuales también habrá de figurar la cooperación en la prescripción.

El contexto suscita tres aspectos sustanciales vinculados a los objetivos de esta obra:

- a) La incidencia en España de la Directiva 2005/36, cuando estableció el reconocimiento de distintas cualificaciones como profesiones reguladas, buscando la armonización de unas condiciones mínimas de formación en todos los Estados de la Unión. Entre otras, con el entronque común de la Sanidad, figura la Enfermería, para incidir en los programas de Grado y de las distintas Especialidades y proporcionar un contexto solo aparentemente neutral al dilema en torno a la prescripción enfermera, pues su desarrollo recoge distintas competencias a adquirir por los futuros egresados íntimamente vinculadas a tal facultad.

Un análisis de Derecho Comparado mueve a colegir que constituye una tendencia imparable en el ámbito de la Unión Europea. Motivo por el cual no se trataría tanto de discutir sobre la capacidad de prescripción, cuanto respecto a los márgenes para su implantación dentro de los protocolos y guías en cuyo seno habrá de obtenerse la imprescindible cooperación interdisciplinar a este concreto fin.

- b) El método comparado sirve de pórtico al histórico para examinar el rocambolesco desarrollo de esta facultad, que evoluciona desde una larga etapa de alegaldad tolerada, a otra de legalidad contenida; para pasar, a través de una tercera de ilegalidad (salvo en Andalucía), hasta alcanzar la vigente de reconocimiento legal, aunque a la espera de desarrollo reglamentario y/o autonómico para concretar su dimensión real.

A su amparo, cabrá comprobar cómo las competencias funcionales cuya custodia ha sido confiada a los colegios profesionales, en los supuestos de conflictos como el analizado trascienden a

la esfera judicial y legislativa, dando pie a episodios en ocasiones poco edificantes.

- c) En último término cabrá observar que las tensiones competenciales también se trasladan desde los colectivos implicados hacia el nivel territorial, para enfrentar al Estado y a las comunidades autónomas (el Tribunal Supremo debió decidir sobre la validez de la norma andaluza y la nulidad de la balear, y no fueron pocas las Propositiones No de Ley que cuestionaron alguna norma emanada del Ejecutivo nacional), así como el papel componedor otorgado tanto a órganos interprofesionales (Foro de las Profesiones Sanitarias) como de participación autonómica (Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud). El éxito de su quehacer hasta en dos ocasiones vino acompañado del fracaso de un Gobierno que, en ambos casos, no respetó los acuerdos alcanzados en su seno, lo cual dio pie a un pronunciamiento clave del Tribunal Constitucional. En él, tras situar el conflicto en la referencia a sanidad contenida en el art. 149.1.16 CE (frente a la alternativa dada por la «legislación sobre productos farmacéuticos»), niega la competencia exclusiva del Estado para otorgar a los profesionales de la Enfermería la acreditación en virtud de la cual podrían prescribir, en el entendimiento de que conforma un mero acto administrativo de comprobación de aptitud y certificación de capacidad; integrando, por tanto, una parte de las competencias autonómicas en el ámbito de la salud.

El discurso queda así abierto a una parte final donde cobra todo el protagonismo el método deductivo, para plantear *de lege ferenda* el horizonte de la prescripción en un contexto en el cual, con respeto siempre al consenso básico ya alcanzado, se siga trabajando dentro de las vías destinadas a avanzar hacia la complementariedad interdisciplinar; cohonestando cuanto, de un lado, desde el plano técnico-jurídico, compete al Estado en aras de la necesaria uniformidad territorial, y de otro ha quedado atribuido a las comunidades autónomas en cuanto titulares de la competencia sanitaria trasferida.

6. El último de los cuatro ensayos de esta serie sobre cuestiones de competencia estatal observa cómo no deja de provocar controversias la falta de renovación del concierto en virtud del cual, allá por 1986, el INSS y la TGSS asumieron el compromiso de facilitar asistencia sanitaria a los beneficiarios del ISFAS (unos pocos años después, mediante otros conciertos, también de MUFACE y MUGEJU) que ejercieran la opción a tal respecto. El tiempo transcurrido, así como los sustanciales cambios normativos acaecidos, proporcionan terreno fértil para un desencuentro que en esta ocasión atañe al gasto farmacéutico generado por la asistencia de tal especie facilitada a

partir de una orden de dispensación. A la inexistencia de este tipo de atención especializada en el momento de firma de aquel acuerdo, cabrá unir el traspaso de competencias desde la Seguridad Social hacia los sistemas autonómicos de salud, para requerir que, desde las exigencias del principio de trato igual, se demande un pronunciamiento en unificación de doctrina en torno a quién ha de hacer frente a su coste.

La sucesión en la posición del INSS y la TGSS que deben asumir los sistemas de salud autonómicos, a resultas de las transferencias de competencias en materia de sanidad, se extiende a los conciertos firmados a mediados de los años 80 con las mutualidades. En su virtud, por cuanto a la prestación farmacéutica hace, estas asumían los costes de los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia a partir de las recetas emitidas en los talonarios oficiales extendidos por los facultativos competentes; por su parte, y si adscritos al Sistema Nacional de Salud, el gasto farmacéutico de los mutualistas derivado de estancia hospitalaria con internamiento había de pesar íntegramente sobre los sistemas de salud autonómicos.

El pretexto que proporciona la reclamación de facturas impagadas por las mutualidades, y derivadas de atención farmacéutica facilitada a partir de una orden de dispensación, pone sobre el tapete el importante foco de conflictos cuya razón de ser proviene de no haber renovado nunca aquellos acuerdos interadministrativos, pese al significativo cambio en una de las partes o la importantísima evolución acaecida en la normativa sanitaria, también en cuanto hace a los tipos de medicamentos y su acceso y aplicación al paciente.

Ratificada por el Tribunal Supremo la virtualidad operativa de aquellos conciertos (con interesantísima interpretación teleológica que lleva a integrar conceptos en categorías que no los habían previsto), y la subsiguiente obligación para las Administraciones territoriales, el intérprete autorizado de la norma deja abierta una importante vía de escape para las comunidades autónomas ante la negativa de la Administración del Estado a renegociar sus términos. Así, y siguiendo el ejemplo de Canarias, siempre dispondrán de la facultad de denunciar aquellos pactos casi cincuentenarios. A la postre, solución a un problema para abrir otro de superior envergadura.

7. Una sentencia que aborda el módulo de población como factor determinante para la autorización de nuevas oficinas de farmacia brindó en su momento la oportunidad para, de su mano, revisar el permanente debate entre la liberalización y la planificación en la ordenación farmacéutica. A tal fin se examinó su solución por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la opción española a partir de la heterogénea traslación de los factores dados por el número de habitantes y distancia entre farmacias desde la norma básica estatal hacia las distintas

leyes autonómicas en la materia y, en fin, algunos de los elementos fundamentales de una copiosísima jurisprudencia al respecto.

Este amplio espectro de variables enfrenta a tres escenarios principales por cuanto atañe al propósito de esta obra:

- a) En el primero, y bajo la pauta proporcionada por el TJUE, se reconoce que en el estado actual del Derecho Comunitario, donde no se ha conseguido la armonización de las normas relativas a la dispensación en cada Estado miembro, el establecimiento de reglas relativas a la competencia relacionada con los de productos farmacéuticos sigue quedando atribuida a cada uno de los Estados, siempre y cuando ello no suponga introducir restricciones injustificadas a la libertad de circulación. De este modo, pone fin al debate sobre la necesaria liberalización del mercado y, en particular, a la incisiva actuación de la Comisión cuando, por este motivo, abrió hasta cuatro procedimientos contra Alemania, Austria, España e Italia.
- b) En el segundo, y previa declaración de adecuación del modelo español al orden comunitario, se da cuenta de la ubicación de la cuestión relativa a la apertura de nuevas farmacias dentro de la materia sanitaria, por lo que corresponde al Estado la ordenación de sus bases (art. 149.1.16 CE), y a las comunidades autónomas el desarrollo legal de las competencias que les confiere el art. 149.1.21.^a CE. El resultante final, que constituye una normativa estatal de mínimos sobre los factores de población y distancia, conduce a una gran heterogeneidad, capaz de comprometer las condiciones básicas destinadas a garantizar la igualdad en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales.
- c) En el último, el examen de centenares de pronunciamientos del Tribunal Supremo proporciona valiosísima información para, aplicando un sencillo método inductivo, aquilatar algunos de los elementos medulares y más frecuentes en el foro a la hora de definir los parámetros de población y distancia con incidencia en la autorización de las farmacias. También las competencias municipales concurrentes que facilitan tal delimitación, como la elaboración del padrón municipal y la certificación censal, la colaboración imprescindible en la valoración de la población no censada o los informes periciales sobre los criterios para llevar a cabo la medición en el caso concreto.

Hasta aquí el anticipo de un discurso que expone más que interpreta y sugiere más que concluye, con la esperanza de ayudar a quienes deben afrontar cuestiones iguales o similares en su quehacer diario, o a cuantos hacen de esta parcela concreta de la actividad sanitaria su ámbito específico de reflexión. Como siempre, *sine ira et studio*.

CAPÍTULO I

EL ORDENAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA Y SU IMPACTO EN LAS POLÍTICAS SANITARIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

El principio de jerarquía impone que el primero de los escenarios a examinar sea el proporcionado por las relaciones entre la Unión Europea y España, entre el ordenamiento supranacional y el estatal, en todo cuanto afecta a la sanidad en general y en lo concerniente a la atención farmacéutica en particular.

Conforme bien se ha afirmado, Europa constituye, «desde sus inicios, un proyecto con motivaciones y objetivos políticos que se ha ido concretando por la vía económica (...); no es una patria consolidada y no se reacciona ante ella de la misma manera que ante la propia identidad»¹. Dato a partir del cual resulta sencillo colegir que la ciudadanía europea nunca ha pretendido reemplazar a la nacional, sino complementarla, en respuesta a la decisión de los Estados Miembros, considerados como naciones soberanas, de compartir competencias y delegar poderes específicos en las Instituciones de la Unión para actuar el fin común a todas².

Bajo este contexto, el suelo dado por los objetivos compartidos no puede ocultar los inevitables intereses en conflicto, que demandan sofisticados procedimientos de aproximación para lograr un adecuado balance entre lo supranacional y lo estatal, a partir de una operación natural de distribución de competencias (de carácter exclusivo, compartido y de apoyo), articuladas bajo un doble principio: en primer lugar, el de subsidiaridad, a partir del cual la Unión Europea únicamente interviene si la acción comunitaria es más eficaz que la nacional; en segundo término, el de proporcionalidad, a cuyo tenor

-
1. BARÓN CRESPO, E.: *Europa en el alba del milenio*, Madrid (Acento), 1994, pág. 7.
 2. COMISIÓN EUROPEA: *El funcionamiento de la Unión Europea. Guía del ciudadano sobre las Instituciones de Luxemburgo*, Luxemburgo (Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas), 2003, pág. 4.

las competencias, el contenido y la forma de actuar se asientan sobre los objetivos recogidos en el Tratado que rige el destino compartido³.

«La complejidad de la arquitectura y funcionamiento comunitario tienen en la salud un observatorio especialmente interesante, [pues] las directivas europeas repercuten en la sanidad de forma intrincada y distinta para cada uno de los Estados Miembros»⁴. «de manera directa y obligatoria en los temas de salud, y más indirecta, pero con un gran impacto, a través de las políticas derivadas del mercado interior»⁵.

División taxonómica válida para todos los aspectos sanitarios, pero con singular virtualidad en lo atinente a los medicamentos, no en vano encarnan uno de los sectores más regulados desde la UE⁶. La razón es sencilla de colegir con solo observar cómo los temas de salud relacionados con ellos han aflorado con relativa frecuencia hasta alcanzar, a veces, una regulación directa, por más que sea de manera puntual en tiempo; también por cuanto se ha mostrado como un ámbito en el cual la ordenación del mercado interior ha demandado una prolija y nada sencilla operación jurídica destinada a cohesionar los intereses en presencia. La crisis sanitaria derivada de la

3. Un cuidado repaso de tal realidad en RIPOLLÉS SERRANO, M. R.: «La intervención de los parlamentos nacionales de los Estados miembros de la UE en el control de subsidiariedad y en el de proporcionalidad. Antecedentes e implementación: de la década de los noventa a la primera década del siglo XXI», *Foro*, Vol. 21, núm. 2, 2018, págs. 377-396. Entre los numerosísimos ensayos abordando este balance a partir de los mentados principios, el clásico de FERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, T. R.: «Sobre la necesaria elevación del rango de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad», en AA.VV. (GARCÍA DE ENTERRÍA, E. MARTÍN-LARANDE, Dir. y ALONSO GARCÍA, R., Coord.): *La encrucijada constitucional de la Unión Europea*, Madrid (Civitas), 2002, págs. 103-112 o CARRETERO GARCÍA, A.: *Los principios de atribución de competencias. Subsidiaridad y proporcionalidad en el Tratado de la Unión Europea*, Toledo (Diputación Provincial), 1998. Actualizando convenientemente la perspectiva clásica, MOLINA DEL POZO, C. F.: «El largo recorrido desde la descentralización hasta el federalismo: el caso de la Unión Europea», *Revista de la Secretaría del Tribunal Permanente de Revisión*, Vol. 4, núm. 8, 2016, págs. 19-40.
4. PATON, C. *et alii*: «The Europe Union and health services: summary», en AA.VV. (BUSSE, R.; WISMAR, M. y BERMAN, P. C., Eds.): *The European Union and health services. The impact of single European market on member States*, Amsterdam (IOS), 2002, págs. 1-13, en especial págs. 6 y 7.
5. GUIMARAES, L. y FREIRE, J. M.: «Los temas de salud en la Unión Europea: su impacto en la sanidad española», *Cuadernos de Salud Pública*, Vol. 23, núm. 2, 2007, pág. 145. La idea late en todo el discurso previo de RODRÍGUEZ MUÑOZ, J.: «La salud y la Unión Europea: algunas consideraciones», *Noticias de la Unión Europea*, núm. 137, 1996, págs. 55-62.
6. INIESTA GARCÍA, A.: «Políticas de medicamentos», en AA.VV. (REPULLO LABRADOR, J. R. y OTEO OCHOA, L. A., Eds.): *Un nuevo contrato social para un Sistema Nacional de Salud sostenible*, Barcelona (Ariel), 2005, págs. 138 y 139 o SEGURA SERRANO, A. y LIÑAN NOGUERAS, D. J.: «Reflexiones en torno a la sanidad en el marco de la Unión Europea», en AA.VV. (VILLANUEVA CAÑADAS, E., Coord.): *España y Europa, hacia un ideal sanitario común. Recopilación comentada de textos comunitarios y nacionales en materia de sanidad y salud pública*, Madrid (Ministerio de Sanidad y Consumo), 2002, págs. 33-62.

COVID-19, por un lado, y una variante muy significativa de la importación paralela de medicamentos, por otro, servirán para ilustrar sobre ambos extremos.

SECCIÓN 1.^a Una experiencia histórica única: la «avocación» por la Unión Europea de competencias sanitarias y de salud pública, incluidas las relativas a medicamentos, durante la pandemia provocada por el coronavirus SARS-CoV-2

La falta de consistencia y contundencia en la actuación de las Instituciones de la UE frente a la situación provocada por la encefalopatía espongiforme bovina de 1996 había llevado a valorar —con tanta dureza como realismo— que «sin una reacción rápida y coordinada ante los riesgos sanitarios transnacionales deviene imposible persuadir a los ciudadanos sobre la trascendencia de los lazos europeos»⁷.

En esa ocasión, y en algunas otras anteriores o posteriores (como las crisis del coronavirus SARS-CoV-1), la coordinación a nivel europeo —incluidas las ayudas en tiempo y forma o la gestión de recursos humanos y materiales— había dejado bastante que desear y no contribuyó precisamente a afianzar el concepto de «Unión» por encima de los intereses particulares de cada Estado⁸. Tal vez la gravedad de la pandemia que aún asola al mundo haya sido causa inmediata de un apreciable cambio de tendencia, pues, sobre todo a partir de un trimestre de normas excepcionales del más variado rango y contenido, las Instituciones europeas se convirtieron en garantes de la salud pública y asistencia sanitaria en el Viejo Continente. Por esta vía reclamaron para sí el incuestionable protagonismo exigido por la necesidad de abordar con garantías la desgracia que —en distinto grado, cierto es— ha azotado a los diferentes Estados, y frente a la cual la reacción local y aislada ha mostrado ser, una vez más, harto insuficiente.

Atípica «avocación» de competencias bajo la cual, en realidad, cabe descubrir un verdadero reparto inacabado que, ante lo extraordinario de la situación en presencia, ha ofrecido un funcionamiento eficaz a partir del momento en el cual los órganos europeos competentes tomaron las riendas y el prin-

-
7. CIERCO SEIRA, C.: «La necesaria actualización de la legislación española en materia de salud pública», *Derecho y Salud*, Vol. 17, núm. extra 1, 2009, pág. 35.
 8. Sobre alguno de los problemas históricos (desregulación, viejo estilo y nuevas formas de armonización, coordinación ordinaria y «blanda», etc.) que se proyecta sobre la competencia comunitaria, cuya actualización queda adecuadamente reflejada en aquel momento, muy recomendable la reflexión que efectuaran hace tiempo HERVEY, T. K. y MCHALE, J. V.: *Health Law and the European Union*, Cambridge (Cambridge University Press), 2004 en particular Caps. II (págs. 31-68) y III (págs. 69-105).

CONFLICTOS DE COMPETENCIA EN TORNO AL MEDICAMENTO

Con la actualidad como criterio de selección, la obra analiza tres escenarios de conflictos de competencia que tienen al medicamento como protagonista. En el primero, que afecta a las relaciones entre la Unión Europea y España, se examina, de un lado, la singular avocación que tuvo lugar con motivo de la COVID-19 a fin de garantizar el suministro a un coste razonable de tan preciado bien; de otro, el reetiquetado y reenvasado de medicamentos como cuestión con relieve específico en su importación paralela dentro del Espacio Económico Europeo. El segundo, además del conflicto entre Estado y comunidades autónomas, introduce también importantes aspectos de divergencia en la competencia funcional cuando examina la doctrina constitucional sobre prescripción y dispensación con carácter general, o concentra la atención en particular sobre la atención farmacéutica a los presos en la crisis de la hepatitis C, la prescripción enfermera o la atención a los mutualistas que han optado por la asistencia sanitaria dispensada por los servicios autonómicos. El último enriquece la perspectiva de los anteriores introduciendo, también, a la administración local en el complejo procedimiento para la apertura de una farmacia en España.

JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ

Catedrático de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social de la Universidad de León y está al frente su Unidad de Investigación Consolidada, dentro de la cual ha dirigido 19 tesis doctorales y ha publicado más de 250 obras entre monografías, contribuciones en libros colectivos y artículos de revista. Miembro del equipo de investigación en un número que supera los 50 proyectos de nivel autonómico, nacional e internacional, e Investigador Principal en más de 30, además de su actividad académica colabora habitualmente como asesor de distintas administraciones, empresas, sindicatos y bufetes de abogados y graduados sociales.

GUILLERMO DOMÍNGUEZ FERNÁNDEZ

Graduado en Biotecnología por la Universidad de León, Magister en Investigación y Desarrollo en Industria Farmacéutica por la Universidad de Salamanca y Doctor por la Universidad de León, con especialización en Derecho del Medicamento. Acredita diez años de experiencia profesional en equipos de investigación dedicados al desarrollo de fármacos inyectables en las empresas Normon y PCI, donde en la actualidad asume la dirección de su línea de investigación de laboratorio.

JUAN JOSÉ GARCÍA VIEITEZ

Licenciado y Doctor en Farmacia por la Universidad de Santiago de Compostela y Catedrático de Farmacología en la Universidad de León, coordina el grupo de investigación en la disciplina y la Unidad de Seguridad y Eficacia de Medicamentos de IBIOMED, dentro de los cuales ha dirigido 19 tesis doctorales, publicado más de 80 artículos en revistas del mayor prestigio y presentado un número superior a 90 comunicaciones en congresos. Tras una experiencia previa como Jefe de Producción y Director Técnico de Laboratorios Syva, su incorporación a la Universidad ha supuesto la participación en más de 30 proyectos o contratos de investigación (incluidos 4 CDTI) y acredita 4 patentes concedidas, una de carácter mundial.

PVP: 30,00 €

ISBN: 978-84-1194-168-6



9 788411 941686