

El polémico informe sobre la financiación de los medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación del Servicio Nacional de Salud

Irene Fernández Puyol

Of counsel. Coordinadora del Área de *Life Sciences*
de Gómez-Acebo & Pombo

Blanca Lozano Cutanda

Catedrática de Derecho Administrativo
Consejera académica de Gómez-Acebo & Pombo

El Ministerio de Sanidad ha informado de que las comunidades autónomas y las entidades gestoras no pueden incluir en su cartera de servicios complementaria medicamentos con una resolución expresa de no financiación.

Un reciente informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia sobre «la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud», dirigido a las comunidades autónomas, dispone que «las comunidades autónomas y las entidades gestoras no pueden incluir en su cartera de servicios y por tanto no pueden financiar con cargo a fondos públicos, medicamentos con una resolución expresa de no financiación».

Resulta sorprendente que un informe que ni siquiera ha sido objeto de publicación en la página web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social pretenda introducir restricciones no previstas en la normativa vigente con respecto a la adquisición de medicamentos con prescripción por parte de las comunidades autónomas y de las entidades gestoras —y, por consiguiente, al acceso a ellos por parte de los pacientes—. Una resolución de este tipo carece de fuerza vinculante alguna, pero, en caso de que se pretendiera imponer con este

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

carácter (sus términos son categóricos), habría de calificarse como un acto nulo de pleno derecho por la manifiesta falta de competencia de la Dirección General para modificar en un sentido restrictivo la normativa vigente.

No hay, en efecto, ninguna norma que impida que las comunidades autónomas, al amparo de las competencias que les reconoce de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, contengan en su cartera de servicios un medicamento sobre el cual haya recaído una resolución expresa de no inclusión en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud. De conformidad con el artículo 8.1 *quinquies* de esta ley, referido a la «cartera de servicios complementaria», «las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo».

El informe de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se sustenta en un informe emitido a instancias del ministerio por la Abogacía General del Estado que avala sus conclusiones, pero lo hace, a nuestro juicio, con una deficiente fundamentación jurídica.

Así, en contra de la competencia de las comunidades autónomas para introducir en su cartera de servicios un medicamento sobre el que haya recaído una resolución de no inclusión en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, no puede argumentarse —como pretende dicho informe— que el artículo 92.1 del Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en lo sucesivo, «ley del medicamento») impide que las comunidades autónomas establezcan, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación o financiación de fármacos o productos sanitarios. Con la prohibición de las reservas de dispensación, lo que trata de evitar la ley del medicamento es que en determinadas comunidades autónomas se restrinja o limite la financiación de fármacos o productos sanitarios que formen parte de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en aras —como dice el citado precepto— de «garantizar el derecho de todas las personas que gocen de la condición de asegurado y beneficiario del sistema de un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud».

Si se permitiera, en efecto, que las comunidades autónomas introdujeran de forma unilateral reservas singulares específicas de prescripción, dispensación o financiación, se consentiría que se establecieran condiciones más restrictivas que las de la cartera común, ya fuera por la vía de imponer una prescripción médica restringida, ya fuera por la de someterlos a reservas singulares para determinados grupos de población de riesgo, o ya fuera por la de establecer que se financiara únicamente algunas de sus indicaciones terapéuticas o que se aplicara una aportación reducida en función del tipo de paciente (Real Decreto 618/2007, por el que se

regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos).

De ningún modo, por tanto, la prohibición de reservas singulares de dispensación impide que las comunidades autónomas amplíen la financiación a determinados medicamentos por la vía de incluirlos en su cartera de servicios. Dicho de otro modo, lo que se prohíbe es que las comunidades autónomas restrinjan o limiten la cartera común de servicios, pero no que la mejoren o amplíen en su cartera complementaria.

Tampoco cabe invocar, como hace el informe de la Abogacía General del Estado, el artículo 91 de la ley del medicamento, pues este precepto establece la necesidad de que las medidas que puedan adoptar las comunidades autónomas en el ejercicio de sus competencias produzcan «diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios». El precepto se refiere, por tanto, únicamente al acceso, catálogo y precios de los productos financiados por el Sistema Nacional de Salud, que han de ser homogéneos en todo el territorio español, pero nada dice de la posibilidad de que las comunidades autónomas admitan en su cartera complementaria de servicios un medicamento que no forme parte de la prestación del Sistema Nacional de Salud por haber recaído una resolución expresa de no inclusión en la cartera común de servicios.

En apoyo de sus conclusiones, el informe de la Abogacía General del Estado cita la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Baleares núm. 475/2016, de 21 de septiembre, pero lo que en ella se enjuiciaba era algo diametralmente distinto. En efecto, lo que niega el tribunal en esta sentencia es la competencia de una comunidad autónoma para excluir la posibilidad de prescripción de un determinado medicamento aprobado como financiable por el ministerio. Tal posibilidad sí que es susceptible de introducir diferencias en el derecho de los ciudadanos a acceder en condiciones de igualdad a los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y resulta contraria a la prohibición de que las comunidades autónomas puedan establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos y productos sanitarios, prohibición fijada por el artículo 92.1 de la ley del medicamento.

En cambio, pretender que las comunidades autónomas no puedan agregar a su cartera de servicios complementaria un medicamento sobre el cual haya recaído una resolución expresa de no inclusión en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud contradice tanto la normativa vigente como, lo que es más importante, el sistema constitucional de distribución de competencias en la materia.

En las Sentencias 98/2004 y 210/2016, el Tribunal Constitucional ha reiterado que, en virtud del sistema de distribución de competencias en materia de prestaciones farmacéuticas, «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. Sin embargo, esa necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecer al Estado, asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las comunidades autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (arts. 2 y 138 de la Constitución española)».