

Informe Jurídico

Sobre la Resolución 89/08, de 21 de febrero de 2008, relativa a la armonización de criterios de utilización de medicamentos en los centros del Servicio Andaluz de Salud

EMITIDO A PETICIÓN DE

Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)

Madrid, junio de 2008

ÍNDICE

1. Introducción. Objeto del Informe	3
2. El derecho a la protección de la salud y la prestación farmacéutica. En particular, prescripción y dispensación de medicamentos oncológicos	4
2.1. La prestación farmacéutica.....	4
2.2. Libertad de prescripción y guías terapéuticas	5
2.3. Especial referencia al sistema de dispensación de medicamentos oncológicos.....	6
3. Descripción de las medidas adoptadas en el ámbito del SAS.....	7
3.1. Inclusión de medicamentos en Guías Terapéuticas	7
3.2. La Resolución 89/08, de 21 de febrero de 2008, del Secretario General del SAS (la “Resolución”)	9
3.3. Conclusión preliminar	11
4. Valoración jurídica	12
4.1. Preliminar: naturaleza jurídica	12
4.2. Invasión de competencias estatales	14
4.3. Vulneración del principio, legalmente garantizado, de libre ejercicio de la profesión médica. En particular, la libertad de prescripción	17
4.4. Vulneración de los derechos de los pacientes beneficiarios de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social de acceder a las prestaciones de dicho sistema.	21
4.5. Inexistencia de base legal para la adopción de la Resolución	22
4.6. Incompetencia del Secretario General del SAS para dictar disposiciones de carácter general y omisión del procedimiento legalmente establecido	25
4.7. Contravención de determinadas exigencias de Derecho comunitario. En particular, la Directiva de Transparencia.....	26
5. Conclusión: necesidad de seguir los cauces legalmente habilitados para alcanzar las finalidades perseguidas	27

1. Introducción. Objeto del Informe

Este Informe ha sido preparado a petición de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), con la finalidad de analizar, desde el punto de vista legal, determinadas actuaciones que se vienen llevando a cabo por parte del Servicio Andaluz de Salud (el “SAS”) en materia de prescripción y dispensación de medicamentos, cuya manifestación más reciente se ha plasmado en la Resolución 89/08, de 21 de febrero de 2008, relativa a la armonización de criterios de utilización de medicamentos en los centros del SAS.

A modo de introducción, conviene hacer algunas consideraciones previas para situar adecuadamente el contexto en el que SEOM solicita el presente informe.

El cáncer es una de las enfermedades más prevalentes y la primera causa de muerte en España y en la Unión Europea. En nuestro país, provoca aproximadamente unas 90.000 defunciones al año, lo que supone un 25.6% de todas las muertes y la incidencia anual de nuevos casos se sitúa en torno a los 162.000. Se estima que uno de cada tres hombres españoles y una de cada cinco mujeres españolas padecerán cáncer en algún momento de su vida¹. Por ello, esta patología se considera, por ese Ministerio, un problema prioritario de salud pública. El tratamiento del cáncer habitualmente requiere de la aplicación de las siguientes estrategias terapéuticas: cirugía, quimioterapia, radioterapia, hormonoterapia y los modificadores de la respuesta biológica. El desarrollo de la investigación en oncología ha ido perfeccionando y añadiendo nuevos tratamientos, cuyo coste de desarrollo es cada vez más elevado. Este esfuerzo investigador ha dado lugar al lanzamiento de medicamentos de última generación que constituyen, cada vez más, tratamientos de elección en la atención oncológica.

La SEOM, entidad referente de la oncología en España, incluye entre sus fines la promoción del desarrollo de los medios terapéuticos idóneos para el tratamiento del cáncer, y vela porque desde los servicios hospitalarios de Oncología Médica se ofrezca una calidad asistencial de excelencia. En los últimos tiempos, la SEOM observa con creciente preocupación la proliferación de prácticas administrativas tendentes a limitar el uso de ciertos medicamentos oncológicos innovadores y no sustituibles, que parecen anteponer intereses economicistas y cortoplacistas a la necesaria prestación

¹ Según la información publicada por el Ministerio de Sanidad y Consumo (*Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud*, 2006).

de una asistencia oncológica de calidad. El objeto de este Informe es explorar los argumentos que podrían ser invocados por SEOM en pro de la nulidad de estas restricciones y limitaciones.

2. El derecho a la protección de la salud y la prestación farmacéutica. En particular, prescripción y dispensación de medicamentos oncológicos

2.1. La prestación farmacéutica.

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

Una de las manifestaciones más relevantes de este derecho constitucional es precisamente la prestación farmacéutica, que comprende *“los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad².”* En el caso de pacientes no hospitalizados, esta prestación incluye la prescripción y dispensación de (entre otros productos) los medicamentos para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud. En el caso de pacientes hospitalizados, se incluyen, con carácter general, los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes para cada una de las patologías y técnicas cuya aplicación se entiende incluida en la prestación asistencial³.

El procedimiento de inclusión de un medicamento en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud viene establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (la **“Ley de Garantías”**), que establece que la inclusión o no de un medicamento en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos deberá basarse en criterios generales, objetivos y publicados, y siguiendo un procedimiento que garantiza la participación de las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En particular, los criterios que han de servir de base a la decisión de financiación de un medicamento, recogidos en el artículo 89 de la Ley de Garantías, son los siguientes:

² Anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

³ Ver pie de página anterior.

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Utilidad terapéutica y social del medicamento.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- Existencia de medicamentos u otras alternativas para las mismas afecciones.
- El grado de innovación del medicamento.

A los efectos que luego se dirán, parece conveniente adelantar en este momento que es competencia exclusiva del Estado determinar los medicamentos que son financiados con cargo a fondos públicos, así como las condiciones de dicha financiación. En esta materia, las Comunidades Autónomas tienen atribuidas competencias de mera ejecución⁴. Esta atribución competencial Estado resulta esencial para salvaguardar uno de los principios priorizados por el legislador español, cual es el derecho de todos los ciudadanos de acceder a los medicamentos en condiciones de igualdad en el Sistema Nacional de Salud.

2.2. Libertad de prescripción y guías terapéuticas

Los profesionales sanitarios son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional, de la prescripción y seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente. En particular, como se desarrollará posteriormente, los profesionales sanitarios tienen el derecho y la obligación de ejercer su profesión “*con plena autonomía técnica y científica*”. Así lo reconoce expresamente el artículo 4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (la “**LOPS**”).

En el caso de los profesionales médicos, este derecho y obligación se traduce en la exigencia de respetar su libertad de prescripción conforme a su criterio técnico profesional, sin perjuicio de su responsabilidad, también exigida legalmente, de hacer un uso racional de los recursos disponibles, y de tomar en consideración los costes de sus decisiones, evitando la inadecuada utilización de recursos (art. 5.1.b) LOPS).

⁴ Así lo confirma, entre otros, el artículo 30 de de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que, bajo la rúbrica “Competencias de la Administración General del Estado en materia de farmacia”, señala que “*corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las competencias del Estado en materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como la decisión sobre su financiación pública y la fijación del precio correspondiente (...), sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas.*”

Según han reconocido algunas sociedades científicas, el gran volumen de información disponible puede plantear al facultativo el problema de leer, interpretar y matizar con espíritu crítico y clínico las novedades científicas, algo que no sólo requiere experiencia y espíritu crítico, sino también disponibilidad de tiempo y recursos. Con el fin de facilitar el ejercicio de esta responsabilidad, la normativa vigente prevé la unificación de los criterios de actuación de los profesionales sanitarios, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Estas guías y protocolos son también un instrumento útil para facilitar que los pacientes puedan ser atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro de un mismo centro.

En cualquier caso, sobre dichas guías y protocolos prevalece, por disposición legal expresa, la libertad de prescripción de los médicos conforme a su criterio técnico y científico: así, estas guías y protocolos “deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo” (artículo 4.7.b. LOPS). Se prevé igualmente que estos protocolos serán regularmente actualizados “con la participación de aquéllos que los deben aplicar”⁵.

2.3. Especial referencia al sistema de dispensación de medicamentos oncológicos

El tratamiento con medicamentos oncológicos, por la especial sensibilidad de esta enfermedad, está sujeto a determinadas restricciones en su prescripción y dispensación. Por lo general los medicamentos oncológicos son autorizados como *medicamentos de uso hospitalario*⁶. Esta calificación conlleva la exigencia de que el tratamiento sea prescrito por un médico especialista en oncología, adscrito a un centro con los medios adecuados de diagnóstico y seguimiento del paciente. Por otra parte, la dispensación de estos medicamentos no se lleva a cabo a través de las oficinas de farmacia, como sería la regla general, sino únicamente a través de los servicios de farmacia de los hospitales (públicos o privados) habilitados al efecto por las Consejerías de Sanidad correspondientes.

Así pues, en la práctica, los laboratorios farmacéuticos no suministran el producto al canal mayorista-farmacia, sino únicamente al canal hospitalario (esto es, a los servicios de farmacia de los hospitales)

⁵ El artículo 4.7.b) LOPS prevé que “Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquéllos que los deben aplicar”.

⁶ Estos medicamentos se caracterizan por llevar la letra H en su envase.

encargados de garantizar el acceso del paciente al medicamento. Por su parte, los pacientes, para acceder al medicamento, necesitan presentar en dichos servicios de farmacia la orden hospitalaria de dispensación expedida por el facultativo especialista para que les sea facilitado el tratamiento prescrito. Estos medicamentos están exentos de aportación por parte del paciente, siendo dispensados de forma enteramente gratuita⁷.

3. Descripción de las medidas adoptadas en el ámbito del SAS.

3.1. Inclusión de medicamentos en Guías Terapéuticas

A tenor de la información proporcionada por SEOM, en el ámbito del SAS se vienen produciendo determinadas actuaciones materiales que suponen, en la práctica, la imposibilidad de los pacientes oncológicos de acceder a determinados medicamentos de última generación, pese a que dichos medicamentos están incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, e incluso en los casos en los que constituyen el tratamiento de elección del facultativo prescriptor.

En particular, en el ámbito de cada centro asistencial existen Comisiones Multidisciplinares de Uso Racional del Medicamento (las “**Comisiones URM**”), encargadas de seleccionar los tratamientos de elección para cada patología y tipo de paciente en el centro en cuestión, incorporando dichas directrices en las correspondientes Guías Farmacoterapéuticas (las “**Guías**”). Pese a que estas Guías tienen, según se establece expresamente, carácter orientativo y no vinculante, en la práctica, y al menos en lo que a medicamentos oncológicos se refiere, suponen un filtro adicional de carácter excluyente, que determina la imposibilidad de dispensar al paciente los medicamentos que no se hallen incluidos en las mismas. En efecto, como se ha explicado con anterioridad, los medicamentos oncológicos no son dispensados en las oficinas de farmacia (previa entrega de la correspondiente receta médica expedida por el facultativo). Al tratarse de medicamentos de uso hospitalario, únicamente pueden ser obtenidos de los servicios de farmacia del centro hospitalario al que el facultativo prescriptor está adscrito, mediante la entrega de la orden hospitalaria de dispensación expedida por éste.

Pues bien, según la información proporcionada, las Guías no se dirigen únicamente a recoger la experiencia disponible en la utilización de los distintos medicamentos, describiendo las condiciones óptimas de utilización de uno u otro, en función de circunstancias tales como la falta de respuesta del paciente a un tratamiento anterior, la presencia de un tratamiento previo con fármacos que podrían

⁷ Anexo V, apartado 3.3., del Real Decreto 1030/2006.

provocar interacciones, la presencia de características que puedan contraindicar un determinado tratamiento, la gravedad de una determinada patología o la presencia de alguna otra patología concomitante, etc. No se trata simplemente de proporcionar directrices que puedan ser de utilidad para que los facultativos puedan adecuar la prescripción a las características del paciente, seleccionando, de entre los distintos medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica, el que consideren más adecuado en el caso concreto. Existen medicamentos, especialmente aquéllos más innovadores, que ni tan siquiera son mencionados en las Guías o, si lo son, se mencionan como tratamientos cuyo uso no se recomienda por motivos tales como, por ejemplo, supuestas dudas sobre su efectividad por falta de experiencia en su manejo.

En la práctica de numerosos centros, siguiendo las directrices (formales o no) de la Gerencia correspondiente o de las propias Comisiones URM, los servicios de farmacia únicamente adquieren los medicamentos que hayan sido previamente incluidos en dichas Guías como tratamientos de elección. De este modo, el paciente que acuda a dichos servicios presentando una orden hospitalaria de dispensación de un medicamento no incluido en la Guía, no podrá obtenerlo, pues no estará disponible en dicho servicio. Deberá, pues, acudir nuevamente a su médico para que éste le recete un medicamento diferente. Ello genera, como es lógico, numerosas tensiones en las relaciones médico-paciente, y una quiebra de la confianza de éste en la asistencia recibida. Por esta razón, los profesionales tienden en la práctica a evitar este tipo de situaciones absteniéndose de prescribir los medicamentos no incluidos en las Guías, pese a que se trata de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (y, por tanto, perfectamente dispensables con cargo a fondos públicos) y aunque se trate del tratamiento de elección del facultativo conforme a su criterio profesional. En resumidas cuentas, la no inclusión de un medicamento en la Guía conlleva en la práctica la imposibilidad para los facultativos de prescribir dicho medicamento, y de los pacientes de acceder a la financiación pública del mismo.

Por ello, puede decirse que, en el ámbito del SAS, y en numerosas ocasiones, las Guías no se limitan meramente a informar u orientar a los facultativos sobre las mejores condiciones de utilización de los medicamentos o proporcionarles herramientas útiles para una mejor atención terapéutica y farmacológica: existen medicamentos, especialmente los más innovadores, cuya utilización se proscribire (por omisión, o incluso expresamente) mediante las Guías. Se priva así a los pacientes del SAS de acceder a medicamentos que, de otro modo, serían perfectamente dispensables y financiados con cargo a fondos públicos.

3.2. La Resolución 89/08, de 21 de febrero de 2008, del Secretario General del SAS (la “Resolución”)

Con fecha 21 de febrero de 2008, la Secretaría General del SAS emitió la Resolución 89/08, relativa a la armonización de criterios de utilización de medicamentos en los centros del SAS (la “Resolución”).

A tenor de lo establecido en su Exposición de Motivos, la Resolución tiene por objeto poner fin a las discrepancias existentes entre los criterios de selección y utilización de determinados medicamentos que utilizan las Comisiones URM de los diversos hospitales del SAS a la hora de elaborar sus respectivas Guías. Se pone de manifiesto que aunque desde el año 2002 los centros hospitalarios de Andalucía hayan seguido las recomendaciones de la “*Guía Farmacoterapéutica de referencia de Hospital, para el Sistema Sanitario Público de Andalucía*”, sigue existiendo una desarmonización de criterios que desemboca en una desigualdad entre los pacientes en relación al acceso de los medicamentos. Desigualdad que, según la Resolución, debe ser paliada por un órgano superior que arbitre y armonice los mencionados criterios, en este caso la Secretaría General del SAS⁸.

En este contexto la Resolución establece determinados supuestos en los que las Comisiones URM deberán elevar a la Secretaría General del SAS sus propuestas sobre los criterios de inclusión en las Guías de determinados medicamentos. Se trata, en particular, de la inclusión en las Guías de (i) medicamentos registrados en los últimos cinco años, y (ii) medicamentos ya registrados para los que la Agencia Española del Medicamento autorice una nueva indicación en su ficha técnica. En resumidas cuentas, medicamentos innovadores.

En relación con dichos medicamentos, cuando alguno de los facultativos de un centro hospitalario solicite la inclusión de un fármaco en la Guía correspondiente y la Comisión URM de dicho centro proponga que no procede acceder a dicha solicitud, por estimar que su relación coste/beneficio es desfavorable respecto a otras alternativas de tratamiento existentes, las propuestas de las Comisiones URM deberán ser elevadas a la Secretaría General del SAS. Concretamente, se establece que única y exclusivamente los facultativos especialistas de área podrán proponer la inclusión de dichos medicamentos en la Guía correspondiente. Si el análisis coste/beneficio realizado por la Comisión URM no es favorable, la dirección-gerencia del hospital deberá remitir tanto la propuesta del

⁸ La Resolución tiene también por objeto dar respuesta homogénea a aquellas situaciones en las que se requiere la utilización de medicamentos registrados en condiciones distintas a las autorizadas. Siguiendo instrucciones de SEOM, estas cuestiones no son objeto de análisis en este Informe.

facultativo como el informe de la Comisión URM, a la Secretaría General del SAS (artículo Primero de la Resolución).

La Resolución crea a estos efectos una “Comisión Asesora Central para Armonizar los Criterios de Utilización de Medicamentos en los Hospitales” (la “**Comisión**”), como órgano interno de asesoramiento de la Secretaría General del SAS para todos los temas relacionados con la armonización de tratamientos en los hospitales. Esta Comisión debe analizar y evaluar los informes de las Comisiones URM y elevar a la Secretaría General del SAS el correspondiente informe, especificando los criterios y condiciones de utilización que la Comisión considere idóneos y necesarios para su aplicación en todos los hospitales del SAS.

Conviene señalar que, según el artículo Séptimo de la resolución, la Comisión está formada por:

- cuatro facultativos especialistas en farmacia hospitalaria (dos de ellos nombrados a propuesta del SAS y dos de ellos nombrados a propuesta de la Sociedad Andaluza de Farmacia Hospitalaria)
- cuatro facultativos especialistas en medicina interna (dos de ellos nombrados a propuesta del SAS y dos de ellos nombrados a propuesta de la Sociedad Andaluza de Medicina Interna)
- un miembro de Centro Andaluz de Farmacovigilancia
- un miembro del Centro Andaluz de información del Medicamento
- el Presidente (el subdirector de Prestaciones del SAS); y
- el Secretario (el Jefe de Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS).

Como se comprueba fácilmente, la mayoría de los miembros de esta Comisión son nombrados por el propio SAS. Por otra parte, a excepción de los especialistas en Medicina Interna, no se ha dado entrada a facultativos de otras especialidades, en particular, y junto a muchos otros, especialistas en oncología.

Finalmente, la decisión sobre la inclusión o no del medicamento en la Guía corresponde en todo caso al Secretario General del SAS, que debe emitir su resolución “*a la vista*” del informe de la Comisión (artículo Octavo de la Resolución). Por tanto, la Comisión tiene una función meramente asesora o consultiva, estando la facultad de decisión atribuida exclusivamente al Secretario General del SAS. Y las resoluciones que adopte el Secretario General del SAS serán vinculantes en todos los centros hospitalarios. Así lo dispone el artículo Noveno de la Resolución, que prohíbe a los servicios de farmacia “*dispensar aquellos tratamientos con medicamentos afectados por esta Resolución que no se*

ajusten a las condiciones establecidas en las correspondientes Resoluciones de la Secretaría General". Así pues, los servicios de farmacia no podrán dispensar (ni, por tanto, los facultativos prescribir o los pacientes obtener - con cargo a fondos públicos) aquellos medicamentos sobre los que el Secretario General del SAS haya emitido una resolución contraria a la inclusión en la Guía, en ningún centro hospitalario del SAS.

En definitiva, en virtud de la Resolución:

- Se trata de obtener la aplicación generalizada de determinadas restricciones a la prescripción y dispensación de medicamentos financiados en los centros del SAS.
- La decisión es adoptada por el propio Secretario General, asesorado por una Comisión cuyos miembros son en su mayoría cargos nombrados por el propio SAS y en la que no se incluyen médicos especialistas en la patología para la que está indicada el medicamento cuya inclusión se discute en cada caso.
- En cualquier caso, el Secretario General del SAS no está vinculado por el informe de la Comisión.
- Las resoluciones del SAS no se limitan a establecer criterios orientadores, sino que son vinculantes en todos los hospitales del SAS.

En definitiva, el Secretario General del SAS se (auto) inviste de la facultad de decidir sobre la inclusión o no de determinados medicamentos en las Guías y, por tanto, sobre la posibilidad de que estos medicamentos sean dispensados con cargo a fondos públicos. En otras palabras, el Secretario General del SAS queda investido de la facultad de excluir, conforme a su solo criterio, determinados medicamentos de la prestación farmacéutica.

3.3. Conclusión preliminar

A modo de conclusiones preliminares:

- El cáncer es una de las enfermedades más prevalentes y la primera causa de muerte en España y en la Unión Europea.
- El esfuerzo investigador en esta materia ha ido dando lugar paulatinamente a la aprobación de nuevos medicamentos, que se han ido introduciendo en la práctica oncológica y que constituyen, cada vez más, el tratamiento de elección. Estos medicamentos innovadores carecen de alternativas terapéuticas.

- Las autoridades estatales, únicas competentes, tras la pertinente evaluación, han acordado la financiación de dichos medicamentos con cargo a fondos públicos. Esta decisión tiene en cuenta, entre otros aspectos, la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- Sin embargo, las autoridades andaluzas están excluyendo algunos de estos medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos. En un principio, la exclusión se producía *de facto* (mediante la exclusión de dichos medicamentos de las Guías). Más recientemente, mediante la aprobación de la Resolución, se pretende dar carta de naturaleza a las mencionadas exclusiones.

4. Valoración jurídica

Parece innegable que las prácticas descritas en el apartado anterior, a las que la Resolución trata de dar carta de naturaleza, instituyen una restricción a la financiación de medicamentos con cargo a fondos públicos.

En particular, la Resolución introduce una condición adicional a la financiación pública de determinados medicamentos: su inclusión en la correspondiente Guía, previa resolución favorable del Secretario General del SAS en los casos en los que exista discrepancia entre los facultativos y las Comisiones URM en cuanto a la procedencia de dicha inclusión. Esta medida es únicamente aplicable a los medicamentos que se prescriban y dispensen en el ámbito del SAS, por lo que los facultativos que presten sus servicios en centros sanitarios privados, y los pacientes usuarios de dichos centros tendrán acceso al medicamento sin restricciones adicionales (pero sin beneficiarse de la financiación pública).

Son varios, a nuestro juicio, los vicios de orden jurídico de que adolece la Resolución. A continuación se hace referencia a cada uno de ellos.

4.1. Preliminar: naturaleza jurídica

La determinación de los posibles vicios legales en que incurre la Resolución exige establecer previamente si se trata de una instrucción organizativa o de una disposición de carácter general.

La distinción entre las meras “instrucciones” u “órdenes de servicio” y las disposiciones de carácter general (frecuentemente denominadas “reglamentos” o “disposiciones reglamentarias”) es que, mientras aquéllas limitan sus efectos al ámbito interno de la Administración, las disposiciones de carácter general incorporan un contenido normativo que se integra en el ordenamiento jurídico,

innovándolo, produciendo un efecto directo sobre la esfera de intereses de los ciudadanos⁹. Por ello, como se verá con posterioridad, los reglamentos o disposiciones de carácter general están sujetos a requisitos particulares, tanto desde el punto de vista de su contenido material, como del procedimiento que ha de seguirse para su aprobación.

A nuestro juicio, del contenido y efectos de la Resolución se deriva más allá de cualquier duda su naturaleza jurídica como disposición reglamentaria. No obstante, parece oportuno aludir brevemente a los argumentos que permiten sostener esta afirmación. La necesidad de puntualizar desde el inicio este dato deriva de que la Administración parece haber tratado de configurar la Resolución como una instrucción administrativa de efectos meramente internos. Así parece derivarse del hecho de que el ámbito de aplicación de la Resolución menciona únicamente los centros sanitarios del SAS.

Pues bien, el análisis no puede partir del ámbito de aplicación que la Administración atribuya a sus propios actos, sino de su contenido y alcance real. Así lo ha señalado constante jurisprudencia, pudiendo citarse a estos efectos la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 febrero de 1995 (RJ 1285), cuando señala que:

“para indagar cuándo una circular es un acto o una disposición de carácter general se puede acudir a criterios formales, no siempre fiables, y materiales, es decir, analizar su contenido; así se suele afirmar que es una disposición general si la circular en cuestión crea una nueva sujeción o garantía para el administrado o da reglas imperativas nuevas, o se atiene al ámbito «ad intra», si es acto, «ad extra» si es reglamento, o si la decisión que encierra es de carácter general seguida de ulteriores medidas de ejecución(...)”.

Ciertamente, la Resolución tienen un componente formal u organizativo (en particular, en lo que se refiere a la creación de la Comisión). Pero este contenido tiene en esta disposición un carácter puramente anecdótico o accesorio, que no puede condicionar la calificación de su naturaleza. Las medidas principales que se adoptan en virtud de la Resolución innovan el ordenamiento jurídico y tienen indudables efectos frente a terceros, efectos que exceden del ámbito interno de la Administración.

Entre los argumentos que permiten defender con solidez la naturaleza jurídica de la Resolución como disposición de carácter general (y no como mera instrucción interna) destacamos los siguientes:

⁹ Por todas, Sentencias del Tribunal Supremo de 10 de febrero de 1997 -RJ 1087- y de de 4 diciembre 1999 -RJ 9275 - y Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 16 de julio de 1994 - JT 786.

- (a) La Resolución establece un régimen particular de financiación de determinados medicamentos en el ámbito del SAS. Este régimen consiste en la necesidad de obtener una resolución favorable del Secretario General del SAS como condición previa a su dispensación en los centros del SAS, y se establece con carácter general para todos los medicamentos incluidos en su ámbito de aplicación. Se trata, pues, de la imposición de una condición adicional a la financiación de determinados medicamentos.
- (b) La Resolución es susceptible de aplicación reiterada (no se agota en una aplicación particular), teniendo un efecto continuado en el tiempo: el régimen establecido por la Resolución se aplicará cada vez que un facultativo solicite la inclusión de un medicamento innovador en la Guía y la correspondiente Comisión URM estime que no procede tal inclusión.
- (c) La Resolución proyecta sus efectos frente a terceros (en particular, y entre otros, los facultativos médicos y los pacientes). No se trata de meras instrucciones internas que agotan su aplicación en el ámbito de la propia Administración.

Es evidente, pues, que la Resolución tiene un carácter normativo e innovador del ordenamiento jurídico, debiendo calificarse como disposición de carácter general. Esta calificación es relevante pues implica la exigencia de una serie de garantías formales y materiales que la Administración no ha observado en este caso. Sobre esta cuestión se volverá en los apartados siguientes.

4.2. Invasión de competencias estatales

Con carácter previo al desarrollo de este apartado, parece necesario detenerse brevemente en examinar el contenido funcional de la competencia para la “legislación”, de una parte; y de la competencia para la “ejecución”, de otra parte, en orden a poder determinar cuáles son las concretas tareas que corresponden en exclusiva al Estado en materia de financiación de medicamentos.

El alcance de las competencias para la “legislación”, de una parte, y la “ejecución de la legislación”, de otra parte, con especificación de las tareas que corresponden a una u otra actividad, viene determinado por incontrovertida jurisprudencia. A los efectos de este Informe, extractamos dos sentencias del Tribunal Constitucional (“TC”) que resultan especialmente ilustrativas.

En primer lugar, la Sentencia del TC núm. 103/1999 (Pleno), de 3 de junio, resume esta doctrina en los siguientes términos:

“Nuestra doctrina general en torno al deslinde entre «legislación» y «ejecución» (SSTC 33/1981, fundamento jurídico 4º; 18/1982, fundamento jurídico 3º; 35/1982, fundamento jurídico 2º; 7/1985 [RTC 1985\7], fundamento jurídico 4º; 24/1988 [RTC 1988\24], fundamento

jurídico 2º; 100/1991 [RTC 1991\100], fundamento jurídico 2º y 360/1993 [RTC 1993\360], fundamento jurídico 4º) puede resumirse diciendo que la competencia de «legislación» ha de entenderse en sentido material, refiriéndose, por tanto, no sólo a la ley en sentido formal, sino también a los Reglamentos ejecutivos e, incluso, a las Circulares, si tienen naturaleza normativa (STC 249/1988 [RTC 1988\249], fundamento jurídico 2º). Por su parte, la competencia de «ejecución» se extiende generalmente a todos los actos aplicativos, esto es, a la potestad de administrar que comporta, junto a las facultades de mera gestión, «la de dictar Reglamentos internos de organización de los servicios correspondientes en la medida en que éstos sean necesarios para la mera estructuración interna de la organización administrativa» (SSTC 18/1982, fundamento jurídico 3º; 35/1982, fundamento jurídico 2º y 39/1982, fundamento jurídico 8º).

En resumen», decíamos en la Sentencia 196/1997 (RTC 1997\196), «como es bien sabido, las competencias referidas a la legislación son normativas y comprenden la totalidad de la potestad para la regulación de la materia a que se contrae; y las competencias ejecutivas son por regla general, aplicativos, llevando a la práctica lo establecido en las disposiciones normativas» (fundamento jurídico 7º).”

Y en el mismo sentido, la Sentencia del TC núm. 208/1999 (Sala Segunda), de 11 de noviembre del mismo año, declara que

“Pues si bien en este proceso constitucional no se discute el alcance que deba darse a los conceptos «legislación» y «ejecución» como criterio de deslinde competencial, cuestión sobre la que existe una reiterada jurisprudencia constitucional elaborada en torno a diversos preceptos constitucionales y estatutarios, como hemos recordado últimamente en la STC 103/1997 (RTC 1997\103), fundamento jurídico 4º (SSTC 33/1981, 18/1982, 35/1982, 7/1985 [RTC 1985\7], 249/1988 [RTC 1988\249], 180/1991 [RTC 1991\180], 360/1992 [RTC 1992\360] y 196/1997, fundamento jurídico 7º); sino que se parte de entender «legislación» como regulación material y no se pone en duda, de otro lado, que la función ejecutiva atribuida a las Comunidades Autónomas por sus respectivos Estatutos de Autonomía cuando al Estado corresponde la legislación sobre una materia comprenda, en principio, los actos administrativos de ésta (es decir, la potestad de administrar, así como, en su caso, la de dictar reglamentos internos de organización de los correspondientes servicios, como hemos declarado tempranamente -SSTC 18/1982, 35/1982 y 39/1982 [RTC 1982\39]-, ya que se admite pacíficamente por las partes que las facultades de inspección, control y sanción así como la ordenación de la actividad de los servicios en materia de defensa de la competencia pertenecen al ámbito de la función ejecutiva, lo cierto es que, como el Abogado del Estado aduce y las propias Comunidades Autónomas recurrentes, con los distintos matices a que se aludió en el fundamento jurídico 1º, admiten los aspectos más relevantes de la ejecución han de atribuirse al Estado en razón de sus competencias «ex» art. 149.1, números 1 y 11 y, básicamente, 1.13 CE.”

De conformidad con esta doctrina constitucional, la competencia para la “legislación” no se refiere únicamente a la legislación en sentido formal (esto es, normas con rango formal de Ley), sino la totalidad de la regulación en la materia a que se refiere. En consecuencia, como señala el TC, esta competencia se extiende a la aprobación de cualquier tipo de norma que complete, desarrolle o pormenorice una obligación legal o establezca normas para su aplicación y ejecución, o, en general, se integre en el ordenamiento jurídico, con voluntad de permanencia, produciendo efectos “ad extra” de

la Administración y creando situaciones jurídicas nuevas o nuevos derechos y deberes para los administrados. Por su parte, la competencia para la “ejecución” se extiende únicamente a los actos de aplicación de la legislación o los actos de administración en general, incluyendo, en particular, los actos de gestión, control, inspección, y sanción; así como la organización, a tal efecto, de los servicios administrativos.

Pues bien, de conformidad con el artículo 149.1.17ª de la Constitución, el Estado tiene atribuida la competencia **exclusiva** sobre la “*legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas*”.

A este respecto, cabe citar la Sentencia del Tribunal Constitucional de 25 de mayo de 2004 (RTC 98) que señala, de forma palmaria, que:

“[] la financiación pública del medicamento, a través del establecimiento de precio de referencia o sistema equivalente, es, ciertamente, un aspecto esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad, a precio razonable y con precio público ajustado. Partiendo del carácter básico de la materia en cuestión dentro del marco normativo que regula la Sanidad, forzosamente se ha de afirmar que es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el art. 149.1.16ª le otorga la competencia exclusiva sobre las “Bases y coordinación general de la sanidad”.

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. 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 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 CE)”.

Así, la atribución de estas competencias exclusivamente al Estado tiene su fundamento en el artículo 149.1.1ª de la Constitución y se orienta a asegurar la igualdad efectiva de los ciudadanos en el acceso a los medicamentos y a las prestaciones de la Seguridad Social. En este sentido, es especialmente relevante el artículo 88.1 de la Ley de Garantías, que, como pieza clave del Sistema Nacional de la Salud, “*reconoce el derecho de todos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias*” (subrayado nuestro). Según reconoce la Disposición Adicional Primera de la Ley de Garantías, este artículo 88 se dicta en ejercicio de la competencia exclusiva del Estado en materia de régimen económico de la Seguridad Social al amparo del artículo 149.1.17 de la Constitución.

En este punto, la Ley de Garantías conecta, entre otros, con artículos tales como el 3.2, 10.14 y 81 de la Ley 14/1986, General de Sanidad, así como con los artículos 23 y 24.1 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (la “**Ley de Cohesión**”), en virtud de los cuales se reconoce el derecho de los ciudadanos a acceder a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud (entre las cuales se encuentra la prestación farmacéutica) en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional. Y ello es lógico y necesario por cuanto **la centralización de estas competencias en el Estado es indispensable para garantizar el principio de igualdad efectiva entre todos los ciudadanos en el acceso a los medicamentos y a las prestaciones de la Seguridad Social.**

A más abundamiento, la Ley de Cohesión establece en su artículo 30 que “*corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo el ejercicio de las competencias del Estado en Materia de evaluación, registro, autorización, vigilancia y control de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los productos sanitarios, así como de la **decisión sobre su financiación pública** y la fijación del precio correspondiente, en los términos previstos en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, **sin perjuicio de las competencias ejecutivas de las comunidades autónomas**”.* Una vez más se pone de manifiesto el carácter meramente ejecutivo de las competencias atribuidas a las comunidades autónomas en esta materia.

En ejercicio de la anterior competencia, el Estado determina los medicamentos que son financiados con cargo a fondos públicos, así como las condiciones de dicha financiación para los diferentes grupos de población, conforme a lo establecido en 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 Sistema Nacional de Salud. La Disposición Adicional Primera de este Real Decreto confirma que éste “*se dicta en virtud de la competencia atribuida al Estado en el artículo 149.1.1. y 17. de la Constitución*”.

Es claro, pues, que el Gobierno de Andalucía carece de competencias para adoptar una regulación que, como la Resolución, incida directamente en el régimen de financiación pública de los medicamentos.

4.3. Vulneración del principio, legalmente garantizado, de libre ejercicio de la profesión médica. En particular, la libertad de prescripción

Las medidas adoptadas por el SAS, objeto de este Informe, inciden indudablemente en el libre ejercicio de su profesión por parte del médico. En la medida en que los medicamentos no incluidos en las Guías no serán dispensados a los pacientes (pues no estarán disponibles en los servicios de farmacia de los hospitales), el médico se ve imposibilitado para prescribir dichos medicamentos, aunque desde el punto de vista técnico-científico considere que se trata de la opción terapéutica más adecuada para el concreto paciente. Por otra parte, en virtud de la Resolución la inclusión de ciertos

medicamentos en las Guías (y, en definitiva, la posibilidad del médico de prescribirlos y del paciente de obtenerlos) está sujeta a la previa obtención de una resolución favorable del Secretario General del SAS. Es otras palabras, se somete la prescripción de ciertos medicamentos a previa autorización administrativa.

El artículo 36 de la Constitución se refiere al ejercicio de las profesiones tituladas, entendiendo por estas últimas aquellas para cuyo ejercicio se exige la previa obtención de un título académico o profesional. Conforme establece este artículo, el ejercicio de la profesión sólo podrá regularse mediante norma con rango de ley. Sólo por este motivo, las medidas adoptadas por el SAS han de considerarse contrarias a la Constitución y, por tanto, nulas de pleno derecho.

Pero, además, la Resolución vulnera materialmente la normativa vigente que ha regulado el ejercicio de la profesión sanitaria. En línea con el artículo 36 de la Constitución, **el ordenamiento jurídico vigente garantiza el derecho de los médicos al libre ejercicio de la profesión**. Así se establece con absoluta claridad en el artículo 4.7 de la LOPS:

“El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta Ley [...]”

Una de las principales manifestaciones del libre ejercicio de la profesión por parte de los médicos es la libertad de prescripción. Esta libertad, que es sin duda una manifestación de la “*autonomía técnica y científica*” garantizada a los médicos, representa, desde antiguo, uno de los pilares del ejercicio clínico de la Medicina, reconocido como tal a todos los niveles. Es claro en este sentido el artículo 13 del Código de Deontología Médica, que establece con contundencia que “El médico prescribirá libremente la terapéutica que le dicte su ciencia y su conciencia”. Pese a tratarse de una obligación (y derecho) establecido en normas deontológicas, es innegable la relevancia de este precepto como criterio orientador de las normas aplicables al ejercicio de la profesión médica. La LOSP, prevé que los profesionales sanitarios se guiarán en su actuación por “*el cumplimiento riguroso de las obligaciones deontológicas [...] o de los usos generales propios de su profesión*”.

Por otra parte, la libertad de prescripción ha sido consagrada legalmente, de forma explícita, en la Ley General de la Seguridad Social¹⁰, que en su artículo 106 establece que:

¹⁰ Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social.

“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”

Es necesario aclarar que este precepto únicamente es de aplicación en cuanto no se oponga al régimen legal de financiación de medicamentos con cargo a fondos públicos. Así lo estableció la Disposición Adicional Séptima de la Ley 25/1990, del Medicamento (“**Ley 25/1990**”, actualmente derogada y sustituida por la Ley de Garantías), en virtud del cual quedaron derogados, en lo que se opongan a lo previsto en el artículo 94 de la misma, los artículos 105, 106 y 107 de la Ley General de la Seguridad Social.

Pues bien, el artículo 94 de la Ley 25/1990, que estableció el procedimiento para la financiación pública de medicamentos, es el precedente inmediato del vigente artículo 89 de la Ley de Garantías, al que se ha hecho referencia con anterioridad. De una lectura integradora de estos preceptos se deriva que la libertad de prescripción de los médicos se acota, en el ámbito de la Seguridad Social, a los medicamentos incluidos en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos. Y es lógico que los médicos facultados para prescribir medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social únicamente puedan prescribir, en dicho ámbito, los medicamentos que han sido declarados financiados. Y a la inversa: en el ejercicio de su libertad de prescripción, la ley reconoce a los médicos el derecho a prescribir, conforme a su exclusivo criterio científico, cualquier medicamento incluido en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos.

En definitiva, en el ámbito de la Seguridad Social, los médicos tienen no sólo el derecho, sino también la obligación, de prescribir el medicamento que consideren más adecuado a las necesidades del paciente, de entre los medicamentos que han sido incluidos en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos.

Pues bien, las actuaciones del SAS, objeto de este informe, suponen, a nuestro modesto juicio, una **clara vulneración de la libertad, legalmente reconocida, de prescripción de los médicos.** Y ello por un doble motivo:

- Desde el punto de vista fáctico, en la medida en que los servicios de farmacia de los hospitales sólo adquieren (y, por tanto, dispensan) los medicamentos incluidos en las Guías, se obliga indirectamente a los médicos a prescribir únicamente dichos medicamentos, con exclusión de otros que pudieran haber representado el tratamiento de elección, y que hayan sido incluidos en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos.

- Desde el punto de vista jurídico, en los casos en los que resulta de aplicación la Resolución, a los servicios de farmacia de los hospitales les está vedado, por disposición expresa de la Resolución, dispensar los medicamentos que no hayan sido objeto de resolución favorable por el Secretario General del SAS, pese a que dichos medicamentos estén incluidos en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos. Por tanto, al igual que en el caso anterior, los médicos están abocados a prescribir únicamente los medicamentos autorizados por el Secretario General del SAS.

A mayor abundamiento, la Resolución es abiertamente contraria a determinadas previsiones legales que desarrollan y precisan el contenido de la libertad de prescripción de los médicos. En particular, como se ha anticipado, si bien la LOPS prevé “*la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial*”, seguidamente establece expresamente que dichos protocolos “*deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo*”, así como que “*serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar*”(artículo 4.7.b. LOPS). Desde esta perspectiva, la Resolución es contraria al artículo 4.7.b. LOPS, en la medida en que:

- Proscribe la dispensación (y, por tanto, la prescripción) de los medicamentos no incluidos en las Guías, cuyo contenido no tiene, por tanto, carácter orientativo sino obligatorio;
- No prevé la participación de “*aquellos que los deben aplicar*” en la toma de decisiones sobre los medicamentos a incluir en las Guías. En particular, en lo que a medicamentos oncológicos se refiere, no se ha previsto la participación de ningún especialista en Oncología en la Comisión que ha de evaluar la procedencia de su inclusión en las Guías. Los únicos médicos que están representados en dicha Comisión son especialistas en medicina interna. Pero, además, el Secretario General del SAS ni siquiera está vinculado por el informe de la Comisión, habiéndose autoatribuido facultad decisoria plena. En resumidas cuentas, se decide sobre la inclusión o no de medicamentos oncológicos en las Guías sin intervención (ni con voz ni con voto) de oncólogos, o de las sociedades científicas.

A modo de conclusión, las prácticas desarrolladas por el SAS, que impiden, en la práctica, a los médicos prescribir los medicamentos no incluidos en las Guías, e incluso participar en la decisión sobre su inclusión, son abiertamente contrarias a Derecho.

4.4. Vulneración de los derechos de los pacientes beneficiarios de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social de acceder a las prestaciones de dicho sistema.

Las medidas adoptadas por el SAS introducen, sin duda, nuevos condicionantes o limitaciones al acceso por parte de los pacientes a los medicamentos objeto de dichas medidas. Ello supone, a nuestro juicio, una clara vulneración de los derechos de los pacientes beneficiarios (y, en la mayoría de los casos, también contribuyentes) de la Seguridad Social.

Como se ha señalado con anterioridad, el 43 artículo de la Constitución reconoce el derecho a la protección de la salud, estableciendo un mandato dirigido a los poderes públicos para que *“organicen y tutelen la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”*.

En cumplimiento del referido mandato, el legislador estatal reconoce en el artículo 10.14 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (**“Ley 14/1986”**) el derecho de los ciudadanos *“a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado”*. En el mismo sentido se pronuncia la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad en el Sistema Nacional de Salud (la **“Ley de Cohesión”**), en su artículo 16, reconociendo el derecho a la prestación farmacéutica. La única condición para que el beneficiario de la Seguridad Social acceda al medicamento (financiado) es, como hemos visto, que dicho medicamento haya sido incluido en el régimen de financiación con cargo a fondos públicos, y que el medicamento le haya sido prescrito por su médico por considerar éste, en el ejercicio de su libertad de prescripción, que se trata del medicamento más adecuado para su patología.

Es relevante señalar que, cumplidas estas condiciones, todos los ciudadanos tienen derecho a acceder a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional. No sólo es una exigencia del principio de igualdad reconocido en el artículo 14 de la Constitución, sino que ha sido recogido expresamente en todos los textos legales que se han ocupado de la materia:

- Artículo 3.2. de la Ley General de Sanidad: *“La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva”*.

- Artículo 23 de la Ley de Cohesión: *“Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta Ley en condiciones de igualdad efectiva.”*
- Artículo 88 de la Ley de Garantías: *“Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud (...).”*

En la misma línea, y como no podía ser de otra manera, la legislación de las Comunidades Autónomas reconoce a todos los ciudadanos el derecho a acceder a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y, en particular, a la prestación farmacéutica. Por lo que a este Informe interesa, baste hacer referencia al artículo 4 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía (“LSA”):

“Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía serán, como mínimo, las establecidas en cada momento para el Sistema Nacional de Salud.”

2. La inclusión de nuevas prestaciones en el Sistema Sanitario Público de Andalucía, que superen las establecidas en el apartado anterior, será objeto de una evaluación previa de su efectividad y eficiencia en términos tecnológicos, sociales, de salud, de coste y de ponderación en la asignación del gasto público, y llevará asociada la correspondiente financiación.”

En el mismo sentido, la Ley 22/2007, de Farmacia de Andalucía (la “LFA”) establece que la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía comprende (entre otros) aquellos medicamentos *“incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud”* (artículo 59).

Se comprueba así cómo las Comunidades Autónomas - y, en particular, Andalucía - vienen obligadas a facilitar a los ciudadanos, como mínimo, las prestaciones sanitarias establecidas para el Sistema Nacional de Salud, incluyendo la prestación farmacéutica. Las únicas alteraciones que se pueden realizar en el catálogo de prestaciones ofrecidas son las que se añadan o superen a aquéllas. Pero en ningún caso se puede reducir el catálogo de prestaciones ofrecidas, como indebidamente está realizando el SAS, vulnerando manifiestamente el derecho de los pacientes a la prestación farmacéutica reconocida por el Sistema Nacional de Salud.

4.5. Inexistencia de base legal para la adopción de la Resolución

En la Exposición de Motivos de la Resolución se invoca, como base legal para la adopción de las restricciones a la utilización de medicamentos, el artículo 59 de la LFA. Según el tenor literal de la Resolución, en virtud de este precepto *“en cada centro sanitario público corresponde a su Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento determinar los criterios de selección que se adquieran para ser utilizados en dichos centros”*. Se invoca también el artículo 64.1.e) de dicha ley,

afirmando que, a tenor del mismo, “*dicha Comisión es la responsable de la evaluación previa de las propuestas que los facultativos hagan de los tratamientos de patologías de alto impacto sanitario o económico*”.

A nuestro modesto juicio, en este aspecto, la Resolución se asienta sobre una base absolutamente errónea.

En primer lugar, no es cierto que, según el artículo 59 de la LFA, “*corresponda*” a las Comisiones URM determinar los criterios de selección de los medicamentos que se adquieran para su uso en el correspondiente centro. El artículo 59 de la LFA se limita a relacionar los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del sistema público de Andalucía, entre los que se encuentran, junto a otros, aquéllos que las Comisiones URM consideren conveniente adquirir:

“Artículo 59. Medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía.

La prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía comprende todos aquellos medicamentos:

- (a) Incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.*
- (b) Incluidos por decisión del Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía, con cargo a sus propios presupuestos y en las condiciones que se determinen.*
- (c) Que se adquieran para ser utilizados en los centros sanitarios públicos de acuerdo con los criterios de selección determinados por la Comisión Multidisciplinar de Uso Racional del Medicamento correspondiente.*
- (d) Que, conforme a lo establecido en la normativa vigente, cuenten con autorización expresa para uso compasivo por el Ministerio competente en materia de sanidad y consumo.*
- (e) Que sean autorizados por el órgano correspondiente del Ministerio competente en materia de sanidad y consumo exclusivamente para un ensayo clínico, cuando este sea promovido por un centro sanitario del Sistema Sanitario Público de Andalucía.”*

De la mera lectura de este precepto se deriva que no es su objeto establecer una serie de requisitos que cumulativamente deberán cumplir los medicamentos para considerarse incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Al contrario, se establece que todos los medicamentos incluidos en alguno de estos apartados están incluidos en dicha prestación. No se trata en modo alguno de un precepto que atribuya a la Comisión URM la competencia para decidir, de entre los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica, aquéllos que podrán ser prescritos o dispensados, o las faculte en modo alguno para imponer restricciones a la prescripción o dispensación

de dichos medicamentos. Esta interpretación sería, además, contraria a otras disposiciones claras y terminantes de la legislación estatal y de la propia legislación andaluza que, como se ha señalado con reiteración, garantizan el derecho del médico a prescribir, y del paciente a obtener, con cargo a fondos de la Seguridad Social, todos los medicamentos que han sido declarados financiados por el Estado. Baste, por todos, hacer referencia nuevamente al artículo 4 de la LSA, que establece que “*Las prestaciones sanitarias ofertadas por el Sistema Sanitario Público de Andalucía serán, como mínimo, las establecidas en cada momento para el Sistema Nacional de Salud.*”.

Igualmente errónea es la referencia al artículo 64.1.e) de la LFA para tratar de justificar la imposición de restricciones a la dispensación de determinados medicamentos. Dicho artículo se limita a establecer que corresponde a las Comisiones URM “*la evaluación previa de las propuestas que los facultativos hagan de los tratamientos de patologías de alto impacto sanitario o económico*”. Pero no puede olvidarse que las guías o protocolos que puedan adoptarse tienen en cualquier caso carácter orientativo, y que en su adopción deben intervenir necesariamente los profesionales que los deben aplicar, algo que no ocurre en el presente caso.

En aras a la exhaustividad, ha de señalarse que la facultad de someter a reservas las condiciones de dispensación de medicamentos, ya sea por razones sanitarias, ya sea para asegurar su uso racional, corresponde en exclusiva al Estado. Así se deriva del régimen constitucional de atribución de competencias (al que se ha hecho referencia en el apartado 4.2 anterior) y así lo confirman expresamente, más allá de cualquier duda, los artículos 24 y 89 de la Ley de Garantías¹¹, que prevén la adopción de estas medidas únicamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, “*de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas*”. Por tanto, en el caso de que una Comunidad Autónoma considere oportuno someter a reservas las condiciones de dispensación de un determinado medicamento, deberá formular la correspondiente propuesta a la AEMPS y atenerse a la decisión que ésta adopte. Y no podría ser de otra manera teniendo en cuenta el principio, reiterado y

¹¹ Artículo 24.2 de la Ley de Garantías: “*La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, por razones sanitarias objetivas y debidamente motivadas, sujetar a reservas singulares la autorización de medicamentos que así lo requieran por su naturaleza o características, así como sus condiciones generales de prescripción y dispensación.*”

Artículo 89 de la Ley de Garantías: “*Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 24, el Ministerio de Sanidad y Consumo, para asegurar el uso racional de los medicamentos podrá someter, de oficio o a solicitud de las Comunidades Autónomas interesadas, a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los mismos en el Sistema Nacional de Salud.*”

priorizado en nuestra legislación, de igualdad efectiva de todos los pacientes en el acceso a la prestación farmacéutica.

4.6. Incompetencia del Secretario General del SAS para dictar disposiciones de carácter general y omisión del procedimiento legalmente establecido

Aún si se partiera de la hipótesis, a efectos meramente dialécticos, de que el contenido material de la Resolución fuese ajustado a Derecho (que no lo es), lo cierto es que en ella concurre un vicio invalidante adicional de carácter formal: la manifiesta incompetencia del órgano que la ha adoptado. Como se ha justificado en el apartado 4.1 de este Informe, la naturaleza jurídica de la Resolución es la de una disposición de carácter general. Pues bien, el Secretario General del SAS carece de competencia para dictar este tipo de disposiciones. Así se deriva de la mera lectura del artículo 44 de la Ley 6/2006, de 24 de octubre, del Gobierno de la Comunidad Autónoma de Andalucía (la “**Ley del Gobierno de Andalucía**”), que atribuye la potestad reglamentaria exclusivamente “*al Consejo de Gobierno, de acuerdo con la Constitución, el Estatuto de Autonomía, y las leyes*”.

Por otra parte, y asumiendo de nuevo, siempre de forma dialéctica, que el Secretario General del SAS fuera competente para adoptar la normativa contenida en la Resolución, ha de recordarse que, como cualquier órgano administrativos, está sometido en su actuación al principio de legalidad. El artículo 103.1 de la Constitución refuerza la general vinculación al ordenamiento jurídico que su artículo 9.3 impone con carácter general para todos los ciudadanos y poderes públicos, al disponer que la Administración Pública actúa “*con sometimiento pleno a la ley y al Derecho*”.

Este principio de legalidad impone múltiples exigencias a la actuación administrativa. Una de ellas es, de conformidad con el artículo 105.c) de la Constitución, la necesidad de observancia del procedimiento legalmente establecido. No se trata de una exigencia meramente formal, sino verdaderamente sustantiva y de gran relevancia práctica, en tanto que constituye una garantía del respeto al principio de legalidad, en general, y de las exigencias que presiden las actuaciones de las Administraciones públicas: objetividad, respeto de los derechos de los ciudadanos, interdicción de la arbitrariedad de los poderes públicos, etc. Sin duda, una de las exigencias de mayor relevancia que late bajo la exigencia procedimental es el respeto al derecho de los ciudadanos a defender sus derechos e intereses en aquellos procedimientos que pueden afectar su esfera jurídica.

En particular, en el ámbito de Andalucía, el procedimiento de elaboración de reglamentos o disposiciones de carácter general viene regulado en el artículo 45 de la Ley del Gobierno de Andalucía. Entre otras exigencias procedimentales, cobra especial relevancia la prevista en el apartado

1.c) de este precepto, relativa a la audiencia previa a la adopción de disposiciones que afecten a derechos o intereses legítimos de los ciudadanos, en los siguientes términos:

“Cuando una disposición afecte a los derechos e intereses legítimos de la ciudadanía, se le dará audiencia, durante un plazo razonable y no inferior a quince días hábiles, directamente o a través de las organizaciones y asociaciones reconocidas por la Ley que la agrupe o la represente y cuyos fines guarden relación directa con el objeto de la disposición.”.

Pues bien, desde el punto de vista procedimental, la Resolución adolece del grave vicio de haberse dictado sin que la Administración demandada respetara el esencial trámite de audiencia (al menos, en lo que a SEOM se refiere), como representante de un importante colectivo de facultativos afectados, exigido por el ordenamiento jurídico. Presumiblemente, tampoco se ha dado audiencia a otros colectivos cuyos derechos e intereses se ven gravemente lesionados (en particular, los beneficiarios del sistema sanitario público de Andalucía. Concorre así en la Resolución un nuevo vicio invalidante: el haber sido adoptada con omisión de, al menos, un trámite esencial del procedimiento legalmente establecido¹².

4.7. Contravención de determinadas exigencias de Derecho comunitario. En particular, la Directiva de Transparencia

La Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad (la “**Directiva de Transparencia**”) establece ciertos requisitos que deben cumplir los Estados miembros de la Unión Europea cuando adopten medidas normativas en el ámbito de la financiación pública de los medicamentos. En particular, la Directiva de Transparencia establece los requisitos destinados a garantizar que todos los interesados puedan verificar el hecho de que las medidas nacionales sobre inclusión de medicamentos en los sistemas de seguridad social no constituyan una barrera al principio de libre circulación de mercancías. La inobservancia de lo dispuesto en esta Directiva supone, pues, una obstaculización o perturbación del comercio intracomunitario de medicamentos, afectando así indebidamente al funcionamiento del mercado común de los medicamentos.

Pues bien, entre otras garantías, la Directiva de Transparencia prevé (artículo 6.2.) que *“toda decisión de no incluir un medicamento en la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social*

¹² Del examen del expediente administrativo previo a la adopción de la Resolución podría resultar la concurrencia de otros vicios invalidantes de carácter procedimental.

deberá ser motivada basándose en criterios objetivos y comprobables, incluyendo si fuese necesario, los dictámenes y recomendaciones de expertos, que hayan servido de fundamento. Además, se informará al solicitante de los recursos que procedan con arreglo a la legislación vigente y de los plazos para interponerlos". Las mismas exigencias se aplican a toda decisión de excluir un medicamento de la lista de productos reconocidos por el sistema de seguridad social.

En el caso de las medidas objeto de este informe, resulta obvio que no se cumplen estas mínimas exigencias procedimentales. Es más, el procedimiento para resolver sobre la inclusión de un medicamento en las Guías no prevé, ni permite, la participación de los laboratorios farmacéuticos.

Sin perjuicio de que la defensa de los intereses de los laboratorios farmacéuticos no corresponde a SEOM, en el presente caso no pueden dejar de observarse las mencionadas infracciones del Derecho comunitario, como un motivo adicional de nulidad radical de la Resolución.

5. Conclusión: necesidad de seguir los cauces legalmente habilitados para alcanzar las finalidades perseguidas

De cuanto se acaba de exponer someramente resulta sin lugar a dudas el carácter contrario a Derecho de las medidas analizadas en este Informe. Sin poner en duda los objetivos que persiguen estas medidas, y que no hemos entrado a valorar, toda actuación administrativa está sujeta a determinados requisitos materiales y procedimentales que en este caso han sido absolutamente ignorados.

Por otra parte, a nuestro modesto juicio, no parece que la adopción de la Resolución responda a una necesidad perentoria de garantizar un uso más efectivo, seguro y eficiente de los medicamentos en la Comunidad Autónoma de Andalucía. Nuestro ordenamiento jurídico ya ha previsto mecanismos dirigidos a tanto a garantizar que los medicamentos que se dispensen con cargo a fondos públicos sean realmente los más adecuados para la dolencia del paciente, y al menor coste posible, como la participación de todas las Comunidades Autónomas en el procedimiento de adopción de decisiones sobre los medicamentos a financiar. En particular:

- La inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud se realiza de forma selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados, establecidos en el art. 89 de la Ley de Garantías. Entre dichos criterios debe tenerse en consideración la necesaria racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y la existencia de alternativas a menor coste. No existe, pues, "vacío" legal en este aspecto, al contrario de lo que parecería derivarse de las actuaciones del SAS, que pretenden

someter los medicamentos a una evaluación coste-beneficio, no prevista por la normativa estatal aplicable.

- Adicionalmente, los médicos están obligados, por disposición legal expresa, a *“hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos.”* (artículo 5.1.b) LOPS).
- Tanto la Ley de Garantías como la Ley de Cohesión garantizan la participación de las Comunidades Autónomas en el procedimiento de inclusión de medicamentos en la prestación farmacéutica, así como en la imposición de condiciones particulares de prescripción, dispensación y financiación.

Sin duda, es necesario garantizar a los usuarios del Sistema Nacional de Salud una prestación farmacéutica de calidad y al menor coste posible. Pero ello deberá hacerse por el órgano competente, siguiendo el procedimiento legalmente establecido, garantizando los derechos de todos los colectivos afectados, y respetando el ordenamiento vigente y, en particular, el principio de igualdad efectiva de todos los ciudadanos en el acceso a dicha prestación, y la libertad de prescripción de los médicos. Desde este punto de vista, la Resolución es abiertamente contraria a Derecho. En cuanto a otras actuaciones administrativas materializadas por vía de hecho que se han analizado en este Informe (por ejemplo, la no disponibilidad - deliberada - en los servicios hospitalarios de farmacia de los medicamentos excluidos de las Guías), en nuestra opinión, resultan tanto más reprochables por cuanto dificultan sobremanera el control y la impugnación de dichas actuaciones y la salvaguarda de los derechos de los médicos y los pacientes.

* * * * *

Madrid, junio de 2008