



Roj: **STS 2211/2020** - ECLI: **ES:TS:2020:2211**

Id Cendoj: **28079130042020100188**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Contencioso**

Sede: **Madrid**

Sección: **4**

Fecha: **22/06/2020**

Nº de Recurso: **2244/2018**

Nº de Resolución: **846/2020**

Procedimiento: **Recurso de Casación Contencioso-Administrativo (L.O. 7/2015)**

Ponente: **RAFAEL TOLEDANO CANTERO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **STSJ AND 15874/2017,**  
**ATS 136/2019,**  
**STS 2211/2020**

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 846/2020**

Fecha de sentencia: 22/06/2020

Tipo de procedimiento: R. CASACION

Número del procedimiento: 2244/2018

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 09/06/2020

Ponente: Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero

Procedencia: T.S.J.ANDALUCIA CON/AD SEC.1

Letrada de la Administración de Justicia: Sección 4ª

Transcrito por:

Nota:

R. CASACION núm.: 2244/2018

Ponente: Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero

Letrada de la Administración de Justicia: Sección 4ª

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Contencioso-Administrativo**

#### **Sección Cuarta**

#### **Sentencia núm. 846/2020**

Excmos. Sres. y Excmas. Sras.

D. Jorge Rodríguez-Zapata Pérez, presidente

D. Pablo Lucas Murillo de la Cueva



D<sup>a</sup>. Celsa Pico Lorenzo

D<sup>a</sup>. María del Pilar Teso Gamella

D. Rafael Toledano Cantero

En Madrid, a 22 de junio de 2020.

Esta Sala ha visto el recurso de casación núm. 2244/2018, promovido por el Servicio Andaluz de Salud, representado y asistido por letrado de sus Servicios Jurídicos y por la Junta de Andalucía, representada y asistida por letrada de sus Servicios Jurídicos, contra la sentencia núm. 2558/2017, de 21 de diciembre, dictada por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Granada, recaída en el recurso núm. 255/2016.

Comparece como parte recurrida don Alvaro, representado por el procurador de los Tribunales don Antonio Ortega Fuentes, bajo la dirección letrada de don Luis Antonio López Fraile.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Rafael Toledano Cantero.

## ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** El presente recurso de casación se interpuso por el Servicio Andaluz de Salud y por la Junta de Andalucía contra la sentencia núm. 2558/2017, de 21 de diciembre, de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Granada, estimatoria del recurso núm. 255/2016 formulado por don Alvaro frente al 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.-** La Sala de instancia estimó el recurso contencioso-administrativo al considerar nula la disposición general con cita y transcripción parcial de las sentencias de la misma Sección de 17 de marzo de 2014 (recurso 1845/2011) -confirmada por la STS, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Cuarta, de 2 de marzo de 2016 (rec. cas. núm. 2136/2014)-, y de 29 de noviembre de 2016 (recurso 1581/2011). Manifiesta la sentencia impugnada en su Fundamento de Derecho cuarto, refiriéndose a lo dispuesto en la citada sentencia dictada en casación por esta Sala lo siguiente: "[...] 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 [...]".

Tanto el Servicio Andaluz de Salud como la Junta de Andalucía prepararon recurso de casación contra la meritada sentencia mediante sendos escritos presentados el 9 y 8 de febrero, respectivamente, identificando como normas legales que se consideran infringidas: a) el art. 149.1.16° de la Constitución por indebida aplicación del título competencial estatal "legislación sobre productos farmacéuticos"; b) los artículos 55, apartados 1° y 2°, y 61.1.a) de la Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía; c) infracción, por errónea interpretación y aplicación al caso enjuiciado, de la doctrina del Tribunal Constitucional que distingue el título competencial estatal "legislación sobre productos farmacéuticos" y "bases y coordinación general de la sanidad" -sentencias núm. 211/2014, de 18 de diciembre (FJ 3); 98/2004, de 25 de mayo (FJ 5); y 210/2016, de 15 de diciembre (FJ 5)-, y la que analiza la doble vertiente existente bajo el término "dispensación", encuadrable, una, en el título competencial sobre legislación de productos farmacéuticos, y la otra, en materia de ordenación farmacéutica o de establecimientos farmacéuticos -sentencia 152/2003, de 17 de julio (FJ 7); y d) los artículos 19 y 138 de la LJCA, 120.3° de la CE, y 218 de la LEC.

La Sala de instancia tuvo por preparado el recurso de casación por auto de 20 de marzo de 2018.

**TERCERO.-** Preparado el recurso en la instancia y emplazadas las partes para comparecer ante esta Sala, por auto de 8 de enero de 2019, la Sección de Admisión de esta Sala acuerda:

"Segundo. Precisar que la cuestión en la que entendemos que existe interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es la siguiente: si la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica incluye el establecimiento de 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 en los términos regulados en el Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios (BOJA núm. 2, de 5-1-2016).



Tercero. Identificar como normas jurídicas que, en principio, serán objeto de interpretación los artículos 149.1.16 CE y artículos 55. Apartados 1 y 2 y el artículo 61. 1.a) LO 2/2007, 19 de marzo, de reforma de Estatuto de Autonomía de Andalucía".

**CUARTO.-** Notificada la anterior resolución a las partes personadas y dentro del plazo fijado en el art. 92.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (en adelante, LJCA), el letrado del Servicio Andaluz de Salud, mediante escrito registrado el 8 de marzo de 2019, interpuso el recurso de casación en el que aduce "[...] la infracción por la sentencia recurrida, de la normativa invocada en [su] escrito de preparación ( arts 149.1.16º CE, y arts. 55.1, .2 y 61.1.a) EAA), pues la distribución de competencias en materia de sanidad no excluye la regulación por la Comunidad Autónoma de condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica en centros sociosanitarios, en tanto ésta respeta la legislación estatal, tanto la dictada con carácter exclusivo en materia de productos farmacéuticos, como la dictada con carácter básico en atención a la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad interior" (pág. 4 del escrito de interposición).

Seguidamente califica de "perturbador" "[...] que la Sala de Granada, después de delimitar correctamente el título competencial estatal sobre "legislación sobre productos farmacéuticos", obvie en la sentencia recurrida la también doctrina constitucional que distingue bajo el término de "dispensación" una doble vertiente: por una parte, la que tiene que ver con el medicamento mismo; y, por otra, la que tiene que ver con la función de la farmacia al dispensar aquél. Cada uno de dichos aspectos o vertientes es susceptible de una regulación diferenciada, respectivamente encuadrable en títulos competenciales asimismo diferentes" (pág. 9).

Y, por último, cita las sentencias del Tribunal Supremo de la Sala de lo Contencioso Administrativo de 24 de marzo de 2015 (rec. cas. núm. 1700/2013 - ECLI:ES:TS:2015:1117) y de 16 de junio de 2014 (rec. cas. núm. 3323/2012 - ECLI:TS:2014:2642) para "[...] concluir que el Decreto 512/2015, al proclamar en su art. 1.c) su intención de regular la condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica en centros sociosanitarios residenciales de Andalucía, no ha incurrido en ningún tipo de exceso competencial" (pág.15).

Finalmente solicita el dictado de sentencia "[...] por la que, estimándolo, case y anule la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de fecha 21 de diciembre de 2017, recaída en el recurso contencioso administrativo nº 255/2016 y desestime el recurso contencioso administrativo interpuesto por Don Alvaro contra el Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales de Andalucía".

**QUINTO.-** La letrada de la Junta de Andalucía, por escrito presentado el 12 de marzo de 2019, interpuso recurso de casación en el que comienza manifestando que "[...] es importante que el Tribunal Supremo analice la denunciada falta de legitimación del recurrente que no fue atendida por la Sala y que ni siquiera llevó a la misma en cumplimiento de la abundante Doctrina de la Sala a la que nos dirigimos, requerir al recurrente para que acreditara el interés legítimo que le asistía, no sólo como pretendido farmacéutico sino como titular de una oficina de farmacia abierta al público, en caso de que lo fuera; su ubicación, si en la UTF en la que se ubica habría algún centro sociosanitario afectado por el Decreto, etc.." (pág. 3 del escrito de interposición).

En relación con la infracción de los artículos 149.1.16, de la CE y de los artículos 55, apartados 1 y 2, y 61 del Estatuto de Autonomía para Andalucía, señala que la sentencia de instancia se limita "[...] a aplicar el razonamiento contenido en otras Sentencias [ STS de 2 de marzo de 2016, recurso de casación n.º 2136/2014, FD Sexto], en las que la competencia material afectada no es coincidente con la aquí analizada [...]", puesto que el presente recurso va dirigido contra el Decreto 512/2015, con lo que -se afirma- estamos ante una materia relativa a la competencia sobre ordenación farmacéutica "[...] sin que ello implique, en modo alguno, una invasión de la competencia estatal, y ello porque la competencia estatal se refiere al producto farmacéutico como "sustancia" (la que fue objeto de la STS de 2 de marzo de 2016), en tanto que la competencia autonómica va referida al ámbito organizativo, de funcionamiento interno, así como la ordenación, planificación, determinación, regulación y ejecución de los servicios y prestaciones sanitarias y sociosanitarias de carácter público en todos los niveles y para toda la población" (pág. 12).

Por todo ello suplica a la Sala "[...] dicte Sentencia por la que estimando nuestro recurso, case y deje sin efecto la Sentencia recurrida, declarando ajustado a Derecho el Decreto 512/2015, de 29 de diciembre, impugnado".

**SEXTO.-** Conferido traslado de la interposición del recurso a la parte recurrida, el procurador del Sr. Velasco Soto presenta, el día 8 de mayo de 2019, escrito de oposición en el que primeramente acredita que su representado tenía legitimación activa suficiente para ejercitar la correspondiente acción procesal en la instancia, negando a continuación la infracción de las normas sustantivas alegadas de contrario, al realizar la sentencia de instancia una interpretación correcta de la normativa estatal aplicable, insistiendo en que existe una clara invasión competencial.



Con carácter subsidiario solicita que la Sala se pronuncie sobre dos motivos invocados en la instancia y que no fueron considerados por la Sala sentenciados, esto es, sobre la nulidad del Decreto impugnado (i) por infracción del principio de reserva de ley y (ii) por vulneración de la vigente normativa de defensa de la competencia.

Por último, suplica a la Sala "[...] tenga por formulada oposición al recurso de casación formulado por la representación del Servicio Andaluz de Salud y de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, desestimándolo en su integridad y confirmando la sentencia impugnada, todo ello con condena en costas a las recurrentes".

**SÉPTIMO.-** Evacuados los trámites y de conformidad con lo previsto en el art. 92.6 de la LJCA, al considerar innecesaria la celebración de vista pública, se declararon concluidas las actuaciones, señalándose día para la votación y fallo del recurso, que finalmente tuvo lugar el día 9 de junio de 2020, como consecuencia de la suspensión de plazos procesales establecida en la disposición adicional segunda del Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, de declaración del estado de alarma para la gestión de la situación sanitaria ocasionada por el COVID-19, y sus sucesivas prórrogas acordadas, previas las correspondientes autorizaciones del Congreso de los Diputados, por Real Decreto 476/2020, de 27 de marzo, Real Decreto 487/2020, de 10 de abril, Real Decreto 492/2020, de 24 de abril, Real Decreto 514/2020, de 8 de mayo, y Real Decreto 537/2020, de 22 de mayo.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

**PRIMERO.-** *El objeto del recurso de casación.*

Se impugna en el presente recurso de casación la sentencia la sentencia núm. 2558/2017, de 21 de diciembre, de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Granada, estimatoria del recurso núm. 255/2016 formulado por don Alvaro frente al 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.-** *Planteamiento del recurso y sentencia de instancia.*

La sentencia identifica el Decreto impugnado en su fundamento primero y los argumentos esenciales de la demanda y de la contestación en el segundo y tercero, rechazando la alegación de inadmisibilidad por falta de legitimación del actor. En el FJ cuarto afirma que "[...]a 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 [...]), que también reproduce, y otra de la Sala y Sección de 29 de noviembre de 2016 (recurso 1845/2011).

De lo declarado por esta Sala, en relación a aquel recurso de casación, reproducido en el FJ cuarto de la recurrida, recalca que la competencia estatal se refiere al producto farmacéutico como sustancia ( art. 149.1.16 CE) mientras la medida impugnada va más allá, dice, de lo organizativo y afecta al producto farmacéutico como sustancia en lo atinente su régimen de dispensación. En definitiva, el argumento básico de la estimación es que, con arreglo a dicha atribución constitucional de competencias "[...] 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" y considera que la disposición general impugnada vulnera dicha competencia.

**TERCERO.-** *La cuestión sometida a interés casacional y los recursos de casación y oposición al mismo.*

El auto de la Sección de Admisión de esta Sala, de 8 de enero de 2019 precisa que la cuestión que reviste interés casacional objetivo para la formación de jurisprudencia es determinar si la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica incluye el establecimiento de 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 en los términos regulados en el Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios.



Señala que las normas jurídicas que, en principio, habrán de ser objeto de interpretación son los artículos 149.1.16 CE y artículos 55. Apartados 1 y 2 y el artículo 61. 1.a) LO 2/2007, 19 de marzo, de reforma de Estatuto de Autonomía de Andalucía.

**CUARTO.** *Los recursos de casación y la oposición a los mismos.*

1) Recurso del Servicio Jurídico del Servicio Andaluz de Salud.

Esgrime la infracción del artículo 149.1.16 CE por indebida aplicación de competencia sobre la legislación sobre productos farmacéuticos, así como la del artículo 55 apartado 1 y 2 y 61.1.a) LO 2/2007, 19 de marzo, de reforma de Estatuto de Autonomía de Andalucía y la errónea aplicación de la doctrina constitucional sobre la competencia estatal en la materia.

Invoca que la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía dedica los arts. 3, 14, 58, 60 a 60 quinquies a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

Recalca que el art. 55 de la antedicha Ley dedicado a la atención farmacéutica en los centros sociosanitarios, prevé establecer reglamentariamente los criterios para la obligatoriedad de que los centros sociosanitarios residenciales cuenten con un servicio farmacéutico, así como el régimen de vinculación que ha de regir para los depósitos de medicamentos, con los que deben contar aquellos centros sociosanitarios que no estén obligados a disponer de aquel. En dicho artículo se hace referencia también a los mecanismos de coordinación, acuerdo o convenio según proceda, tanto para los centros sociosanitarios de carácter público como privado respectivamente, para hacer efectiva la prestación farmacéutica a que tengan derecho las personas residentes en dichos centros.

Alega que el Decreto pretende desarrollar los anteriores preceptos para organizar el modelo de gestión de la prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales de Andalucía, con la finalidad de lograr una más eficiente gestión de la misma.

Señala que la sentencia del TSJ de Granada 737/2014, 17 de marzo (recurso 1845/2011) ratificada por la STS de 2 de marzo de 2016 (rec. cas. núm. 2136/2014), no es de aplicación al presente caso.

Razona que no toda regulación sobre las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos incide sobre el medicamento, en cuanto "sustancia", ni por tanto afecta a sus condiciones de fabricación y comercialización, a través de las actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia, que están reservadas a la exclusiva competencia del Estado. Fuera de dicho ámbito, es posible la participación de las Comunidades Autónomas en el desarrollo de la legislación básica del Estado, dictada ya no "como legislación sobre productos farmacéuticos" sino en el marco de las bases y coordinación general de la sanidad interior.

Añade que la sentencia impugnada contraviene lo dicho por esta Sala en sus SSTS 24 marzo 2015, casación 1700/203 y 16 de junio de 2014, casación 3323/2012 existiendo una evidente similitud entre el Decreto aquí cuestionado y el Decreto valenciano examinado en aquellas.

La importancia de la citadas SSTS de 24 de marzo de 2015 y 16 de junio de 2014, reside en el reconocimiento de la competencia autonómica para la regulación de la prestación farmacéutica en centros sociosanitarios, como competencia propia en materia de "ordenación farmacéutica", en el marco de las competencias estatales en materia de bases y coordinación general de la sanidad. De ahí la contradicción de la sentencia recurrida con las utilizadas de contraste, pues desconoce dicha competencia e incardina erróneamente el Decreto 512/2015 en el título competencial de "legislación sobre productos farmacéuticos".

Solicita un pronunciamiento del Tribunal Supremo en el sentido de que el Decreto 512/2015 no ha invadido competencias estatales al prever como objeto del Decreto, en su art. 1.c): "Establecer 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."

2) Recurso de la Letrada de la Junta de Andalucía.

También aduce la infracción del artículo 149.1.16 CE por indebida aplicación de competencia sobre la legislación sobre productos farmacéuticos, del artículo 55 apartado 1 y 2 y 61.1.a) LO 2/2007, 19 de marzo, de reforma de Estatuto de Autonomía de Andalucía y la errónea aplicación de la doctrina constitucional sobre la competencia estatal en la materia.

Entiende que no resultan de aplicación las sentencias a las que se remite la impugnada, por no tratarse de un supuesto igual. Así mientras en la aplicadas por la Sala de instancia se refiere a legislación sobre productos farmacéuticos aquí se trata de ordenación farmacéutica por lo que debe distinguirse entre la competencia





sobre la legislación de productos farmacéuticos frente a la competencia sobre ordenación farmacéutica, sin que deba confundirse ambos títulos competenciales.

Insiste en que el Decreto 512/2015, trata de garantizar el uso racional de los medicamentos sin afectar al sistema de financiación sanitario nacional ni al sistema prestacional público.

3) Oposición de la representación de don Alvaro .

Pone de relieve que la sentencia declara nulo el Decreto 512/2015 en su integridad en razón de su objeto expresado en el art. 1. c).

Señala que el Decreto crea un modelo de prestación farmacéutica propio.

Indica que la STSJ de Andalucía aquí recurrida conecta la norma impugnada con los artículos 19 y siguientes del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, cuya Disposición Final Primera atribuye a los mismos la condición de competencia exclusiva del Estado en materia de Productos Farmacéuticos conforme al art. 149.1 16ª de la CE, pues dicho art. 19 se titula "Condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos", asignándose al mismo en la Disposición Final Primera de dicho Texto Refundido la condición de materia exclusiva del Estado dictada como "productos farmacéuticos". Afirma que se produce invasión competencial pues la Comunidad Autónoma de Andalucía, no puede establecer condiciones propias y distintas para la indicación, prescripción dispensación o suministro de medicamentos y productos sanitarios a los centros sociosanitarios al no tratarse de cuestiones que afecten a la simple ordenación farmacéutica, sino a la legislación sobre productos farmacéuticos, y que inciden sobre la garantía de la protección a la salud.

Sostiene que lo relevante es que la regulación contenida en el decreto 515/2015, no ejecuta la legislación estatal, sino que decide que ciertos medicamentos -los destinados a los residentes en centros sociosanitarios y residenciales con más de 50 plazas de la comunidad autónoma de Andalucía- pasen a ser dispensados por el servicio de farmacia del hospital del Servicio Andaluz de Salud que éste determine dentro de su área de salud, en lugar de por las oficinas de farmacia comunitaria. Considera que ello constituye una reserva de dispensación que debe establecer la legislación estatal. Sostiene, por ello, que el decreto establece un nuevo modelo de prestación farmacéutica a los internos y residentes en este tipo de centros que difiere radicalmente de lo previsto en la legislación estatal.

Aduce que el decreto 515/2015 carece de habilitación legal, ni estatal ni autonómica, para dictar una disposición reglamentaria que establezca la obligatoriedad para centros residenciales con más de 50 camas de vincular sus depósitos de medicamentos a un servicio de farmacia hospitalaria, ni la obligatoriedad para residencias con 50 camas o menos de vincular sus depósitos de medicamentos a oficinas de farmacia de la misma UTF, así como tampoco hay norma con rango de Ley que habilite al Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía para establecer por vía reglamentaria un procedimiento de concurrencia competitiva para adjudicar el servicio de atención farmacéutica a los centros residenciales con 50 o menos camas, ni para restringir la adjudicación a aquellas oficinas de farmacia que se encuentren en la misma UTF de la residencia. Por último, de forma subsidiaria, alega que el decreto 515/2015 es nulo por vulneración de la normativa sobre defensa de la competencia, ya que, afirma "[...] hace una interpretación del señalado artículo 6 del Real Decreto-Ley 16/2012 especialmente extensiva, de tal forma que viene a eliminar en esta Comunidad Autónoma la libertad para escoger oficina de farmacia por las residencias sociosanitarias ubicadas en Andalucía".

**QUINTO.-** *La doctrina sobre la cuestión de interés casacional.*

En nuestra reciente sentencia 765/2020, de 12 de junio (rec. cas. núm. 3339/2018), se aborda la misma cuestión de interés casacional en relación al recurso de casación interpuesto por las mismas partes aquí recurrentes, Administración de la comunidad autónoma de Andalucía y Servicio Andaluz de Salud contra otra sentencia de la sala de lo contencioso-administrativo del TSJ de Andalucía, con sede en Granada, de 22 de febrero de 2018 dictada por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Granada, en los recursos 232 y 494/2016, que tiene por objeto el mismo decreto 515/2015. Así pues, por exigencia de los principios de igualdad en la aplicación de la Ley y de seguridad jurídica, debemos resolver ahora del mismo modo y estar a la interpretación de los preceptos invocados. Tanto en la sentencia aquí recurrida como en la que fue objeto del recurso de casación resuelto en nuestra sentencia de 12 de junio de 2020, cit., se estimó el recurso contencioso-administrativo dirigido contra el Decreto 515/2015, por considerar que con dicha disposición general se había incurrido en vulneración de la competencia estatal, que se refiere al producto farmacéutico como sustancia ( art. 149.1.16 CE). La Sala territorial considera que el decreto autonómico andaluz va más allá de lo organizativo y afecta al producto farmacéutico como sustancia en lo atinente a su régimen de dispensación. En definitiva, el argumento básico de la estimación es que, con arreglo a dicha atribución constitucional de competencias



"[...] 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". Esta argumentación se basa en la afirmación de la sustancial identidad del vicio, exceso competencial, en que incurriría el decreto 515/2015, al igual que lo hizo la disposición que fue objeto de examen en la sentencia de la sala de lo contencioso-administrativo del TSJ de Andalucía, sede en Granada, núm. 737/2014, 17 de marzo (recurso 1845/2011), ratificada por la STS de 2 de marzo de 2016 (rec. cas. núm. 2136/2014). Sin embargo, para las recurrentes en casación no hay tal identidad, y la jurisprudencia de dicha STS de 2 de marzo de 2016 no es de aplicación aquí, aduciendo que, por el contrario, existe doctrina jurisprudencial sobre una disposición semejante de la Comunidad Valenciana, jurisprudencia que habría clarificado las competencias autonómicas para regular la prestación farmacéutica a las personas beneficiarias de la misma en centros socio sanitarios. Se trata, concretamente, de la jurisprudencia constituida por las SSTS de 24 marzo 2015, casación 1700/203 y de 16 de junio de 2014, casación 3323/2012, de las que, dicen las recurrentes en casación, sí cabe apreciar una evidente similitud entre el Decreto aquí cuestionado y el Decreto valenciano examinado en aquellas.

Pues bien, al respecto, y con fijación de la correspondiente doctrina de interés casacional, dijimos en nuestra sentencia de 12 de junio de 2020, cit. lo siguiente:

"CUARTO.- La doctrina de esta Sala expresada en las esgrimidas SSTS 16 de junio de 2014, 24 de marzo de 2015 y 2 de junio de 2015 acerca del art. 149.1.16 CE en relación con la regulación competencial autonómica.

En el FJ Cuarto de la STS de 2 de junio de 2015 se dice:

"En cuanto a la invocación que se hace del art. 149.1.16 CE, así como de la jerarquía normativa y la reserva de ley, es muy general. Argumentos similares ya han sido rechazados por esta Sala en sus sentencias de 16 de junio de 2014 (rec. nº 3323/2012) y 24 de marzo de 2015 (rec. nº 1700/2013). En la segunda de éstas, por cierto, era recurrente el mismo colegio profesional que lo es en el presente caso. Y si bien es cierto que la disposición entonces debatida era el Decreto 94/2010 de la Generalitat Valenciana, sobre asistencia farmacéutica en centros sociosanitarios y atención domiciliaria, el problema de fondo era el mismo: la dispensación de medicamentos al margen de las oficinas de farmacia, por las estructuras del Sistema Nacional de Salud y en el marco de una reforma tendente a la racionalización del gasto farmacéutico.

Es suficiente, por ello, reproducir lo que entonces se dijo a este respecto:

"Abordando ya el motivo primero, la alegación de falta de competencia de la Generalitat Valenciana para dictar el Decreto 94/2010 fue ya rechazada por nuestra sentencia de 16 de junio de 2014. Baste recordar ahora que, de conformidad con el art. 49 del actual Estatuto de Autonomía de la Comunidad Valenciana, ésta tiene competencia en materia de "ordenación farmacéutica" sin perjuicio de lo establecido en el art. 149.1.16 CE; y, a tenor de la STC 109/2003, el ejercicio de dicha competencia está, en todo caso, sometido a la legislación básica estatal. De aquí que la cuestión no sea si la Generalitat Valenciana es competente, en términos generales, para dictar una disposición reglamentaria como la aquí considerada. Más bien, la cuestión es, como ya dijimos en aquella ocasión, si la mencionada disposición reglamentaria conculca, en algún extremo, lo establecido en la legislación básica del Estado."

Que no hay vulneración de la legislación básica del Estado ha quedado ya establecido al tratar del art. 2.6 de la Ley 29/2006, por lo que cabe remitirse de nuevo a lo dicho por esta Sala en aquellos otros casos:

"Una vez que se ha establecido que la Generalitat Valenciana tiene competencia en la materia, siempre con sujeción a la legislación básica del Estado, examinar si el Decreto 94/2010 tiene suficiente habilitación en una norma legal o si se excede de tal habilitación constituye una cuestión de derecho autonómico. La sentencia impugnada parece entender que la Ley 6/1998 de la Generalitat Valenciana, sobre ordenación farmacéutica, ofrece base a la regulación recogida en el Decreto 94/2010. Tratándose de la relación entre una ley y un reglamento autonómicos, esta Sala nada tiene que decir al respecto."

Queda claro, pues, que lo enjuiciado en las antedichas sentencias, Decreto 94/2010, de 4 de junio, del Consell de la Generalitat Valenciana, por el que se regulan las actividades de ordenación, control y asistencia farmacéutica en los centros sociosanitarios y en la atención domiciliaria, si atendemos a su ámbito de aplicación, art. 1, guarda relación como bien esgrimen las administraciones recurrentes con el supuesto de autos: Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios residenciales, de titularidad tanto pública como privada, que tengan residentes con derecho a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

Establece el Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, en su art. 3, adscripción de los servicios de farmacia, apartado .1. que "Los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios a que hace referencia el artículo 6.1.b) del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, que tengan residentes con derecho



a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, de conformidad con el artículo 55 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, estarán bajo la responsabilidad y presencia física de una persona farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria y quedarán adscritos, a efectos del suministro, al servicio de farmacia del hospital del Servicio Andaluz de Salud que éste determine, dentro de su área de salud de referencia.". Mientras el objeto, destacado por las administraciones, viene reflejado en el apartado c) del art. 1.: establecer 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 cuestión bien distinta es la enjuiciada en la STS de 2 de marzo de 2016, casación 2136/2014, luego reproducida en la STS 18 de mayo de 2016, casación 2654/14. En ambas lo impugnado en origen es la resolución SC 0413/2010 de 22 de diciembre de la Dirección Gerencia del SAS que acuerda incluir determinados medicamentos para tratamientos extrahospitalarios en la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria por requerir una particular vigilancia, supervisión y control. Y como dicen las antedichas Sentencias (en concreto FJ Sexto de la inicial de 2 de marzo de 2016)

"2º...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."

Otro tanto acontece con la esgrimida STS 17 de octubre de 2014, casación 4332/2012 en que se anula la Orden 14/2010, de 1 de septiembre de la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana, por la que se regula el procedimiento de autorización y funcionamiento de las unidades farmacéuticas y adaptación de dosis. Se trataba de adaptar y manipular medicamentos incluyendo la reconstitución, extracción de la cantidad necesaria hasta obtenerlas dosis prescritas, etc. lo que constituye actividades incompatibles con el reparto de competencias previsto en la Constitución respecto a la legislación sobre productos farmacéuticos, art. 149.1. 16 CE.

Ambas líneas jurisprudenciales, la esgrimida por la administración recurrente y la aducida por la parte recurrida muestran las diferencias esenciales de los supuestos enjuiciados.

La regulación autonómica será admisible cuando se trate de ordenación farmacéutica por ostentar dicha competencia sometida a la legislación básica estatal en lo que corresponda sin perjuicio de compartirla en determinados ámbitos y tener la de ejecución ( art. 55.1. y 2 Estatuto Andalucía LO 2/2007 sobre salud, sanidad y farmacia), además de la exclusiva que tiene sobre servicios sociales (art. 61.1.a) Estatuto Autonomía).

No cabe regulación autonómica cuando se trate de regulación de productos farmacéuticos en que la competencia estatal es exclusiva.

Y como concluye la STC 210/2016, de 15 de diciembre "a nivel estatal no existe, por tanto, regla específica en materia de dispensación de productos sanitarios. No hay una norma que condicione o limite las medidas que en materia de dispensación de productos sanitarios pueden adoptar las Comunidades Autónomas" por lo que rechaza el recurso de inconstitucionalidad 4539/2012 contra el Decreto Ley 3/2011, de 13 de diciembre, por el que se aprueban medidas urgentes sobre prestación farmacéutica del sistema sanitario público de Andalucía.

A la vista de lo argumentado debemos estimar los recursos de casación del Servicio Andaluz de Salud y de la Junta de Andalucía, ya que no estamos frente a regulación de producto farmacéutico como sustancia".

En aplicación de la citada doctrina sentada en nuestra sentencia de 12 de junio de 2020, cit., y dada la identidad de la argumentación de la sentencia recurrida, así como de la semejanza de los argumentos expuestos por las partes, así como la identidad de la disposición general impugnada, seguiremos ahora el mismo criterio observado en esa ocasión y por las razones expuestas entonces y que hemos reiterado aquí, debemos estimar el presente recurso de casación.

**SEXTO.-** *La resolución de las pretensiones del recurso contencioso administrativo.*

Lo argumentado en el fundamento anterior conduce también a la desestimación del recurso contencioso administrativo en lo que se refiere a la petición principal, esto es la nulidad radical del Decreto en su totalidad.

Ello exige analizar las demás cuestiones planteadas en a demanda, y que no fueron examinadas en la sentencia de instancia. La demandante en instancia petitionó la nulidad del Decreto, con impugnación de los art. 3, 4 y 5. Previamente a su análisis, diremos que el ámbito de aplicación, art. 2.1, constituye un desarrollo del





art. 55 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, de Farmacia de Andalucía, sin que se vislumbre invasión de competencia estatal. Respecto a la adscripción de centros sociosanitarios a servicios farmacia hospitalaria y a oficinas de farmacia ( arts. 3, 4 y 5), es de recordar que el artículo 6 del Real Decreto-ley 16/2012, que regula medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social en régimen de asistidos, y en los centros psiquiátricos, ha sido declarado conforme con el reparto constitucional de competencias por el Tribunal Constitucional en sus sentencias de 25 de mayo de 2017 ( STC 63/2017) y 98/2017 de 20 de julio. Con base en esta doctrina del Tribunal Constitucional, concluimos que la relación entre legislación básica estatal con base en el art. 149.1.16 CE y la competencia autonómica para el desarrollo y ejecución de aquel título competencial, no es vulnerada por las previsiones del Decreto 515/2015, en desarrollo de la habilitación reglamentaria conferida por el art. 55 de la Ley andaluza 55/2007 y la competencia plena en materia de centros socio sanitarios. Tal y como recuerda la STC 22/2012, de 16 de febrero, "[...] este Tribunal ya se ha pronunciado en sus SSTC 32/1983, de 28 de abril, y 80/1984, de 20 de julio, acerca de la materia en que debe encuadrarse competencialmente el régimen jurídico de los establecimientos sanitarios, al señalar que 'la determinación con carácter general de los requisitos técnicos y condiciones mínimas para la aprobación, homologación, autorización, revisión o evaluación de instalaciones, equipos, estructuras, organización y funcionamiento de centros, servicios, actividades o establecimientos sanitarios [...] debe entenderse como una competencia de fijación de bases, que es, por tanto, en virtud del mandato del artículo 149.1.16 de la Constitución, de titularidad estatal en cuanto trata de establecer características comunes en los centros, servicios y actividades de dichos centros. En la citada Sentencia [ STC 32/1983] se decía también que tales requisitos y competencias debían considerarse siempre como mínimos y que, por consiguiente, por encima de ellos, cada Comunidad Autónoma que posea competencia en materia sanitaria [...] puede establecer medidas de desarrollo legislativo y puede añadir a los requisitos mínimos determinados con carácter general por el Estado, otros que entienda oportunos o especialmente adecuados' ( STC 80/1984, FJ 1)" (FJ 6).

Dentro de esta configuración de legislación básica, el art. 6 establece, en su apartado 1 que los centro sociosanitarios tendrán la obligación de contar con un servicio de farmacia hospitalaria propio, cuando cuenten con cien camas o más. El apartado segundo permite que, mediante convenio o acuerdo, las Comunidades Autónomas eximan de dicha exigencia a los centros obligados, siempre que dispongan de un depósito de medicamentos vinculado al servicio de farmacia hospitalaria del hospital público de referencia en el área o zona sanitaria correspondiente. El apartado tercero establece que los centros no obligados dispondrán de un depósito de medicamentos vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado.

En particular, respecto al ámbito de los centros sociosanitarios no obligados a tener servicio de farmacia, se establece en el art. 4 del decreto lo siguiente:

"Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios residenciales, que tengan residentes con derecho a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía, y cuenten con más de cincuenta camas, y los de aquellos centros a que se refiere el artículo 3, que por haber suscrito [...] el convenio o acuerdo, según proceda, con la Consejería con competencias en materia de salud, previsto en el apartado 2 del artículo 6 del citado Real Decreto-Ley 16/2012, quedan exentos de la obligación de tener un servicio de farmacia propio, de conformidad con el artículo 55 de la Ley 22/2007, de 18 de diciembre, quedarán vinculados al servicio de farmacia del hospital del Servicio Andaluz de Salud, que éste determine, dentro de su área de salud de referencia.[...]

4. Los citados depósitos desarrollarán su actividad bajo la responsabilidad directa de una persona farmacéutica especialista en farmacia hospitalaria del servicio de farmacia. La exigencia de que el responsable tenga la especialidad de farmacia hospitalaria tiene cabida en las competencias de desarrollo, organización y ejecución autonómicas".

En cuanto al art. 5 del decreto 515/2015, establece:

"1. Los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios residenciales, con cincuenta o menos camas, con independencia del porcentaje que, en cada momento, destinen al régimen residencial y del nivel de ocupación temporal y que tengan residentes con derecho a la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de la Junta de Andalucía, quedarán vinculados a una oficina de farmacia".

Todo ello constituye también un desarrollo del art. 55 de la Ley 22/2007, que es compatible con la legislación básica del art. 6 del Real Decreto ley 16/2012, cit., y no se percibe invasión de competencia estatal.



Resta dar respuesta a la denuncia de vulneración del principio de libertad de empresa y de la normativa sobre defensa de la competencia, que se aduce por la actora en relación a lo dispuesto en el art. 5 del decreto 515/2015, que regula la vinculación de los depósitos de medicamentos en centros sociosanitarios residenciales con cincuenta camas o menos, vinculación que será formalizada con una oficina de farmacia a seleccionar en procedimiento de concurso de entre las oficinas de farmacia ubicadas en la unidad territorial farmacéutica donde radique el centro sociosanitario. Al respecto, baste recordar que este vínculo territorial para el más adecuado servicio está previsto en el art. 6.3 del Real Decreto Ley 16/2012 de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, que dispone:

"Medidas relativas a la atención farmacéutica en los hospitales, en los centros de asistencia social y en los centros psiquiátricos.

Asimismo, los centros hospitalarios, los centros de asistencia social que presten asistencia sanitaria específica y los centros psiquiátricos que no cuenten con un servicio de farmacia hospitalaria propio y que no estén obligados a tenerlo dispondrán de un depósito, que estará vinculado a un servicio de farmacia del área sanitaria y bajo la responsabilidad del jefe del servicio, en el caso de los hospitales del sector público, y a una oficina de farmacia establecida en la misma zona farmacéutica o a un servicio de farmacia hospitalaria, en el supuesto de que se trate de un hospital del sector privado".

Se trata de una norma de cierre para los centros sanitarios que no cuenten con un servicio farmacéutico propio. En ambos casos, se trata de vincular los depósitos de medicamentos de los centros sanitarios a un servicio de farmacia hospitalaria o a una oficina de farmacia, a los que corresponde en exclusiva la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano (art. 3.6 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). Sin desbordar el ámbito de lo básico en los términos de la jurisprudencia que ha quedado transcrita, y sin agotar el margen de desarrollo normativo de competencia autonómica, el precepto no hace sino precisar una garantía de dispensación que ya figuraba en la legislación preexistente, consistente en la exigencia de que tales depósitos funcionen en todo caso bajo la supervisión y control de un farmacéutico, quedando sus restantes condiciones, requisitos y normas de funcionamiento a lo que determine la autoridad sanitaria competente (artículo 85.3 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

Por tanto, esta vinculación con el área o unidad territorial farmacéutica que las respectivas comunidades autónomas establezcan, a la que responde el art. 5 del decreto 515/2015, es un criterio legal, que responde al mejor desempeño de las funciones que corresponden desarrollar a las oficinas de farmacia a las que se vinculen. El establecimiento de un procedimiento de concurso competitivo, que además se puede ampliar, en caso de resultar vacante, a las oficinas de unidades territoriales de farmacia colindantes con aquella en la que radique el centro sociosanitario, no resulta en modo alguno contrario a los principios de libertad de empresa ni vulnera la regulación de la libre competencia, ya que el establecimiento de limitaciones basadas en principios de servicio público, que tiene una base legal como la ya expuesta, no introduce distorsiones en el principio de libre competencia. Respecto al procedimiento de adjudicación, la demanda no desvirtúa la legalidad del sistema, estructurado en un proceso de concurrencia competitiva basado en los principios de publicidad y transparencia, y con arreglo a criterios previamente fijados relativos al mejor servicio farmacéutico y mayor eficiencia, tal y como dispone el art. 5 del Decreto 515/2015.

Por consiguiente, el recurso contencioso-administrativo ha de ser desestimado.

**SÉPTIMO.-** *La respuesta a la cuestión de interés casacional.*

Por todo lo expuesto, se fija como doctrina que la competencia autonómica sobre ordenación farmacéutica incluye el establecimiento de las condiciones de prescripción, dispensación y suministro de los medicamentos y de los productos sanitarios, incluidos en la prestación farmacéutica, en los centros socio sanitarios residenciales en los términos regulados en el Decreto del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía 512/2015, de 29 de diciembre, de prestación farmacéutica en los centros sociosanitarios.

**OCTAVO.-** *Costas.*

Respecto a las costas del recurso de casación, no apreciamos temeridad ni mala fe en ninguna de las partes, por lo que cada parte habrá de soportar las causadas a su instancia, y las comunes por mitad, de conformidad con lo dispuesto en el art. 93.4 LJCA. En cuanto a las de la instancia, dada la dificultad de la cuestión jurídica no ha lugar a su imposición a ninguna de las partes, conforme al art. 139 LJCA.

**FALLO**



Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta Sala ha decidido de acuerdo con la interpretación de las normas establecidas en el fundamento séptimo:

**1.-** Haber lugar al recurso de casación núm. 2244/2018, interpuesto por el Servicio Andaluz de Salud y por la Administración de la Comunidad Autónoma de Andalucía contra la sentencia núm. 2558/2017, de 21 de diciembre, de la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía, con sede en Granada, estimatoria del recurso núm. 255/2016 formulado por don Alvaro . Casar y anular la sentencia recurrida.

**2.-** Desestimar el recurso contencioso-administrativo interpuesto por don Alvaro frente al 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, de 5 de enero de 2016).

**3.-** Hacer el pronunciamiento sobre las costas del presente recurso de casación y de las causadas en la instancia, en los términos previstos en el último fundamento jurídico.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.

**PUBLICACIÓN.-** Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por el Excmo. Sr. Magistrado Ponente D. Rafael Toledano Cantero, lo que, como Letrado de la Administración de Justicia, certifico.

FONDO DOCUMENTAL CENDOJ