

## ANÁLISIS LEGAL DE DETERMINADAS MEDIDAS «ANTICRISIS» ADOPTADAS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS PARA REDUCIR EL GASTO FARMACÉUTICO

### Análisis legal de determinadas medidas «anticrisis» adoptadas por las Comunidades Autónomas para reducir el gasto farmacéutico

*Desde hace años se han venido aprobando sucesivas medidas legislativas dirigidas a reducir el gasto farmacéutico y sanitario. Sin embargo, pese a la reducción conseguida, casi todas las Comunidades Autónomas están adoptando medidas de ahorro complementarias a las estatales, que no siempre respetan el régimen constitucional de distribución de competencias y que pueden generar desigualdades en el acceso a la prestación farmacéutica. En este artículo se analiza el marco regulatorio aplicable y la legalidad de algunas de estas medidas «anticrisis».*

La reducción del gasto sanitario y, más concretamente, del gasto farmacéutico es objeto de continua preocupación por parte de la Administración Sanitaria. Como es lógico, la adopción de medidas de contención del gasto sanitario es siempre positiva y un objetivo común. Sin embargo, ello ha de hacerse por los cauces adecuados y respetando los procedimientos legalmente establecidos, lo que, como se verá, no siempre sucede.

Las Comunidades Autónomas han ido adoptando (al amparo de títulos competenciales cuando menos discutibles) una serie de polémicas medidas tendentes a reducir el gasto farmacéutico en su respectivo ámbito territorial. Estas medidas, cada vez más sofisticadas, han sido adoptadas de diversas formas (normas, instrucciones internas o, simplemente, a través de cartas al margen de cualquier procedimiento) y afectan a materias diversas (guías y protocolos farmacoterapéuticos, sistemas informáticos de prescripción electrónica, establecimientos de condiciones especiales de prescripción y dispensación, etc.). Pero todas ellas tienen una característica común: constituyen instrumentos de exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud («SNS») a nivel autonómico.

Como se verá, las competencias básicas en materia de sanidad, seguridad social y productos farmacéuticos corresponden al Estado (incluida la decisión de inclusión y exclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS). Sin embargo, la ejecución de las prestaciones (y su financiación) corresponde a las Comunidades Autónomas, lo que explica su interés por adoptar medidas de contención del gasto.

### Legal analysis of certain «anti-crisis» measures issued by autonomous regions to reduce expenditure on medicinal products

*A number of legislative measures have been introduced in recent years to reduce the expenditure on medicinal products. However, although it has been reduced, practically all the autonomous regions are implementing additional measures to those of the Central Government. These measures do not always comply with the constitutional competence distribution system and can create inequalities in connection with pharmaceutical benefits. This article analyses the regulatory regime applicable and the lawfulness of some of these «anti-crisis» measures.*

En este artículo se analizarán algunas de esas medidas «anticrisis» desde la perspectiva legal. Para ello, se expondrá sucintamente el régimen legalmente establecido en materia de prestación farmacéutica y financiación pública de medicamentos, para, a continuación, analizar individualmente algunas de las medidas de ahorro en la prestación farmacéutica adoptadas por las Comunidades Autónomas.

### Introducción. La prestación farmacéutica: regulación y competencias

Para una correcta comprensión del alcance de las medidas que se analizan a continuación, es necesario comenzar resumiendo brevemente el régimen legalmente establecido en relación con la prestación farmacéutica y la financiación pública de medicamentos, así como el régimen de distribución de competencias en estas materias.

### El acceso a la prestación farmacéutica

La Constitución, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Una de las manifestaciones más relevantes de este derecho constitucional es precisamente la prestación farmacéutica. Tal y como establece el artículo 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS («Ley de Cohesión»), «La prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones enca-

*minadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad».*

En el caso de pacientes no hospitalizados, esta prestación incluye la prescripción y dispensación de —entre otros productos— los medicamentos que, de acuerdo con la normativa vigente, estén financiados por el SNS. En el caso de pacientes hospitalizados, se incluyen, con carácter general, los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes para cada una de las patologías y técnicas cuya aplicación se entiende incluida en la prestación asistencial.

En relación con la prestación farmacéutica, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (**«Ley de Garantías»**) establece que es necesario asegurar la accesibilidad de todos los ciudadanos, en condiciones de igualdad efectiva en el conjunto del territorio español, a la prestación farmacéutica del SNS (artículo 77). El artículo 88 del mismo texto legal añade que *«se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias».*

Por su parte, el artículo 20 de la Ley de Cohesión declara que *«las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán cuando menos la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud».*

### El SNS y la financiación pública de medicamentos

La Ley de Garantías fija, con carácter general y dentro del ámbito de competencias que le corresponden al Estado, el régimen jurídico al que se encuentran sujetos los medicamentos de uso humano y los productos sanitarios. Entre otros aspectos, regula su régimen de autorización, prescripción y dispensación, e inclusión en la financiación pública.

Ningún medicamento elaborado industrialmente puede ser puesto en el mercado sin la previa autorización de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios («AEMPS») y su inscripción en el Registro de Medicamentos, o sin haber obtenido la autorización de conformidad con lo dispuesto en

las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y que regula la Agencia Europea de Medicamentos. En la autorización, la AEMPS determina sus condiciones de prescripción.

Una vez autorizado y registrado un medicamento y determinadas sus condiciones de prescripción y dispensación, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad («MSPS») decide, con carácter previo a su puesta en el mercado, su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS (esto es, su financiación con cargo a fondos públicos), así como, en su caso, la modalidad de dicha inclusión. La inclusión de los medicamentos en la financiación del SNS se posibilita, según establece expresamente el artículo 89 de la Ley de Garantías, mediante la *«financiación selectiva y no indiscriminada»*, sobre la base de criterios generales, objetivos y publicados, y siguiendo un procedimiento que garantiza la participación de las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del SNS.

Una vez que el MSPS ha adoptado la decisión de financiar un medicamento y ha fijado su precio, el medicamento queda definitivamente incluido en el listado de medicamentos financiados por el SNS (comúnmente conocido como *«nomenclátor de la Seguridad Social»*).

Desde el punto de vista del paciente, la decisión de incluir un medicamento en la financiación pública tiene importantes consecuencias. Así, una vez que un medicamento ha sido autorizado e incluido en la prestación farmacéutica del SNS puede ser prescrito por cualquier médico del SNS, sin más requisitos que su prescripción en la correspondiente receta médica. Cuando el paciente beneficiario de la Seguridad Social obtiene dicha receta, deberá presentarla en la oficina de farmacia correspondiente donde el farmacéutico le dispensará el medicamento prescrito. El paciente no tendrá que pagar el importe íntegro de su precio, sino solo una parte de este —esto es, el importe no financiado con cargo a fondos públicos—.

### Régimen competencial

Analizado el marco regulador de la autorización, prescripción, dispensación y financiación de los medicamentos, a continuación se analiza resumidamente el régimen de distribución de competencias en estas materias.

En virtud de lo previsto en el artículo 149.1, apartados 1.º, 16.º y 17.º de la Constitución, corresponden en exclusiva al Estado, (i) la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los derechos constitucionales; (ii) la legislación sobre productos farmacéuticos; y (iii) la legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social.

Tal como ha confirmado la jurisprudencia del Tribunal Constitucional (por todas, STC 103/1999 y STC 152/2003), en virtud de estos títulos competenciales le corresponde al Estado en exclusiva la «regulación» en lo que a las citadas materias se refiere. Dicha competencia se extiende incluso a la aprobación de reglamentos ejecutivos y de circulares de naturaleza normativa. Es decir, la competencia para la «legislación» no se refiere únicamente a la legislación en sentido formal, sino a la totalidad de la regulación en la materia a que se refiere.

Así, en el marco de la sanidad pública, el Estado ostenta la competencia exclusiva para establecer las condiciones que aseguran un tratamiento uniforme en todo el territorio nacional en el acceso a las prestaciones farmacéuticas. Es por ello por lo que el Estado ostenta la competencia exclusiva en todas las materias relacionadas con las condiciones de autorización, prescripción, dispensación y financiación de medicamentos. El Estado es el único que puede establecer los mecanismos para asegurar ese tratamiento uniforme en todo el territorio nacional, que no puede ser ignorado por cada Comunidad Autónoma. Las Comunidades Autónomas únicamente podrán ampliar la prestación farmacéutica pero, en ningún caso, pueden recortar ese «*mínimo común homogéneo*» (STC 98/2004).

En el marco de esta competencia exclusiva, la legislación atribuye a la Administración General del Estado, entre otras, las siguientes competencias:

- El artículo 30 de la Ley de Cohesión, bajo la rúbrica «*Competencias de la Administración General del Estado en materia de farmacia*», señala que «*corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las competencias del Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente, en los términos previstos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento* (derogada por la actual Ley de Garan-

tías), *sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las Comunidades Autónomas*».

El artículo 31 de la misma Ley añade que corresponde a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, entre otros (i) «*el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios*», así como (ii) la fijación de «*las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud*».

- Por su parte, la Ley de Garantías también atribuye a la Administración del Estado la competencia exclusiva para determinar las condiciones para la prescripción y dispensación de medicamentos con cargo a fondos públicos.

La regla general es que los medicamentos autorizados y financiados son dispensados con cargo a fondos públicos sin necesidad de ningún otro requisito que la prescripción en la correspondiente receta oficial. En concreto, como se ha visto, la Ley de Garantías, en su artículo 19, determina que un organismo de la Administración General del Estado, la AEMPS, es la competente para fijar las condiciones de prescripción y dispensación de medicamentos en el momento de autorizarlos. La Administración General del Estado es también la competente para establecer requisitos o condiciones a las recetas médicas y a la prescripción hospitalaria, tal y como resulta del artículo 77 de la Ley de Garantías.

Excepcionalmente, y por motivos sanitarios o de uso racional, cabe que (para todo el territorio nacional) se sujete la prescripción y dispensación de un medicamento a reservas singulares. Las reservas singulares suponen la exigencia de requisitos adicionales a la mera exhibición de la receta médica para que el medicamento sea dispensado en una oficina de farmacia —por ejemplo, un visado de inspección—. Pues bien, la facultad de someter a reservas las condiciones de dispensación de medicamentos, ya sea por razones sanitarias, ya sea para asegurar su uso racional, corresponde también en exclusiva al Estado. Así lo confirman expresamente, más allá de cualquier duda, los artículos 24 y 89 de la Ley de Garantías y el

Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

### **Análisis legal de algunas de las medidas «anticrisis» adoptadas por las Comunidades Autónomas**

Las Comunidades Autónomas han ido diseñando, de modo indirecto, numerosas medidas de contención del gasto farmacéutico de manera cada vez más sofisticada y «creativa». Algunas de estas medidas restringen, como se verá, el ámbito objetivo de la prescripción y dispensación de los medicamentos en una parte del territorio del Estado e introducen elementos de desigualdad en el acceso a la prestación farmacéutica.

A continuación se analizarán algunas de estas medidas.

#### **Guías farmacoterapéuticas y protocolos de práctica clínica**

En algunas Comunidades Autónomas, la Administración sanitaria trata, a través de la creación de «Comisiones de Evaluación», «Consejos Asesores» u otros órganos similares, de introducir restricciones a la prescripción y uso de medicamentos.

Ejemplo paradigmático de este tipo de medidas es la, hoy anulada, Orden 851/2009, de 30 de noviembre, por la que se creaba el Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid.

Esta Orden, aprobada como disposición de carácter interno, creaba un órgano asesor en materia de medicamentos y le atribuía competencias y funciones que repercutían directamente —pues esta era también su finalidad— en la prescripción y uso de medicamentos.

La Orden atribuía al Consejo creado una serie de competencias para crear guías farmacoterapéuticas y adoptar medidas para su efectiva aplicación. El efecto era claro (y así lo apreciaron, como veremos, los tribunales): una vez que se aprobaran las guías y las «medidas para su efectiva aplicación», los medicamentos que hubieran quedado excluidos de dichas guías no podrían ser prescritos por los médicos del Servicio Madrileño de Salud ni, consecuentemente, dispensados con cargo a fondos públicos.

Es decir, quedarían excluidos (por la vía de los hechos) de la prestación farmacéutica de esta Comunidad.

La Orden fue anulada por la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (Sala de lo Contencioso-Administrativo – Sección 8.<sup>a</sup>) de 28 de octubre de 2010. La sentencia reconoce que la norma impugnada excede con mucho de las meras órdenes autoorganizativas o internas de la Administración, teniendo relevantes efectos frente a terceros, en particular, los pacientes, los facultativos, y los laboratorios farmacéuticos.

La sentencia observa que la creación de guías y protocolos terapéuticos que no incluyan determinados medicamentos, sino únicamente los seleccionados por un determinado órgano, supone en la práctica una condición adicional (e ilegítima) para la financiación de los medicamentos: *«En la práctica, los medicamentos que el Consejo no incluya en las guías o protocolos terapéuticos no podrán ser prescritos o utilizados en el ámbito del Sistema Madrileño de Salud, con lo que resulta que las Guías no incluirán todos los medicamentos, sino únicamente aquellos que seleccione el propio Consejo (...), con lo que se imponen condiciones adicionales a la financiación de determinados medicamentos y productos sanitarios (...).»*

Así, las funciones atribuidas al Consejo *«conllevar, en la práctica, la imposibilidad para los facultativos de prescribir un determinado medicamento, y de los pacientes de acceder a la financiación pública del mismo, tienen relevantes efectos frente a los médicos, los pacientes y los laboratorios farmacéuticos titulares de dichos medicamentos»*.

Y añade la sentencia que *«En fin, las Guías se configuran en la Orden como un instrumento para restringir la prescripción de ciertos medicamentos por parte de los facultativos adscritos a centros sanitarios públicos de la Comunidad de Madrid. El efecto de la Orden es que los medicamentos y productos que no sean incluidos por el Consejo en las referidas Guías no podrán ser prescritos ni utilizados en el ámbito de la Comunidad de Madrid»*.

Ello implica, según refiere también la sentencia, que: *«La Orden aquí recurrida, además de su componente formal u organizativo, contiene medidas que se dirigen a innovar el ordenamiento jurídico y tienen indudables efectos frente a terceros, que exceden del ámbito interno de la Administración. En efecto, del análisis material de la Orden, y en particular del de las funciones atribuidas al Consejo, se deduce su naturaleza jurídica como disposición de carácter general»*.

Por este motivo, la sentencia declara nula de pleno Derecho la Orden al entender que, tratándose de

una disposición de carácter general, se habían omitido trámites esenciales en el procedimiento legalmente establecido para su aprobación, tales como la audiencia a los interesados o el preceptivo dictamen del Consejo Consultivo.

Si bien la sentencia anula la Orden por un defecto de forma y no entra a analizar el fondo del asunto, de su razonamiento se desprende que la Orden había sido adoptada, además, sin que la Comunidad de Madrid tuviera competencia para ello. Como se ha visto, las Comunidades Autónomas carecen de competencias para adoptar medidas que supongan una limitación en el acceso a la prestación farmacéutica establecida a nivel estatal.

Medidas similares a esta Orden de Madrid se han adoptado en otras Comunidades Autónomas como, por ejemplo, Aragón y se encuentran actualmente *sub iudice*.

### Exclusión de medicamentos de la prescripción electrónica

Otra medida que están poniendo en práctica los gobiernos de numerosas Comunidades Autónomas es la eliminación de determinados medicamentos de los sistemas de prescripción electrónica. Se trata de una medida muy simple pero sumamente efectiva.

¿Qué se consigue con esta eliminación? Sencillo. Se dificulta gravemente la prescripción de ciertos medicamentos excluidos del sistema de prescripción electrónica porque la Comunidad Autónoma los considera «caros» y se facilita o impone la prescripción de aquellos otros (en principio más baratos) que sí estén incluidos en el sistema electrónico. Así, una vez excluido un medicamento del sistema informático, cuando el médico, en su ejercicio de la práctica clínica, decide su prescripción, en el programa aparece un aviso que le informa de que ese medicamento está dado de baja o, directamente, el medicamento ni siquiera aparece, impidiendo así que se lleve a cabo tal prescripción. En ese momento el médico tiene que optar por prescribir el medicamento inicialmente elegido (por considerarlo la mejor alternativa para su paciente) mediante cumplimentación manual de una receta en papel o continuar el proceso de prescripción con otro medicamento de los que sí estén incluidos en el sistema electrónico pese a no ser el medicamento inicialmente elegido por el médico.

El sistema no informa de la razón de la «baja» o «desactivación» del medicamento. Esto determina

que muchos médicos no sepan cuál es el motivo por el que el medicamento no aparece en el sistema: exclusión de la financiación, motivos meramente económicos —como sucede en este caso— o, incluso, problemas de eficacia o seguridad del medicamento. Por ello, y, además, por cuestiones de simple comodidad, es altamente improbable que una vez que un médico inicie un proceso de prescripción electrónica y vea que no puede prescribir el medicamento de elección, cambie todo el procedimiento para prescribirlo manualmente. A la vista de tal obstáculo, lo normal será que el médico cambie la prescripción del medicamento que había elegido inicialmente por un medicamento que sí esté incluido en el sistema (pese a no ser su primera alternativa).

El efecto de esta medida parece claro: a corto plazo, se produce una desincentivación de la prescripción de los medicamentos no incluidos en el sistema. Y, a medio plazo, cuando la prescripción electrónica se generalice y sea el único método válido de prescripción, los medicamentos que hayan quedado excluidos del sistema de prescripción electrónica no podrán ser prescritos ni, consecuentemente, dispensados con cargo a fondos públicos en las Comunidades Autónomas donde se hayan adoptado estas medidas.

Así, la exclusión de determinados medicamentos del sistema produciría el efecto de alterar el régimen de la prescripción y dispensación de unas concretas prestaciones farmacéuticas que han sido aprobadas por el MSPS para todo el territorio nacional, en ejercicio de la competencia exclusiva que ostenta el Estado para aprobar la cartera de servicios del SNS y preservar, de esta forma, un tratamiento uniforme en el acceso a las prestaciones sanitarias. Pues bien, como se ha visto, las Comunidades Autónomas no son competentes para introducir medidas que alteren el régimen fijado a nivel estatal, dictado al amparo del artículo 149.1, apartados 1.º, 16.º y 17.º de la Constitución, y que alteren también el tratamiento uniforme —ese mínimo común homogéneo— en el acceso a las prestaciones.

Este tipo de medidas se han adoptado en Comunidades Autónomas como Castilla-La Mancha, Cantabria, Extremadura o el País Vasco y han sido recurridas por el sector. Actualmente se encuentran *sub iudice*.

### Imposición de medidas especiales de prescripción y dispensación de medicamentos

Un tercer tipo de medidas que se están tratando de implantar en diversas Comunidades Autónomas

son las consistentes en establecer condiciones especiales de prescripción y dispensación para determinados medicamentos. En particular, algunas Comunidades están modificando las condiciones de dispensación de ciertos medicamentos, pasando de ser de dispensación en oficina de farmacia a ser de dispensación hospitalaria. Es decir, que cuando el paciente recibe la receta de un medicamento no podrá adquirirlo en su farmacia habitual, sino que deberá adquirirlo en el centro hospitalario.

Se trata del establecimiento de una reserva singular en toda regla. En este sentido, el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos (y, en particular, su apartado 4, incorporado por la disposición final cuarta del Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo) establece literalmente que *«En los medicamentos contemplados en los apartados a, b y c del apartado 1 de este artículo [los de prescripción médica restringida, con reservas singulares o que sólo tienen financiada alguna indicación], y mediante el procedimiento establecido en el apartado 2 del mismo, el Ministerio de Sanidad y Política Social podrá acordar el establecimiento de reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de la Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados, en los Servicios de Farmacia de los Hospitales»*.

En definitiva, parece claro que la competencia para establecer una reserva singular de este tipo (cambio de dispensación en oficina de farmacia a dispensación hospitalaria) corresponde al MSPS. En este mismo sentido, el artículo 24 de la Ley de Garantías establece que *«la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación»*.

Además, según establece su disposición final tercera, el Real Decreto 618/2007 fue dictado al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1. 1.º y 17.ª. Es decir, se trata de una materia de competencia exclusivamente estatal.

Esta cuestión ha sido expresamente confirmada por la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Superior de Justicia de la Rioja, en su sentencia núm. 190/11 de 4 de mayo de 2011. Esta senten-

cia resuelve el recurso contencioso-administrativo interpuesto contra la Resolución núm. 379, de 8 de septiembre de 2010, del Consejero de Salud, por la que se incluyen determinados medicamentos en la dispensación hospitalaria.

Pues bien, concluye la sala que *«es al Ministerio de Sanidad y Política Social a quien compete establecer reservas singulares de prescripción y dispensación de los medicamentos, y no a los órganos de Gobierno de las Comunidades Autónomas»*. Por este motivo, la sala estimó el recurso contencioso-administrativo interpuesto, declarando nula la resolución recurrida por haberse dictado por órgano manifiestamente incompetente para ello.

Este tipo de medidas se han adoptado (además de en la Rioja, donde hoy ya están anuladas) en Comunidades Autónomas como Andalucía y Cantabria, donde también han sido recurridas por el sector.

#### Catálogo priorizado de medicamentos de Galicia

Las medidas anteriormente analizadas tenían en común que habían sido diseñadas por las Comunidades Autónomas como meras instrucciones internas o normas de carácter organizativo. Sin embargo, el caso de Galicia es radicalmente distinto. La administración Gallega ha manifestado abiertamente su intención financiar únicamente aquellos medicamentos más baratos de cada principio activo. Para ello ha establecido, mediante ley autonómica, los mecanismos al efecto.

Así, en diciembre de 2010, se aprobó la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia, con la finalidad de crear el marco regulador para la implantación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos, que tiene como objetivo la financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios. En urgentísima ejecución de la Ley 12/2010 se dictó la Resolución, de 30 de diciembre de 2010, por la que se hacía público el Acuerdo del Consejo de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el Catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia (el «Catálogo»). [Véase el comentario a la Ley 12/2010 y Resolución de 30 de diciembre de 2010 incluido en la sección de «Crónica Legislativa y Jurisprudencial» (Salud y Alimentación) en el número 28 de la revista.]

Tal y como dispone el artículo 2 de la Ley 12/2010, todas las actuaciones de los profesionales sanitarios

del Servicio Gallego de Salud, así como de las oficinas de farmacia, a los efectos de la prescripción y dispensación de medicamentos en receta oficial y su financiación con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma de Galicia, *«deberán respetar el Catálogo priorizado de productos farmacéuticos»*.

Expresado de forma gráfica, el objeto de este Catálogo es establecer un particular *«Nomenclátor»* en Galicia, más restrictivo que el aprobado a nivel estatal. Solo los medicamentos incluidos en el Catálogo podrán prescribirse y dispensarse en el sistema público de salud en Galicia. Y, por lo tanto, solo esas presentaciones pueden ser, asimismo, financiadas con cargo a los presupuestos autonómicos, y ello pese a estar incluidas en la prestación farmacéutica del SNS.

Pues bien, como se ha visto, el Estado determina el contenido de la prestación farmacéutica y los medicamentos que son financiables con cargo a fondos públicos, así como las condiciones de dicha financiación. La Comunidad Autónoma se limita a gestionar y a organizar la prestación farmacéutica —no a limitarla— con los fondos que recibe. En consecuencia, la Comunidad Autónoma de Galicia carece de competencias para la adopción de medidas que supongan excluir determinados medicamentos de la prestación farmacéutica en Galicia.

Tan evidente resulta la invasión de competencias estatales de esta medida, que el propio Gobierno promovió un recurso de inconstitucionalidad contra determinadas disposiciones de la Ley 12/2010, así como un conflicto positivo de competencia frente a la Resolución de 30 de diciembre de 2010. Este recurso y conflicto se encuentran pendientes de resolución por el Tribunal Constitucional.

## Conclusión

En definitiva, es cada vez más frecuente que las Comunidades Autónomas traten de fiscalizar y controlar la utilización de medicamentos en sus respectivos territorios, con el objetivo de reducir el gasto farmacéutico. Y ello es un objetivo perfectamente válido siempre que se lleve a cabo de conformidad con la legislación aplicable, sin invadir competencias estatales y sin que se creen situaciones de des-

igualdad territorial que puedan atentar contra la equidad del SNS.

La adopción de medidas que, como se ha visto, no siempre cumplen estos requisitos está causando una honda preocupación en los sectores farmacéutico y médico y, también, en el propio Gobierno, que ha mostrado su preocupación en relación con este tipo de medidas en la exposición de motivos del reciente Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud:

*«(...) pese a la reducción del gasto farmacéutico conseguida, casi todas las Comunidades Autónomas están adoptando medidas complementarias a las adoptadas por el Gobierno de España, medidas que podrían crear situaciones de desigualdad en la prestación farmacéutica e, incluso, atentar contra la equidad del Sistema Nacional de Salud y contra las competencias que, en esta materia, ostenta el Gobierno de España. Por lo tanto es deber inexcusable y urgente del Gobierno seguir avanzando en las medidas y actuaciones acordadas en el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de 18 de marzo de 2010 para promover la calidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema. Las nuevas medidas se han de añadir a las que ya se venían implementando, y deben ayudar a controlar y racionalizar el gasto sanitario de las Comunidades Autónomas para así poder mantener las prestaciones sanitarias en las condiciones de universalidad, calidad y equidad que las caracteriza».*

En este punto, solo resta esperar la decisión final de los tribunales en relación con las medidas descritas y ver si, a la luz de las últimas modificaciones legales introducidas por el Real Decreto-ley 9/2011 —que garantizan la dispensación más eficiente—, las Comunidades Autónomas suspenden este tipo de políticas restrictivas de la prestación farmacéutica. [Véase el comentario al Real Decreto-ley 9/2011 incluido en la sección de «Crónica Legislativa y Jurisprudencial» (Salud y Alimentación) de este mismo número de la revista].

SUSANA GUERRERO TREVIJANO\*

\* Abogada del Área de Derecho Mercantil de Uría Menéndez (Madrid).