

DEBATE SOBRE VISADOS Mientras unos apuntan que es competencia de las CCAA, otros creen que vulnera la competencia estatal

Discrepancia entre los juristas sobre la legalidad del 'autovisado'

José María López Agúndez
jmllopeza@recoletos.es

La figura del *autovisado*, creada por la Comunidad de Madrid a principios de este año y que permite al médico de primaria visar las recetas omitiéndose el trámite de la inspección, ha reabierto el debate en el sector sobre la legalidad y competencia -estatal versus autonómica- para implantarlos.

Mientras un sector de juristas se inclina por considerar esta novedosa figura como una simple modificación del procedimiento de visado de las recetas, lo que entraría dentro de la esfera de competencias prevista para las autonomías, otro sector entiende que una regulación de estas características incidiría en la competencia estatal para establecer visados. Como apunta un jurista, "la polémica está servida" (ver cuadro).

Según ha venido informando este periódico, el conflicto competencial para establecer visados se suscitó por la decisión de Andalucía de implantarlos para determinados medicamentos al margen del Ministerio. Esta cuestión se encuentra todavía en los tribunales y su origen remoto reside en la ambigüedad legal de la definición de los visados (ver información adjunta y CF del 24-X-2005).

SENTENCIAS

Una prueba clara de que la legislación actual sobre visados es dispersa -cuenta con disposiciones de las autonomías y del Ministerio-, ambigua -no se define exactamente qué se entiende por visado sino que se considera como una condición especial a la

LA PALABRA DE LOS EXPERTOS

Manuel Lobato, abogado de Bird&Bird

"Es sanitario porque se elimina un trámite"



"El *autovisado* tiene una finalidad sanitaria porque trata de suprimir un trámite burocrático sustituyéndolo por la participación del propio médico. Además, respeta la competencia del Estado porque no se impone a nuevos medicamentos, sino a los que ya ha fijado el Estado. Contrasta con lo que se ha hecho en Andalucía, donde el visado de antipsicóticos se extiende más allá de lo que dice la normativa estatal porque se aplica a menores de 75 años".

Xavier Moliner, abogado de Faus & Moliner

"El 'autovisado' reactiva la polémica de las competencias"



"El Decreto 6/2006 por el que se introduce el *autovisado* ha hecho resurgir la polémica sobre la competencia de las autonomías para regular los visados. El Tribunal Superior de Andalucía reconoció la competencia de la Junta, pero el Tribunal Constitucional declaró que la prestación farmacéutica es de competencia estatal al ser una prestación en materia sanitaria. Tanto la Ley del Medicamento como la Ley de Cohesión mantienen la competencia en la Dirección General de Farmacia del Ministerio. La polémica está servida".

Manuel Ayudarte, abogado de Aprofarma

"Es legal porque regula un procedimiento"



"Con el *autovisado* lo que se habilita es una delegación de trámite, puesto que el médico de

primaria únicamente da continuidad a una autorización previa que parte necesariamente del especialista que instaura el tratamiento. Lo que regula el Decreto 6/2006 son procedimientos y no competencias. Dar facilidad para la obtención del visado es una medida sanitaria porque la facilidad en la obtención del visado puede suponer un incremento de las dispensaciones".

Héctor Jausás, socio de Jausas

"La figura del visado queda desnaturalizada"



"La Ley de Cohesión y el RD 1.555/2004 establecen la competencia de la Dirección General de Farmacia para fijar las condiciones especiales de prescripción y dispensación. Desde el punto de vista médico se crea en el facultativo un conflicto en el cumplimiento de responsabilidades, ya que al aunar la prescripción y el control del uso racional el médico puede ver coartada su libertad de prescripción. La figura del visado queda, además, desnaturalizada".

Margot Subirats, abogada

"Es racional porque agiliza la prestación farmacéutica"



"El *autovisado* únicamente vulneraría la normativa estatal si supusiera la eliminación en la práctica del visado y vaciara de contenido el condicionante a la dispensación, pero Madrid se ha limitado a establecer los requisitos y el procedimiento para simplificar el acceso y se reduzcan las trabas y desplazamientos, además de prever protocolos de verificación de la prescripción. No se ha vaciado el visado porque se sigue controlando la dispensación, tal y como estableció el Ministerio. La medida se circunscribe a la ejecución de las medidas de control del Ministerio".

prescripción y dispensación de medicamentos- y cuestionable -la propia Unión Europea ha pedido a España que aclare su sistema de visados- son dos recientes sentencias sobre esta materia, una del Tribunal Supremo y otra del Tribunal Superior de Madrid. En la primera, el alto tribunal estableció que las limitaciones y reservas a la prescripción y dispensa-

ción de medicamentos tienen que apoyarse en motivos sanitarios y no en el control del gasto público. La segunda anuló el visado de *Celebrex* precisamente por ser económico y no sanitario (ver CF del 23-I y del 3-IV-2006). La clave del debate también reside en si el *autovisado* madrileño, al eliminar el examen previo del inspector, supone desvir-

tuarlo o, en otras palabras, su desaparición. Para Héctor Jausás, abogado y socio director del Departamento de Derecho Farmacéutico de Jausas, el *autovisado* "crea en el médico un conflicto en el cumplimiento de sus responsabilidades, ya que al aunar las funciones prescriptoras, que se deben basar en criterios estrictamente sanitarios, con las

de control de uso racional, que responden a razones económicas, el médico puede ver coartada su libertad de prescripción por estar condicionada a criterios ajenos a lo sanitario y puede verse sometido a una excesiva presión". En su opinión, "la figura del visado como control del gasto queda desnaturalizada porque al ser el propio médico quien se controla a sí mismo pierde su eficacia".

PROCEDIMIENTO

Sin embargo, existe otra opinión jurídica discrepante. Según ella, el *autovisado* simplemente es un nuevo procedimiento para agilizar el visado de recetas, lo que tiene una implicación legal: las autonomías tienen competencias para desarrollar la legislación estatal y ejecutar las medidas de control del Ministerio. Manuel Ayudarte, abogado de la empresarial de Málaga (Aprofarma), apunta en esta línea que "el Decreto 6/2006 de Madrid sobre el *autovisado* regula procedimientos y competencias; esta figura lo que habilita es una delegación de trámite porque el médico da una continuidad a una autorización previa que parte necesariamente del especialista que instaura el tratamiento".

Esta tesis coincide con la que mantiene la Dirección General de Farmacia de la Comunidad de Madrid. Según Javier Hernández, lo esencial "es controlar o supervisar la prescripción con arreglo a unos criterios, lo que no requiere necesariamente la intervención de un tercero (la inspección)" (ver CF del 6-II-2006).

Faltan una sentencia y una ley que aporte claridad

J. M. L. A.

En el ámbito de los visados está pendiente el desarrollo de una legislación que aporte claridad sobre los criterios de aplicación y el dictamen de una sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía -sede de Granada- que abordará la cuestión de las competencias entre el Ministerio y las autonomías. En efecto, hace seis meses la Comisión Europea solicitó a España que justificara la regulación del visado porque "no está basado en criterios objetivos y comprobables" (ver CF del 24-X-2005). Elena Salgado, ministra de Sanidad, respondió en el Senado que el Ministerio prepara una norma para "clarificar la base jurídica de los visados" porque, como precisó la ministra, la Comisión "no dice que sean inadecuados sino que no tenemos base jurídica suficiente para imponerlos" (ver CF del 2-I-2006).

Debido a esta zona gris en la legislación se creó hace unos años un debate sobre las competencias entre el Estado y las autonomías que llegó a los tribunales y del que todavía falta por salir una sentencia. El Tribunal Superior de Justicia (TSJ) de Andalucía -con sede en Sevilla- declaró que el visado sobre los inhibidores de la COX-2 que implantó el Servicio Andaluz de Salud no se vulnera el marco competencial del Ministerio porque "no se pretende restringir las condiciones de autorización de una especialidad farmacéutica, sino conseguir el uso racional, asegurándose que se aplica a las indicaciones aprobadas". Todavía falta por salir otra sentencia del TSJ sobre el visado de antipsicóticos (ver CF del 24-I-2005).

novedad

Glimepirida cinfa® EFG

Glimepirida cinfa®
2 mg 30 comprimidos C.N. 653688.9, PVP IVA 6,04 €
2 mg 120 comprimidos C.N. 653689.6, PVP IVA 22,37 €
4 mg 30 comprimidos C.N. 653686.5, PVP IVA 9,60 €
4 mg 120 comprimidos C.N. 653687.2, PVP IVA 35,53 €



investigación
en genéricos
www.cinfa.com



Cuando vea una EFG de cinfa, piense en todo lo que hay detrás.