

INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO: ANÁLISIS JURÍDICO DE LAS RECIENTES MEDIDAS PARA EL CONTROL DEL GASTO FARMACÉUTICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

DAVID LARIOS RISCO

*Letrado Administración Seguridad Social
Coordinador Servicios Jurídicos y Bioética (SESCAM)*

Este trabajo ha obtenido el **Accésit Premio Estudios Financieros 2011** en la modalidad de **DERECHO CONSTITUCIONAL Y ADMINISTRATIVO**.

El Jurado ha estado compuesto por: don Rafael FERNÁNDEZ VALVERDE, don Xabier ARZOZ SANTISTEBAN, doña María Camino VIDAL FUEYO, don José Ramón DE HOCES ÍÑIGUEZ y don Pedro POVEDA GÓMEZ.

Los trabajos se presentan con seudónimo y la selección se efectúa garantizando el anonimato del autor.

Extracto:

EL medicamento está sujeto a una estricta regulación e intervención administrativa que se justifica desde el mandato constitucional que impone a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de las medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios, y se desarrolla, en lo relativo al uso racional del medicamento, a lo largo del articulado de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Partiendo de un breve estudio descriptivo de las diferentes fórmulas de intervención administrativa en el sector del medicamento, el presente trabajo se centra en el análisis jurídico de las recientes actuaciones públicas dirigidas al control del gasto farmacéutico, tanto en su vertiente adjetiva o formal (relaciones competenciales entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de uso racional del medicamento), como en los aspectos sustantivos de su regulación, que afecta a principios y derechos constitucionales de primera magnitud tales como la protección de la salud, la equidad en el acceso a las prestaciones del Sistema, la libre competencia, la tutela de los derechos de los ciudadanos o la libertad de prescripción de los facultativos del Sistema sanitario público.

Palabras clave: intervención administrativa, uso racional, medicamento, control del gasto farmacéutico, libertad de prescripción.

ADMINISTRATIVE INTERVENTION ON USE OF MEDICINES UNDER RATIONAL CRITERION: LEGAL ANALYSIS OF NEWEST GOVERNMENT POLICIES TO CONTROL PHARMACEUTICAL SPENDING IN THE SNS

DAVID LARIOS RISCO

*Letrado Administración Seguridad Social
Coordinador Servicios Jurídicos y Bioética (SESCAM)*

Este trabajo ha obtenido el **Accésit Premio Estudios Financieros 2011** en la modalidad de **DERECHO CONSTITUCIONAL Y ADMINISTRATIVO**.

El Jurado ha estado compuesto por: don Rafael FERNÁNDEZ VALVERDE, don Xabier ARZOZ SANTISTEBAN, doña María Camino VIDAL FUEYO, don José Ramón DE HOCES ÍÑIGUEZ y don Pedro POVEDA GÓMEZ.

Los trabajos se presentan con seudónimo y la selección se efectúa garantizando el anonimato del autor.

Abstract:

THE Spanish Constitution demands from Public Health Authorities to organize the Public Health System by implementing preventive measures and also by providing health services. According to that, the medicines are under strict Administrative regulation and intervention too. The public policies in this field are developed by law and this subject in particular by the Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional del Medicamento, that establishes the use of medicines under rational criterion. To start with this report makes a brief study on the different ways for Public Administration to implement measures in order to control the pharmaceutical expenditure. In addition, this article is focussed on the newest Government policies to control the health spending in order to reach a balanced budget. This issue is also approached from a legal point of view considering not only the task of sharing health powers among the central Government and the 17 Autonomous Regions (that usually means different regulations) but considering also the deepest aspects of this matter that impacts directly on fundamental principles and basic human rights such as the right to preserve one's own health, to get equal health care from the Public Health System, to guarantee the rights of the citizens as patients or last but not least the freedom of for medical prescription of health professionals.

Keywords: administrative intervention, rational use, medicine, pharmaceutical costs, freedom of limitations.

Sumario.

1. Planteamiento: la doble dimensión del intervencionismo administrativo en materia de medicamentos.
2. Intervención administrativa en garantía de la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano.
 - 2.1. Autorización y registro de medicamentos como actividad administrativa de limitación.
 - 2.2. La farmacovigilancia como actividad administrativa de limitación y control.
3. Financiación pública de medicamentos como actividad administrativa de prestación.
 - 3.1. Los catálogos de medicamentos como expresión de la actividad prestacional.
 - 3.2. Intervención administrativa en el precio de los medicamentos.
 - 3.2.1. Fijación del precio de los medicamentos financiables con cargo a fondos públicos.
 - 3.2.2. El Sistema de Precios de Referencia.
 - 3.3. Medidas extraordinarias sobre el régimen de financiación de los medicamentos en un contexto de crisis económica.
4. Uso racional del medicamento como actividad administrativa de fomento.
 - 4.1. Uso racional del medicamento y genéricos.
 - 4.2. Incentivos a la prescripción de genéricos.
5. Iniciativas autonómicas para la contención del gasto farmacéutico.
 - 5.1. El catálogo priorizado de medicamentos de Galicia.
 - 5.2. Las comisiones autonómicas de farmacia.
 - 5.3. Racionalización de la prescripción a través de los sistemas de receta electrónica.
 - 5.3.1. Fundamentos jurídicos en torno al principio constitucional de igualdad.
 - 5.3.2. Fundamentos jurídicos en torno a las normas sobre defensa de la competencia.
 - 5.3.3. Condiciones para la legitimidad de la desactivación.
6. Uso racional del medicamento y libertad de prescripción.
7. A modo de conclusión.

Bibliografía.

1. PLANTEAMIENTO: LA DOBLE DIMENSIÓN DEL INTERVENCIONISMO ADMINISTRATIVO EN MATERIA DE MEDICAMENTOS

El medicamento está sometido a un estricto régimen de intervención administrativa que se despliega sobre todos y cada uno de los procesos que afectan a su desarrollo, desde la investigación, experimentación, patente, fabricación, promoción y comercialización, hasta la financiación, utilización y seguimiento de los fármacos destinados al uso humano. No en vano se ha afirmado que el sector del medicamento es, quizá, el más ampliamente regulado del mundo, tras el de la aviación ¹.

En términos generales puede afirmarse que la intervención de los poderes públicos en el sector del medicamento persigue lo que SÁNCHEZ MORÓN denomina: «un equilibrio entre la libertad y la iniciativa privada con las exigencias del interés general» ². En este sentido, el intervencionismo administrativo en esta materia se despliega en una doble dimensión: garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano, por un lado, y hacer efectiva la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS), por otro, si bien conviene dejar sentado desde el inicio que una y otra dimensión no se presentan siempre de forma separada.

Si la intervención administrativa sobre el medicamento se ha venido centrandone tradicionalmente en medidas cuyo objetivo final es asegurar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos en tanto que productos destinados a la mejora de la salud, lo cierto es que en el momento actual, en gran parte debido a la prolongada crisis financiera, las técnicas de intervención administrativa se han diversificado enormemente, adquiriendo especial protagonismo aquellas que inciden sobre la financiación pública de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.

Las razones de esta diversificación en las técnicas de intervención sobre el medicamento son variadas, pero destaca el hecho de que esta parcela de la actividad administrativa prestacional ha demostrado un enorme potencial de ahorro para las maltrechas arcas públicas, dado que en los países desarrollados la factura farmacéutica supone no menos del 30 por 100 del presupuesto en salud, y que en el ámbito europeo la asistencia sanitaria pública financia en torno al 85 por 100 del consumo total de medicamentos ³. Para trasladar estos datos a nuestro Sistema, baste recordar que el gasto

¹ MILLÁN, M.T.: *Autorización y Registro de Medicamentos en España*, Curso Básico de Derecho Farmacéutico, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid, 2008.

² SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo. Parte General*, Ed. Tecnos, Madrid, 2009, pág. 639.

³ CLINICIANS FOR THE RESTORATION OF AUTONOMOUS PRACTICE (CRAP), WRITING GROUP: «EBM: Unmasking the ugly truth», *British Medical Journal*, 2002; 325:1496-8.

farmacéutico a través de receta oficial del SNS superó en el año 2009 los 12.500 millones de euros ⁴, y que a fecha 1 de enero de 2010 las Administraciones sanitarias estatal y autonómicas acumulaban una deuda en medicamentos y productos sanitarios superior a los 8.700 millones de euros ⁵.

Las cifras hablan por sí solas, y a pesar de las medidas de contención del gasto farmacéutico que las Administraciones sanitarias han venido implementando en la última década, lo cierto es que hasta el presente año la factura farmacéutica no ha hecho sino aumentar a un ritmo insostenible para el SNS, con crecimientos interanuales que han llegado a superar los 11 puntos porcentuales.

En 2010, sin embargo, se ha producido una inflexión desconocida hasta la fecha: el gasto farmacéutico del SNS ha descendido un 2,4 por 100 y se prevé que para 2011 la caída sea del 4,7 por 100, lo que se traduce en un ahorro potencial estimado que rondará los 1.000 millones de euros anuales. Esta reducción sin precedentes es el resultado del efecto combinado de varias medidas de intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos y sus condiciones de adquisición por el sector público (fundamentalmente a través de las órdenes de Precios de Referencia y los RDL 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS, y 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público) así como del conjunto de acciones dirigidas a potenciar el consumo de genéricos que han emprendido algunas Comunidades Autónomas.

Partiendo de un estudio descriptivo de las diferentes fórmulas de intervención administrativa en el sector del medicamento, el presente trabajo se centra en el análisis jurídico de las recientes actuaciones públicas dirigidas al control del gasto farmacéutico, tanto en su vertiente adjetiva o formal (relaciones competenciales entre el Estado y las Comunidades Autónomas), como en los aspectos sustantivos de una regulación que afecta a principios y derechos constitucionales de primera magnitud, tales como la protección de la salud, la equidad en el acceso a las prestaciones del Sistema, la libre competencia, la tutela de los derechos de los ciudadanos o la libertad de prescripción de los facultativos.

2. INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA EN GARANTÍA DE LA EFICACIA, CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Las técnicas de intervención administrativa encaminadas a garantizar la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos de uso humano han sido objeto de numerosos estudios que abordan la cuestión bajo criterios clasificatorios diversos ⁶. Un análisis jurídico de esta cuestión podría par-

⁴ Ministerio de Sanidad (<http://www.mspes.es/profesionales/farmacia/datos/enero2010.htm>).

⁵ *Cinco Días*, 27 de enero de 2010.

⁶ Sobre la intervención administrativa en materia de medicamentos pueden consultarse, entre otros, los siguientes trabajos: VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario», en *Comentario práctico a la legislación reguladora de la Sanidad en España*, Ed. Comares, Granada, 2007; QUIRÓS HIDALGO, J.G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Ed. Lex Nova, Valladolid, 2006; VIDAL CASERO, M.C.: *El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento*, Derecho y Salud, vol. 8, núm. 2, junio-diciembre 2000; GUERRERO

tir, siguiendo a ZANOBINI, de una tipología centrada en los fines, sectores o materias sobre los que recae la intervención pública ⁷, si bien la doctrina mayoritaria, a la que seguiremos en esta exposición, se inclina por la tradicional clasificación tripartita que distingue entre *actividad de limitación o de policía*, *actividad de fomento* y *actividad prestacional o de servicio público* ⁸.

2.1. Autorización y registro de medicamentos como actividad administrativa de limitación

La primera técnica de intervención que los poderes públicos despliegan sobre el medicamento responde a un grado de intensidad media y se materializa a través de los mecanismos de autorización o control previo que son exigibles en las fases de investigación, fabricación, autorización, registro, distribución y comercialización de medicamentos de uso humano ⁹.

De este modo, y en primer término, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios (en adelante, Ley 29/2006) ¹⁰ somete a los **ensayos clínicos** con medicamentos en investigación a la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) conforme al procedimiento establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los *ensayos clínicos* con medicamentos. Esta intervención o control previo se hace efectiva no solo a través de la necesaria autorización, sino que incluye facultades de seguimiento y verificación de la actividad investigadora que permiten a las Administraciones sanitarias realizar las inspecciones oportunas para velar por el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica, así como acceder incluso a las historias clínicas individuales de los sujetos del ensayo, o interrumpir cautelarmente un ensayo autorizado cuando concurra causa legítima, comunicándolo de inmediato a la AEMPS (art. 59 Ley 29/2006).

ZAPLANA, J.: «La intervención administrativa en materia de medicamentos», en *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Ed. Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004; MATIENZ, D.: «Derecho y Administración farmacéutica», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid, 2008; o BAES, C.: *La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria*, Derecho y Salud, Vol. 21, 2010.

⁷ ZANOBINI, G.: «(...) el único criterio posible de división es el completamente empírico, consistente en examinar las diversas actividades según los fines a que se dirigen, prescindiendo de cualquier clasificación o agrupamiento»: «La attività amministrativa e la legge», en *Derecho Administrativo I. Parte General*, PARADA, R., Ed. Marcial Pons, Madrid, 1996, págs. 436-437.

⁸ Se adhieren a esta corriente iniciada por JORDANA DE POZAS, si bien con diversas aportaciones propias, GARRIDO FALLA, M., VILLAR PALASÍ o DE LA CUÉTARA, entre otros.

⁹ Con el término *autorización* nos referimos a todo acto administrativo por el que la Administración permite a los particulares el ejercicio de una actividad, previa comprobación de su adecuación al Ordenamiento Jurídico y valoración del interés público afectado (art. 1.2 RD 1778/1994, de 5 de agosto, de adecuación a la Ley 30/1992 de las normas reguladoras de los procedimientos de otorgamiento, modificación y extinción de autorizaciones).

¹⁰ La Ley 29/2006 regula, en el ámbito de las competencias que corresponden al Estado, los medicamentos de uso humano y productos sanitarios, su investigación clínica, su evaluación, autorización, registro, fabricación, elaboración, control de calidad, almacenamiento, distribución, circulación, trazabilidad, comercialización, información y publicidad, importación y exportación, prescripción y dispensación, seguimiento de la relación beneficio-riesgo, así como la ordenación de su uso racional y el procedimiento para, en su caso, la financiación con fondos públicos (art. 1.1 Ley 29/2006).

Superada la fase de ensayo clínico, el laboratorio que pretenda comercializar el medicamento habrá de estar autorizado por la AEMPS para su **fabricación, acondicionamiento y presentación para la venta**. Dicha autorización, de carácter público, será asimismo necesaria para la importación de medicamentos, e incluso para el supuesto de que el medicamento se fabrique exclusivamente para su exportación. El otorgamiento de esta autorización está supeditado a la previa constatación por parte de la AEMPS del cumplimiento de los requisitos exigidos en los artículos 64 a 66 de la Ley 29/2006, recientemente desarrollados por el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, que regula los laboratorios farmacéuticos y los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico. Las normas técnicas objeto de regulación recogen las directrices sobre prácticas de correcta fabricación de materias primas establecidas en el marco comunitario. Interesa destacar en este punto que no solo los fabricantes de medicamentos están sujetos a un estricto control por parte de las Administraciones sanitarias, sino también los fabricantes de *principios activos* y *excipientes* utilizados como materias primas, que igualmente deberán cumplir las normas de correcta fabricación de materias primas publicadas por el Ministerio de Sanidad.

Además de la investigación y la fabricación, la puesta en el mercado de medicamentos de uso humano está sometida a otra actividad administrativa de limitación adicional, de forma que ningún medicamento fabricado industrialmente podrá ser puesto en el mercado sin la previa autorización de **comercialización** otorgada por la AEMPS, autorización que debe ser inscrita en el Registro de Medicamentos (art. 9 Ley 29/2006), 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 ¹¹. Esta autorización previa a la comercialización encuentra su fundamento en la necesidad de que los fármacos destinados al uso humano reúnan los requisitos o garantías de *calidad*, mediante la comprobación de su composición cualitativa y cuantitativa; de *seguridad* mediante las comprobaciones de tolerancia y no toxicidad; de *eficacia*, que debe ser demostrada en estudios previos y ensayos clínicos; de *identificación*, mediante la atribución a cada principio activo una Denominación Oficial Española (DOE) ¹²; y de la *información* precisa para su utilización, la cual debe encontrarse en los documentos de embalaje o etiquetado y en la ficha técnica de cada medicamento (arts. 10 a 15 Ley 29/2006). La regulación del expediente administrativo y del procedimiento de autorización y registro encuentra su desarrollo reglamentario en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Finalmente, la cadena de controles previos a la puesta en el mercado de un medicamento ha de completarse con las autorizaciones necesarias para su **distribución** a través de almacenes de mayoristas o directamente por el laboratorio, y para su **dispensación** en las oficinas y servicios de farmacia. Así, los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos están sometidos a una doble exigencia: por un lado, la autorización previa de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliada la empresa (o comunicación de la realización de sus actividades a las autoridades sanitarias de las Comu-

¹¹ Reglamento (CE) núm. 726/2004 (DOCE de 30 de abril de 2004) que derogó el Reglamento (CE) núm. 2309/1993, que establecía los procedimientos comunitarios de autorización de medicamentos y creó la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

¹² Denominación Oficial Española: es la denominación oficial con que se reconoce a un principio activo farmacológico. El término DOE es empleado por el Ministerio de Sanidad como equivalente al DCI (Denominación Común Internacional) regulado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

nidades Autónomas donde, no estando domiciliada, tales actividades se realicen) y, por otro, a la comunicación directa del inicio de sus actividades a la AEMPS (art. 69 Ley 29/2006). El fundamento de este doble requisito es la garantía de un servicio de calidad que asegure de manera prioritaria y esencial el abastecimiento a las oficinas y servicios de farmacia. Tanto los requisitos materiales, personales y técnicos, como el procedimiento de autorización y las facultades de inspección de las Administraciones sanitarias sobre los establecimientos cuya actividad consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos de uso humano se encuentran en el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos, recientemente modificado por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, de adaptación a la Ley sobre el Libre Acceso a las Actividades de Servicios de las Leyes 17/2009, de 23 de noviembre, y 25/2009, de 22 de diciembre.

2.2. La farmacovigilancia como actividad administrativa de limitación y control

Si *autorización y registro* de medicamentos son, como hemos visto, expresiones de la actividad administrativa de limitación que se despliegan durante las fases de investigación, fabricación y comercialización de los medicamentos de uso humano, la farmacovigilancia a la que se refieren los artículos 53 a 56 de la Ley 29/2006 constituye una manifestación de esa misma potestad dirigida a garantizar que los medicamentos autorizados continúan siendo seguros para la población una vez puestos en el mercado mediante la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos derivados de su uso por la población, permitiendo el seguimiento de posibles efectos adversos.

Para el desarrollo de esta función de control se constituyó el Sistema Español de Farmacovigilancia (SEF), entendido como el conjunto de actuaciones y dispositivos destinados a asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presentan una relación riesgo-beneficio favorable en condiciones de uso autorizadas. El SEF parte de la Directiva 75/319/CEE y fue creado en el año 1990 por la Ley 25/1990, del Medicamento, como una estructura descentralizada que integra las actividades de las Administraciones sanitarias en esta materia, bajo la coordinación del Ministerio de Sanidad. Su desarrollo orgánico supuso la atribución a la AEMPS de las funciones de planificación, coordinación, evaluación y desarrollo del SEF (art. 5.19 RD 520/1999, de 26 de marzo) a través de la Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, con el apoyo del Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano [arts. 14 e) y 26 RD 520/1999].

Tras la modificación del Capítulo V bis de la Directiva 75/319/CEE llevada a cabo por la Directiva 2000/38/CE, y para el desarrollo de las previsiones del Capítulo VI del Título II de la Ley 25/1990, del Medicamento, fue preciso dictar una norma que unificase la regulación de la farmacovigilancia, lo que se hizo a través del Real Decreto 711/2002, de 19 de junio, norma que fue sustituida por el Real Decreto 1334/2007, de 11 de octubre, que actualmente regula la farmacovigilancia del medicamento de uso humano en desarrollo de los artículos 53 y siguientes de la Ley 29/2006.

Desde el punto de vista operativo, la farmacovigilancia se realiza a través del Programa de Notificación Espontánea de efectos adversos, método basado en la comunicación, recogida sistemá-

tica y evaluación de notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos [art. 2 b) RD 1344/2007]. Se trata de un sistema único, aunque de gestión descentralizada, que las autoridades sanitarias estatal y autonómicas están obligadas a implementar, coordinar, evaluar, desarrollar, potencia y gestionar, cada una en el ámbito de sus competencias, y que está integrado en las redes europeas e internacionales de farmacovigilancia de las que España forma parte ¹³.

A través del SEF las autoridades sanitarias reciben las notificaciones de reacciones adversas a medicamentos, que resultan obligatorias para los profesionales sanitarios y los titulares de autorizaciones de comercialización. El incumplimiento de la obligación de notificar una sospecha de efecto adverso se considera falta muy grave y puede ser sancionado con multas de entre 30.001 a 90.000 euros [arts. 101.2 b) 14 y 102 b) Ley 29/2006].

Pero las potestades de control en este ámbito no se ciñen a la obligatoriedad de notificación de reacciones adversas, sino que se extienden también a la aplicación de sus resultados, de forma que si del análisis de los datos del SEF se desprende información relevante que afecte a la seguridad de un medicamento, la AEMPS podrá acordar alguna de las siguientes actuaciones:

- a) **Modificar** las condiciones de autorización inicialmente concedida a instancia del laboratorio titular en caso de información relevante que afecte a la seguridad del medicamento.
- b) **Restringir** las condiciones de autorización del medicamento y establecer alguna de las reservas o restricciones del ámbito de uso del mismo (uso hospitalario, diagnóstico médico o especial control médico) cuando de la evaluación de los datos de farmacovigilancia se infieran razones de interés público, defensa de la salud o seguridad de las personas.
- c) **Suspender** temporalmente o **revocar** definitivamente la autorización de un medicamento cuando sus condiciones habituales de uso tenga una relación beneficio-riesgo desfavorable, supongan un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas, o se detecten incumplimientos de la normativa de farmacovigilancia (art. 22.1 Ley 29/2006 y arts. 12 y 13 RD 1344/2007).

3. FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS COMO ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE PRESTACIÓN

Llegados a este punto resulta evidente, tal y como señala GUERRERO ZAPLANA, que los medicamentos no son objeto de libre comercio y que su fabricación, distribución y comercialización se encuentran al margen de la libre disposición, tanto de los titulares de la autorización de comercialización, como de los laboratorios fabricantes ¹⁴. Pero además, hay que tener en cuenta que el hecho

¹³ LARIOS RISCO, D.: «Marco Orgánico y funcional de un Registro de Sucesos Adversos para el Sistema Nacional de Salud» en *Error Sanitario y Seguridad de Pacientes*, Ed. Comares, Granada, 2009.

¹⁴ GUERRERO ZAPLANA, J. (ob. cit. núm. 6).

de que buena parte de los medicamentos sea objeto de financiación pública justifica su regulación por una serie de normas específicas que excluyen toda posibilidad de aplicar los principios de libertad de mercado, estando la fijación de precios sometida igualmente a un régimen de intervención administrativa que se justifica sobre la base del necesario equilibrio entre la defensa de los intereses de los usuarios del SNS y el suministro de medicamentos a un coste razonable ¹⁵.

Así, la financiación pública de medicamentos conlleva intervención sobre sus precios, tanto sobre los precios industriales como sobre los márgenes comerciales correspondientes a su distribución y dispensación. En este sentido, el artículo 90.4 de la Ley 29/2006 dispone que *el Ministerio de Sanidad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos y productos sanitarios mediante la agregación del precio industrial máximo y de los conceptos correspondientes a los costes de la comercialización*. Se trata de medidas complementarias a la financiación pública de medicamentos que se proyectan sobre las prestaciones farmacéuticas con el objetivo de garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario público en términos económicos ¹⁶.

De este modo, mientras la actuación de los poderes públicos en las fases de investigación, fabricación, comercialización y uso de medicamentos responden a un tipo de intervención administrativa de limitación o control, y se materializan a través de técnicas autorizatorias, la inclusión de determinados fármacos en la cartera de servicios del SNS, y su correlativa financiación pública, responden a un tipo de intervención administrativa de corte prestacional; ambas constituyen decisiones administrativas diferentes, tanto en sus fundamentos como en su régimen jurídico.

Mediante esta segunda dimensión de la intervención pública sobre los medicamentos que se encaja en la actividad prestacional de los poderes públicos, los medicamentos son puestos a disposición de quien los necesita como parte de las prestaciones sanitarias del sistema público. El origen de la intervención pública sobre los medicamentos con la finalidad de garantizar su acceso como prestación propia del SNS se sitúa en la normativa de Seguridad Social que fue el germen del actual sistema sanitario público (en particular, arts. 105 a 107 Decreto 2065/1974, de 30 de mayo) y fue desarrollada, tras la aprobación de la Constitución Española, por la Ley 14/1986, de 21 de abril, General de Sanidad y por la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Actualmente, la intervención administrativa en la prestación y financiación pública de medicamentos y productos sanitarios se encuentra regulada en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS y normas de desarrollo, y en el Título VII de la Ley 29/2006 de garantías y uso racional del medicamento, en los términos que a continuación veremos.

¹⁵ Así se expresaba ya en la exposición de motivos del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre reorganización de la intervención de precios en las especialidades farmacéuticas de uso humano, que reconocía en su artículo 1 que «el precio de venta de laboratorio o precio industrial de las especialidades farmacéuticas estará sometido a intervención y será fijado por el Ministerio de Sanidad» y para fijar dicho precio recogía un procedimiento detallado en su artículo 3.

¹⁶ Los medicamentos excluidos de la prestación farmacéutica del SNS, y por tanto no financiados con cargo a fondos públicos, están excluidos del sistema oficial de fijación de precios. El artículo 90.5 de la Ley 29/2006 dispone al respecto que *los precios industriales de los medicamentos serán libres en aquellos medicamentos que no se financien con cargo a fondos públicos, así como en aquellos productos concretos, clases de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno por existir competencia u otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria*.

3.1. Los catálogos de medicamentos como expresión de la actividad prestacional

Ya advertimos al inicio que la intervención administrativa en materia de medicamentos en sus modalidades prestacional y de limitación no se desarrolla siempre de forma separada. Corresponde ahora fundamentar esta afirmación en la medida en que la inclusión o no de determinados medicamentos en el catálogo de prestaciones del SNS es expresión de ambas: actividad prestacional, aunque limitada, toda vez que los poderes públicos garantizan el acceso de la población protegida únicamente a aquellos fármacos que resulten adecuados a las necesidades clínicas de cada paciente, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado, y al menor coste posible para ellos y para la comunidad (arts. 7.1 y 16 Ley 16/2003)¹⁷.

El artículo 7.1 de la Ley 16/2003 establece que se consideran prestaciones de atención sanitaria del SNS los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos. Por su parte, el artículo 7.2 de la misma ley precisa su contenido fundamental a través del *catálogo de prestaciones*, que se hace efectivo a través de la *cartera de servicios* del SNS.

Desde el punto de vista adjetivo o competencial, resulta clara la competencia exclusiva del Estado en la determinación del contenido básico y común de la cartera de servicios del SNS, al disponer el artículo 20.2 de la Ley 16/2003 que «en el seno del Consejo Interterritorial se acordará la cartera de servicios correspondiente al catálogo de prestaciones al que se refiere el artículo 7 de esta ley, que se aprobará mediante real decreto», en tanto que el artículo 21.1 establece que «la cartera de servicios del SNS se actualizará mediante orden del Ministro de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial».

La norma a la que hace referencia la Ley 16/2003 es el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en el que se concretan las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente oferta a los ciudadanos, y que se hacen efectivas a través de la cartera de servicios. En particular, el citado real decreto detalla el contenido de la prestación farmacéutica en el ámbito hospitalario (Anexo III) y de atención primaria (Anexo V), e indica que dicha prestación se registrará por lo dispuesto en la Ley 29/2006 y demás disposiciones aplicables¹⁸.

¹⁷ En este punto la Ley de Cohesión y Calidad incorpora la definición de «uso racional del medicamento» adoptada por la OMS en la Conferencia de Nairobi (1985).

¹⁸ En el caso de los pacientes no hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende la indicación, prescripción y dispensación de los siguientes productos: 1. *Los medicamentos para los que se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el SNS y que hayan sido registrados por la AEMPS o de acuerdo con los procedimientos comunitarios para la autorización y control de medicamentos de uso humano*; 2. *Los efectos y accesorios que dispongan del correspondiente marcado CE y para los que se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el SNS*; 3. *Las fórmulas magistrales y preparados oficinales elaborados de acuerdo con el Formulario Nacional y que cumplan las normas de la Real Farmacopea Española, en las condiciones pactadas en los correspondientes conciertos suscritos entre las Administraciones sanitarias autonómicas y las oficinas de farmacia*; 4. *Las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas preparadas en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado*. Por otro lado, se excluyen de la prestación: 1. *Los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires dentífricos y otros productos similares*; 2. *Los medicamentos calificados como publicitarios*; 3. *Los medicamentos adscritos a grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación por la normativa vigente*; 4. *Los medicamentos homeopáticos*, y 5. *Los efectos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público en general* (Anexo V RD 1030/2006).

El procedimiento para la inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS se regula en la Ley 29/2006, cuyo artículo 89 dispone que *una vez autorizado y registrado un medicamento, el Ministerio de Sanidad mediante resolución motivada decidirá, con carácter previo a su puesta en el mercado, la inclusión o no del mismo en la prestación farmacéutica del SNS*. Con los productos incluidos en la financiación se configura el denominado *Nomenclator* o catálogo oficial de medicamentos incluidos en cada momento en la prestación farmacéutica del SNS¹⁹. En caso de inclusión de un medicamento, el Ministerio, a través de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, decidirá también la modalidad de dicha inclusión. Del mismo modo se procederá cuando se produzca una modificación de la autorización que afecte al contenido de la prestación farmacéutica²⁰.

La selección de medicamentos a efectos de financiación por el sistema público se llevó a cabo inicialmente a través del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, y el listado de medicamento excluidos fue ampliado posteriormente por el Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio (ambos modificados por el Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC)²¹. Atendiendo a la progresiva evolución científica en este campo, y a las cambiantes necesidades y disponibilidades económicas del Sistema, el Gobierno está obligado a revisar periódicamente la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, actualizándolos de acuerdo con la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica o la detección de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo (art. 89.5 Ley 29/2006).

La justificación de la intervención administrativa en la selección de medicamentos financiados con cargo al sistema público ha sido avalada por la jurisprudencia del Tribunal Supremo al señalar que «no es asumible como punto de partida que las especialidades farmacéuticas de uso humano sean un mero producto comercial sujeto al juego de la oferta y la demanda (...). Por el contrario, se singularizan por su significado sanitario, lo que otorga especiales títulos de intervención a los poderes públicos» (STS, Sala Tercera, de 5 de noviembre de 1999).

Lo hasta ahora dicho no significa que la decisión relativa a la inclusión o no de un determinado medicamento en el nomenclátor oficial del Ministerio sea manifestación de una potestad abiertamente discrecional, sino sujeta a una serie de criterios objetivos, concretamente los siguientes:

En caso de pacientes hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes conforme al Anexo III del Real Decreto 1030/2006.

¹⁹ <http://www.msps.es/profesionales/farmacia/nomenclatorDI.htm>

²⁰ La regulación legal se articula mediante reglamentos dictados en desarrollo de la anterior Ley del Medicamento, a saber, el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS, la Orden de 6 de abril de 1993, que lo desarrolla, y la Instrucción de 13 de diciembre de 2002, por la que se coordinan los procedimientos administrativos relativos a autorización de comercialización y a financiación con fondos públicos de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

²¹ Resulta interesante en este punto recordar, por lo que afecta a la cohesión del Sistema y a la igualdad de los ciudadanos en función del lugar de residencia, que varias Comunidades Autónomas decidieron la inclusión de medicamentos y productos sanitarios excluidos del catálogo estatal, y así, como reacción al Real Decreto 1663/1998, Navarra y Andalucía promulgaron los Decretos 258/1998 y 159/1998, por los que establecían la prestación complementaria de ciertos medicamentos excluidos, con cargo a fondos propios.

- a) Gravedad, duración y secuelas de las patologías para las que resulten indicados.
- b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- d) Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.
- f) Grado de innovación del medicamento (art. 89.2 Ley 29/2006).

Por su parte, la decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en el nomenclátor también está sujeta a los citados criterios y debe adoptarse teniendo en cuenta el precio o el coste del tratamiento en comparación con los medicamentos existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del SNS (art. 89.3 Ley 29/2006).

Como se aprecia, los criterios expuestos guardan una relación pareja con las dos esferas de la intervención administrativa ya tratadas: **actividad de policía o limitación** dirigida a garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano, y **actividad de prestación**, limitada por las disponibilidades económicas y por los criterios de uso racional del medicamento, en los aspectos que tienen que ver con la racionalización del gasto. La justificación del intervencionismo administrativo en este punto fue objeto de examen por parte del Tribunal Supremo con motivo de la impugnación del Real Decreto 83/1993. Las Sentencias del Tribunal Supremo de 25 de junio y 6 de julio de 1998 confirmaron la legalidad de la disposición cuestionada entendiéndolo que se trata de una norma que respeta *la libre prescripción* de los médicos y los *derechos de propiedad industrial* de los titulares de las autorizaciones de comercialización, y ello por considerar que la inclusión de un determinado medicamento en el nomenclátor es manifestación de una facultad administrativa que encontraba suficiente amparo en la Ley del Medicamento. Posteriormente, la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de julio de 2001 reconoció ampliamente la posibilidad de la Administración sanitaria de establecer y regular detalladamente cuáles son los medicamentos que se incluyen o excluyen del catálogo del SNS señalando que «ni explícita ni implícitamente existe condicionamiento formal (...) bastando que no se aprecie un ejercicio arbitrario de la potestad atribuida al Gobierno». En el mismo sentido, otra sentencia de la misma fecha (rec. núm. 382/1998) parte de reconocer la razonabilidad y apoyo legal de la exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica del SNS y reconoce que «la potestad reglamentaria en ese punto no se encuentra exenta de un cierto grado de discrecionalidad aunque deba someterse a requisitos competenciales y procedimentales (...) que constituyen parámetros normativos a través de los cuales puede residenciarse en sede jurisdiccional la revisión de la norma reglamentaria, constatando así si se ajustan o no al ordenamiento jurídico».

3.2. Intervención administrativa en el precio de los medicamentos

El derecho a la prestación farmacéutica del SNS lleva implícita la financiación pública de los medicamentos incluidos en el nomenclátor oficial. Sin embargo, esto no significa que todos los medi-

camentos seleccionados sean objeto en todo caso de financiación y que lo sean en la totalidad de su coste. Tal y como pone de manifiesto VIDA FERNÁNDEZ, de una situación inicial en la que prácticamente todos los medicamentos eran considerados prestaciones farmacéuticas, se ha pasado, a partir de la década de los noventa, a una progresiva delimitación del contenido de dichas prestaciones bajo criterios de uso racional ²².

La política de uso racional del medicamento supuso un cambio de planteamiento basado en la idea de que para alcanzar el objetivo de la protección de la salud no era necesario consumir más medicamentos, sino aquellos que, teniendo en cuenta las necesidades de ciertos colectivos, sean más esenciales, tengan una utilidad terapéutica más elevada y un coste de tratamiento menor entre las alternativas disponibles.

El resultado ha sido una financiación pública *racionalizada* que presenta:

- a) **Límites en cuanto a su extensión** en tanto que, como hemos visto, los medicamentos que integran la prestación farmacéutica del SNS deben estar incluidos en el nomenclátor o catálogo oficial mediante financiación selectiva e intervención en los precios.
- b) **Límites en cuanto a su alcance**, ya que de entre los medicamentos financiados que presenten iguales características se opta por los que resulten más ventajosos desde el punto de vista económico, utilizando para ello el Sistema de Precios de Referencia.
- c) **Límites en cuanto a su cobertura**, ya que no siempre se financia la totalidad del coste de los medicamentos, a través del copago ²³.

Estas medidas de intervención sobre la financiación pública de medicamentos se reproducen, con distintas variaciones, en la mayoría de los Estados de la Unión Europea en tanto resulten compatibles con las libertades del mercado único y las normas comunitarias sobre competencia, pudiendo afirmar que en nuestro entorno jurídico son los límites a la financiación pública los que perfilan el contenido de la prestación farmacéutica del SNS, y que tales límites se articulan a través de diversos mecanismos, entre los que destacan el *procedimiento de fijación del precio de los medicamentos* y el denominado *Sistema de Precios de Referencia* (SPR).

²² VIDA FERNÁNDEZ, J.: «Uso racional de los medicamentos en el SNS», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, Ed. ASEDEF, Madrid, 2008 (pág. 387).

²³ Corresponde al Gobierno regular los supuestos en los que la administración de medicamentos será gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos (art. 94 Ley 29/2006). En la actualidad conviven el régimen de *aportación reducida* del 10 por 100 para las especialidades farmacéuticas incluidas en el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, y en el Anexo II del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero; el régimen de *aportación normal*, fijado en el 40 por 100 del precio de venta por el Real Decreto 945/1978, de 14 de abril (actualizado por RD 1605/1980, de 31 de julio), salvo para los beneficiarios *exentos de aportación* como son, entre otros, los pensionistas y sus beneficiarios, los trabajadores en situación de incapacidad temporal derivada de contingencias comunes y sus beneficiarios (RD 945/1978), o las personas en situación de dependencia (RD 383/1984, de 1 de febrero).

3.2.1. Fijación del precio de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos

La intervención de las autoridades en la fijación del precio máximo de los medicamentos financiados con cargo a fondos públicos se articula no solo a través de la elaboración de listas selectivas o negativas que limitan el catálogo de especialidades farmacéuticas dispensables con cargo al Sistema, sino también mediante el control directo o indirecto de las ganancias de los fabricantes.

En España, este principio de intervención administrativa en materia de precios de las especialidades farmacéuticas tiene su origen ya en la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944 y fue desarrollado posteriormente a través de diversas normas reglamentarias²⁴. Posteriormente, la adaptación de la normativa comunitaria que regulaba la intervención de los Estados miembros en la fijación de precios de los medicamentos de uso humano (Directiva 89/105/CEE, de 21 de diciembre de 1988) se realizó por Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre intervención de precios de las especialidades farmacéuticas, desarrollado por Orden del Ministerio de Sanidad de 17 de diciembre de 1990; normas que siguen vigentes con la Ley 29/2006, si bien con las modificaciones parciales introducidas por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre.

En aplicación de las citadas disposiciones, tanto el precio de venta de laboratorio (o *precio industrial*), como el precio de venta al público de las especialidades farmacéuticas financiados con cargo a fondos públicos, resultante de agregar al precio industrial los conceptos correspondientes a costes de comercialización, estará sometido a intervención y será fijado por el Ministerio de Sanidad (arts. 91.4 Ley 29/2006 y 1 RD 271/1990).

Así pues, una vez que el Ministerio ha decidido la inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del SNS en función de los criterios expuestos en el artículo 89.2 de la Ley 29/2006²⁵, este queda sujeto al régimen general de fijación de los precios industriales de los medicamentos que se dispensen a través de receta oficial en territorio nacional, que será fijado por real decreto del Consejo de Ministros a propuesta de los Ministros de Economía y Hacienda, de Industria, y de Sanidad, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos (art. 90.2 Ley 29/2006). El Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos, también es competente para fijar las cuantías económicas correspondientes a los conceptos de la distribución y dispensación de los medicamentos y, en su caso, de las deducciones aplicables a la facturación de los mismos al SNS, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios de carácter técnico-económico y sanitario (art. 90.1 Ley 29/2006).

Los precios autorizados tendrán la consideración de *máximos*. En el caso de efectuarse la comercialización de una especialidad a un precio menor del autorizado, la empresa titular de la auto-

²⁴ Los primeros desarrollos de este sistema se produjeron mediante Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, que ordenó el procedimiento para la fijación inicial de los precios en el momento del registro o en las modificaciones siguientes, y por el Decreto 1416/1973, de 10 de mayo, que reguló el Registro Farmacéutico.

²⁵ Y también de los precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea que hayan incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente, tras la modificación del artículo 90 de la Ley 29/2006 llevada a cabo por el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS.

rización de comercialización deberá notificarlo al Ministerio de Sanidad, especificando el nuevo precio de salida de laboratorio y el de venta al público que le corresponda.

La autorización podrá fijar un plazo determinado para su validez no inferior a un año y será revisable, de oficio o a instancia de parte, cuando existan cambios en las circunstancias económicas, socio-sanitarias, técnicas, sanitarias, o en la valoración de su utilidad terapéutica (arts. 91.1 y 2 Ley 29/2006 y 2 RD 271/1990).

Tras la modificación introducida en la Ley 29/2006 por el Real Decreto-Ley 4/2010, de 26 de marzo, el Consejo de Ministros, previo acuerdo de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos, podrá revisar globalmente o fijar las condiciones de revisión periódica de los precios industriales o, en su caso, de los precios de venta al público, para todos o una parte de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Con esta medida extraordinaria y urgente se pretende garantizar la viabilidad de las revisiones, ya sea en términos de precio industrial o de precio de venta al público, sin sujeción a plazos de carácter temporal, permitiendo que, cuando las circunstancias lo requieran, la racionalización del gasto farmacéutico se pueda aplicar de forma inmediata en beneficio del Sistema.

3.2.2. *El Sistema de Precios de Referencia*

El SPR es un mecanismo adicional de racionalización del gasto que se añade a los límites ya vistos para la financiación pública de medicamentos. Se trata de un complejo sistema que consiste básicamente en establecer una cuantía máxima de financiación pública por encima de la cual no cabe la financiación de medicamentos que la superen, mientras existan en el mercado medicamentos que sean terapéuticamente equivalentes a estos (por lo general, medicamentos genéricos).

El SPR fue introducido por la Ley 29/2006 y desarrollado por Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, con el objetivo de ofrecer un marco estable y predecible para la industria farmacéutica ²⁶. El grupo normativo regulador se completa con las órdenes que determinan anualmente los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia, y que en la actualidad están contenidos en la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre ²⁷.

Los conjuntos de medicamentos y precios de referencia, así como la revisión de los precios correspondientes a conjuntos ya determinados, son fijados por el Ministro de Sanidad previo acuer-

²⁶ El Real Decreto 1338/2006 ha sido anulado por Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de marzo de 2010 en base a una infracción de procedimiento consistente en la falta de Informe del Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

²⁷ La primera orden dictada conforme al artículo 93 de la Ley 29/2006 fue la Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinaban los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia. La determinación anual de los nuevos conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia se ha llevado a cabo posteriormente por Orden SCO/3867/2007, de 27 de diciembre; Orden SCO 3803/2008, de 23 de diciembre; Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre, y en la vigente Orden SPI/305/2010, de 26 de noviembre.

do de la Comisión Delegada para Asuntos Económicos e informe del Consejo Interterritorial del SNS, como mínimo una vez al año, pudiendo fijar umbrales mínimos para estos precios que en ningún caso podrán ser inferiores a 1,56 euros del precio de venta al público. Tras la modificación introducida por el Real Decreto-Ley 4/2010 en el artículo 93.2 de la Ley 26/2010, el cálculo del precio de referencia se realiza, para cada conjunto, en función del coste tratamiento-día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, según la dosis diaria definida.

El SPR condiciona la financiación pública de medicamentos sometidos al límite máximo previsto anualmente para determinados conjuntos de medicamentos que se prescriban y dispensen a través de la receta médica oficial del SNS (art. 93.1 Ley 29/2006), de forma que su dispensación ha de someterse a los siguientes criterios:

- a) Cuando se prescriba un medicamento que tenga un precio igual o inferior al de referencia no procederá la sustitución.
- b) Cuando se prescriba un medicamento que tenga un precio superior al de referencia, el farmacéutico deberá sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico (art. 93.4 Ley 29/2006).

Para garantizar la presencia de medicamentos por debajo del precio de referencia en cada conjunto, el artículo 93.3 de la Ley 29/2006 prevé que cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, «el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico»; y también que «Los medicamentos genéricos (o la presentación de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de genéricos a efectos de sustitución) no podrán superar el precio de referencia del conjunto correspondiente».

Como quiera que el SPR implica una reducción en los precios de los medicamentos sometidos a este sistema, en la medida en que se encuentren por encima del mismo, esta adaptación puede ser voluntaria u obligatoria.

La reducción será **voluntaria** para aquellos medicamentos sometidos al SPR que dispongan de equivalentes genéricos. En el caso de que por la aplicación de los cálculos del SPR, el precio industrial de un producto se vea afectado en más de un 50 por 100, el laboratorio farmacéutico podrá optar, en su caso, por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en dos años en mínimos de un 50 por 100 del precio al año, hasta alcanzar el precio de referencia según el procedimiento que determine el Ministerio de Sanidad. En este segundo caso, el medicamento seguirá financiado pero no entrará a formar parte del SPR hasta que se haya producido toda la rebaja (art. 93.5 en la redacción dada por el RDL 4/2010).

La reducción será **obligatoria** para aquellos laboratorios titulares de medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos 10 años desde la fecha en que se

hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos, u 11 en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, debiendo reducir su precio vigente en un 30 por 100 siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente a un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España. Además, reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos. La anterior reducción del 30 por 100 se aplicará igualmente a aquellos medicamentos que, aun existiendo genérico en España, estén incorporados en conjuntos que formen parte del SPR y que, a pesar de estar creados, no hayan desplegado sus efectos (art. 93.6 Ley 29/2006).

Este complejo marco común del SPR puede ser completado por las Comunidades Autónomas a través de su normativa autonómica o mediante conciertos con los Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Ambas vías han sido avaladas por la jurisprudencia en referencia a medidas concretas adoptadas por diferentes Comunidades Autónomas²⁸.

3.3. Medidas extraordinarias sobre el régimen de financiación de los medicamentos en un contexto de crisis económica

Como quiera que las fórmulas de intervención administrativa sobre el precio de los medicamentos y sus condiciones de adquisición por parte de las Administraciones sanitarias se han revelado insuficientes en el contexto de la actual crisis financiera, el Gobierno ha adoptado una serie de medidas urgentes de intervención pública con el objetivo final de lograr una reducción inmediata del gasto que garantice la sostenibilidad del SNS.

El germen de las modificaciones legislativas contenidas en los Reales Decretos-Leyes 4/2010, de 26 de marzo, y 8/2010, de 20 de mayo, hay que situarlo en la actualización del Plan de Estabili-

²⁸ En el primer caso, la STC núm. 98/2004, de 25 de mayo, declaró la adecuación al ordenamiento constitucional de la Ley 5/1996, de 27 de diciembre, del Parlamento de Canarias que atribuía al Gobierno de esta Comunidad Autónoma la fijación de **precios de referencia** y establecía un régimen de justificación para la financiación pública, con cargo a fondos propios, de especialidades farmacéuticas cuyo importe excediera de los precios de referencia fijados por el Ministerio, al entender que dicha norma se enmarca en la materia *sanidad* (art. 149.1.16.ª CE) y no en la de *Seguridad Social* (art. 149.1.17.ª CE), ni en la de *legislación sobre productos farmacéuticos*, considerando que es posible considerar la norma constitucional y no invasiva de las competencias estatales.

Por otro lado, y en relación con la posibilidad de fijar condiciones específicas de dispensación de productos sometidos al SPR mediante **convenio** o **concierto**, la STSJ Extremadura núm. 318/2005, de 15 de abril, consideró que la Junta de Extremadura no se excedió de sus competencias al celebrar un convenio con el Consejo de Colegios de Farmacéuticos de esa Región en el que se establecía que cuando un facultativo del sistema público prescribiera un principio activo el farmacéutico dispensaría, a su criterio profesional, una de las especialidades genéricas si las hubiere y si no, otra especialidad farmacéutica. El Tribunal Superior de Justicia consideró legítima esta medida, cuyos precedentes se encontraban en los convenios entre el Consejo General Farmacéutico y el INSALUD (que habían sido declarados conformes a Derecho por la STS de 28 de junio de 2002), al encontrar amparo en los artículos 8.4, 9.8 y 11 del Estatuto de Autonomía, y teniendo presente la STC 76/1986, de 4 de junio, sin olvidar la ya referida STC 98/2004.

dad y Crecimiento 2010-2013 aprobado por el Consejo de Ministros el 29 de enero de 2010, y desarrollado a través de una serie de planes sectoriales ²⁹. En el contexto de la prestación farmacéutica interesa destacar el *Plan de Acciones y Medidas para Promover la Calidad, la Equidad, la Cohesión y la Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud* aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS en su sesión extraordinaria de 18 de marzo de 2010. Este documento incluyó una serie de actuaciones para el control del gasto farmacéutico mediante una modificación del SPR y una rebaja del precio de los medicamentos genéricos, en consonancia con las propuestas incluidas en la Proposición no de Ley aprobada de forma unánime el 3 de marzo de 2010 por la Comisión de Sanidad, Política Social y Consumo del Senado.

El primer fruto de estas medidas fue el Real Decreto-Ley 4/2010, de 20 de mayo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS, que introdujo importantes modificaciones en el régimen de financiación pública de medicamentos y en el SPR (arts. 90, 91 y 93 Ley 29/2006) a las que ya hemos hecho referencia en el epígrafe anterior, así como en la regulación de los descuentos ofrecidos por los distribuidores a las oficinas de farmacia (art. 3.6 Ley 29/2006) con el objetivo, en este caso, de evitar situaciones de desabastecimiento y de que los descuentos que se venían aplicando repercutan en beneficio del propio Sistema.

Además de estas medidas, que ya han sido tratadas al exponer el régimen jurídico de la financiación de medicamentos y del SPR, el Real Decreto-Ley 4/2010 contiene una serie de acciones de intervención pública de gran calado y sin precedentes en nuestro Sistema, como son:

- a) **Reducción del precio industrial de los medicamentos genéricos** financiados con cargo al SNS con arreglo a los siguientes criterios (arts. 1 y 2 y disp. trans. primera):
- Los *medicamentos genéricos incluidos en el SPR* (y los que, no estando incluidos en el SPR, formen parte de conjuntos inactivos) reducen su precio en una horquilla que va del 0 al 30 por 100, según la diferencia porcentual existente entre el precio de referencia y el precio de venta al público.
 - Los *medicamentos genéricos no incluidos en el SPR* reducen su precio industrial en un 30 por 100.
 - Los *medicamentos genéricos cuyo precio de venta al público sea inferior a 3,12 euros* quedan excepcionados del sistema de reducción del precio.
 - La reducción de precios se debe hacer efectiva en el breve plazo de los 15 días siguientes a la publicación de la relación de precios industriales máximos por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad, según la habilitación contenida en la disposición final quinta del propio real decreto-ley.

²⁹ Nos referimos al *Plan de Acción Inmediata 2010* y al *Plan de Austeridad en la Administración General del Estado 2011-2013* aprobados por el Consejo de Ministros, al *Acuerdo Marco con las Comunidades Autónomas sobre Sostenibilidad de las Finanzas Públicas* aprobado por el Consejo de Política Fiscal y Financiera, y al *Acuerdo Marco sobre Sostenibilidad de las Finanzas Públicas* aprobado por la Comisión Nacional de Administración Local.

- b) **Reducción de los márgenes de las oficinas de farmacia** por la dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas de uso humano fabricados industrialmente contenidos en el artículo 2 del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, en función de los siguientes criterios:
- Para *especialidades farmacéuticas de venta libre*, la reducción de los márgenes se realiza de forma progresiva en función del precio de venta al público del medicamento en una horquilla que va del 27,9 por 100 del precio de venta por envase para los medicamentos de precio inferior a 91,63 euros, a una cantidad fija de 48,37 euros en medicamentos cuyo precio supere los 500 euros.
 - Para *especialidades farmacéuticas correspondientes a recetas u órdenes de dispensación con cargo a fondos públicos del SNS*, la reducción se cifra en porcentajes de entre el 0 y el 20 por 100, en función de una escala aplicable a la factura mensual de cada oficina de farmacia por las mencionadas recetas.
- c) **Limitación de la dispensación** por los servicios de farmacia hospitalaria de *medicamentos de prescripción médica restringida, medicamentos sujetos a reservas singulares, y medicamentos de aportación reducida*, todos ellos de alto coste, que podrá restringirse sin necesidad de visado, mediante el establecimiento por el Ministerio de Sanidad de *reservas singulares* a su dispensación (adición de un apdo. 4 al art. 2 RD 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regulan los requisitos y el procedimiento para el establecimiento de reservas singulares, mediante visado, a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos).

No obstante la dureza e inmediatez de las medidas impuestas por el Real Decreto-Ley 4/2010, el objetivo de reducción del gasto farmacéutico que el Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS de 18 de marzo cifraba en 1.500 millones de euros, sirvió nuevamente para que el Gobierno, en menos de dos meses, introdujera medidas complementarias a las ya adoptadas en el marco de la prestación farmacéutica mediante el Real Decreto-Ley 8/2010, de 20 de mayo, de medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. Estos ajustes adicionales para la reducción de la factura farmacéutica pública se articulan, esta vez, mediante **descuentos** en los medicamentos y mediante el establecimiento de **sistemas de dispensación de medicamentos en unidosis** en función de la duración estandarizada de los tratamientos³⁰. A continuación analizaremos por separado cada una de estas medidas.

Respecto a los **descuentos sobre los medicamentos**, el Real Decreto-Ley 8/2010 aborda de manera diferenciada dos tipos de medidas:

- a) **Deducción de un 7,5 por 100 sobre el precio de venta al público de los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia** a partir del 1 de junio de 2010 con cargo a la

³⁰ En desarrollo de esta previsión se ha dictado la Resolución de 23 de marzo de 2011 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios por la que se autoriza el número máximo de envases por receta de las presentaciones de medicamentos en unidosis cuyo embalaje exterior coincida con su acondicionamiento primario.

prestación farmacéutica del SNS (art. 8). Esta deducción, sin embargo, no la soporta la oficina de farmacia, cuyos márgenes comerciales, regulados en el artículo 3.2 del Real Decreto 823/2008, permanecen inalterados en este caso, sino que la traslada al distribuidor, que a su vez la traslada al laboratorio, que será finalmente quien deba soportar la deducción.

- b) **Deducción del 7,5 por 100 sobre las compras de medicamentos realizadas por los servicios de farmacia hospitalarios, los centros de salud y las estructuras de atención primaria del SNS (art. 9).** Esta deducción, según establece la disposición transitoria cuarta del Real Decreto-Ley 8/2010 será de aplicación «a los medicamentos cuya compra se formalice a partir del 1 de junio de 2010». La aplicación temporal de la deducción ha dado lugar a una ardua polémica que finalmente deberá ser resuelta por los tribunales de justicia, debido a lo inespecífico del término «compra» que utiliza el real decreto-ley. La controversia deriva de la diferente interpretación realizada por las entidades implicadas en la aplicación del artículo 9 y disposición transitoria cuarta del Real Decreto-Ley 8/2010, concretamente en lo referido a la viabilidad jurídica de la aplicación de los descuentos sobre la compra de medicamentos que deriven de contratos administrativos de suministro suscritos con anterioridad al 1 de junio.

Por un lado, la industria farmacéutica sostiene la inaplicabilidad de los descuentos a las compras de medicamentos realizadas con posterioridad al 1 de junio cuando estas deriven de procedimientos de contratación formalizados con anterioridad, entendiendo que el término «compras formalizadas» que utiliza el artículo 9 del real decreto-ley, equivale a la «formalización del contrato» del artículo 140 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público (LCSP), y que las adquisiciones de fármacos derivadas de esos contratos serían meros actos de ejecución de los mismos, por lo que en ningún caso podrían estar afectadas por el descuento. Esta interpretación ha sido parcialmente admitida por algunos Servicios de Salud que consideran inaplicable el descuento a las compras derivadas de contratos formalizados antes del 1 de junio, en tanto no se modifiquen los contratos por la vía de los artículos 194 y siguientes de la LCSP³¹.

Por el contrario, otros Servicios de Salud interpretan los preceptos controvertidos en el sentido de considerar que el término «compras que se formalicen con posterioridad al 1 de junio» (que emplea el art. 9 del real decreto-ley), abarca los pedidos que se realicen con posterioridad a esa fecha con independencia de si tales pedidos derivan o no de un contrato administrativo de suministro anterior³².

³¹ Así, las Instrucciones de 10 de junio de 2010 para la aplicación del Real Decreto-Ley 8/2010 a las compras de medicamentos y productos sanitarios del Servicio de Salud del Principado de Asturias interpretan que «por formalización se entenderá la fecha en que se extiende el documento administrativo correspondiente» y que «no será aplicable la deducción a las compras que se realicen a partir de 1 de junio cuando el precio se haya fijado en virtud de un expediente de contratación formalizado con anterioridad a esa fecha».

³² En este sentido se han pronunciado, entre otros, el Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (Instrucción de 1 de junio de 2010), la Agencia Valenciana de Salud (la Instrucción de 7 de junio de 2010), el Servicio Andaluz de Salud (Instrucción de 8 de junio de 2010), el Instituto Catalán de la Salud (Instrucciones de 14 de junio de 2010) o el Servicio Canario de Salud (que tras el Informe núm. 7/2010 de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa de Canarias emitió la Instrucción de 14 de octubre de 2010), en todos los casos entendiendo que todas las facturas de pedidos realizados a partir del día 1 de junio de 2010 deberán aminorar su precio de compra actual con las deducciones del Real Decreto-Ley 8/2010, con independencia del procedimiento de contratación o compra empleado para su suministro.

Ante la confusión reinante en torno al *dies a quo* para la aplicación del descuento del 7,5 por 100, el Ministerio de Economía y Hacienda se pronunció mediante informe de 14 de julio de 2010 considerando que «los contratos que estuvieran formalizados antes del 1 de junio habrían de ser cumplidos y ejecutados en los términos estrictos en los que fueron suscritos, sin que les resulten de aplicación las modificaciones legislativas operadas por el Real Decreto-Ley 8/2010». El Ministerio de Sanidad, por su parte, remitió una carta a los Servicios autonómicos de Salud con fecha 26 de julio de 2010 en la que sostenía que a los contratos formalizados antes del 1 de junio no les serían de aplicación las medidas contempladas en la norma, dejando abierta la posibilidad de que las Comunidades Autónomas pudieran modificar sus contratos en vigor o alterar las prestaciones de las partes, «sin que el Ministerio deba exponer un criterio general que afecte a las relaciones que existen entre otras Administraciones y las empresas que han contratado con las mismas».

Así las cosas, y sin perjuicio de la decisión que finalmente adopten los tribunales, consideramos de mayor peso los argumentos jurídicos a favor de la aplicación imperativa, directa e inmediata de los descuentos recogidos en el artículo 9 del real decreto-ley a partir del 1 de junio, sin necesidad de que las distintas Administraciones públicas deban ejercer con carácter previo sus prerrogativas de modificación de cada uno de los contratos de suministros con sus proveedores. En primer término, por la propia naturaleza de esta medida extraordinaria cuyo fin, no podemos olvidarlo, es paliar una situación económica adversa con vocación de urgencia. Diferir la aplicación de los descuentos a la tramitación de cada expediente de modificación (varios meses, en el mejor de los casos) sería contrario tanto a los propósitos de la norma como a su literalidad, pues en ningún punto de su articulado el Real Decreto-Ley 8/2010 condiciona su aplicabilidad a dicha modificación. La aplicación de los criterios literal y lógico de interpretación de las normas (art. 3 CC) no permiten llegar a otra conclusión. De este modo, el término «compras formalizadas» no puede considerarse equiparable al término «formalización del contrato». Por otro lado, una interpretación sistemática de la norma arroja el mismo resultado que la interpretación literal y lógica. Así, si la norma hubiera pretendido utilizar el término «formalización de las compras» como equivalente a la «formalización del contrato», lo habría hecho así en todo su articulado. Sin embargo, el artículo 9, al emplear el término «formalización», no lo hace en referencia a los «contratos administrativos de suministro», sino a las «compras», expresión amplia que desborda la terminología de la LCSP. En cambio, cuando la norma desea referirse a los contratos administrativos de suministro, utiliza exactamente la expresión «contratos administrativos de suministro» (art. 13). Interpretar el artículo 9 en un sentido diferente al que la propia norma pretende atribuir sería tanto como admitir una importante falta de sistemática en el real decreto-ley.

- c) **Excepciones a la deducción en medicamentos genéricos y medicamentos afectados por el SPR**, respecto de los cuales no serán de aplicación los descuentos previstos en los artículos 8 y 9, y descuento reducido en caso de medicamentos huérfanos, que se cifra en el 4 por 100.
- d) **Revisión de precios de los productos sanitarios** incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, que ven reducido su precio en un 7,5 por 100, a excepción de los absorbentes de incontinencia de orina, cuya reducción es del 20 por 100.

- e) **Habilitación a la AEMPS para autorizar la dispensación por unidosis** de medicamentos y patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento mediante fraccionamiento del envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad de su acondicionamiento primario (art. 12, que modifica el art. 19.8 Ley 29/2006).
- f) **Adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al SNS** mediante la incorporación a la LCSP de una disposición adicional trigésimo cuarta en la que se reconoce a las Administraciones públicas integradas en el SNS con competencias para el suministro de medicamentos y productos farmacéuticos la posibilidad de utilizar dos sistemas para racionalizar y ordenar la adjudicación de estos contratos: por un lado, el **sistema de adquisición centralizada** para el suministro de medicamentos y productos sanitarios a través del Ministerio de Sanidad, al que podrán adherirse las Comunidades Autónomas y las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud y, por otro, la facultad de conclusión conjunta por las Administraciones sanitarias del SNS de **acuerdos marco** (de los previstos en el art. 180 LCSP), con uno o varios empresarios con el fin de fijar las condiciones a que habrán de ajustarse los contratos de suministro de medicamentos y productos sanitarios que pretendan adjudicar durante un periodo determinado. Siguiendo a SEGURA GARCÍA, la nueva disposición permitirá mejorar y simplificar la contratación administrativa y economizar costes directos e indirectos en el suministro de medicamentos a las Administraciones competentes para la prestación farmacéutica, dado que permite no solo un abaratamiento de los suministros, sino también una reducción del coste económico y de tiempo en los procesos de adjudicación, evitando que todos los organismos tengan que aplicar recursos para el desarrollo de estos procesos de contratación. De esta forma se propicia la adecuación de las compras de estos productos a las necesidades de la población mediante un sistema de adquisición conjunta que repercuta favorablemente en el ahorro de la factura en farmacia y ayude a cumplir los objetivos concurrentes de garantizar el fin común de cohesión, calidad y sostenibilidad de la prestación sanitaria en general, y de la farmacéutica en particular ³³.

Como puede apreciarse, si bien la valoración de estas medidas desde un punto de vista de técnica jurídica puede resultar cuestionable en algunos de sus puntos, lo cierto es que, con la modificación del sistema de financiación pública, la reducción de precios, la reducción de márgenes de comercialización y los descuentos en la compra de medicamentos parece haberse logrado el objetivo primario de reducir el gasto farmacéutico del SNS en niveles desconocidos hasta la fecha ³⁴.

³³ SEGURA GARCÍA, B.: *Comentarios a la disposición adicional trigésimo cuarta de la Ley de Contratos del Sector Público*, en impresión.

³⁴ El Director de Relaciones con las Comunidades Autónomas de FARMAINDUSTRIA (la patronal que agrupa a los principales laboratorios innovadores) ha cifrado el impacto de las medidas de ajuste contenidas en los Reales Decretos-Leyes 4/2010 y 8/2010 en 2.400 millones de euros, muy por encima de los 1.500 millones que preveía el Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS de 18 de marzo de 2010 (SANIFAX, 14 de abril de 2011).

4. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO COMO ACTIVIDAD ADMINISTRATIVA DE FOMENTO

Estudiada la intervención administrativa en el medicamento en sus manifestaciones prestacional y de limitación, interesa ahora contemplar cuál es el comportamiento de las Administraciones sanitarias para la consecución de uno de los fines que les asigna el ordenamiento jurídico: el control del gasto público mediante el fomento del *uso racional del medicamento*, entendiendo por tal el conjunto de medidas dirigidas a garantizar que todos los ciudadanos sigan teniendo acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad y al menor coste posible para ellos y para la comunidad.

No en vano, la exposición de motivos de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional del medicamento, reconoce que «los próximos años dibujan un panorama con un sensible aumento de la población, un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso (...). El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud».

Con la actividad de fomento se pretende lo que JORDANA DE POZAS definió como la acción administrativa encaminada a proteger o promover aquellas actividades de los particulares que satisfacen necesidades públicas o que se estiman de interés general, sin usar de la coacción ni crear servicios públicos³⁵.

En el ámbito que nos ocupa, la Ley 29/2006, ya desde su exposición de motivos, hace hincapié en la necesidad de que el sistema sanitario garantice el *uso racional de los medicamentos*, incorporando los planteamientos del Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS, y para ello establece diversas estrategias para intensificar el uso racional de los medicamentos, entre las que destacan, por lo que a los objetivos del presente trabajo interesa, aquellas que pretenden **eliminar los obstáculos que dificultan una mayor utilización de medicamentos genéricos**, equiparando la situación española con la de otros países de nuestro entorno³⁶.

³⁵ JORDANA DE POZAS, L.: «Ensayo para una teoría del fomento en el Derecho Administrativo», *Revista de Estudios Políticos*, 48, 1949.

³⁶ Además de las actuaciones dirigidas a fomentar el uso de medicamentos genéricos, el Título VI de la Ley 29/2006, bajo la rúbrica «Uso Racional del Medicamento» contempla una serie de medidas de fomento y limitación dirigidas a garantizar: a) la información periódica, independiente y de calidad a los profesionales sanitarios sobre el uso racional del medicamento (arts. 75 y 76); b) la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico (art. 77); y c) los límites y condiciones a los que debe sujetarse la publicidad de los medicamentos de uso humano y de otros productos con supuestas propiedades sobre la salud (arts. 78 y 79).

4.1. Uso racional del medicamento y genéricos

De entre las medidas de fomento que comprende la estrategia para el uso racional del medicamento interesa detenerse ahora en la optimización del consumo de medicamentos genéricos; no en vano, el *Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS*, declara sin ambages que «la disponibilidad de medicamentos genéricos es una prioridad en la política farmacéutica del Gobierno dirigida al control del gasto público en beneficio de la eficiencia del Sistema, siendo una prioridad compartida a nivel interracial por las organizaciones e instituciones sanitarias y sociales más relevantes».

Los medicamentos genéricos (conocidos internacionalmente por las siglas EFG) se utilizan en todo el mundo con el fin de optimizar el gasto en medicamentos. Son productos de eficacia clínica demostrada tras muchos años de uso en la práctica clínica y más económicos que el medicamento de referencia tras expirar el periodo de protección de patentes que ha permitido proteger la inversión realizada por la industria farmacéutica innovadora. Los medicamentos genéricos presentan un perfil de eficacia y seguridad equivalente a los medicamentos de referencia, asegurando idénticas condiciones de calidad a menor precio.

Los estudios más recientes cifran en torno a los 30.000 millones de euros el ahorro generado en la Unión Europea por el uso de medicamentos genéricos, y estiman que esta cifra podría alcanzar los 100.000 millones de ahorro potencial derivado de la utilización de medicamentos genéricos en lugar de las marcas innovadoras que van a perder su exclusividad en los próximos cuatro años ³⁷.

En España, sin embargo, la política de medicamentos genéricos ha sido tardía y poco efectiva hasta la fecha si la comparamos con la desarrollada en los países de nuestro entorno, que presentan tasas de uso de genéricos muy superiores, tal y como reconoce el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS.

La actual regulación de los medicamentos genéricos en nuestro país proviene de la Directiva 2004/27/CE, que ha sido incorporada al ordenamiento jurídico español por la Ley 29/2006, de 26 de julio, que define los medicamentos genéricos como «todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad» [art. 8 g)] ³⁸.

Desde el punto de vista de la calidad y la seguridad, resulta clave la demostración de bioequivalencia, es decir, que el medicamento genérico ha probado, previamente a la solicitud y autoriza-

³⁷ BONGERS, F. y CARRADINHA, H.: *Cómo mejorar el acceso a los medicamentos genéricos en los sistemas sanitarios europeos*, Informe del Comité de Economía Sanitaria de la EGA, junio, 2009.

³⁸ Por lo que se refiere a su identificación, la Ley 29/2006 establece que «los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo (DOE) y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existe, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular fabricante. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico)».

ción de comercialización, idénticas condiciones de uso, eficacia y seguridad que el medicamento de referencia mediante ensayos clínicos comparativos entre dos formulaciones que evidencian que ambas proporcionan niveles del fármaco comparables en la circulación sistemática ³⁹.

En el plano comercial, la intervención administrativa reserva la puesta en el mercado de medicamentos genéricos (al igual que los restantes medicamentos), con carácter exclusivo, a los laboratorios radicados en el ámbito de la Unión Europea (art. 8.6 RD 1345/2007). Con esta medida se garantiza que el responsable último de la puesta en el mercado de un genérico ha de ser un laboratorio europeo sometido a los controles, inspecciones y estándares de la Unión Europea, cuestión esta especialmente relevante en el caso de los genéricos, dado que son productos que al estar libres de derechos de protección industrial pueden tener diversos orígenes.

La financiación pública de los medicamentos genéricos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS es decidido por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, según los parámetros ya vistos del artículo 91 de la Ley 29/2006. El proceso de cálculo del precio de todo medicamento consiste en la suma de tres conceptos (coste de fabricación, administración y comercialización; gastos de inversión en I+D; y beneficio industrial), y en el caso de los genéricos queda reducido prácticamente a dos, puesto que la inversión en I+D y los gastos de promoción son mucho menores que los de los medicamentos innovadores, resultando, lógicamente, un precio final menor que no tiene que ver con una reducción de la calidad del producto.

Estas dos características (bioequivalencia y menor coste respecto al medicamento de referencia) han situado a los genéricos en el punto de mira de las políticas públicas de contención del gasto farmacéutico a través de los mecanismos ya vistos (sistema de precios de referencia y sustitución por el fármaco más eficiente). Lo que a continuación se plantea es el análisis jurídico de las políticas de incentivación a la prescripción de genéricos desde la óptica de la eficiencia en el empleo de recursos públicos.

4.2. Incentivos a la prescripción de genéricos

Ya hemos señalado que el *Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS* constata los pobres resultados que arroja la política de medicamentos genéricos en nuestro país. Entre las razones aducidas figura la falta de confianza por parte de muchos médicos por la escasa formación e información sobre genéricos, y también por la ausencia de una política de incentivación adecuada, declarando que el Ministerio de Sanidad debe favorecer las medidas de promoción de medicamentos genéricos.

Los incentivos a la prescripción de medicamentos genéricos constituyen una manifestación de la actividad de fomento, entendida según MARTÍN RETORTILLO como la *acción persuasoria, estimulante, ejercida desde el poder hacia actividades que son de interés promover* ⁴⁰ y que se correspon-

³⁹ VAL DÍEZ Y BLÁZQUEZ, A.: «Genéricos (EFG)», *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, CBDF, 2008 (pág. 123).

⁴⁰ MARTÍN RETORTILLO, S., en PARADA, R.: *Derecho Administrativo I. Parte General*. Ed. Marcial Pons, Madrid, 1996 (pág. 464).

den, como advierte JORDANA DE POZAS, con los estímulos psicológicos que mueven la actuación humana, siendo evidente en la actualidad la escasa operatividad de los estímulos de tipo honorífico frente a los económicos, considerados por el citado autor como «uno de los procedimientos más eficaces de promoción de la iniciativa privada y también auténtico cauce a través del cual los poderes públicos orientan y corrigen el sistema de mercado en una determinada dirección (...) habilitan a la Administración para ordenar, dirigir y controlar esa actividad económica por lo que se refiere a su acomodación a los objetivos a alcanzar, quedando los beneficiados por esta actividad condicionados por el logro de estos fines y obligados a realizar precisamente las actuaciones que justifican su otorgamiento»⁴¹.

En el ámbito de la prescripción farmacéutica en atención primaria, GERVÁS, J. razona que: «La terapéutica farmacológica es el tratamiento más frecuente a los problemas que plantean los pacientes en atención primaria. De hecho, más del 60 por 100 de los encuentros clínicos terminan con la prescripción de un medicamento. (...) Y ese gasto en medicamentos puede mejorarse en mucho sin que se resienta la calidad. Es más, la mejor calidad suele acompañarse de menor coste farmacéutico, de forma que el fomento del uso racional de los medicamentos suele ser parte del paquete que engloba ahorro, calidad y seguridad en atención primaria. Entre las medidas más frecuentes, suele incentivarse el uso de genéricos, en el buen supuesto de que son menor precio y similar contenido y eficacia (...). Puesto que el fin de la medicina es el alivio del sufrimiento y la evitación de la enfermedad cuando es posible, el uso racional del medicamento es un imperativo ético para los médicos. Es parte de su compromiso social el empleo adecuado de los recursos para lograr un mejor uso en todos los pacientes presentes y futuros»⁴².

En la línea de estos razonamientos, y con el fin de mejorar la eficiencia en la prescripción de medicamentos, viene siendo habitual que las Administraciones sanitarias emitan instrucciones internas dirigidas a incrementar la prescripción por principio activo de medicamentos genéricos en detrimento de sus equivalentes de marca. En la mayor parte de los casos, estas medidas consisten en incentivar económicamente a los médicos que prescriban genéricos frente a los que prescriban medicamentos de marca. De este modo, los facultativos que muestren una mayor adhesión a la guía farmacoterapéutica elaborada por la propia Administración sanitaria podrán obtener a final de año una remuneración o prima extraordinaria de hasta 5.000 euros.

Estas fórmulas de incentivación económica encontrarían amparo jurídico en lo previsto en la Ley 29/2006, que contiene una decidida apuesta por la prescripción por principio activo al señalar que: «las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere»⁴³.

⁴¹ Ob. cit. núm. 31.

⁴² GERVÁS, J.: *Ética de los Incentivos a Profesionales Sanitarios*, Ed. Fundación Ciencias de la Salud, Madrid, 2009.

⁴³ Artículo 85 de la Ley 29/2006 que trae su origen en la disposición final tercera de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que modificaba el apartado 6 del artículo 94 de la Ley del Medicamento de 1990.

Una primera cuestión que surge a la hora de analizar la adecuación a Derecho de los incentivos económicos a los profesionales del Sistema por alcanzar una determinada tasa de prescripción de genéricos se encuentra en la necesaria uniformidad de estas medidas, a fin de impedir situaciones de vulneración de la competencia por el hecho de favorecer a la industria de genéricos en detrimento de la industria innovadora, titular del medicamento de referencia.

Esta cuestión ha sido examinada por el Tribunal de Defensa de la Competencia en sus Resoluciones de 11 de octubre de 2001 y de 19 de diciembre de 2003. Los casos enjuiciados presentan un mismo trasfondo, a saber: decisión adoptada por la Administración sanitaria con el fin de incentivar la prescripción de determinados fármacos genéricos, más económicos, en detrimento de sus equivalentes de marca. En el primer caso (Resolución de 11 de octubre de 2001), la Gerencia de Atención Primaria de Palma de Mallorca, a través del contrato de gestión, establecía incentivos para los médicos por la prescripción de determinados fármacos más eficientes. En el segundo caso (Resolución de 19 de diciembre de 2003), la Gerencia del Área 2 de Atención Primaria de Madrid aprobó una Circular que recogía un listado de especialidades farmacéuticas de precios más bajos en orden a recomendarlos a los médicos del sistema público para su prescripción.

En ambos casos el Tribunal de Defensa de la Competencia desestimó los recursos (interpuestos por el Sindicato Médico de Baleares y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, respectivamente) en base a dos argumentos principales: el primero, de índole formal, al considerar inaplicables las disposiciones sancionadoras de las normas de defensa de la competencia, en particular el artículo 1 de la Ley de Defensa de la Competencia y el artículo 81 del Tratado de la Comunidad Europea, «en consideración al principio básico según el cual dichos preceptos son aplicables exclusivamente a los acuerdos bilaterales o plurilaterales, pero no a las decisiones que, cualquiera que sea su denominación legal o formal, sean adoptadas por un solo sujeto, debiendo exigirse en todo caso que dichos acuerdos procedan de un concierto de voluntades plurales e independientes entre sí».

El segundo de los argumentos, expresado en la Resolución de 19 de diciembre de 2003, considera correctas las instrucciones emitidas por la Administración para que sus facultativos prescriban especialidades farmacéuticas de menor coste «en base a los principios de eficiencia y economía que deben regir la utilización de los fondos públicos, en cuanto va dirigida a la reducción del gasto público y, por lo tanto, a una finalidad de interés general y en cuanto a que dichas circulares no establecen ni permiten suponer que la Administración lleve a cabo medidas para obligar a los médicos del sistema público a darles cumplimiento, rebasando su carácter de mera recomendación que no coarta la libertad de los médicos para recetar en cada caso las especialidades farmacéuticas que consideren más adecuadas».

Sentado lo anterior, resta por analizar si el intervencionismo que se justifica en la propia acción de fomento es ilimitado en el caso que nos ocupa, o por el contrario ha de acomodarse al principio de mesurabilidad de las potestades administrativas, el cual impone una ponderación de los intereses públicos en juego. Esta digresión nada trivial ha sido abordada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en una reciente sentencia que considera adecuado al ordenamiento comunitario que las autoridades sanitarias de los Estados miembros ofrezcan incentivos económicos a los médicos para promover la prescripción de medicamentos menos caros.

En efecto, la Sentencia del TJUE de 22 de abril de 2010 señala que: «Respecto a los incentivos económicos para la prescripción de medicamentos, si bien la prohibición contenida en el artículo 94.1 de la Directiva 2001/83 puede aplicarse ciertamente a terceros independientes que actúen al margen de una actividad comercial o industrial o incluso al margen de una actividad lucrativa, dicha prohibición no puede afectar a las autoridades nacionales responsables de la salud pública, que están encargadas en especial de velar por la aplicación de la normativa existente, en la que se incluye en particular esa Directiva, por una parte, y, por otra parte, de definir las prioridades de acción de la política de salud pública, en especial en lo que atañe a la racionalización de los gastos públicos asignados a esa política, de la que son responsables precisamente las citadas autoridades» de modo que el Alto Tribunal europeo considera que: «las autoridades están facultadas en el marco de las responsabilidades que asumen para determinar, con apoyo en evaluaciones de las virtudes terapéuticas de los medicamentos para el presupuesto público, si a efectos del tratamiento de ciertas patologías determinados medicamentos que contienen una sustancia activa concreta son preferibles desde el punto de vista de la hacienda pública a otros medicamentos que contengan una sustancia activa diferente pero que pertenezca a la misma clase terapéutica».

Estos razonamientos se completan con la ratificación por parte del TJUE de la facultad de los poderes públicos para determinar la preferencia por determinados medicamentos frente a otros equivalentes en base a razones presupuestarias. Así, el TJUE ratifica que: «el derecho de la Unión no supone merma de la competencia de los Estados miembros para organizar sus sistemas de seguridad social y, en particular, para dictar disposiciones encaminadas a regular el consumo de productos farmacéuticos, en interés del equilibrio financiero de sus regímenes de seguro de enfermedad» (con referencia a la STJUE de 2 de abril de 2009).

En definitiva, la intervención administrativa en pro de la prescripción por principio activo encuentra fundamento legal en el artículo 85.1 de la Ley 29/2006, cuando dispone que: «Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica» y las medidas destinadas a incentivar a los facultativos por la prescripción de genéricos han sido declaradas conformes al régimen legal de defensa de la competencia, no excediendo tampoco el marco competencial de las Administraciones sanitarias, responsables en definitiva de garantizar la sostenibilidad del Sistema en garantía de la protección de la salud de los ciudadanos de hoy y de mañana.

5. INICIATIVAS AUTONÓMICAS PARA LA CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Tras haber analizado las diferentes fórmulas de intervención administrativa en materia de medicamentos que encuentran su fundamento en la normativa sanitaria básica, resulta obligada una referencia a las recientes medidas adoptadas por diferentes Comunidades Autónomas con el objetivo de reducir su factura farmacéutica, y los efectos que tales medidas pueden producir sobre la cohesión del SNS, sobre la equidad en el acceso de los ciudadanos a la prestación farmacéutica y, en último término, sobre la libertad de prescripción de los facultativos del sistema sanitario público.

Para ello realizaremos una exposición gradualista en función de su mayor o menor grado de conflictividad jurídica, pues hay que advertir desde este momento que la mayor parte de las actuaciones legislativas y administrativas a las que vamos a referirnos han sido objeto de impugnación ante los tribunales y están, a fecha de hoy, pendientes de las correspondientes resoluciones judiciales que avalen o no su adecuación a Derecho.

5.1. El catálogo priorizado de medicamentos de Galicia

Con fecha 28 de diciembre de 2010, el Diario Oficial de Galicia publicó la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, sobre racionalización del gasto en la prestación farmacéutica (en adelante, Ley 12/2010), bajo la premisa de que la Comunidad Autónoma de Galicia tiene la obligación de asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario público, y para eso se considera imprescindible e inaplazable la actuación sobre uno de los puntos más críticos que pueden estar amenazándolo en la actualidad: el incremento de la factura farmacéutica⁴⁴.

En el sistema previsto en la Ley 12/2010, la comunidad gallega solo financia, de entre todos los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, aquellos que tengan menor precio y se incluyan en el catálogo priorizado, una suerte de financiación selectiva que excluye de la financiación pública, solo en el territorio de Galicia, hasta 427 medicamentos de marca incluidos en el nomenclátor oficial del Ministerio que cuentan con un equivalente genérico más económico. Con esta medida, la Xunta de Galicia pretendía alcanzar un ahorro anual de más de 100 millones de euros.

Sin embargo, las reacciones a esta medida no se hicieron esperar: por un lado, y además de los responsables políticos de la Xunta de Galicia, la Organización Médica Colegial y la Comisión Gallega de Bioética salieron en defensa de la medida argumentando que la financiación del fármaco más barato de entre los equivalentes terapéuticos es una medida necesaria en un contexto de insuficiencia financiera y que éticamente no es admisible prescribir un medicamento equivalente de precio más elevado⁴⁵. Por otro lado, el Consejo de Ministros adoptó el 4 de febrero de 2011 la decisión de presentar un recurso de inconstitucionalidad contra la Ley 12/2010, en tanto que la patronal de la industria farmacéutica (FARMAINDUSTRIA) y la Federación de Farmacias de Galicia planteaban sendos recursos contencioso-administrativos ante el Tribunal Superior de Justicia de Galicia contra el Acuerdo del Consello de la Xunta que, en desarrollo de la ley, aprobaba el catálogo priorizado de medicamentos.

⁴⁴ Los responsables políticos de la Xunta de Galicia justifican la medida en la falta de liderazgo del Ministerio de Sanidad, al no haber atendido sus reiteradas peticiones para que el Consejo Interterritorial del SNS incluyera en el orden del día de sus sesiones la aprobación de un catálogo priorizado de financiación selectiva de medicamentos a nivel estatal, y en el hecho de que Galicia ha acumulado en torno a 96 millones de euros de pérdida de ahorro debido al retraso en la publicación de la Orden de Precios de Referencia, que se produjo en noviembre de 2010, a pesar de haber sido aprobada en el Consejo Interterritorial de mayo de ese mismo año.

⁴⁵ «Ética en la Prescripción», Comisión Gallega de Bioética, 23 de febrero de 2011, y RODRÍGUEZ SENDÍN, J.J. (Presidente de la Organización Médica Colegial) en *La Voz de Galicia*, 23 de octubre de 2010.

En ambos casos los recurrentes solicitaron la suspensión cautelar de las disposiciones impugnadas, que fue denegada por el Tribunal gallego mediante Auto de 3 de marzo de 2010⁴⁶. Por su parte, el Pleno del Tribunal Constitucional, tan solo un día después, admitió a trámite el recurso de inconstitucionalidad presentado por el Gobierno, lo que supone la inmediata suspensión temporal –al menos durante cinco meses– del catálogo priorizado de medicamentos creado al amparo de la ley gallega y la paralización del resto de procesos abiertos contra este catálogo en el Tribunal Superior de Justicia de Galicia.

Las cuestiones jurídicas suscitadas en ambos recursos, todas ellas de gran calado en cuanto que afectan a elementos básicos de la cohesión del SNS y de la garantía de los derechos de los usuarios, giran en torno a dos líneas argumentales: la **extralimitación de las competencias** de la Xunta de Galicia para elaborar un catálogo propio de medicamentos financiados con cargo a fondos públicos, y la **ruptura de la equidad** entre los ciudadanos a la hora de acceder a los medicamentos. Analizaremos ambas cuestiones de forma separada.

Atendiendo al primero de los argumentos, parece claro, tal y como ya expusimos en su momento, que el marco competencial establecido atribuye al Ministerio de Sanidad, como garante de la equidad y cohesión del sistema, la facultad exclusiva de incluir o excluir los medicamentos en la prestación farmacéutica del SNS, careciendo las Comunidades Autónomas de competencia para llevar a cabo la financiación selectiva del nomenclátor oficial mediante la implantación de un catálogo priorizado. En este sentido se ha pronunciado el Consejo de Estado en su Dictamen número 35/2011, considerando que con la Ley 12/2010 se vulneran tres títulos competenciales.

El primero, contenido en el artículo 149.1.1.ª de la Constitución Española –en relación con el art. 43–, de donde resulta la competencia exclusiva del Estado en la regulación de las **condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio del derecho a la protección de la salud**, y la consecución de la igualdad efectiva en el ámbito prestacional sanitario. Dado que el artículo 149.1.1.ª, por su carácter transversal, viene siendo objeto de invocación en multitud de controversias competenciales referidas a la práctica totalidad de los ámbitos materiales del bloque de constitucionalidad, la cuestión a dilucidar en este punto gira en torno a si la medida adoptada con la Ley 12/2010 contravendría la garantía de la igualdad de las *posiciones jurídicas fundamentales*, tal y como viene siendo entendida de forma constante por la doctrina constitucional al señalar que: «el artículo 149.1.1.ª no debe ser entendido como una prohibición de divergencia autonómica, ni tampoco como un título residual (...) porque las condiciones básicas que garanticen la igualdad, por definición, no pueden consistir en un régimen jurídico acabado y completo de los derechos y deberes constitucionales afectados (...) las condiciones básicas hacen referencia al contenido primario (STC núm. 154/1998) del derecho a las posiciones jurídicas fundamentales (facultades elementales, lími-

⁴⁶ El Auto de 3 de marzo de 2011 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Galicia fundamentó la denegación de la medida cautelar en: «la falta de avales documentales, periciales o indicios objetivos de solidez (...) en las argumentaciones sobre la falta de igualdad en la eficacia terapéutica de los medicamentos genéricos con los que no lo son (...) se trata de afirmaciones vehementes pero sin soporte probatorio (...) de manera que al no adjuntar indicios objetivos que le presten consistencia y no solicitar ni siquiera la práctica de prueba alguna al efecto, nos encontramos con un puente tendido en el vacío y como tal, en abierto contraste frente a la argumentación de la Xunta, acompañada de informe técnico y otro económico».

tes esenciales, deberes fundamentales, prestaciones básicas, etc.). En todo caso, las condiciones básicas han de ser las imprescindibles o necesarias para garantizar esa igualdad, que no puede consistir en una igualdad formal absoluta» (por todas, STC núm. 61/1997, FF.JJ. 7.º y 8.º). A expensas, lógicamente, de lo que finalmente dictamine el Alto Tribunal, lo cierto es que los criterios de igualdad y equidad contemplados desde una dimensión individual, territorial e incluso financiera por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (arts. 3.2, 3.3, 16 y 81) y los principios de equidad y garantía de las prestaciones a los usuarios del SNS en condiciones de igualdad efectiva, contenidos en la Ley 16/2003, obligan al Estado a garantizar un mínimo común denominador, un nivel mínimo de prestaciones suficiente para hacer efectivo el derecho a la salud de todos los ciudadanos.

El segundo de los títulos competenciales que podría vulnerar la Ley 12/2010 es el contenido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, en su doble atribución al Estado de competencias exclusivas para la fijación de las **bases y coordinación general de la sanidad** y para la **legislación de productos farmacéuticos**.

Con relación al concepto de **bases**, nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales debe entenderse «los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia en aras a una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto» (STC núm. 98/2004). Efectivamente, la Constitución no solo atribuye al Estado una facultad, sino que: «le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español» (por todas, SSTC núms. 61/1997, FJ 7.º; 173/1998, FJ 9.º; 188/1991, FJ 12.º; 37/2002, FJ 12.º; y 152/2003, FJ 3.º) y se lo exige cuando en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española le atribuye las bases en materia de sanidad para asegurar el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos, lo que se concreta en el artículo 23 de la Ley 16/2003, que establece que todos los usuarios del SNS tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva. En esta misma línea de razonamiento, la Sentencia del Tribunal Constitucional número 98/2004, tras reconocer entre las finalidades de la Ley 16/2003 la de configurar un catálogo de prestaciones sanitarias, señala que el establecimiento de determinada prestación sanitaria y su financiación pública constituyen «un criterio básico en materia de sanidad, pues satisface las exigencias formales y materiales de la legislación básica (...). De esta forma se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud» (FJ 7.º).

En definitiva, y desde la óptica de este título competencial, el Tribunal Constitucional deberá dirimir si la Ley 16/2003 y su reglamento de desarrollo (RD 1030/2006, de 8 de septiembre), al fijar el catálogo de prestaciones sanitarias, fija el contenido primaria y común del derecho a las prestacio-

nes farmacéuticas mínimas y comunes para todas las personas, de forma indisponible para las Comunidades Autónomas, que si bien podrían añadir nuevas prestaciones con cargo a sus presupuestos, no podrían excluir ninguna de las previstas en el catálogo general, y si este catálogo forma parte de ese *núcleo esencial* que define el contenido mínimo que debe tener la prestación farmacéutica en todo el territorio nacional.

Por lo que respecta a la **competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos**, lo cierto es que esta implica la facultad de dictar la legislación completa, no solo las bases y, en consecuencia, lo que las Comunidades Autónomas pueden asumir, como de hecho sucede en la totalidad de los Estatutos autonómicos, es la competencia *ejecutiva*. En este sentido, la inadecuación al ordenamiento constitucional de la Ley 12/2010 pasaría por su contraste con la doctrina del Alto Tribunal sobre ordenación farmacéutica que considera que «la competencia autonómica no puede comprender ninguna competencia normativa de ordenación de los productos farmacéuticos» (STC núm. 71/1982, FJ 8.º) y su complicado encaje con el artículo 30 de la Ley 16/2003 que atribuye al Ministerio de Sanidad «la decisión sobre su financiación pública (de los medicamentos) y la fijación del precio correspondiente en los términos previstos en la Ley del Medicamento, sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las Comunidades Autónomas».

En último término, la adecuación de la Ley 12/2010 al ordenamiento constitucional pasaría por examinar el respeto a la competencia estatal exclusiva en materia de **legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social** (art. 149.1.17.ª CE) que impediría, a juicio del Tribunal Constitucional, «diversas políticas territoriales de Seguridad Social en cada una de las Comunidades Autónomas» (STC núm. 124/1989, FJ 3.º) pues «el designio perseguido con el acantonamiento del régimen económico dentro de la competencia exclusiva del Estado no ha sido otro, con toda claridad, que el de preservar la unidad del sistema español de Seguridad Social y el mantenimiento de un régimen público, es decir, único y unitario de Seguridad Social para todos los ciudadanos (art. 41 de la Constitución) que garantice a un tiempo la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y deberes en materia de Seguridad Social» (STC núm. 195/1996, FJ 6.º). La aplicación de la mencionada doctrina a la ley gallega se fundamentaría en el hecho de que los preceptos en sede de legislación ordinaria que podría vulnerar un catálogo priorizado de medicamentos autonómico (arts. 88 y 89 de la Ley 29/2006, a los que ya aludimos en el epígrafe correspondiente a la financiación pública de medicamentos) fueron dictados al amparo del título competencial del artículo 149.1.17.ª, dado que la prestación sanitaria, y dentro de ella la prestación farmacéutica, forman parte del contenido prestacional del sistema de Seguridad Social⁴⁷.

En definitiva, tanto el Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de febrero de 2011, como el Dictamen número 35/2001 del Consejo de Estado, como el escrito de la Abogacía del Estado de 11 de febrero por medio del cual se interpone el recurso de inconstitucionalidad contra la ley gallega, coinciden en señalar que:

⁴⁷ En efecto, a pesar de que desde el año 1999 las prestaciones sanitarias se financian con cargo al sistema impositivo general y no con cuotas de Seguridad Social, el artículo 38.1 de la Ley General de la Seguridad Social, Texto Refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, continúa incluyendo en la acción protectora del sistema de la Seguridad Social: «a. La asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo».

- a) Los objetivos que persigue la Ley 12/2010 (racionalización del gasto, potenciar los medicamentos genéricos o incentivar la prescripción por principio activo y la dispensación del medicamento de menor precio) ya vendrían recogidos en la Ley 29/2006.
- b) La Ley 12/2010 supone una ruptura en la igualdad de acceso a la prestación farmacéutica del SNS.
- c) La Ley 12/2010 constituye un ataque frontal a la configuración constitucional del régimen económico del SNS que compromete gravemente la cohesión del Sistema.
- d) De admitirse iniciativas aisladas autonómicas que no hayan sido debatidas y aprobadas por el Consejo Interterritorial del SNS, de forma que cada Comunidad Autónoma pudiera fijar su propio catálogo de medicamentos financiados con criterios específicos y diferenciados, no habría impedimento para extender esta práctica a cualquier otra prestación sanitaria ⁴⁸.

A partir de aquí, será el Tribunal Constitucional quien deba pronunciarse al respecto.

5.2. Las comisiones autonómicas de farmacia

Una de las medidas más habituales de racionalización del gasto farmacéutico viene siendo la práctica, muy extendida en los centros hospitalarios del SNS, de aprobar un listado de equivalentes terapéuticos en la farmacia hospitalaria. Dado que los hospitales no tienen todos los medicamentos que hay en el mercado, en muchas ocasiones los médicos prescriben medicamentos no incluidos en la guía del hospital, por lo que algunas comisiones de farmacia hospitalaria han adoptado programas de equivalentes terapéuticos promovidos por las Administraciones públicas.

Los equivalentes terapéuticos son principios activos diferentes de una misma familia, con la misma indicación terapéutica, aunque generalmente a dosis diferentes. Las comisiones hospitalarias suelen aprobar la sustitución, a no ser que el médico diga lo contrario, si bien otras veces aprueban que el farmacéutico recomiende una sustitución a dosis equivalentes preestablecidas, que no serán dispensadas hasta que el médico apruebe la sustitución. Esta práctica, a juicio de la doctrina más autorizada, debe considerarse correcta siempre que, como es lógico, esté sustentada en principios

⁴⁸ El Acuerdo del Consejo de Ministros de 4 de febrero señala al respecto que: «Una Comunidad Autónoma, en materia de financiación de medicamentos –o de prestación farmacéutica, si se prefiere–, solo puede mejorar lo regulado por el Estado (...). Una fragmentación del Nomenclator, en función de los diversos y heterogéneos criterios que se podrían adoptar por cada Comunidad Autónoma alteraría sustancialmente la integridad del mismo y, por tanto, el reparto competencial vigente en la materia». Por su parte, el Dictamen 35/2011 del Consejo de Estado concluye que: «En la medida en que el establecimiento de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos determina la no inclusión en él de determinados medicamentos que, con arreglo a la normativa estatal, han de financiarse con cargo a fondos públicos y habida cuenta de que ello determina, a su vez, que tales medicamentos no sean financiados por el Servicio Gallego de Salud, es claro que se están infringiendo las reglas estatales aplicables al procedimiento para la financiación pública contenidas en el artículo 89 de la Ley 29/2006, al amparo de la competencia estatal reconocida en el artículo 149.1.17.^a de la CE que, de este modo, resulta indirectamente vulnerada».

científicos, al tratarse «de una aplicación del principio de la ética de los costes, sin menoscabo alguno para la salud de los pacientes»⁴⁹.

Recientemente, diversas Comunidades Autónomas han constituido **comisiones autonómicas de farmacia** con el objetivo general de coordinar las actuaciones de las diferentes comisiones hospitalarias, realizando para ello un seguimiento de la utilización de los recursos farmacoterapéuticos en los centros de la red sanitaria pública con el fin de proponer estrategias de mejora en la gestión eficiente de los recursos en cuanto a calidad, seguridad y eficiencia de su empleo, así como en la equidad de acceso a los mismos⁵⁰.

La atribución competencial de estas comisiones autonómicas de farmacia descansa, a nivel de legislación básica, en las facultades reconocidas a las Administraciones sanitarias para instrumentar sistemas de información independiente sobre medicamentos (art. 78 Ley 29/2006), y en el establecimiento de estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios en atención primaria y especializada que los artículos 81 y 82 de la citada ley configuran como instrumentos para el desarrollo de protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes, la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras y niveles asistenciales, así como cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos mediante estrategias de colaboración entre los profesionales sanitarios.

Estas comisiones autonómicas de farmacia suelen incorporar entre sus funciones:

- a) Unificar criterios de utilización de medicamentos.
- b) Coordinar las comisiones de farmacia de los hospitales para consensuar el proceso de selección de medicamentos incluidos en las diferentes guías farmacoterapéuticas del correspondiente servicio de salud.
- c) Elaborar protocolos farmacoterapéuticos para patologías que por su impacto sanitario, social, económico hacen necesario su especial supervisión y seguimiento.
- d) Evaluar la inclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social o económico en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales, a fin de garantizar la equidad en el acceso a estos medicamentos en toda su red hospitalaria.
- e) Elaborar boletines de evaluación de nuevos medicamentos proporcionando información objetiva y contrastada sobre las nuevas moléculas que se incorporan al mercado y que son responsables de una gran parte del gasto farmacéutico de los sistemas públicos en su primer año de comercialización.

⁴⁹ SÁNCHEZ CARO, J.: *Derechos del médico en la relación clínica*, Ed. Fundación Salud 2000, Madrid, 2006.

⁵⁰ Entre las normas que dan cobertura a estas comisiones destacan: Resolución SCO/369/2009, de 7 de agosto, de armonización de los criterios de utilización de medicamentos en los centros del Servicio Andaluz de Salud; Orden de 22 de octubre de 2009, de constitución y funcionamiento de la Comisión de Evaluación del Medicamento de los hospitales del Sistema sanitario Público de Aragón; Orden 1/2010, de 4 de enero, de creación de la Comisión Asesora Técnica para el Uso Racional del Medicamento de la Comunidad Foral de Navarra; Orden SLT/55/2010, de 8 de febrero, del Consejo Asesor de Tratamientos Farmacológicos de Alta Complejidad de Cataluña; y Orden de 9 de abril de 2010, sobre composición, organización y funcionamiento de la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica de Galicia.

Como puede apreciarse, entre las funciones asignadas a estas comisiones encontramos medidas encuadrables en una acción administrativa de **fomento**, como las que se orientan a proporcionar a los profesionales sanitarios información científica y objetiva para una correcta y eficiente utilización de los medicamentos, junto a otras que son más propias de las técnicas de **limitación o policía**, como la inclusión o exclusión de medicamentos de alto impacto sanitario, social o económico en las guías farmacoterapéuticas de los hospitales, lo que equivale a una selección limitativa de los fármacos que los hospitales ponen a disposición de los facultativos y los pacientes.

Partiendo de la adecuación jurídica y ética de las funciones atribuidas a estas comisiones en orden a asegurar la calidad, seguridad y eficiencia de la prestación farmacéutica a través del impulso del uso racional de los medicamentos, debemos sin embargo puntualizar que tales cometidos han de ejercerse con carácter meramente consultivo, en ningún caso decisorio, pues no es a dichas comisiones, sino a las Administraciones sanitarias competentes en cada caso, a las que corresponde la decisión sobre la selección de fármacos disponibles en las farmacias hospitalarias.

Este aspecto, junto con el cumplimiento de los trámites preceptivos que imponga en cada caso la naturaleza de la norma jurídica empleada para la creación de estas comisiones, resultan decisivos hasta el punto de que su contravención puede determinar su desaparición del mundo jurídico, tal y como ha sucedido recientemente con la Orden 851/2009, de 30 de noviembre, que creó el Consejo Asesor de Farmacia de la Comunidad de Madrid, anulada por Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid de 28 de octubre de 2010, con apoyo en la omisión del trámite de audiencia a terceros interesados y el dictamen previo del Consejo Consultivo autonómico, al entender el Tribunal que las funciones atribuidas a dicha comisión excedían de las meramente consultivas y que sus recomendaciones tenían carácter ejecutivo al influir en la prescripción médica y en la exclusión de medicamentos de la financiación pública, excediendo con ello las potestades de autoorganización de la Administración actuante, dado que la orden anulada «habilita e instruye al Consejo para establecer medidas dirigidas a excluir la prescripción y utilización de determinados fármacos, de forma que, en la práctica, los medicamentos que el Consejo no incluya en las guías o protocolos terapéuticos no podrán ser prescritos o utilizados en el Sistema Madrileño de Salud (...). De este modo existirán medicamentos que no se incluyan en las guías como opciones terapéuticas o cuyo uso no se recomiende, o se limite a ciertos supuestos específicos, o atendiendo al coste económicos, según la valoración que realice el propio Consejo, con lo que se imponen condiciones adicionales a la financiación de determinados medicamentos, cuales son su aprobación por el Consejo y su inclusión en las guías».

De este modo, lo decisivo a la hora de determinar la adecuación a Derecho de las normas que amparan el funcionamiento de estas comisiones autonómicas de farmacia, será determinar si las guías farmacoterapéuticas que se aprueban en el seno de tales comisiones cumplen una función *orientativa*, o de fomento, proporcionando parámetros y orientaciones que faciliten a los facultativos una mejor y más eficiente utilización de los medicamentos, o constituyen instrumentos de obligada aplicación para la prescripción, lo que exigiría una habilitación mediante disposición de carácter general.

5.3. Racionalización de la prescripción a través de los sistemas de receta electrónica

Junto a la opción gallega de legislar en orden a la aprobación de un catálogo selectivo de medicamentos que difiere del nomenclátor oficial del Ministerio de Sanidad, encontramos en el confuso panorama de la financiación pública de medicamentos en nuestro SNS dos iniciativas que, si bien comparten con aquella fines y objetivos esenciales (incrementar el consumo de genéricos en detrimento de los medicamentos de marca, con el consiguiente ahorro en el coste de la factura farmacéutica en orden a garantizar la sostenibilidad de sus servicios sanitarios), difieren en cuanto al mecanismo técnico-jurídico empleado.

En efecto, si en el caso de Galicia el vehículo para mejorar la eficiencia en la prescripción ha sido una ley del parlamento autonómico que faculta a la Administración sanitaria para la aprobación de un catálogo priorizado que excluye determinados medicamentos de marca que cuentan con equivalentes genéricos, en el caso de las Comunidades Autónomas de Cantabria, País Vasco, Extremadura y Castilla-La Mancha estaríamos hablando de instrucciones internas que impiden o dificultan la prescripción de medicamentos de precio elevado en sus *sistemas de receta electrónica*, de modo que sean suplidos por medicamentos genéricos con idénticos principios activos y un coste en muchos casos inferior al 30 por 100 respecto a los fármacos de marca. Se trata de medidas técnicas que impiden o dificultan la prescripción de fármacos de marca, que solo podrán ser prescritos por DOE.

La progresiva utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos, en particular mediante la introducción de la *receta médica electrónica* ha determinado que en la actualidad la mayor parte de las prescripciones que se realizan en los centros de salud y consultorios locales del SNS se basen en aplicaciones informáticas que permiten sustituir la tradicional receta de papel, por las recetas en formato digital que los facultativos cumplimentan basándose en el listado de fármacos cargados en el sistema electrónico, que en principio coincidía exactamente con el nomenclátor oficial aprobado por el Ministerio ⁵¹.

Recientemente, sin embargo, cuatro Comunidades Autónomas han procedido a desactivar determinados fármacos de marca del listado de sus sistemas de receta electrónica, manteniendo en su lugar los genéricos que en cada caso resultan bioequivalentes. Estas desactivaciones se han producido en todos los casos a través de resoluciones administrativas y también en todos los casos han sido impugnadas por los laboratorios afectados y por la patronal de la industria farmacéutica, estando a día de hoy tales recursos pendientes de los correspondientes pronunciamientos judiciales.

⁵¹ Al respecto, el artículo 7.2 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, dispone que: «A fin de garantizar la interoperabilidad entre los diferentes servicios de salud, las recetas médicas electrónicas de cada una de las Administraciones sanitarias deberán necesariamente incorporar el código identificador unívoco de usuarios del SNS y, con carácter exclusivo, el código de identificación del medicamento o del producto sanitario y del resto de parámetros de definición del tratamiento prescrito, que figuren en el nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del SNS». Por su parte, el artículo 8.1 de la misma norma señala que: «el prescriptor accederá al sistema de receta médica electrónica a través de un equipo integrado en el Sistema de receta electrónica que deberá estar autenticado, garantizándose las comunicaciones cifradas. El prescriptor ha de acreditar su identidad y firmará electrónicamente la prescripción».

Si bien a primera vista las medidas de las cuatro Comunidades Autónomas citadas parecen idénticas, existe sin embargo una diferencia de gran calado entre las medidas adoptadas por el País Vasco y Cantabria⁵², por un lado, en relación con las adoptadas por Extremadura y Castilla-La Mancha, por otro⁵³.

Así, mientras en las dos primeras Comunidades Autónomas la desactivación de los fármacos de marca en el sistema de receta electrónica supone un impedimento absoluto o casi absoluto a su prescripción, pues si el facultativo quiere mantener la prescripción del medicamento de marca debe procesar una justificación dirigida a los responsables de la gestión de por qué pretende seguir recetando un medicamento que es más caro que el principio activo del genérico, en el caso de las Comunidades Autónomas de Castilla-La Mancha y Extremadura, la desactivación del sistema electrónico no impide, sin embargo, que los facultativos puedan seguir prescribiendo el medicamento de marca, si así lo estiman conveniente, utilizando para ello los tradicionales talonarios de recetas en papel que tienen a su disposición sin que para ello deban solicitar autorización alguna o procesar ningún tipo de justificante. Esta diferencia no queda limitada a una mera cuestión técnica o de gestión, sino que tiene importantes repercusiones, tanto jurídicas, como sanitarias.

En efecto, a pesar de la demostrada bioequivalencia entre fármacos de marca y sus correspondientes genéricos, no podemos ignorar que la prescripción por principio activo conlleva cambios en la medicación de los pacientes, cambios que pueden determinar que el facultativo responsable de un paciente considere más adecuada la prescripción del medicamento de marca que la del genérico, con el fin de evitar distorsiones en el tratamiento. En este sentido, SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F. describen las siguientes situaciones⁵⁴:

- a) La dispar bioapariencia entre medicamentos puede generar complicaciones a colectivos específicos de pacientes crónicos, ancianos o polimedcados por el simple hecho de que las pastillas cambien de color o apariencia, pudiendo dar lugar a equivocaciones a pacientes acostumbrados a un formato determinado.

⁵² El **Servicio Vasco de Salud** (Osakidetza) en junio de 2010 desactivó de su sistema de prescripción electrónica los medicamentos de marca correspondientes a 4 principios activos (atorvastatina, clopidogrel, risedrontao semanal y losartán-hidroclorotiazida), medida que afectaría a más de 100.000 pacientes y con la Administración vasca estima obtener un ahorro de cinco millones de euros al año. Por su parte, el **Servicio Cántabro de Salud** (SCS) en septiembre de 2010 desactivó de su sistema de receta electrónica los medicamentos de marca correspondientes a dos moléculas de precio elevado (atorvastatina y clopidogrel) con lo que pretende obtener un ahorro estimado de dos millones y medio de euros al año (Fuente: CORREO FARMACÉUTICO, 13 de septiembre y 19 de diciembre de 2010).

⁵³ El **Servicio de Salud de Castilla-La Mancha** (SESCAM) en marzo de 2010 desactivó de su sistema de receta electrónica los medicamentos de marca correspondientes a 4 moléculas (atorvastatina, clopidogrel, formas orales y tópicas del desketoprofeno y la desloratadina) con un ahorro estimado en torno al millón y medio de euros. Por su parte, el **Servicio Extremeño de Salud** (SES) en diciembre de 2010 desactivó las marcas de 7 moléculas activos (venlafaxina, esomeprazol, pantoprazol, escitalopram, tramadol, ácido risedrónico y ácido alendrónico) manteniendo únicamente su prescripción por principio activo. (Fuente: CORREO FARMACÉUTICO, 7 de marzo, 19 de abril y 19 de diciembre de 2010).

⁵⁴ SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F.: *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Ed. Fundación Salud 2000, Granada, 2007.

- b) Ciertas denominaciones de los principios activos no son fáciles de recordar, lo que puede llevar a confusión. Frente a los complejos nombres científicos de los principios activos, la marca suele ser más fácil de recordar porque está pensada para ello ⁵⁵.
- c) Algunos profesionales y grupos de pacientes plantean dudas sobre la bioequivalencia de determinados genéricos con respecto al original.

Además de las razones apuntadas, el hecho de que determinadas Comunidades Autónomas impidan la prescripción de determinados fármacos de marca compromete la continuidad asistencial en el tratamiento de aquellos pacientes que, proviniendo de otra Comunidad en la que no existan impedimentos a la prescripción de ningún fármaco, deban continuar su tratamiento en aquella y se encuentren con la imposibilidad de que el médico asignado pueda recetarle el medicamento que venía consumiendo.

Así pues, desde el punto de vista asistencial, resulta conveniente que las medidas de fomento de la prescripción por principio activo se limiten a incentivar el uso de genéricos o desincentivar el de fármacos de marca que cuenten con equivalentes de menor coste, pero sin llegar a imposibilitar la prescripción de aquellos. A las razones asistenciales que tienen que ver con la continuidad y adherencia a los tratamientos, se añade también una serie de razones jurídicas que analizaremos a continuación.

5.3.1. Fundamentos jurídicos en torno al principio constitucional de igualdad

A pesar de la diferencia advertida, el fundamento jurídico común de ambos tipos de medidas es idéntico y se asienta en lo dispuesto en el artículo 85 de la Ley 29/2006, que señala que «Las Administraciones fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica» y en el artículo 88.1 de esta misma ley, que si bien comienza reconociendo «el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS», permite a las Comunidades Autónomas la implementación de «medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos». Este precepto resulta sumamente clarificador pues, si bien insiste en la garantía de igualdad de todos los ciudadanos en el acceso a la prestación farmacéutica del SNS, no otorga a este principio un valor absoluto, sino que, a continuación, matiza esta garantía con la posibilidad de que las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, puedan introducir medidas de racionalización en la prescripción y utilización de medicamentos.

⁵⁵ En relación con el problema de la denominación no debemos olvidar, sin embargo, que si bien la Ley 29/2006 señala que «los medicamentos genéricos deben designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existe, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante, además de con las siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico)», no es menos cierto que el Real Decreto 1345/2007 introduce la posibilidad de denominar a un medicamento genérico con una marca (o nombre de fantasía) siempre que vaya acompañado de las siglas EFG al señalar que «... asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento».

Por su parte, el artículo 6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y orden hospitalaria de dispensación, al tiempo que señala que la prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en receta médica electrónica en el SNS deberá atenerse a los criterios generales sobre receta médica, admite la incorporación de «los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias».

No obstante, el amparo jurídico que otorgarían estos preceptos ha de cohonestarse con los intereses públicos en juego, a saber: la garantía de que los ciudadanos puedan acceder, en último término, a todos los fármacos incluidos en el nomenclátor oficial del Ministerio, y la racionalización de la prescripción de aquellos medicamentos de alto coste que pueden ser sustituidos por otros más eficientes, con igual bioequivalencia, igual forma farmacéutica y una mejor relación coste-beneficio en el empleo de los fondos públicos.

En tanto que las medidas adoptadas supongan un impedimento absoluto a su prescripción por los profesionales del sistema público y en, consecuencia, imposibiliten el acceso de los ciudadanos de una Comunidad Autónoma a tales fármacos, nos encontraríamos ante una intervención impeditiva encuadrable en la modalidad de **policía** o **limitación**, que resulta equivalente en cuanto a sus efectos a la retirada del nomenclátor de los medicamentos afectados, situación en la que entrarían en juego los fundamentos jurídicos a los que nos hemos referido en el epígrafe anterior al analizar el catálogo priorizado gallego.

Por el contrario, si la retirada del sistema electrónico de determinados fármacos de marca no implica su salida del sistema de financiación pública, ni un impedimento absoluto a su prescripción, nos encontraremos ante medidas de orden técnico orientadas a la racionalización del gasto y, en definitiva, a la eficiencia del sistema público cuya gestión ha de regirse por los principios constitucionales de servicio objetivo al interés público y eficacia (art. 103.1 CE) y por los de eficiencia y economía en la ejecución del gasto público (art. 31 CE). Las dificultades de orden técnico que se imponen en estos casos a los facultativos prescriptores se encuadrarían entonces, no en una modalidad de intervención limitativa o de policía, sino en la actividad de **fomento** en una vertiente negativa, si se quiere, que en lugar de ofrecer incentivos (económicos o de otro tipo) que estimulen a los prescriptores para recetar medicamentos genéricos en lugar de sus equivalentes de marca, persiguen una *desincentivación* mediante la imposición de *dificultades técnicas* que en todo caso pueden ser sorteadas por el facultativo prescriptor mediante la mera cumplimentación de la tradicional receta en formato papel.

Lo cierto, sin embargo, es que aún este segundo tipo de medidas (que permiten la prescripción de todos los fármacos del nomenclátor oficial) introducen modificaciones en el sistema de prescripción de determinados fármacos de marca que es preciso poner en relación con el respeto al principio constitucional de igualdad, tal y como viene siendo interpretado por el Tribunal Constitucional, que admite la capacidad de cada Comunidad Autónoma para decidir cuándo y cómo ejercer sus competencias propias, aun generando ciertas desigualdades en la posición jurídica de los destinatarios residentes en cada región, sin que por ello resulten infringidos los artículos 1, 9.2, 14, 139.1 y 149.1.1.^a de la Constitución Española, «ya que estos preceptos no exigen un tratamiento uniforme de los derechos y deberes de los ciudadanos en todo tipo de materias y en todo el territorio del Estado, lo que

sería frontalmente incompatible con la autonomía, sino a lo sumo (...) una igualdad de posiciones jurídicas fundamentales» (por todas, SSTC núms. 37/1993, 225/1993, 337/1994, 14/1998 y 233/1999).

Por tanto, una de las cuestiones básicas que los tribunales deberán afrontar con ocasión del enjuiciamiento de este tipo de acciones será la determinación de si estas medidas de orden técnico con las que se pretende impedir o desincentivar la prescripción de fármacos menos eficientes afectan o no a la posición jurídica de los interesados, siendo decisivo en este punto, a nuestro juicio, el hecho diferenciador de que la desactivación del sistema electrónico implique, o no, un impedimento absoluto a su prescripción por parte de los facultativos del sistema público.

5.3.2. *Fundamentos jurídicos en torno a la normativa de defensa de la competencia*

La segunda de las cuestiones jurídicas a afrontar nos llevaría a plantear si la desactivación de solo determinados fármacos de los sistemas autonómicos de receta electrónica pudiera infringir la normativa sobre defensa de la competencia al perjudicar ilegítimamente a los laboratorios titulares de los fármacos eliminados de la receta electrónica, frente a los que se mantienen. En este punto nos remitimos a lo ya dicho en el epígrafe correspondiente a los incentivos a la prescripción de genéricos y a los razonamientos contenidos en las Resoluciones del Tribunal de Defensa de la Competencia de 11 de octubre de 2001 y de 19 de diciembre de 2003, que considera legítima la recomendación de uso de especialidades farmacéuticas de menor coste en base a los principios de eficiencia y economía que deben regir la utilización de fondos públicos, así como a los criterios que fundamentan la Sentencia del TJUE de 22 de abril de 2010, ya estudiados, en la medida en que resulten aplicables, a contrario sensu, a las instrucciones internas de desincentivación de la prescripción de fármacos menos eficientes mediante su desactivación del sistema electrónico, siempre que con ello no se impida su prescripción por el sistema tradicional de receta en papel.

5.3.3. *Condiciones para la legitimidad de la desactivación*

Hemos analizado ya las razones asistenciales y jurídicas que, a nuestro juicio, deslegitiman las medidas de policía o limitación que excluyen de la financiación pública o impiden de forma absoluta la prescripción de fármacos de marca, y también hemos expuesto los fundamentos que avalan la viabilidad de las medidas de fomento del uso de genéricos basadas en la incentivación o desincentivación a los profesionales sanitarios. Nos centraremos ahora en las condiciones que han de cumplir estas últimas para resultar plenamente adecuadas al ordenamiento jurídico.

De las resoluciones judiciales citadas a lo largo del presente epígrafe, resulta que la legitimidad de las medidas de incentivación o desincentivación a la prescripción por principio activo exige la concurrencia de una serie de condiciones:

- a) Que el sistema de racionalización de la prescripción (en el caso resuelto por la STJUE de 22 de abril de 2010, el de incentivos a la prescripción de genéricos) se base en criterios

objetivos, tales como el coste-eficacia demostrado del uso de determinados fármacos de marca frente a sus equivalentes genéricos, el impacto económico para las arcas públicas en función del número de envases dispensados, etc.

- b) Que no se propicie la discriminación entre los medicamentos nacionales y los procedentes de otros Estados miembros (STJUE de 12 de junio de 2003), cuestión esta que no ha entrado en juego en las decisiones adoptadas hasta la fecha por las Comunidades Autónomas a las que nos venimos refiriendo.
- c) Que se respeten los principios de publicidad y transparencia, lo cual exige que el sistema de incentivación o desincentivación a la prescripción de genéricos adoptado por la Administración se dé a conocer a los profesionales sanitarios y a la industria farmacéutica, tanto en lo que respecta a las evaluaciones que acrediten la bioequivalencia terapéutica entre las sustancias activas, como en lo tocante al ámbito objetivo y temporal de las medidas.
- d) Por último, que las prácticas de racionalización de la prescripción no perjudiquen la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción relativa a pacientes singulares, es decir, el principio general de la *libre prescripción*. Respecto a este último, también la Resolución del Tribunal de Defensa de la Competencia de 19 de diciembre de 2010 realiza una precisión de interés al anudar la desestimación del recurso al hecho de que la decisión administrativa impugnada de incentivar a los profesionales por la prescripción de genéricos: «no permite suponer que la Administración lleve a cabo medidas para obligar a los médicos del sistema público a darles cumplimiento, rebasando su carácter de mera recomendación (fomento) que no coarta la libertad de los médicos para recetar en cada caso las especialidades farmacéuticas que consideren más adecuadas».

Esta matización nos conduce directamente al análisis de la última de las cuestiones que abordaremos en el presente trabajo: cómo inciden las medidas de policía o de fomento destinadas a incrementar el uso de genéricos en la libertad de prescripción de los facultativos del sistema sanitario público.

6. USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO Y LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN

La prescripción es el acto profesional médico que consiste en disponer un medicamento en un tratamiento terapéutico a un paciente, ya sea ambulatorio u hospitalario. La prescripción se formaliza mediante la emisión por el médico de una receta o de una orden hospitalaria de prescripción.

Desde un punto de vista conceptual SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F., citando a CABALLERA SIMÓN, A., definen la libertad de prescripción como la capacidad del médico de elegir, entre las intervenciones disponibles, la que más conviene a su paciente tras haber sopesado su validez y utilidad; de haber decidido, atendiendo a criterios de seguridad y eficacia, la más idónea y adecuada

a la circunstancia clínica concreta de su paciente y de haber obtenido de este el necesario consentimiento ⁵⁶.

La Ley 29/2006 no contempla expresamente la libertad de prescripción médica, a diferencia por ejemplo de lo que establece la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS), en referencia a los principios generales que inspiran el ejercicio privado de la profesión sanitaria. En concreto reconoce la «Libertad de prescripción, atendiendo a las exigencias del conocimiento científico y a la observancia de la ley» [art. 40.2 i)]. La cuestión que cabe plantearse es si este principio únicamente despliega toda su potencialidad para los casos de ejercicio privado de la profesión o si por el contrario, y pese a lo dispuesto en la LOPS, hemos de entender que es de aplicación generalizada con independencia de si se prestan los servicios en el ámbito público o privado ⁵⁷.

El Tribunal Supremo (STS de 18 de octubre de 1989) zanja la cuestión desde el mismo momento que configura la libertad de prescripción como una manifestación de la libertad de ejercicio de la profesión al señalar que «la Constitución reconoce, por un lado, la libertad de elección de la profesión, recogida y prevista en el artículo 35.1, y por otro, la libertad de ejercicio de la profesión, regulado en el artículo 36. La libertad de ejercicio de la profesión como derecho constitucional consagrado vincula a todos los poderes públicos (art. 9.1) y es un precepto directamente aplicable (art. 53.1) como, por otra parte, tiene reconocido nuestro Tribunal Constitucional en todas las Sentencias que ha dictado hasta el momento –sirvan de ejemplo, las Sentencias de 16 de marzo de 1981, de 1 de junio de 1982 o de 20 de diciembre de 1982–».

Por lo demás, la libertad de prescripción, como cualquier otro derecho o principio, conoce límites, de forma que resulta posible adoptar medidas que, siendo respetuosas con el contenido básico de esta facultad, permitan conciliar tal libertad con fines de interés público tales como la racionalización del gasto en garantía de la sostenibilidad del Sistema.

En este sentido resulta especialmente ilustrativa la Sentencia del Tribunal Supremo de 31 de octubre de 2000 cuando estima limitada la libertad de prescripción por la necesaria intervención de los poderes públicos en orden a graduar el alcance de la prestación farmacéutica del SNS, siempre que éstas medidas de intervención sobre la prescripción respondan «a principios derivados de las propias exigencias de un sistema público de salud que, con recursos limitados, debe atender con criterios de rentabilidad y eficacia terapéutica a todos los ciudadanos».

⁵⁶ SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F.: *Derechos del médico en la relación clínica*, Ed. Salud 2000, Madrid, 2006.

⁵⁷ El derecho a la libertad de prescripción encontraba un reconocimiento positivo expreso en el artículo 106 del Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, que aprobó el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social establecía que «los facultativos encargados de los servicios sanitarios de este régimen general podrán prescribir libremente las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas reconocidas por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes para la recuperación de la salud de sus pacientes» (art. 106). Este precepto fue derogado por la disposición adicional séptima de la Ley 25/1990 del Medicamento, en cuanto se opusiera al contenido de su artículo 94, que establecía que «los servicios de salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional del medicamento». La Ley 25/1990 fue derogada en su integridad por la actual Ley 29/2006 que, como se ha dicho, no contempla expresamente la libertad de prescripción.

Al respecto también resulta interesante la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cataluña de 4 de diciembre de 2003, en la que se contempla la presencia de los poderes públicos como competentes para modular el alcance y la extensión de esta libertad de prescripción, cuando señala que: «el artículo 36 de la CE señala que la ley regulará el ejercicio de las profesiones tituladas, aserto que claramente manifiesta que la libertad de prescripción de medicamentos no es omnímoda, sino que debe engarzarse con el contenido del art. 43 CE en que se reconoce el derecho a la protección de la salud, y que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública (...) lo que hace decaer cualquier argumento sobre la libertad prescriptiva dada la necesaria intervención administrativa en este ámbito en aras a garantizar la salud» (FJ 3.º).

Por su parte, el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, con motivo de la impugnación de los Acuerdos de 4 de enero y 1 de marzo de 1996 entre la Consellería de Sanidad y los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de dicha Comunidad Autónoma sobre prescripción-dispensación de principios activos en DOE con un precio máximo, señaló que: «Los conciertos impugnados no alteran en forma alguna la libre prescripción de medicamentos, pues estos podrán libremente prescribir una marca determinada mediante su denominación comercial, ya que los conciertos tan solo resultan operativos a partir del momento en que el médico prescribe alguno de los cinco principios activos antedichos bajo Denominación Oficial Española (DOE). Podrá, pues, la recurrente aminorar su preocupación por las libertades médicas (...). Tanto la intención como el futuro éxito de los conciertos impugnados no pueden sino beneficiar al usuario y consumidor de productos farmacéuticos, que tendrá que pagar una cantidad menor sobre su porcentaje de coste, y sobre el gasto público farmacéutico, ya que se aminorará la factura a pagar por el SERVASA sobre principios activos idénticos y con iguales características terapéuticas, lo que no deja de ser una medida de buena gestión administrativa y, sobre todo, abre la puerta a la definitiva racionalización del sector farmacéutico» (FJ 5.º).

En aplicación de la doctrina contenida en los pronunciamientos citados, podría considerarse que las medidas de intervención administrativa que excluyan determinados fármacos de la posibilidad de ser prescritos por los facultativos del sistema público bien podrían ser contrarias a la libertad de prescripción, pues el Tribunal Supremo tiene señalado que el médico podrá prescribir todo aquello que considere más acertado (STS, Civil, de 8 de febrero de 2006)⁵⁸ y que no se puede imponer al médico una determinada forma de actuación o de ejercicio profesional desde el momento en que, usando de su ciencia y prudencia, puede actuar como estime más conveniente, incluso aunque no coincida en la solución con otros facultativos (STS de 29 de mayo de 2001).

Sin embargo, las medidas de fomento destinadas a incentivar la prescripción por principio activo, o a desincentivar la prescripción de fármacos menos eficientes frente a sus equivalentes genéricos, presentan un alcance limitado en cuanto afectan —estimulan o desaniman—, pero no suprimen dicha libertad al no implicar la retirada de ningún medicamento del sistema de financiación ni supo-

⁵⁸ También señala la citada sentencia que el médico, en su ejercicio profesional, es libre para escoger la solución más beneficiosa para el bienestar del paciente, poniendo a su alcance los recursos que le parezcan más eficaces al caso que deba tratar, siempre y cuando sean generalmente aceptados por la ciencia médica o susceptibles de discusión científica, siendo el encargado de prescribir el uso o consumo de un medicamento y de su control.

ner un impedimento absoluto a la posibilidad de que los medicamentos de marca puedan continuar siendo prescritos por los facultativos del sistema público.

Con ello se mantiene lo que el TJUE denomina: «la objetividad de la que debe dar muestra el médico en la prescripción relativa a un paciente singular como recuerda el quincuagésimo considerando de la Directiva 2001/83 (...). En efecto, por una parte un médico prescriptor está obligado desde el punto de vista deontológico a abstenerse de prescribir un medicamento determinado si este no es apropiado para el tratamiento terapéutico de su paciente, y ello no obstante la existencia de incentivos económicos públicos para la prescripción de dicho medicamento. Por otra parte, se debe señalar que todo médico solo está habilitado para practicar su arte bajo el control de las autoridades públicas de salud (...). Pues bien, en el marco de esa función de control y de vigilancia de la actividad de los médicos, las autoridades públicas o las organizaciones profesionales delegadas están habilitadas para dirigir a los médicos recomendaciones en materia de prescripción de medicamentos, sin que esas recomendaciones puedan afectar de manera perjudicial a la objetividad de los médicos» (STJUE de 22 de abril de 2010).

En el plano de la deontología profesional, si bien la libertad de prescripción del médico está reconocida en el artículo 13 del Código de Deontología Médica que establece que: «El médico prescribirá libremente la terapéutica que le dicte su ciencia y su conciencia», lo cierto es que la interpretación que de este precepto realiza la propia Comisión Deontológica de la Organización Médica Colegial en su reciente Dictamen de 25 de febrero de 2011 admite la existencia de modulaciones a dicha libertad basadas en las exigencias de intervención administrativa en garantía del uso racional del medicamento, y concluye que «no hay nada que objetar, desde el punto de vista deontológico a las medidas de selección de medicamentos que puedan realizar las distintas administraciones sanitarias entendiéndose que los medicamentos que se puedan intercambiar o sustituir tienen similar eficacia, seguridad y calidad entre sí (...). En estos momentos es necesario juzgar y analizar la prescripción médica con mucha prudencia y un grado importante de corresponsabilidad, dado que nos movemos en una realidad de preocupante incertidumbre por la sostenibilidad del Sistema (...). Este tipo de iniciativas no deterioran la calidad de la asistencia, muy al contrario pueden generar mediante la optimización del gasto farmacéutico un ahorro económico que debería permitir atender a otras necesidades asistenciales (...). Tampoco suponen una vulneración de la libertad de prescripción del médico y mucho menos un riesgo para la seguridad de los pacientes. Más bien parecen actos de responsabilidad administrativa muy necesarios que no merecen ningún reproche ético».

En definitiva, y como señala SUÑÉ ARBUSSÀ: la libertad de prescripción no es incompatible con el hecho de que solo puedan prescribir determinados medicamentos de uso hospitalario los médicos integrados en el hospital, y no otros, ni con las limitaciones a la prescripción de determinados estupefacientes, que solo pueden ser prescritos por determinados especialistas y para determinadas indicaciones, ni con la sujeción de los médicos hospitalarios a la prescripción en base a la guía farmacoterapéutica del centro, de forma que si bien la libertad de prescripción es un concepto válido en términos generales, resulta inaplicable en situaciones concretas, siempre justificadas por razones sanitarias o de política sanitaria ⁵⁹.

⁵⁹ SUÑÉ ARBUSSÀ, J.M.: *Selección de medicamentos a efectos de su financiación por el SNS*, OFFARM, vol. 21, núm. 7, julio-agosto, 2002 (pág. 56).

7. A MODO DE CONCLUSIÓN

La OMS considera el *uso racional de los medicamentos* como aquel conforme al cual los pacientes reciben la medicación apropiada para sus necesidades clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante el tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad ⁶⁰. De este concepto hemos extraído los elementos para la disertación en torno a los valores implicados en la prescripción, uso y financiación de la prestación farmacéutica en el SNS: la doble responsabilidad de los poderes públicos que, por un lado, deben tutelar la salud individual y colectiva a través de las prestaciones necesarias y, por otro, garantizar la sostenibilidad económica del Sistema en beneficio de los ciudadanos de hoy y de mañana; las garantías de efectividad, calidad y seguridad para los pacientes; y el equilibrio entre el coste de las decisiones autónomas de los facultativos (libertad de prescripción) y las posibilidades financieras del Sistema.

En este triple contexto, la toma de decisiones de los profesionales debe ser racional, es decir, dirigida a la consecución completa del objetivo propuesto con el menor coste posible. Esta economía debe entenderse en sentido global y se debe ajustar a criterios de menor riesgo, incomodidad, sufrimiento, consumo de recursos y tiempo. La libertad del médico a la hora de decidir el mejor tratamiento para el paciente no se ejerce en un entorno ideal y aséptico, sino en un contexto socioeconómico y cultural concreto, caracterizado por la existencia de recursos escasos que exigen no solo intervenciones eficaces, sino también eficientes.

Si las instituciones públicas tienen una determinada cartera de servicios y sistemas para limitar las prestaciones, la conducta profesional más ajustada a la ética en estos casos, tal y como señalan CARBALLO, F.; JÚDEZ, J.; DE ABAJO, F. y VIOLÁN, C., implica que el facultativo puede y debe informar de esa cartera y de esas limitaciones sin perjuicio de mantener una interacción permanente informativa con el paciente de total lealtad y transparencia ⁶¹.

En un contexto como el actual, el uso racional de los medicamentos es un imperativo ético para los médicos, un imperativo que forma parte de su compromiso social; un imperativo que no tiene tintes absolutos y que debe tener en cuenta situaciones en las que puede ser importante no modificar el formato ni la presentación de los fármacos, de forma que el objetivo general (racionalización de costes) no menoscabe la calidad de la atención ni produzca daños.

La forma prudente y más adecuada de aunar ambos objetivos parece apuntar hacia los incentivos por prescripción de medicamentos más eficientes y a las medidas técnicas de racionalización que permitan a los facultativos un margen de prescripción adecuada de medicamentos de marca, analizando las desviaciones a través del estudio de los perfiles de prescripción de los facultativos y de los hechos que lo justifican.

Toledo, mayo 2011

⁶⁰ WHO. *Promoting rational use of medicines: core components*. Geneva: WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002.

⁶¹ CARBALLO, F.; JÚDEZ, J.; DE ABAJO, F. y VIOLÁN, C.: «Uso racional de los recursos», en *Ética en la Práctica Clínica*, GRACIA, D. y JÚDEZ, J., Ed. FCS, Tricastela, Madrid, 2004.

Bibliografía

- ÁLVAREZ GONZÁLEZ, E.M.: *Régimen jurídico de la asistencia sanitaria pública: sistema de prestaciones y coordinación sanitaria*, Ed. Colmares, Granada, 2007.
- BAES, C.: «La justificación del intervencionismo administrativo en el sector del medicamento: especial referencia a la autorización sanitaria», *Derecho y Salud*, vol. 21, 2010.
- BIGORRA, J.: *Uso racional de los medicamentos: aspectos éticos*, Ed. Fundación Grifols i Lucas, Barcelona, 2003.
- BONGERS, F. y CARRADINHA, H.: *Cómo mejorar el acceso a los medicamentos genéricos en los sistemas sanitarios europeos*, Informe del Comité de Economía Sanitaria de la EGA, junio, 2009.
- CARNÉ, X.: *Uso racional de los medicamentos: aspectos éticos*, Ed. Fundación Grifols i Lucas, Barcelona, 2003.
- CARBALLO, F.; JÚDEZ, J.; DE ABAJO, F. y VIOLÁN, C.: «Uso racional de los recursos», en *Ética en la Práctica Clínica*, GRACIA, D. y JÚDEZ, J., Ed. FCS, Tricastela, Madrid, 2004.
- CLINICIANS FOR THE RESTORATION OF AUTONOMOUS PRACTICE (CRAP), WRINTIG GROUP «EBM: Unmasking the ugly truth», *British Medical Journal*, 2002; 325:1496-8.
- GERVÁS, J.: *Ética de los Incentivos a Profesionales Sanitarios*, Ed. Fundación Ciencias de la Salud, Madrid, 2009.
- GUERRERO ZAPLANA, J.: «La intervención administrativa en materia de medicamentos», en *Salud Pública y Derecho Administrativo*, Ed. Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2004.
- JORDANA DE POZAS, L.: «Ensayo para una teoría del fomento en el Derecho Administrativo», *Revista de Estudios Políticos*, 48, 1949.
- LARIOS RISCO, D.: «Marco Orgánico y funcional de un Registro de Sucesos Adversos para el Sistema Nacional de Salud», en *Error Sanitario y Seguridad de Pacientes*, Ed. Comares, Granada, 2009.
- MARTÍN RETORTILLO, S., en PARADA, R.: *Derecho Administrativo I. Parte General*, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1996.
- MATIENZ, D.: «Derecho y Administración farmacéutica», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico. Madrid, 2008.
- MILLÁN, M.T.: «Autorización y Registro de Medicamentos en España», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, Asociación Española de Derecho Farmacéutico, Madrid, 2008.
- QUIRÓS HIDALGO, J.G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Ed. Lex Nova, Valladolid, 2006.
- SÁNCHEZ CARO, J. y ABELLÁN, F.: *Derechos del médico en la relación clínica*, Ed. Fundación Salud 2000, Madrid, 2006.
- *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Ed. Fundación Salud 2000, Granada, 2007.
- SÁNCHEZ MORÓN, M.: *Derecho Administrativo. Parte General*, Ed. Tecnos, Madrid, 2009.

- SUÑÉ ARBUSSÀ, J.M.: *Selección de medicamentos a efectos de su financiación por el SNS*, OFFARM, vol. 21, núm. 7, julio-agosto, 2002.
- VAL DÍEZ Y BLÁZQUEZ, A.: «Genéricos (EFG)», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, CBDF, 2008.
- VIDA FERNÁNDEZ, J.: «La prestación farmacéutica como subsistema prestacional sanitario», en *Comentario Práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España*, Ed. Comares, Granada, 2009.
- «Uso racional de los medicamentos en el SNS», en *Curso Básico de Derecho Farmacéutico*, Ed. ASEDEF, Madrid, 2008.
- VIDAL CASERO, M.C.: «El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento», *Derecho y Salud*, vol. 8, núm. 2, junio-diciembre, 2000.