

**652/2019**

En contestación a su petición de informe, relativa a una propuesta de informe acerca de la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, esta Abogacía del Estado tiene el honor de informar a Ud. lo siguiente:

I

La Directora General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia solicita el parecer de esta Abogacía del Estado acerca de una propuesta de informe, de la citada Dirección General, a propósito de la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (en adelante, SNS).

Tal y como se expone en la petición de informe, la necesidad de sentar un criterio, por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, surge a petición de las Comunidades Autónomas, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia, y una vez constatado el hecho de que en el ámbito de la prestación farmacéutica no se está garantizando la observancia del procedimiento establecido legalmente para que las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establezcan sus respectivas carteras de servicios.

II

Como es bien sabido, el artículo 8.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (en adelante, la Ley de Cohesión), define a la cartera común de servicios del SNS como el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos mediante los cuales se hacen efectivas las prestaciones sanitarias, a través de una articulación que distingue tres modalidades: cartera común básica de servicios asistenciales, cartera común suplementaria y cartera común de



servicios accesorios, cada una de ellas definida en los artículos 8 bis, 8 ter y 8 quater de la Ley de Cohesión.

La prestación farmacéutica forma parte de la cartera común de servicios del SNS, y según donde se dispense el medicamento, pertenece a la cartera común básica (dispensación en los centros sanitarios o socio-sanitarios) o a la cartera común suplementaria (dispensación ambulatoria con aportación por parte del usuario).

Por otra parte, y según el artículo 8 quinquies de la Ley de Cohesión, las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuanto menos, la cartera común de servicios del SNS en sus tres modalidades –que habrán de garantizarse a todos los usuarios del mismo-. Este precepto permite a las Comunidades Autónomas incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del SNS, siempre que los mismos reúnan los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios y siempre que no estén incluidos en la financiación general de las prestaciones del SNS. Como ha señalado el Tribunal Constitucional, las Comunidades Autónomas, garantizando una uniformidad mínima en las condiciones de acceso de los ciudadanos a los Sistemas Públicos de Salud, pueden mejorar el mínimo común denominador definido en el SNS siempre que no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (Sentencia nº 210/2016, de 15 de diciembre, RTC 2016/210 Ponente: ENRÍQUEZ SANCHO).

Dado que la prestación farmacéutica se rige por su normativa específica, constituida principalmente por el Real Decreto Legislativo 1/2015, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante, la Ley del Medicamento) es preciso un breve análisis de la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios contenida en dicha Ley.



Así, el artículo 91 de la Ley de Medicamento proclama el principio de igualdad territorial y coordinación en esta materia, reconociendo el derecho de todos los ciudadanos a tener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias. Tras la afirmación de este principio, el artículo 92.1 proclama la necesidad de una resolución expresa de la unidad responsable del *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad* para obtener la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios. Dicha resolución es aplicable en todo el territorio nacional y surte efectos en el momento en que así se determine, según el artículo 91.2 de la Ley del Medicamento.

En perfecta coherencia con lo anteriormente expuesto, el artículo 92.1 de la Ley del Medicamento establece que las Comunidades Autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios, a fin de garantizar el reconocido derecho de todas las personas a un acceso a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad en todo el SNS. Se cumple así con los objetivos de impulsar la cartera común del SNS como instrumento de cohesión territorial y de equidad, tal y como puso de manifiesto en su día la introducción del Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

En base a las consideraciones inmediatamente realizadas, esta Abogacía del Estado comparte el criterio manifestado en el borrador de informe sometido a nuestro parecer, cuando afirma que los medicamentos que han obtenido una resolución expresa de no financiación son medicamentos que no están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y por tanto no se incluyen en la cartera común de servicios del SNS.



¿Podría no obstante una Comunidad Autónoma, al amparo de las competencias descritas en el artículo 8 quinquies de la Ley de Cohesión, incluir en su cartera de servicios un medicamento sobre el cual ha recaído expresamente una resolución de no inclusión en la cartera común de servicios del SNS?

La contestación a esta pregunta nos la resuelve, en primer lugar el ya citado artículo 92.1 de la Ley del Medicamento, que precisa que **“con el fin 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, las Comunidades Autónomas no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación o financiación de fármacos o productos sanitarios”**. Por esta razón, el otorgar a las Comunidades Autónomas la potestad para incluir en su cartera de servicios medicamentos expresamente no financiados, produciría diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, entre ciudadanos integrados en el Sistema y por exclusivas razones territoriales, algo expresamente prohibido por el precepto inmediatamente comentado.

A mayor abundamiento, el artículo 91.5 de la Ley del Medicamento, precisa que **“las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”**. Así pues, si una Comunidad Autónoma adoptara incluir en su cartera de servicios la financiación de medicamentos expresamente excluidos de financiación, se podría estar alterando la necesaria



homogeneidad de las prestaciones en todo el territorio español, requerida por el precepto inmediatamente transcrito.

La jurisprudencia ha recordado, en ese sentido, que la decisión de incluir o no un medicamento dentro del catálogo del prestaciones del SNS corresponde al actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Esta competencia estatal no es ajena a la intervención de las Comunidades Autónomas, pero en los términos que explica el artículo 91.6 de la Ley del Medicamento, es decir, por medio del Consejo Interterritorial del SNS, en el que se podrán acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos y productos sanitarios de las estructuras y servicios de titularidad pública integrados en el SNS (Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Baleares, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, número 475/2016, de 21 de septiembre, RJCA 2016/1004, Ponente: SOCÍAS FUSTER).

Las consideraciones inmediatamente expuestas no empecen ni suponen un menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas en cuanto a la articulación de su propia cartera de servicios y en especial en lo que se refiere a la prestación farmacéutica. En efecto, y como ha señalado el Tribunal Constitucional en la Sentencia de 15 de diciembre de 2016 anteriormente citada, las Comunidades Autónomas son plenamente competentes para adoptar las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos, siempre que se garantice una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar donde dentro del territorio nacional se resida y se evite la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud (Sentencia del Tribunal Constitucional 98/2004, de 25 de mayo, Fundamento Jurídico 7). Sentado lo anterior, el Tribunal Constitucional entiende que el nivel mínimo homogéneo o el nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias pública puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, siempre y cuando no se contravengan con ello las exigencias que impone el principio de solidaridad consagrado



en los artículos 2 y 138 de nuestra Carta Magna. Es evidente, al amparo del artículo 23 de la Ley de Cohesión, que todos los usuarios del SNS tiene acceso a las prestaciones sanitarias en él reconocidas en condiciones de igualdad efectiva, y siendo precisamente una de las prestaciones el medicamento, el acceso al mismo en condiciones de igualdad presupone una regulación uniforme, mínima y de exigencia en territorio español, regulación que quedaría quebrada en el caso de que las Comunidades Autónomas pudieran introducir en sus respectivas carteras de servicios medicamentos para los cuales se ha denegado, de manera expresa, la financiación en el SNS.

¿Cómo articular en todo este entramado de competencias la previsión contenida en el artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que prevé, de manera expresa, que **“los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación sólo podrán ser adquiridos y utilizados por los hospitales del Sistema Nacional de Salud previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente de cada Comunidad Autónoma”**?

Como es bien sabido, la redacción actual del artículo 17.6 proviene de la modificación que la Disposición Final Séptima del Real Decreto Ley 16/2012 efectuó en el Real Decreto 1718/2010. Dado que el objetivo del citado Decreto Ley era, entre otros, el impulso y el fortalecimiento de la cartera común de servicios del SNS y el evitar la descoordinación entre los servicios de salud autonómicos para impedir diferencias considerables en las prestaciones y en los servicios a los que acceden los pacientes en las distintas Comunidades Autónomas, hemos de entender que el ámbito objetivo del artículo 17.6 del Real Decreto se refiere a aquellos medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación del SNS, pero no a aquellos medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.



Así se deduce, por otra parte, del Fundamento de Derecho Cuarto de la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Baleares de 21 de septiembre de 2016, ya citada, cuando al hablar precisamente del artículo 17.6 del Real Decreto 1718/2010, y después de haber delimitado de manera exhaustiva las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en materia de financiación de productos farmacéuticos, afirma que el precepto comentado se refiere a los medicamentos y productos sanitarios no incluidos en la financiación del SNS. Así, según la Sentencia, **“al margen de los medicamentos incluidos como financiados para el Sistema Nacional por decisión del Ministerio, nadie impide que, como complemento de lo anterior, autoricen la prescripción y dispensación de otros”**, pero sin que ello suponga, evidentemente, que los servicios autonómicos de salud puedan eludir las resoluciones emanadas del actual Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social sobre no financiación de medicamentos, pues ello supondría atribuir a tales servicios una competencia que, al amparo de la Ley de Cohesión y de la Ley del Medicamento, no ostentan.

Esta es la conclusión que, sin perjuicio de mejor criterio por parte de esa Dirección General, podría someterse a las Comunidades Autónomas para su valoración en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia.

Esto es cuanto se tiene el honor de informar a Ud.

Madrid, 5 de abril de 2019

**EL ABOGADO DEL ESTADO-JEFE**

**Fernando Arenas Escribano**

**SRA. DIRECTORA GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA.-**

