

La prescripción y dispensación de medicamentos en la doctrina del Tribunal Constitucional: algo más que una cuestión competencial

Prescription and distribution of medication in Constitutional Court doctrine: not just a matter of competence

JUAN JOSÉ FERNÁNDEZ DOMÍNGUEZ

CATEDRÁTICO DE DERECHO DEL TRABAJO Y DE LA SEGURIDAD SOCIAL
UNIVERSIDAD DE LEÓN

GUILLERMO DOMÍNGUEZ FERNÁNDEZ

DOCTORANDO EN EL PROGRAMA “INVESTIGACIÓN APLICADA A LAS CIENCIAS SANITARIAS”
UNIVERSIDAD DE LEÓN

Resumen

El ensayo pretende un doble objetivo: de un lado, glosar la doctrina constitucional sobre prescripción y dispensación de medicamentos a partir de la “guerra” abierta de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas en la materia; de otro, y a su calor, volver sobre el debate inacabado respecto a la relación entre asistencia sanitaria y Seguridad Social, así como reflexionar sobre posibles quiebras al principio de igualdad efectiva en el acceso a la prestación farmacéutica dentro de un modelo legal con numerosos desafíos pendientes.

Abstract

This paper has two aims: on the one hand, to summarize the constitutional doctrine on prescription and distribution of medication due to the “war” of competencies between the State and the Autonomous Communities in this area; in the other hand, and taking advantage of the occasion, to rethink the unfinished debate on the relationship between health care and Social Security, and to reflect on possible failures of the effective equality in access to pharmaceutical benefit within a legal model with many challenges to solve.

Palabras clave

Doctrina constitucional; competencias Estado/Comunidades Autónomas; igualdad efectiva; Seguridad Social/Sistema Nacional de Salud; prestación y dispensación de medicamentos

Keywords

Constitutional doctrine; competencies State/Autonomous Communities; effective equality; Social Security/National Health System; pharmaceutical benefit and distribution

1. INTRODUCCIÓN

La editorial de una prestigiosa revista nacional se hacía eco, en fechas relativamente recientes, del aval otorgado por el Tribunal Constitucional al criterio del legislador nacional ordenado a poner coto a la extensión de la prestación de asistencia sanitaria a los extranjeros irregulares concedida por algunas Comunidades Autónomas. Lamentaba “la flexibilidad inmensa con la que se interpreta una competencia estatal en perjuicio de las potestades ejecutivas y de las capacidades políticas de las CC.AA.”, así como, “más allá de la distribución competencial, [estimaba que, con tal decisión, concedía aval a] la voluntad legal de impedir que estas puedan reconocer como personas beneficiarias de las prestaciones de

asistencia sanitaria a otros colectivos o individuos. Sólo podrán recibirla, en su modalidad ordinaria, aquellos sujetos que la Administración central decida, ni uno más”.

Compartiendo plenamente tal queja, y cuantos argumentos allí se esgrimían, no dejaba de sorprender que, acto seguido, hiciera idéntica valoración del quehacer del Tribunal Constitucional respecto a cuanto calificaba como “regulación extensiva y exhaustiva acerca de la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud”, *ex arts. 87 y 89 RD-Leg. 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos*. Consideraba, literalmente, que “los comentarios deben ser parecidos, aunque algo más tenues, porque ciertamente los títulos competenciales del art 149 [CE] pueden abrigar con más adecuación una normativa de este tipo. No por casualidad, a este respecto los votos particulares han omitido toda discrepancia. Ahora bien, la menor disconformidad jurídica es compatible con un grado algo mayor de crítica de política del derecho. Pues tampoco sería disconforme con el artículo 149 una normativa estatal más contenida, que diera algo más de espacio a la iniciativa autonómica. De nuevo, la coordinación se entiende desde el poder central como la capacidad de embridar la actuación de las Comunidades Autónomas. Es verdad que a estas les cabría actuar mediante la cartera complementaria de servicios a la que se refiere el art. 8 *quinquies* de la Ley 16/2003, con cargo a sus propios presupuestos. Pero se trata de un camino inseguro, siempre expuesto a una impugnación desde el ámbito estatal”¹.

El elemento de sorpresa venía dado por el hecho de no tener constancia respecto a tal línea de actuación del Tribunal Constitucional; antes bien, conservar justo la idea contraria. La línea de investigación culminada con la defensa de una tesis doctoral de referencia sobre la materia en la Universidad de León², ha mantenido abierto el interés del equipo de iuslaboralistas de cual surgió respecto a su evolución a lo largo del tiempo y, dado los términos tan firmes bajo los cuales aparecía la afirmación, preciso era su contraste con aquella impresión que ahora se ofrece al lector, la cual desde luego centra su atención en la distribución de competencias sobre este aspecto de la prestación farmacéutica en la doctrina constitucional, pero pretende ir un poco más allá, tanto para reabrir el debate nunca cerrado acerca de la ubicación de la asistencia sanitaria, como respecto a las repercusiones sobre el principio de igualdad y el mayor o menor acierto en la convulsa evolución legal en torno a la selección, prescripción y distribución de medicamentos en tanto contenido concreto de aquella prestación.

2. BREVE SEMBLANZA SOBRE LA CONSTRUCCIÓN DE LA DOCTRINA CONSTITUCIONAL EN LA MATERIA

Aluvional o progresiva, como es natural, la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la prescripción y dispensación de medicamentos gira siempre alrededor de la competencia estatal o de las Comunidades Autónomas en su regulación, presentando cuatro hitos destacados.

¹ EDITORIAL, *Revista de Derecho Social*, núm. 78, 2017, pág. 12.

² QUIROS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Valladolid, Lex Nova, 2006.

2.1. La ubicación en el marco competencial de "sanidad" y el criterio de nivel mínimo homogéneo susceptible de mejora en la STC 98/2004, de 25 de mayo

Dos son las aportaciones más notables de este pronunciamiento, en el cual se elucida la posibilidad de que una Comunidad Autónoma (Canarias) fije precios de referencia y pueda financiar especialidades que excedan de dichos precios: el primero, llamado a permanecer en el tiempo; el segundo –conforme se verá–, prontamente olvidado.

De este modo, sienta doctrina cuando rechaza uno por uno los títulos competenciales invocados por el Abogado del Estado, negando que la prescripción y dispensación de medicamentos sea una condición limitativa para el ejercicio del derecho a la salud (art. 194.1.1 CE), que su desarrollo normativo integre la legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE) o que forme parte del régimen económico de la Seguridad Social (art. 149.1.17 CE).

1.- Por cuanto al primero hace, le basta con el argumento formal (en ulterior pronunciamiento recordará el material, que ya había llegado a igual parecer con antelación³) dado por el hecho de “no haber enunciado los preceptos legales concretos de la normativa estatal que contienen la regulación de las condiciones básicas que garantizan la igualdad de los españoles en el ejercicio de los derechos constitucionales que se dicen vulnerados (...) [motivo con el cual] carece de canon de referencia para realizar el juicio de constitucionalidad”.

Tal será, sin embargo, el principal elemento de discrepancia de uno de los dos votos particulares frente al criterio mayoritario, para el cual “la fijación de los precios de referencia de las especialidades farmacéuticas en orden a la financiación pública no es solo el mínimo común denominador exigible en todo el territorio español, sino una condición básica para todos los ciudadanos en el ejercicio de un derecho constitucional como el derecho a la protección de la salud”, bajo el riesgo de que el Estado Social de Derecho pierda el primero de los adjetivos y conserve solo el segundo, al perder las notas en virtud de las cuales “la Ley se colorea, se tiñe, en su contenido con exigencias éticas y de justicia”⁴.

B.- En lo que afecta al título competencial dado por la legislación de productos farmacéuticos (olvidando otra vez un precedente casi inmediato⁵), define nítidamente, y por primera vez, su ámbito, ceñido a “ese conjunto de normas que tienen por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto ‘sustancias’ cuya fabricación y comercialización está sometida –a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia– al control de los poderes públicos en orden a garantizar los derechos de los pacientes y usuarios que los consumen”.

³ Lo hará, en esta materia, en la STC 211/2014, de 18 de diciembre, recordando cuanto ya había establecido en la STC 109/2003, de 5 de junio.

⁴ Firmado por el Magistrado RODRÍGUEZ-ZAPATA PÉREZ, y al cual muestra su adhesión el Magistrado GARCÍA-CALVO Y MONTIEL.

⁵ Conforme recuerda el Letrado de la Xunta de Galicia en la STC 211/2014, de 18 de julio, ya decidió este marco de referencia para incluir la normativa sobre actividad productiva de medicamentos o reglas de dispensación capaces de afectar a las garantías de salubridad.

C.- En fin, rechaza por último que afecte al régimen económico de la Seguridad Social, “pues, en tanto el precepto impugnado se refiere a la fijación del sistema de financiación pública de una de las prestaciones (los medicamentos) proporcionados por el Sistema Nacional de Salud, nuestro control de constitucionalidad determina que el marco conceptual y competencial específico aplicable aquí sea ‘sanidad’ (art. 149.16 CE) y no el de la ‘Seguridad Social’ (art. 149.1.17 CE)”.

Recuerda, a tal fin, el objeto [establecer un marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias –art. 1 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS)–] y finalidad del Sistema Nacional de Salud (a través de dos extensos párrafos, con posterioridad repetidos en toda su extensión), en particular la situada en proporcionar una serie de prestaciones de atención sanitaria, dentro de las cuales se encuentra la farmacéutica (art. 7), poniendo de relieve cómo todas ellas son responsabilidad financiera de las Comunidades Autónomas (art. 19.1 y 2).

No puede ignorar, empero, “la indiscutible vinculación entre la protección de la salud y el sistema público de Seguridad Social, que dentro de su acción protectora incluye la asistencia de sus beneficiarios en los casos de maternidad, enfermedad (común y profesional) y accidente (común y profesional)”. Sin perjuicio de ello, quien proporciona tres razones condensadas para rechazar tal marco competencial:

- “No se circunscribe a la asistencia que es dispensada por el sistema de Seguridad Social en favor de los beneficiarios que se encuentran en su campo de aplicación, sino más ampliamente, a la financiación de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud con carácter universal a todos los ciudadanos”.
- “La descentralización de la gestión de los servicios sanitarios y el traspaso de servicios y funciones efectuadas por la Administración del Estado en materia de sanidad a favor de las distintas Comunidades Autónomas”.
- La norma impugnada “no afecta al régimen económico de la Seguridad Social, ni a sus recursos financieros, ni a la vigencia del principio de ‘caja única’ por el que se rige [, por cuanto] la reseñada opción de descentralización se ha visto acompañada de una nueva forma de financiación de la asistencia sanitaria, que ha abandonado la específica partida presupuestaria de la Seguridad Social y se ha integrado en el sistema general de financiación autonómica”.

A partir de tal operación de descarte, y precisamente por cuanto afirma para excluir la cuestión de la Seguridad Social, considera su ubicación en la referencia a “sanidad” (entendiendo por tal la “interior”, pues la “exterior” es competencia exclusiva del Estado *ex* art. 149.1.16 CE). A tal efecto retoma su reiterado criterio para fijar la frontera respecto a cuanto procede entender por “bases” (atribuidas al Estado, pero ceñidas a “lo esencial, lo nuclear o lo imprescindible en una materia en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas”) y por “coordinación general” (integración “de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones y reduciendo disfunciones”), consciente de que ni aquellas, ni esta, “deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias que las Comunidades Autónomas hayan asumido en la materia”.

Tras afirmar que la financiación pública del medicamento a través del modelo de precios de referencia o sistema equivalente es un aspecto esencial o nuclear de la prestación farmacéutica, en tanto “presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad, a precio razonable y con un precio público ajustado” (a partir del cual “se garantiza una uniformidad mínima en los ciudadanos 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”), ha lugar al segundo de los contenidos capitales del pronunciamiento. Acudiendo a una cuestionable interpretación de la norma conforme a la Constitución⁶, y después de afirmar cómo, “asegurado así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas, en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando con ello no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad”, aplica tal criterio al precepto analizado, derivando de tal operación hermenéutica su ajuste a Derecho, por cuanto cabe entender que habilita para fijar precios de referencia al Gobierno canario, pero siempre respetando los mínimos establecidos por la norma básica estatal y mejorándolos para los destinatarios.

Este es el aspecto más contestado en el primero de los votos particulares (aun cuando su filosofía también late en el segundo), pues arranca del difícil anclaje de tales postulados con cuanto dispone el art. 23 LCCSNS (acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad “efectiva”), sopesando cómo la “uniformidad mínima que admite mejora” supone una concepción incorrecta de lo básico, “que se sustenta sobre un deslizamiento conceptual de la idea metafórica del mínimo común denominador, que es la propia idea de base, hacia una visión cuantitativa de lo mínimo en el sentido de la contraposición norma mínima y norma de mejora (...). Lo básico tiene una propia identidad no cuantificable; es un elemento común, no susceptible de mejora, sino que tiene que ser reconocible como tal en su propia dimensión (...) [Resulta] inaplicablemente manipulativo hablar de igualdad básica y prestación mejorada. Eso (...) no es igualdad. La exigencia de igualdad en este caso cubre la totalidad de la prestación posible y, no solo un determinado contenido o nivel de este (...) [Procederá considerar opuesta a la igualdad, por tanto, la] introducción en ella de factores cuantitativos o de nivel, hasta el extremo de desembocar en la paradigmática idea de la existencia de sujetos más iguales que otros”.

⁶ Duramente criticada en ambos votos particulares. El primero (firmado por el Magistrado CONDE MARTÍN DE HIJAS, al cual se adhieren los Magistrados JIMÉNEZ SÁNCHEZ y DELGADO BARRIO) alude a una “manipulación voluntarista” del precepto de la Ley, sustentada en un “mero factor manipulativo”, pues el Tribunal indica lo contrario de la lectura de la norma que, si cuanto “alienta es frenar el gasto (su Preámbulo establece que pretende ‘realizar un importante esfuerzo de disciplina económica’), resulta casi paradójico que pueda interpretarse en el sentido más bien contrario a aquel propósito de mejorar el mínimo estatal, lo que supone en el nivel de mejora una ampliación del gasto”. El segundo (ya citado de los Magistrados RODRIGUEZ-ZAPATA PÉREZ y GARCÍA-CALVO Y MONTIEL) es aún más tajante: “la interpretación conforme a la Constitución no es una arreglatotodo, que consiente corregir cualquier vicio de inconstitucionalidad de una Ley”, y al mismo “no cabe acudir cuando se ve afectada la seguridad jurídica o contraria al propio espíritu de Ley”.

2.2. La posibilidad de “normalizar” el mínimo estatal a nivel autonómico mediante un catálogo prioritario con selección del principio activo en las SSCT 211/2014, de 18 de diciembre, y 6/2015, de 21 de enero

El pronunciamiento llamado a abrir una nueva etapa (al cual acompaña un segundo, destinado a resolver el subsiguiente conflicto positivo de competencia sobre el mismo asunto, que verdaderamente merece ser considerado como un “clon miniaturizado”⁷), mantiene todos y cada uno de los argumentos expuestos para desechar cualquier otro título competencial distinto a las bases y coordinación general en materia de sanidad. Aquí el tribunal sí recuerda el criterio “material” para desechar la invocación del art. 141.1.1 CE (pues, “dada la función uniformadora que ha de cumplir la normativa básica, ha de señalarse que tal competencia queda absorbida por la que corresponde al Estado en la regulación de las bases de la sanidad, que es más específica y puede dotarse también de un mayor contenido”⁸), aquilatando con mayor precisión ya no solo cuanto procede entender por “bases”, sino también por “coordinación general de la sanidad”; operación de la cual procederá seguir que: a) si bien “constituye un reforzamiento o complemento de las bases, es una competencia distinta a la de [su] fijación”; b) “presupone lógicamente que hay algo que debe ser coordinado, esto es, presupone la existencia de competencias de las Comunidades (...) que el Estado, al coordinarlas, debe obviamente respetar (...) sin dejarlas vacías de contenido”; y c) “en consecuencia, debe ser entendida como la fijación de medios y sistemas en relación que haga posible la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario”.

Lo singular del supuesto en presencia es que en ya no se discute –ni siquiera por el Abogado del Estado, dándolo por hecho⁹– si, a partir de la uniformidad mínima estatal, es factible su mejora a nivel autonómico, sino –por mantener una escrupulosa neutralidad en el discurso– si también cabe cuanto cabría calificar como una “racionalización” de ese mínimo, pues lo que contempla la norma de la Comunidad de Galicia debatida, es la creación de un catálogo propio, “priorizado” o selectivo de los medicamentos incorporados al nomenclátor estatal, de manera tal que, una vez identificado el principio activo, figure siempre el de menor precio, llamado a ser el que el médico prescriba como regla y el que el farmacéutico dispense, salvo necesidad de sustitución dentro de un conjunto de intercambio.

A la hora de resolver si la decisión del legislador gallego vulnera o no las bases y coordinación general de la sanidad atribuida al Estado, el Tribunal, en otra especie de implícita interpretación conforme, y ciertamente sin demasiado sistema (pocas veces acusaciones tan duras como las vertidas en el voto particular¹⁰), avala la constitucionalidad

⁷ MARTÍNEZ GIRÓN, J.: “Sobre las competencias de las Comunidades Autónomas en materia de prestaciones farmacéuticas, en tiempo de crisis: Comentario a la Sentencia del Tribunal Constitucional 6/2015, de 22 de enero”, *Revista de Derecho de la Seguridad Social*, núm. Extra 1, 2016, pág. 43.

⁸ Bajo tal literal, SSTC 104/2003, de 5 de junio y 136/2012, de 19 de junio.

⁹ En idéntica línea habían avanzado, sobre cuanto estableciera la STC 98/2004, las SSTC 136/2012, de 19 de junio y 71/2014, de 6 de mayo.

¹⁰ Destacando la falta de “adecuado planteamiento del problema de constitucionalidad, lo que influye en el canon de enjuiciamiento que se construye, además, a espaldas de la doctrina constitucional directamente aplicable al caso”, llevando a cabo “implícitamente una suerte de juicio de inconstitucionalidad mediata o indirecta que, (...)”

de la norma cuestionada fijando su atención en cómo, si bien en el momento de su aprobación “podía razonablemente sostenerse que determinaba una restricción en esa Comunidad Autónoma del catálogo general de prestaciones sanitarias en su modalidad de prestación farmacéutica (...), puesto que entonces la prescripción por principio activo no respondía a una obligación legal, en la actualidad, sea porque se decida en el acto de prescripción o en el dispensación, el destinatario de la prescripción acaba recibiendo el mismo medicamento”.

El tránsito de una norma trufada de optimismo en su origen, como la Ley 29/2006, a su evolución en plena crisis (observando el juzgador, *incidenter tantum*, que este catálogo priorizado va a representar “un importante ahorro en el presupuesto destinado por la Comunidad Autónoma de Galicia a satisfacer los gastos causados por la prestación farmacéutica”), le sirve para afirmar cómo “las reformas que han tenido lugar en los últimos años en materia de prescripción y dispensación de productos farmacéuticos han acercado el sistema estatal al previsto en la Ley gallega impugnada, de tal manera que, en la actualidad, ni el sistema gallego ni el sistema nacional garantizan que todos los medicamentos que están incluidos en el nomenclátor oficial van a ser financiados por el Sistema Nacional de Salud, sino solo los de menor precio dentro del principio activo correspondiente. En el modelo estatal lo que el médico identifica en su receta es el principio activo y el farmacéutico debe dispensar el medicamento de menor precio correspondiente a dicho principio activo. En el modelo gallego, por su parte, el médico también identifica el principio activo en su receta, pero el margen de actuación del farmacéutico es menor, pues la selección del principio activo de menor precio, respecto de una serie de principios activos, ya se ha hecho en el catálogo priorizado de productos farmacéuticos, al que se habrá ajustado el médico en su receta, debiendo limitarse a dispensar el medicamento prescrito. Por tanto, el resultado final en uno y otro caso es el mismo, con la diferencia de que en la Comunidad Autónoma de Galicia la selección de los principios activos de menor precio, cuando se trata de principios activos priorizados, no se deja en manos del farmacéutico, sin que ello suponga diferencia alguna para el destinatario de la prestación”.

En apariencia, por tanto, un resultado idéntico justifica los medios, y más si supone un ahorro. El interrogante último radicará en decidir si ese mismo fin proclamado es real o no, pues ninguna contestación merecen las acusaciones sobre “limitación” o “restricción” utilizadas por el Abogado de Estado, o de “empeoramiento del mínimo estatal” sobre el cual construye su razonamiento el voto particular¹¹. Con la brevedad requerida cabría plantear, a partir de su lectura, las siguientes cuestiones:

- La eventual ruptura de la igualdad, o evidente discriminación, de los pacientes gallegos, pues en el nomenclátor oficial –estatal– no figuran principios activos, sino los medicamentos, mientras el catálogo priorizado de Galicia únicamente consta de principios activos (y el artículo 88 Ley 29/2006 permitía medidas de racionalización autonómicas, pero entre las

además, es solo aparente, pues ni se afirma con claridad cuáles son las normas estatales de contraste ni, por lo mismo, se determina su carácter básico”.

¹¹ Entre los autores, especialmente crítico el análisis del pronunciamiento efectuado por GUERRERO TREVIJANO, S.: “Análisis legal de determinadas medidas ‘anticrisis’ adoptadas por las Comunidades Autónomas para reducir el gasto farmacéutico”, *Actualidad Jurídica Uría Menéndez*, núm. 30, 2011, pág. 7.

condiciones bajo las cuales admitía su operatividad figuraba la de no haber diferencias en el “catálogo de medicamentos y productos sanitarios”); por lo mismo, si quienes se desplacen a esta Comunidad Autónoma pueden ver comprometida la continuidad asistencial, al no poder seguir su tratamiento actual cuando el medicamento no entre dentro de aquellos financiados, aun cuando sí otro alternativo susceptible de cambiar cada dos meses (período mínimo de vigencia del catálogo). El problema, al final, es más científico que jurídico, pues se trata de decidir si –como afirma el Abogado del Estado– el razonamiento del Tribunal “parte de la premisa falsa de que dos medicamentos con el mismo principio activo son siempre intercambiables, cuando muchas veces no es así”, o –según sostiene el Letrado de la Xunta– realmente no hay ningún problema derivado del intercambio y, en consecuencia, no es necesario criterio facultativo alguno, permitiendo a la Administración decidir a este respecto.

- De mayor enjundia aún, y siguiendo ya el voto particular¹², cabría suscitar si realmente es la misma filosofía la que inspira ambas normas, cuando en la estatal la prescripción por principio activo solo es obligatoria, o habrá de ser seguida “de forma general” (anterior art. 85.2 Ley 29/2006, actual art. 87.2 RD-Leg. 1/2015), cuando venga referida a procesos agudos o primera prescripción en los crónicos, permitiendo su realización por denominación comercial si se respeta el principio de mayor eficiencia del sistema y en medicamentos no susceptibles de sustitución; por su parte, en la gallega los médicos han de atenerse a los principios activos siempre y cuando figuren en el catálogo. Bien cabría entender que, en el planteamiento estatal, la prescripción por principio activo dependerá de la patología del paciente; por el contrario, en el gallego, el criterio económico dado por la inclusión en el catálogo convierte en obligatoria su elección. En el fondo, supone confundir el régimen de financiación, primer momento (en el ámbito estatal dado por la inclusión en el Sistema Nacional de Salud de un medicamento, vía nomenclátor, en el gallego por su recepción como principio activo en el catálogo priorizado), con la prescripción y dispensación, segundo de los momentos (en el ámbito estatal decisión para cada paciente por el profesional, en atención a su patología, de entre cuantos estén incluidos; en el gallego, con necesaria sujeción para el médico, sin posible selección si obra como principio activo en el catálogo). A la postre, procederá sopesarse si, al reducir el número de medicamentos potencialmente objeto de prescripción, se está realmente (o no) minorando el ámbito objetivo de la prestación.
- En fin, no falta razón a la denuncia a cuyo tenor, más que a una formulación del contraste de las normas, cabe asistir a “una muy peculiar lectura de la norma autonómica, [y] ese análisis se reemplaza por una suerte de control de eficiencia a partir de la comparación del supuesto resultado que se cree que

¹² Formulado por el Magistrado ORTEGA ÁLVAREZ, al cual se adhiere el Magistrado VALDÉS DAL-RÉ.

va a producir la aplicación de las normas en conflicto”¹³. De ahí que, en el fondo, y condicionado por si realmente se está ante el mismo resultado o no, quepa advertir –y esa era la misión en un recurso de inconstitucionalidad– una cierta confusión entre “el análisis competencial que el recurso demanda, con uno de eficacia de las medidas, algo completamente ajeno a la jurisdicción que ejerce el Tribunal en un proceso de este tipo, en el que lo que se dilucida no es cómo se hace algo, sino más sencillamente, si quien lo hace puede hacerlo”.

2.3. La selección autonómica del medicamento o producto sanitario a dispensar por las farmacias, cuando hayan sido prescritos por principio activo o denominación genérica, en atención al menor precio ofertado en convocatoria pública: otra muestra de “racionalización” territorial en las SSTC 210/2016, de 15 de diciembre; 7/2017, de 19 de enero y 16/2017, de 2 de febrero

Un paso más o, de preferirlo, otra perspectiva respecto de un mismo asunto, es la abordada en el recurso de inconstitucionalidad suscitado ante el Decreto-Ley 3/2011, de 13 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de Andalucía. En él, y en el mismo contexto de ahorro, plantea la celebración de convocatorias públicas para la selección de medicamentos y productos sanitarios a dispensar por las oficinas de farmacia cuando, en el marco de su sistema sanitario, al farmacéutico le sea presentada una receta u orden de dispensación identificando un principio activo o producto sanitario prescrito por denominación genérica, de forma que haya un único medicamento para cada formulación de principio activo y de un único producto sanitario para cada grupo o conjunto de intercambio.

A diferencia del asunto gallego expuesto, no afecta a la prescripción médica, sino a la dispensación farmacéutica cuando el medicamento indicado en la receta sea un genérico, dejando fuera de la regulación el supuesto de prescripción por marca comercial; a su semejanza, empero, la oferta aparece limitada –en principio– a un único producto farmacéutico a prescribir y dispensar¹⁴.

Precisamente sobre este último aspecto radica la primera discrepancia de fondo planteada: para la representación letrada autonómica, “en modo alguno se ha cambiado la relación paciente-farmacéutico-Administración Pública, sino la relación farmacéutico-laboratorio-Administración”; por el contrario, el Abogado reproduce el argumento ya significado en el análisis del pronunciamiento precedente, a tenor de cual, “al diseñar un

¹³ Considerando que tal forma de proceder lleva a una resolución “a mi [su] parecer con acierto”, FERNÁNDEZ ORRICO, F. J.: “Medidas sobre la prestación farmacéutica”, en VV.AA.: *Reforma de la salud pública y asistencia sanitaria: estudio de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, general de salud pública y del RD-L 16/2012 de 20 de abril, sobre sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud*, KAHALE CARRILLO, D. T. y SEMPERE NAVARRO, A. V. (Dirs.), Cizur Menor, Aranzadi/Thomson, 2012, pág. 603 y nota 2.

¹⁴ Calificando la norma como, “cuando menos controvertida”, pues “puede suponer la exclusión *de facto* de la financiación pública en Andalucía de los productos no seleccionados, lo que no es compatible con la idea de que el contenido mínimo de la prestación farmacéutica solo puede fijarlo la Administración Central”, RODRÍGUEZ-RICO ROLDÁN, V.: *El derecho a la protección de la salud: las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*, Tesis Doctoral, Granada, Universidad de Granada, 2015, pág. 630; a tal efecto se hace eco de la opinión de LARIOS RISCO, D.: “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: a propósito de las medidas introducidas por el RD-Ley 16/2012”, en VV.AA.: *La reforma sanitaria*, PALOMAR OLMEDA, A.; LARIOS RISCO, D. y VÁZQUEZ GARRANZO, J. (Dirs.), Cizur Menor, Aranzadi/Thomson, 2012, págs. 221 y 222.

mecanismo de selección de un único medicamento y un único producto sanitario, excluye de la financiación pública aquellos medicamentos y productos que, reuniendo los requisitos establecidos para ser dispensados ante una prescripción por principio, no hayan sido seleccionados mediante el procedimiento establecido”. Añade cómo, además, las previsiones incorporadas a la norma andaluza “eliminan la flexibilidad que, en beneficio del usuario del Sistema Nacional de Salud, establece la normativa estatal, en cuanto en esta la oficina de farmacia, de acuerdo con el paciente, puede elegir entre varias presentaciones o productos que tengan igual precio (el menor, en la nueva versión legal ‘el más barato’) y forme parte de la misma agrupación, cuál conviene más a las necesidades del ciudadano, en función de que presentación esté acostumbrado a utilizar y de la conveniente adherencia a un tratamiento concreto”.

En el segundo aspecto de discrepancia novedoso (además de recordar que “la opción organizativa adoptada –servicios autónomos de salud– no puede funcionar como una serie de piezas inconexas, sino que en su conjunto debe conformar un ‘sistema’”), el Abogado del Estado argumenta cómo, de la aplicación de lo previsto, “resulta que el Sistema Andaluz de la Salud paga por cada medicamento un precio reducido; sin embargo, el porcentaje que debe satisfacer el beneficiario de la prestación farmacéutica se calcula sobre el precio íntegro de venta al público, de manera que el beneficiario está soportando un porcentaje final sobre el precio reducido que paga el Sistema Andaluz de Salud, superior al fijado por el Estado para todo el territorio nacional”. La réplica –en este caso a cargo del Letrado del Parlamento de Andalucía– aduce que el mentado razonamiento “introduce una argumentación falaz, al comparar dos magnitudes radicalmente distintas (...): el porcentaje de participación del usuario en función del coste final (...) y el porcentaje de participación sobre el precio de venta al público (...), [lo cual] carece de toda relevancia jurídica, porque precisamente lo que la tiene es que se mantiene el mismo porcentaje de participación en toda España (...) [A la postre, cuanto se produce es un] ahorro para las arcas públicas en el que, por supuesto, no existe ninguna exigencia que imponga que en la misma deban participar los usuarios o que deba beneficiar a los mismos”¹⁵.

Tras repasar la normativa estatal afectada que regula la materia –ya, obviamente, bajo las pautas proporcionadas por el RD-Leg. 1/2015– y contrastarla con la andaluza, así como recordar una por una, y con idéntico literal, las razones por las cuales se reafirma en el título competencial de “sanidad”, el Tribunal Constitucional ignora por completo el segundo de los motivos de discrepancia expresados y resuelve en sentido idéntico a como lo hizo en su antecedente inmediato: “el destinatario de la prestación farmacéutica va a recibir en todo caso el medicamento de precio más bajo, tal y como prevé la norma estatal, la única diferencia es que en Andalucía la selección del precio más bajo la hace el Servicio Andaluz de Salud y en el resto el Estado, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario”.

¹⁵ En absoluta comunión con esta tesis autonómica, y tras la promulgación del RD-Ley 16/2012, algún autor escribía cómo “las políticas de modulación de la prescripción, de gestión de compras y otras relacionadas son clara competencia de las CC.AA., cuyos servicios de salud pagan las facturas y dan la prestación efectiva. El decreto es de un fuerte aroma centralista e incurre en intromisiones graves en las funciones de las CC.AA. que serán, seguro, fuente de litigios innecesarios en el Tribunal Constitucional por parte de las CC.AA. más identitarias o donde gobierna el Partido Socialista”, SÁNCHEZ BAYLE, M.: “Comienza la contrarreforma sanitaria”, *Lan Harremanak. Revista de Relaciones Laborales*, núm. 27, 2012, pág. 184.

No apreció, por tanto, una minoración en la oferta por el hecho de que solo se seleccione uno, y el resto de los medicamentos y productos incluidos en el nomenclátor estatal no figuren. Ello en atención a dos datos (en pasaje repetido del precedente pero con la referencia en la nueva normativa): por un lado, [a] que la inclusión de un medicamento en este nomenclátor es condición necesaria pero insuficiente para su financiación en cada caso concreto, pues a ello ha de añadirse que para su dispensación es preciso que se trate del medicamento de menor precio dentro de los incluidos en la correspondiente agrupación homogénea; por otro, [a] que, en la actualidad, y como consecuencia de la aprobación del sistema de precios seleccionado por el RD-Ley 16/2012 (...), recogido en el art. 99 del texto refundido aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, la normativa estatal también excluye de la financiación por el Sistema Nacional de Salud a los medicamentos y/o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable seleccionado a pesar de figurar en el nomenclátor”.

Huelga decir que, con el silencio apuntado y la respuesta mimética proporcionada a lo debatido, siguen en pie –aun cuando, curiosamente, no haya votos particulares de por medio– cuantas cuestiones quedaron abiertas en el comentario a los pronunciamientos precedentes.

2.4. El reflujo centralizador en las SSTC 33/2017, de 1 de marzo y 63/2017, de 25 de mayo

En cuanto cabe considerar un prodigio de parquedad argumental sobre el fondo, la editorial de la revista a la cual se hacía mención en la introducción del ensayo, aludía al único pronunciamiento del Tribunal Constitucional hasta esa fecha que no había dado la razón a las distintas Administraciones autonómicas.

En ese supuesto, el Consejo de Gobierno de la Junta de Andalucía plantea recurso de inconstitucionalidad frente a algunos preceptos referidos a la prestación farmacéutica; en concreto, respecto al art. 4.1 y 4 RD-Ley 16/2012, de 20 de abril (entonces arts. 85 y 86 Ley 29/2006, recogidos más tarde como arts. 87 y 89 en el RD-Leg. 1/2015). Argumenta, en síntesis, que “el carácter exhaustivo de su regulación no deja margen para que la Comunidad Autónoma despliegue su competencia compartida en sanidad y exclusiva sobre organización farmacéutica”.

Por su parte, el Abogado del Estado persiste en situar el criterio competencial en el art. 149.1. 16 (“legislación sobre productos farmacéuticos”) y 17 CE, aun cuando “subsidiariamente”, y para el caso de que fuere considerada la materia como de “sanidad”, sostiene –como novedad– la atribución en exclusiva al Estado en atención al carácter básico de los preceptos cuestionados, “pues [el primero,] se limita a recoger la prescripción por principio activo y sus excepciones, en caso de procesos crónicos o de medicamentos no sustituibles, y, en cuanto a la dispensación [prevista en el segundo], impone la del medicamento de la agrupación que tenga el precio más bajo”.

El Tribunal, tras repetir literalmente sus criterios respecto al título competencial a aplicar y el carácter básico de los preceptos, zanja sin más la cuestión: “en los términos de la jurisprudencia constitucional citada, las previsiones contenidas en los apartados 1 y 4 del art. 4 del Real Decreto-Ley 16/2012, se insertan en el ámbito de la competencia básica en materia de sanidad”.

Más interés podría haber presentado el segundo de los pronunciamientos¹⁶, destinado a resolver el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Consejo de Gobierno de la Generalitat de Cataluña. En él vuelven a ser cuestionados los arts. 4.1 y 4 RD Ley 16/2012, pero se añade también el apartado 5 del mencionado precepto¹⁷, incorporando otros argumentos más desarrollados. En concreto, y respecto de los apartados 1 y 4, el recurrente considera que la preferencia otorgada a la prescripción por genérico o biosimilar correspondiente en caso de igualdad en el precio deja al margen a los servicios autonómicos de salud para el ejercicio de sus competencias sobre uso racional del medicamento, pues la utilización “de incentivos para genéricos cambia la naturaleza jurídica y pasa de ser una opción fomentada a una regla de obligado cumplimiento, desplazando el campo de decisión propio de las Comunidades Autónomas, necesario a fin de atender a otras consideraciones como la calidad o el tratamiento médico. Garantizado el coste equivalente, queda agotada la competencia estatal, basada en este caso en la sostenibilidad del sistema”. Insta, en consecuencia, la declaración como contrarios al orden constitucional de los incisos contenidos en ambos apartados respecto a que, “en caso de igualdad, los farmacéuticos deben dispensar el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente”.

Frente a tal argumento, la réplica del Abogado del Estado, manteniendo el carácter básico de tales disposiciones en aras de una uniformidad mínima en las condiciones de acceso y la sostenibilidad del sistema; empero, añade cómo, respecto a los incisos expresamente impugnados, “también subyacen razones de política económica sectorial orientadas a favorecer el desarrollo de la industria farmacéutica de los genéricos, como medio para conseguir la gradual reducción del precio de los medicamentos”¹⁸, así como que en ellos “conviven el título competencial del art. 149.1.16 con el previsto en el art. 149.1.13, dada la indudable importancia de la industria farmacéutica en la economía nacional”.

Algún razonamiento adicional hubiera cabido esperar del Tribunal Constitucional, dados los elementos de novedad esgrimidos, pero este zanja la cuestión con una simple remisión: “la impugnación queda desestimada por la razones expuestas en la STC 33/2017”.

Respecto al apartado 5 del art. 4 (anterior art. 89 Ley 29/2006 y actual art. 92 RD-Leg. 1/2015), tan sólo se cuestionan los dos últimos párrafos, en cuanto imposibilitan a las Comunidades Autónomas establecer *per se* reservas singulares respecto a la prescripción, dispensación y financiación de medicamentos, y únicamente permiten que la Comisión Permanente de Farmacia (del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud) pueda decidir sobre la cuestión. El argumento utilizado a tal efecto es parco: “la propia regulación demuestra que no es un aspecto esencial, nuclear, que deba regir en todo el Estado”.

¹⁶ Procederá dar cuenta de un tercer pronunciamiento, que resuelve el recurso de inconstitucionalidad planteado por el Gobierno Vasco; sin embargo, la STC 64/2017, de 25 de mayo, únicamente aborda la solicitud de declaración como contrario al orden constitucional del art. 4.13 RD-Ley 16/2012 (anterior art. 94 bis Ley 29/2006 y actual art. 102 RD-Leg. 1/2015), ajeno al contenido del presente discurso.

¹⁷ No suscitado en el caso anterior por razones obvias, pese a que algún autor consideraba de manera expresa que era un precepto “dirigido evidentemente a Andalucía”, SÁNCHEZ BAYLE, M.: “Comienza la contrarreforma sanitaria”, cit. pág. 183.

¹⁸ Sobre el aval concedido a estos incentivos por prescripción de genéricos en la STJUE 62/09, de 22 de abril, asunto *Association of British Pharmaceutical Industry*, TAPIA HERMIDA, A.: “Incentivos económicos (primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie) a los médicos de los sistemas públicos de salud/Seguridad Social para que prescriban medicamentos específicamente designados y/o genéricos”, *Revista de Trabajo y Seguridad Social (Centro de Estudios Financieros)*, núm. 333, 2010, págs. 109 a 140.

En defensa de su plena constitucionalidad, el Abogado del Estado hace ver cómo, “constituyendo la prestación farmacéutica una de las prestaciones sanitarias incluidas en la cartera común, la proscripción a las Comunidades Autónomas de introducir reservas singulares de forma unilateral en las condiciones de prescripción, dispensación y financiación de medicamentos respecto de los que se haya decidido su financiación pública en todo el territorio nacional es perfectamente coherente con la doctrina constitucional respecto de la cual las Comunidades Autónomas pueden mejorar, pero nunca restringir, el nivel prestacional mínimo fijado por el Estado. Al concurrir circunstancias excepcionales, propias de una Comunidad Autónoma, es en el seno del órgano de coordinación previsto legalmente donde puede acordarse la introducción de esas reservas singulares”.

La tesis del Tribunal Constitucional coincide con el criterio del representante del Estado en defensa del carácter básico de tal materia; por consiguiente, en favor del principio de unidad en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar de residencia¹⁹. “Este principio capital quedaría en entredicho si la introducción de reservas singulares, que en última instancia restringen el uso de determinados medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud, no respondiera a una decisión unitaria. Responde, en definitiva, a la misma razón que justifica la decisión asimismo unitaria de incluir un medicamento o producto sanitario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, pues el régimen de reservas singulares constituye un complemento indisociable de aquella (...) Cabe añadir que la previsión de reservas singulares que atienda a particularidades territorialmente acotadas no desmiente la anterior conclusión, pues no hace sino introducir un elemento de flexibilidad en el sistema que, como excepción motivada por las propias Comunidades Autónomas, y sin menoscabo del principio de igualdad efectiva en el acceso a la prestación farmacéutica, permite precisamente ajustarlo a las específicas circunstancias sanitarias presentes en cada momento y lugar”.

3. ALGUNAS CUESTIONES MÁS ALLÁ DE LA VIGENTE DOCTRINA CONSTITUCIONAL

Al hilo de la doctrina del Tribunal Constitucional expuesta, muchas son las cuestiones que surgen al intérprete, amén de aquellas de las cuales ya ha quedado noticia en el propio debate o contenido de las sentencias analizadas.

Por solo parar la atención en tres de las más salientes, cabrá volver la vista, en primer lugar –y una vez más–, sobre la relación entre la prestación farmacéutica (como parte de la asistencia sanitaria) y la Seguridad Social; en segundo término, a las exigencias de un sistema sometido a tensiones evidentes entre fuerzas normativas centrípetas y centrífugas y su traducción desde el punto de vista de la cohesión y la igualdad; en fin, no cabrá obviar las medidas legales –en particular las últimas– adoptadas para garantizar un uso racional del medicamento y su repercusión tanto sobre la eficaz atención terapéutica del paciente, como respecto a la eficiente asignación de recursos escasos (ahorro).

¹⁹ A este respecto, de alto interés el precedente dado por la STSJ, Contencioso-Administrativo, La Rioja 4 mayo 2011 (Rec. 345/2010), declarando la nulidad de pleno derecho de la Resolución 379/2010, de 8 de septiembre, del Gobierno de la Rioja.

3.1. La prestación farmacéutica (sanitaria en general), ¿desgajada de la Seguridad Social?

A lo largo de todas y cada una de las sentencias analizadas, el Abogado del Estado ha reivindicado la vinculación de las cuestiones debatidas respecto a la prestación farmacéutica con la Seguridad Social. Así figuraba –parcialmente–, también, en los títulos competenciales bajo los cuales fueron promulgados los arts. 87, 88 y 93, así como la disposición adicional 6ª Ley 29/2006 (los arts. 89, 90, 91, 92, 97 y 98 lo fueron al amparo de la legislación sobre productos farmacéuticos), aun cuando tal decisión obedeciera a la clara intención de asegurar la competencia exclusiva del Estado²⁰.

Tan tenaz como infructuoso esfuerzo tiene la virtud (compártase o no al servicio de los fines a los cuales aparece ordenado) de mantener en el centro del debate la cuestión sobre si las prestaciones sanitarias (de las cuales forma parte la farmacéutica) se ha desgajado de la Seguridad Social, o no. A ella responde el Tribunal Constitucional –según consta– de modo ambiguo, por cuanto si bien reconoce la “indiscutible vinculación entre la protección a la salud y el sistema público de la Seguridad Social”, por mor de la expresa inclusión en tal asistencia de los beneficiarios de esta, acaba respondiendo bajo los argumentos clásicos que llevaron a la separación.

Asume así una posición mayoritaria en la doctrina, cuya más gráfica muestra puede ser localizada en la obra del maestro cuando, tras comprobar la evolución legal, suprime de su Manual de Seguridad Social el capítulo dedicado a “Prestaciones sanitarias” y rectifica el título en la monografía donde las desarrollaba, para pasar, de vincularlas a la Seguridad Social, a hacerlo al Sistema Nacional de Salud²¹. Tomaba parte, de este modo y con su autoridad máxima, en un debate abierto a partir de la promulgación de la Constitución (dado el factor nuevo, y nada clarificador, de dividir la asistencia sanitaria entre los arts. 41 y 43 CE y los títulos competenciales que le afectan entre los apartados 16 y 17 del art. 149. 1 CE) que, con la promulgación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad –LGS–, inició una transición legal, lenta y no siempre pacífica, pero sí evidente, hacia otra esfera de protección segregada y distinta a la Seguridad Social.

Este debate, al cual prácticamente no faltó ninguna de las plumas más solventes del iuslaboralismo, ocupó gran parte de la última década de siglo²², pero el legislador se encargó

²⁰ Una firme crítica a tal valoración, considerándola “totalmente desacertada”, y dejando ver, por cierto, cómo con tal decisión se pierde cualquier referencia al art. 149.1.1 y a las bases y coordinación de la sanidad del art. 149.1.16, que sí figuraba en la Ley 25/1990, de 29 de diciembre, del Medicamento, VIDA FERNÁNDEZ, J.: “El régimen de las prestaciones farmacéuticas”, en VV.AA.: *Las contingencias comunes protegidas por la Seguridad Social. Estudio de su régimen jurídico*, MONEREO PÉREZ, J. L. (Dir.), Granada, Comares, 2008, pág. 513.

²¹ La referencia lo es, indudablemente, a ALONSO OLEA, M. y TORTUERO PLAZA, J. L.: *Instituciones de Seguridad Social*, 14ª ed., Madrid, Civitas, 1995, donde tal capítulo no aparece; el cambio ha lugar en ALONSO OLEA, M.: *Las prestaciones sanitarias de Seguridad Social*, Madrid, Civitas, 1994; más tarde aparecido como ALONSO OLEA, M.: *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, Madrid, Civitas, 1999.

²² Una cuidada selección de las posiciones sostenidas y su evolución en BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: “Sistema Nacional de Salud o asistencia sanitaria de la Seguridad Social”, *Derecho y Salud*, Vol. 15, núm. 2, 2007, págs. 27 a 39.

(eso sí, tras cuanto fue calificado como “periodo transitorio” para el asentamiento²³) de decantar la balanza en favor de la separación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social y su adscripción al Sistema Nacional de Salud.

Cabría tildarlo, de este modo, como una “vieja historia”²⁴ por mor de cuanto irónicamente se ha querido presentar como un “acta de independencia”²⁵; lejos de tal, sin embargo, no solo la persistente invocación de aquella relación original de la cual dan cuenta los pronunciamientos comentados, sino la férrea resistencia de un importante sector de la doctrina, hacen que se haya mantenido vivo²⁶ y, en la actualidad, parezca cobrar nuevo impulso²⁷.

La raíz de tal debate inacabado viene dada por el hecho de que, indudablemente, la Constitución mantiene una ambigua neutralidad en este punto, y su encuadramiento responde a una estricta opción legal²⁸ de cuya solidez cabe dudar; negando, por tanto, que medie un “paso definitivo”²⁹ para separar las prestaciones de asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

²³ MONTOYA MELGAR, A.: “Asistencia sanitaria: de la Seguridad Social al Sistema Nacional de Salud (apunte para un estudio)”, *Aranzadi Social*, T. V, 2004, págs. 683 a 695 o HURTADO GONZÁLEZ, L.: “Derecho a la protección de la salud y derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social”, *Tribuna Social*, núm. 78, 1997, pág. 31.

²⁴ LANTARÓN BARQUÍN, D.: “Reembolso de gasto farmacéutico generado por prescripción de tratamiento farmacéutico con hormona de crecimiento”, *Aranzadi Social*, núm. 17, 2011, pág. 52.

²⁵ MOLINA NAVARRETE, C.: “La protección de la salud en el Sistema de Seguridad Social: dos historias inacabadas y confusas de segregación normativa e institucional”, en VV.AA.: *La Seguridad Social a la luz de sus reformas pasadas, presentes y futuras. Homenaje del Profesor Vida Soria con motivo de su jubilación*, MONEREO PÉREZ, J. L.; MOLINA NAVARRETE, C. y MORENO VIDA, M. N. (Coords.), Granada, Comares, 2008, pág. 1216.

²⁶ Merced, entre otros muchos, a la destacada reivindicación de APARICIO TOVAR, J.: *La Seguridad Social y la protección de la Salud*, Civitas, Madrid, 1989 o “El derecho a la protección de la salud. El derecho a la asistencia sanitaria”, en VV.AA.: *Comentario a la Constitución Socio-Económica de España*, MONEREO PÉREZ, J. L. y MORENO VIDA, M. N. (Dirs.), Granada, Comares, 2002, págs. 1458 y ss; QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La protección farmacéutica de la Seguridad Social*, cit., págs. 52 y ss.; MONEREO PÉREZ, J. L. y MOLINA NAVARRETE, C.: “La asistencia sanitaria como derecho fundamental y el Sistema Nacional de Salud como garantía institucional: balance y desafíos para el siglo XXI de su modelo de regulación”, en VV.AA.: *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España*, MONEREO PÉREZ, J. L.; MOLINA NAVARRETE, C. y MORENO VIDA, M. N. (Dirs.), Granada, Comares, 2007, en especial págs. 48 a 50, o con superior contundencia aún, “Configuración y delimitación técnica: la asistencia sanitaria como acción protectora del Sistema de Seguridad Social”, en VV.AA.: *Las contingencias comunes protegidas por la Seguridad Social. Estudio de su régimen jurídico*, cit., en particular págs. 400 y 402.

²⁷ Baste remitir a los incisivos planteamientos, por ejemplo, de HIERRO HIERRO, F. J.: “La prestación por asistencia sanitaria. Cuestiones sobre su encuadramiento”, *Revista General de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social (iustel)*, núm. 31, 2012, págs. 145 a 237 o RODRÍGUEZ-RICO ROLDÁN, V.: “Asistencia sanitaria y Seguridad Social: algunas consideraciones sobre su vinculación”, *Derecho de las Relaciones Laborales*, núm. 4, 2015, págs. 401 y ss.

²⁸ En este punto, contundentes los argumentos, desde posiciones netamente diferenciadas, de MONTOYA MELGAR, A.: “Asistencia sanitaria: de la Seguridad Social al Sistema Nacional de Salud”, cit., pág. 691 y 692; MONEREO PÉREZ, J. L. y MOLINA NAVARRETE, C.: “Configuración y delimitación técnica: la asistencia sanitaria como acción protectora del Sistema de Seguridad Social”, cit., págs. 400 y 401 o LANDA ZAPIRAIN, J. P.: *La reforma de la sanidad pública y del régimen jurídico de su personal*, Madrid, Consejo Económico y Social, 1999, pág. 40, para quien “no existe en la Constitución Española de 1978 nada que obligue al legislador ordinario a configurar la protección de la salud dentro de la acción protectora de la Seguridad Social, como tampoco a impedirla”.

²⁹ Conforme titula y argumenta en su ensayo VIDA FERNÁNDEZ, J.: “El paso definitivo de la asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social al Sistema Nacional de Salud”, *Actualidad Laboral*, núm. 2, 2005, pp. 158-167.

A este respecto, y atendiendo precisamente al discurso del Tribunal Constitucional, que condensa las razones básicas para justificar tal tránsito, cabría cuestionar uno por uno los fundamentos sobre los cuales se alza³⁰, que arrancan de sopesar cómo su consideración separada en los arts. 41 y 43 CE (y en los ordinales 16ª y 17ª del art. 149.1), cual Jano Biffonte³¹, “no autoriza, sin más, a concluir que la asistencia sanitaria se ha desgajado de aquella [la Seguridad Social] y ha pasado a integrarse en el área sanitaria”³². Antes bien, abrirá distintas lecturas más creativas (a riesgo de otras escisiones disgregadoras que, por ejemplo, segregaran de la Seguridad la jubilación, al amparo de protección a la tercera edad –art. 50 CE–, o las prestaciones familiares al calor de la protección a la familia –art. 39–³³), a partir de las cuales “el art. 41 se constituiría en precepto genérico respecto de aspectos parciales”, tales como los enunciados en los arts. 39, 43, 49 o 50 CE³⁴ o, en parecido sentido –y ciñendo el discurso a la atención sanitaria–, el art. 41 diseñaría el sistema de Seguridad Social como vía de acceso privilegiado a la protección de la salud, en tanto el art. 43 CE recogería una técnica de reconocimiento individual³⁵.

Siguiendo su propio orden cabría argumentar:

– Frente al carácter universal de la asistencia sanitaria, proclamada por todas las normas que la han desarrollado (art. 3.2 LGS, art. 2.6 LCCSNS o disp. adic. 6ª Ley 33/2011, General de Salud Pública –LGSP–), bastará con recordar cómo también el art. 41 CE alude a un régimen público de Seguridad Social “para todos los ciudadanos”. “Vocación o tendencia universal sobre la cual no cabe discusión alguna”³⁶ y que, por vía de requerimiento efectuado por los titulares o sus beneficiarios (distinción en absoluto baladí y alusiva a la base profesional o asistencial que también sirve de soporte al sistema ex art. 2.1. TRLGSS³⁷), proporcionaría título bastante a la casi totalidad de la población.

En verdad no alcanzaría a ser plenamente universal, constituyendo, “hoy por hoy, un reto pendiente”³⁸, un “ideal último, [pero] trazo tendencial primero y básico de la Seguridad Social”; además, tampoco es igual para todos (con subsistencia de colectivos privilegiados o,

³⁰ Operación –en extraordinaria coincidencia– acometida, con más de 10 años de diferencia, pero igual parecer, por QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, cit., págs. 56 y ss. o RODRÍGUEZ-RICO ROLDÁN, V.: “Asistencia sanitaria y Seguridad Social: algunas consideraciones sobre su vinculación”, cit. págs. 402 y ss. Para rescatar los orígenes de tal estructura de reflexión, baste remitir a los planteamientos de otros estudios precedentes, como el de PEMÁN GAVÍN, J. M.: “Del seguro obligatorio de enfermedad al Sistema Nacional de Salud. El cambio de la concepción de la asistencia sanitaria pública durante el último cuarto de siglo”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, núm. 13, 1998, págs. 93 y 94.

³¹ En inmejorable metáfora utilizada por GALIANA MORENO, J. M.: “Prólogo”, a la obra de GONZÁLEZ DÍAZ, F. A.: *Contenido y límites de la prestación de asistencia sanitaria*, Cizur Menor, Aranzadi/Thomson, 2003, pág. 14.

³² BORRAJO DACRUZ, E.: “El derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social”, *Revista de Seguridad Social*, núm. 8, 1980, pág. 13.

³³ En ejemplos propuestos por APARICIO TOVAR, J.: “Capítulo VIII. Asistencia sanitaria”, en VV.AA.: *Seguridad Social práctica*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2000, pág. 581.

³⁴ VIDA SORIA, J.: “Artículo 41. Seguridad Social”, en VV.AA.: *Comentario a las leyes políticas. Constitución Española de 1978*, ALZAGA VILLAMIL, O. (Dir.), T. IV, Madrid, Edersa, 1984, pág. 93.

³⁵ MONEREO PÉREZ, J. L. y MOLINA NAVARRETE, C.: “La asistencia sanitaria como derecho fundamental y el Sistema Nacional de Salud como garantía institucional: balance y desafíos para el siglo XXI de su modelo regulador”, cit., pág. 50.

³⁶ SÁNCHEZ-URÁN AZAÑA, Y.: *Seguridad Social y Constitución*, Madrid, Civitas, 1995, pág. 43.

³⁷ APARICIO TOVAR, J.: *La Seguridad Social y la protección a la salud*, cit., págs. 217 a 223.

³⁸ PEMÁN GAVÍN, J.: “Del seguro obligatorio de enfermedad al Sistema Nacional de Salud. El cambio de la concepción de la asistencia sanitaria pública durante el último cuarto del siglo XX”, cit., pág. 89.

en cuanto hace a la prestación farmacéutica en concreto, diferente participación en el porcentaje a abonar por los medicamentos cuando no sean totalmente gratuitos). Pero, por su parte, en la actualidad la prestación otorgada por el Sistema Nacional de Salud tampoco es universal, dada la regresiva exigencia –por lo demás contraria a cuanto dispuso meses antes la LGSP– introducida por RD-Ley 16/2012 (y avalada por el Tribunal Constitucional³⁹), pues vincula el derecho de atención sanitaria a la condición de asegurado, privando de su dispensación en todo el territorio nacional a quien no lo sea⁴⁰, sin margen alguno para iniciativas autonómicas de mejora

En consecuencia, y compartiendo ambos referentes el ideal de la universalidad, la separación no podrá quedar situada en tal elemento formal dado por la coyuntural normativa de desarrollo, sino por contenido material, cualquiera que sea la ubicación concreta donde acabe situado.

– La separación administrativa de Ministerio que tradicionalmente gestionó la prestación y su adscripción a otra cartera distinta a la de Seguridad Social, así como la subsiguiente aparición del Sistema Nacional de Salud como una estructura diferente para su gobierno, articulado sobre el principio de competencia autonómica, no pasa de ser “una mera cuestión organizativa”⁴¹. Lo es, desde luego, la decisión gubernativa de intensificar la actividad administrativa en ciertos ámbitos, al punto de reformar la estructura ministerial, en tanto solo conllevará la exigencia de una adecuada coordinación o intercomunicación⁴²; por lo mismo, tampoco resulta definitiva la creación de un sistema específico para organizar y proveer cuanto por su complejidad técnica, decisiones financieras o razones de oportunidad, aquel a quien corresponde considera que requiere un entramado organizativo propio, conformado, además, por los medios materiales y humanos que durante mucho tiempo fueron parte de la Seguridad Social⁴³ (al punto que personal y locales suelen ser adscritos a esta por la práctica generalidad de la población, cuando, sin formación técnica, aluden a “médico y hospital de la Seguridad Social”, en tanto siempre fue su “función propia” y “principal rasgo distintivo”⁴⁴), pues cabe perfectamente tal operación de “descentralización”

³⁹ Recuérdense la comentada SSTC 33/2017, de 1 de marzo y 63 y 64/2017, de 25 de mayo.

⁴⁰ Interpretada por algún autor como exigencia que “abra una cierta indeterminación sobre la presencia de un aseguramiento distinto al Régimen General de la Seguridad Social, lo que supondría no solo un grave retroceso en el modelo sanitario actual (vuelve a la etapa anterior a la Ley General de Sanidad de 1986), sino la posibilidad de que se abran modelos de seguros diferenciados para los grupos distintos de población (en relación a su nivel económico), lo que deterioraría inevitablemente el sistema sanitario público”, SÁNCHEZ BAYLE, M.: “Comienza la contrarreforma sanitaria”, cit. págs. 179 y 180.

⁴¹ La afirmación, contundente, en ALARCÓN CARACUEL, M. R. y GONZÁLEZ ORTEGA, S.: *Compendio de Seguridad Social*, Madrid, Tecnos, 1987, pág. 50.

⁴² En la aguda perspectiva ya advertida por BORRAJO DACRUZ, E.: “El derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social”, cit., pág. 17.

⁴³ ALARCÓN CARACUEL, M. R.: “Artículo 38. Acción protectora del sistema de Seguridad Social”, en VV.AA.: *Comentario a la Ley General de Seguridad Social*, ALARCÓN CARACUEL, M. R. (Dir.), Cizur Menor, Aranzadi/Thomson, 2003, pág. 253 o FREIRE CAMPO, J. M.: “Los sistemas de aseguramiento sanitario de riesgos de enfermedad en España”, *Derecho y Salud*, Vol. 15, núm. Extra 2, 2007, pág. 53.

⁴⁴ TORNOS MÁS, J.: “Sistema de Seguridad Social versus Sistema Nacional de Salud”, *Derecho y Salud*, Vol. 10, núm. 1, 2002, pág. 12.

(o constitución de un “subsistema”⁴⁵), sin menoscabo de su entronque último con la Seguridad Social.

La continuidad natural en el razonamiento hará que, si la descentralización organizativa no ha de llevar necesariamente a una transformación, tampoco deba suponer mutación alguna la descentralización territorial (en este punto procederá recordar cómo la transferencia de competencias comenzó con toda naturalidad bajo el título competencial autonómico de “ejecución de los servicios de la Seguridad Social”), sino –procede insistir– deberá suponer una adecuada coordinación, que ha de comenzar por evitar la “dispersión normativa”⁴⁶ entre cuanto se consideran normas de Seguridad Social (el propio reconocimiento a la asistencia sanitaria dentro de la acción protectora –art. 42.1 a) TRLGSS–, o la inclusión dentro de las prestaciones no contributivas a efectos de una diferente participación en la financiación –art. 104.2 TRLGSS– y el grueso dado por “normas sanitarias” significadas a lo largo del presente ensayo.

Indudablemente la armonización legal favorecería mucho la racionalidad. Más aún lo haría el sentido común de evitar una “guerra” de competencias que tanto desgasta: reconociendo el Estado la eficacia mostrada por las CC.AA. (noticia ha quedado respecto a la evolución de la normativa estatal en materia de prescripción y dispensación de medicamentos sobre las pautas previamente avanzadas a nivel autonómico), por su mayor proximidad y mejor conocimiento de las necesidades sociales y costes en su territorio; admitiendo estas que es al Estado a quien corresponde ordenar, no un mero servicio público (lo cual llama a la descentralización), sino un sistema (por definición estatal) en el cual, por cierto, también participan las Mutuas y pueden colaborar las empresas.

– Por último, y a pesar de que la financiación de la asistencia sanitaria (tras un azaroso periplo en busca del equilibrio capaz de garantizar el modelo de protección social y cohesionarlo con el proceso de transferencias acometido⁴⁷) recaiga sobre las Comunidades Autónomas, excepto en cuanto hace a la prestación derivada de contingencias profesionales, ello dista de apartarla de la Seguridad Social, donde permanece, junto con otras, como no contributiva –art. 109.2 TRLGSS–. Más bien la decisión, ordenada a conseguir su extensión universal, obra bajo una lógica elemental de separar como merecen dos aspectos diversos, el fin y los instrumentos adecuados para su consecución: su naturaleza permanece incólume, la financiación vía impuestos (aportación del Estado, procede no olvidar, satisfaciendo los acuerdos en virtud de los cuales obró el traspaso de responsabilidades) es el medio diseñado para su satisfacción suficiente⁴⁸.

Basten estas pinceladas como denuncia del reduccionismo interesado en que incurre el Tribunal Constitucional, bien que condicionado por la premisa indeclinable de aclarar un confuso título competencial. Pero tal objetivo, pudiendo llegar a igual resultado, no justifica

⁴⁵ RODRÍGUEZ-RICO ROLDÁN, V.: “Asistencia sanitaria y Seguridad Social: algunas consideraciones sobre su vinculación”, cit. pág. 404.

⁴⁶ Ciertamente menor que antes, conforme exhibía el desolador panorama de comienzos de siglo expuesto con detalle por QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, cit., págs. 70 a 72.

⁴⁷ Dando cuenta de sus hitos fundamentales, QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, cit., págs. 64 a 68.

⁴⁸ CANTARERO PRIETO, D.: “El traspaso de competencias sanitarias en España”, *Revista de Administración Autonómica siglo XIX*, Vol. 1, núm. 1, 2003, págs. 61 y ss.

afirmaciones capaces de mover a lamentables equívocos, pues como bien se ha afirmado, “ni constitucional, ni social, ni racionalmente se entendería una Seguridad Social que no comprendiese las prestaciones de la asistencia sanitaria”⁴⁹; por lo demás, y como se pasa a analizar, elemento clave (“máxima garantía”⁵⁰) para asegurar la igualdad efectiva en el acceso a tan preciada tutela de la persona.

3.2. El problema de la igualdad efectiva en el acceso a la prestación farmacéutica

Cuanto en el art. 23 LCCSNS aparece, para todas las prestaciones sanitarias, como una garantía de acceso “en condiciones de igualdad efectiva”, ya figuraba en el art. 93.1 LM, respecto a las farmacéuticas, con una coetilla que siguió recogiendo el art. 88.1 Ley 29/2006 y mantiene el art. 91.1 RD-Leg. 1/2015, a saber: “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 ejercicio de sus competencias”.

Conocedor del texto legal y del pronunciamiento del Tribunal Constitucional de 2004, una voz experta, fijando su atención en cuanto contempla el art. 4 c) LCCSNS Constitucional para completar el panorama, concluía que cualquier ciudadano (hoy procedería añadir, si asegurado por el Sistema Nacional de Salud) “tiene derecho a recibir, por el parte del servicio de salud de la Comunidad Autónoma en que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del SNS que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa Comunidad Autónoma (...) Por lo tanto, un residente en una determinada Comunidad tiene derecho a que se le prescriba un medicamento en su Comunidad de origen o en otra que circunstancialmente se encuentre y a que se le dispense en todos los casos el medicamento prescrito, siempre que cuente con la documentación necesaria”. A pie de página completaba su reflexión añadiendo cómo “la obtención de la tarjeta sanitaria correspondiente al Sistema de Salud autonómico y las recetas oficiales de cada una de estas sustancias actúan como barreras *de facto* de un derecho que se reconoce de forma incondicionada desde el punto de vista territorial. Un ciudadano que acude a un centro de salud o especialista de una Comunidad que no es la suya de origen encontrará estas barreras y, sobre todo, puede encontrar dificultades a la hora de obtener un medicamento en una farmacia con una receta de otro sistema sanitario. Estas trabas burocráticas no deberían condicionar el acceso a las prestaciones sanitarias, ya que se reconocen con plena garantía de accesibilidad y de movilidad”⁵¹.

Parecía concluyente en la respuesta a las reiteradas preguntas que desde hace tiempo vienen efectuando cuantos ciudadanos españoles se desplazan temporalmente (tengan o no formalmente el estatus de desplazados) por el territorio español y se sorprenden, o bien por no poder acceder a algún medicamento del cual conocen su prescripción y dispensación en esa Comunidad Autónoma (en algunas ocasiones próximo a un “turismo farmacéutico interior”), o bien por ver como se procede a la sustitución de “su” medicamento (el posesivo valora también la adherencia de los pacientes) por otro.

⁴⁹ MONEREO PÉREZ, J. L. y MOLINA NAVARRETE, C.: “Configuración y delimitación básica: la asistencia sanitaria como acción protectora del Sistema de Seguridad Social”, cit., pág. 402.

⁵⁰ LÓPEZ CUMBRE, L.: “Protección social y Comunidades Autónomas”, en VV.AA.: *Los nuevos marcos de relaciones laborales en el renovado Estado de las autonomías*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2011, pág. 702.

⁵¹ VIDA FERNÁNDEZ, J.: “El régimen de las prestaciones farmacéuticas”, cit., págs. 515 y 516 y nota 14.

La situación tuvo su origen, cabe recordar, en la reacción de dos Comunidades Autónomas a cuanto dispuso el RD 1663/1998, de 24 de julio, decidiendo sufragar con cargo a “sus” fondos determinados medicamentos excluidos del catálogo nacional. En concreto, y al amparo de cuanto establecía la disposición adicional 5ª RD 63/1995, de 20 de enero (como desarrollado de lo previsto en el art. 88.1 y disp. ad. 5ª LM), tal solución fue la adoptada por Navarra (Decreto Foral 258/1998, de 1 de noviembre) y Andalucía (Decreto 159/1998); pero, sin tal carácter general, la iniciativa fue seguida por otras (así, y con no poco polémica, Baleares decidió financiar la píldora post coital⁵², Castilla y León entendió oportuno rebajar la aportación en los antifúngicos en pacientes con cáncer o Andalucía procedió en igual sentido con los antiinflamatorios, esteroideos y antipsicóticos⁵³), incluso conferida por los Tribunales –a través de un discutible reembolso– sin precepto habilitante alguno⁵⁴, abriendo la senda de cuanto más tarde quedará configurado como cartera suplementaria autonómica añadida a la estatal.

La medida encontró voces críticas autorizadas⁵⁵, cuyo eco o rastro se percibe nítido en los votos particulares incorporados al pronunciamiento del Tribunal Constitucional de 2004 y, si bien ya había encontrado aval previo (más difuso⁵⁶ o concreto⁵⁷), a partir de tal pronunciamiento capital pocos discutirán que, por el hecho de residir en un determinado territorio, cabrá aspirar a un régimen mejorado en el acceso a ciertos medicamentos⁵⁸; el

⁵² Con detalle BAILÓN MUÑOZ, E.: “La píldora del día después. ¿Financiación pública?”, *Formación Médica Continuada*, Vol. 9, núm. 1, 2003, pág. 9 y ss.

⁵³ QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, cit., pág. 79.

⁵⁴ Un elenco ejemplificativo en LANTARÓN BARQUÍN, D.: “Reembolso de gasto farmacéutico generado por tratamiento farmacéutico con hormonas de crecimiento”, cit., págs. 51 y ss.

⁵⁵ “La opción constituyente por el Estado de las Autonomías no puede ser obstáculo para que la ciudadanía no sea única y homogénea (...) [pues] vincular prestaciones sanitarias a un elemento como la territorialidad supone una quiebra del principio de igualdad reconocido constitucionalmente, sin que tenga justificación objetiva ni racionalmente proporcionada”, ANTEQUERA VINAGRE, J. M.: “Las garantías y la exigibilidad de las prestaciones sanitarias como factor de cohesión del Sistema Nacional de Salud. Breves reflexiones”, *Revista de Administración Sanitaria siglo XIX*, Vol. 1, núm. 2, 2003, pág. 22. Premonitoria de cuanto será posición minoritaria, la afirmación de ALONSO OLEA, M.: *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, cit., págs. 115 y 116: “con seguridad, las Comunidades Autónomas no pueden autorizar la dispensación con cargo a fondos públicos de medicamentos excluidos, so pena de violar el principio de igualdad a que se refiere el art. 149.1ª CE, oportunamente traído a colación para su fundamentación, junto a la 17ª, por el RD 1663/1998”.

⁵⁶ “Articular un sistema de protección de la salud para un colectivo de ciudadanos es una actividad legítima, al no ignorar las bases que al Estado le corresponde mantener”, STC 78/1986, de 9 de junio.

⁵⁷ En tanto ningún precepto constitucional demanda la necesidad de alcanzar “un contenido y unos resultados idénticos o semejantes (...), no exigen un tratamiento jurídico uniforme de derechos y deberes de los ciudadanos en todo tipo de materias y en todo el territorio del Estado, lo que sería frontalmente incompatible con la autonomía, sino, a lo sumo, y por lo que al ejercicio de los derechos y deberes constitucionales se refiere, una igualdad de posiciones jurídicas fundamentales”, STC 37/1987, de 26 de marzo. Sobre tal postulado, la construcción más amplia de ÁLVAREZ CORTÉS, J. C.: “La competencia de las Comunidades Autónomas en materia de protección social”, *Temas Laborales*, núm. 54, 1999, págs. 216 a 223.

⁵⁸ Por todos, el razonamiento en su día realizado por LANDA ZAPIRAIN, J. P.: “La organización de la sanidad pública ante la jurisprudencia constitucional: una reflexión sobre este modelo de reparto competencial entre Estado y Comunidades Autónomas y sobre otros ámbitos de la protección social”, *Revista Derecho Social*, núm. 6, 1999, pág. 9; o, desde una perspectiva más amplia, también en el tiempo, MALDONADO MOLINA, J. A.: “Competencias autonómicas en asistencia sanitaria”, en VV.AA.: *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España*, cit., págs. 99 a 117.

cual, por consiguiente, quedará vedado a los no residentes, aun cuando ello complique de manera evidente el trato a dispensar a los desplazados⁵⁹.

Mayor enjundia plantea la cuestión derivada de la política autonómica sobre genéricos avalada por el Tribunal Constitucional entre 2015 y 2017, pues ya no tiene un solo sentido la afectación a la movilidad interterritorial del paciente, sino que será bidireccional, al repercutir tanto en quienes, desplazados desde su Comunidad Autónoma, verán modificada “su medicación” para ajustarse a los criterios establecidos en el lugar de destino, como en los residentes en Andalucía o Galicia cuando pretendan obtener aquel genérico concreto de un determinado laboratorio en farmacias de otra Comunidad Autónoma.

Lejos de simples trabas administrativas (que influyen notoriamente en la prescripción y/o dispensación, en su caso con la necesaria sustitución), cuanto denota –amén de las posibles quiebras al principio de igualdad efectiva– es una clara falta de cohesión⁶⁰, pues las lógicas tensiones entre el principio de unidad y su conjunción con el de descentralización resultan demasiado acusadas, y mal resueltas, para la imprescindible integración del sistema⁶¹.

En este punto cabe saludar el tono dialogante que supone, por ejemplo, la desaparición del inciso segundo del art. 88.1 Ley 29/2006 (añadido por el art. Único. 34 Ley 10/2013, de 24 de julio, a cuyo tenor “las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y dispensación 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”), pues suficientemente demostrado ha quedado que legislar sin un consenso básico solo lleva a judicializar, no a administrar aspectos fundamentales de una prestación farmacéutica sometida a vaivenes normativos en los cuales el norte aparece puesto más en la afirmación del poder (competencia), que en la racionalidad de la ordenación.

3.3. Los desafíos pendientes en materia de prescripción y dispensación de medicamentos

Conocido es que la idea de un uso racional del medicamento adquirió desde su inicio (en lo fundamental con la LM) el doble sentido tanto de utilidad terapéutica más elevada (garantizando el derecho a la salud al evitar un consumo no indiscriminado, sino exacto y en la dosis precisa) como, sobre todo, de restricción del excesivo gasto farmacéutico.

⁵⁹ Apuntando el problema, las proféticas palabras de PALOMEQUE LÓPEZ, M. C.: “El principio constitucional de ‘orden económico nacional’ y el reparto de competencias entre Estado y Comunidades Autónomas en materia de trabajo y Seguridad Social”, *Actualidad Laboral*, T. III, 1993, pág. 909.

⁶⁰ GARRIDO CUENCA, N. M.: “La igualdad y cohesión del Sistema Nacional de Salud. La protección de la salud en el modelo autonómico”, en VV.AA.: *Tratado de Derecho Sanitario*, Vol. I, PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dir.), Cizur Menor, Aranzadi/Thomson, 2013, págs. 157 y ss.

⁶¹ Un discurso actual del estado de la cuestión en RODRÍGUEZ-RICO ROLDÁN, V.: *El sistema multinivel de asistencia sanitaria: tensiones y desafíos en su articulación*, Granada, Comares, 2017, en particular págs. 110 a 132.

Ello supuso pasar de un modelo en el cual el médico asumía la responsabilidad de prestar la mejor asistencia posible en atención a las posibilidades de la ciencia y de la técnica, con una libertad no condicionada –al menos no en la letra de la Ley– a la hora de prescribir cuanto considerara más conveniente para una completa y adecuada recuperación de la salud, a otro en el cual no solo ha de prestar la mejor asistencia posible, sino, al tiempo, actuar como gestor de unos recursos escasos para conseguir una mayor eficacia y eficiencia.

La razón, a nadie se escapa, radicaba en lo insostenible de una factura farmacéutica que mostraba cómo esta prestación era –y sigue siendo– la más problemática de las sanitarias, al proyectar con mayor intensidad que ninguna otra el incremento del gasto⁶².

Esta razón económica ha sido, con gran probabilidad (junto, obviamente, con otras peculiares características), el motivo principal para haber alumbrado un verdadero subsistema normativo, con un marco regulador propio dentro del sistema sanitario⁶³, cuyo camino hacia el asentamiento o afirmación ha sido ciertamente “turbulento”⁶⁴, en particular a comienzos de la década⁶⁵ (“marea de reformas, ajustes, medidas correctoras, medidas urgentes o, mucho más claramente, recortes de la protección social derivados de la omnipresente reducción del déficit público”⁶⁶), donde no faltan motivos para juzgar que ha sido ejercida con “un cierto despotismo”, medido en términos de falta de participación y clara centralización⁶⁷, aun cuando fuera bajo la justificación de la necesaria austeridad económica⁶⁸.

⁶² Escueta y precisa detección del cambio de modelo, sus motivos y consecuencias en MOLINA HERMOSILLA, O.; VILLAR CAÑADA, I. M. y GÓMEZ JIMÉNEZ, J. M.: “La asistencia sanitaria como prestación del sistema de Seguridad Social y su provisión por el Sistema Nacional de Salud”, en VV.AA.: *La Seguridad Social a través de sus reformas pasadas, presentes y futuras: homenaje al Profesor José Vida Soria con motivo de su jubilación*, cit., págs. 1234 y 1235.

⁶³ Una presentación acabada en VIDA FERNÁNDEZ, J.: “La prestación farmacéutica como ‘subsistema’ prestacional sanitario”, en VV.AA.: *Comentario práctico a la legislación reguladora de la sanidad en España: régimen jurídico de la organización sanitaria, personal sanitario y prestaciones sanitarias*, MONEREO PÉREZ, J. L.; MOLINA NAVARRATE, C. y MORENO VIDA, M. N. (Dirs.), Granada, Comares, 2007, págs. 297 a 344.

⁶⁴ En apropiado calificativo que justifica adecuadamente RODRÍGUEZ-RICO ROLDÁN, V.: *El derecho a la protección de la salud: las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*, Tesis Doctoral, Granada, Universidad de Granada, 2015, pág. 600.

⁶⁵ Una enunciación exhaustiva de tales variaciones en DOPICO PLAZAS, J.: “La prestación farmacéutica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud: cambios normativos”, *Revista General de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social (iustel)*, núm. 26, 2011, en particular págs. 110 y ss. o CARRIÓN GARCÍA DE LA PARADA, F. J.: “Análisis de las medidas relacionadas con la prestación farmacéutica 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 las prestaciones”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, núm. 67, 2012, págs. 7 a 20.

⁶⁶ BLASCO LAHOZ, J. F.: “La prestación farmacéutica y la nueva cartera común de servicios”, *Aranzadi Social*, T. VI, núm. 3, 2013, págs. 149-173.

⁶⁷ “Quizá la llegada de la crisis económica, así como el cuestionamiento de la gestión de las Comunidades Autónomas, haga replantearse esta descentralización de la gestión sanitaria, en particular el empleo de productos farmacéuticos”, según justifica FERNÁNDEZ ORRICO, F. J.: “Medidas sobre la prestación farmacéutica”, cit, pág. 600.

⁶⁸ Así tildándola, con una perspectiva que incluye los últimos cambios más significativos, DÍAZ RODRÍGUEZ, J. M.: “Asistencia sanitaria, austeridad económica y prestación farmacéutica”, en VV.AA.: *Los retos actuales de la asistencia sanitaria española en el contexto de la Unión Europea*, Murcia, Laborum, 2016, pág. 615.

El uso racional del medicamento ha quedado teñido, en los cambios normativos de la presente década y prácticamente en exclusiva, por “la lógica de la razón económica”⁶⁹, en aras de una sostenibilidad (ambigua en sus expresiones⁷⁰) que indudablemente pasa por la contención del continuo crecimiento en los gastos, aun cuando ello pudiera ser a costa de los derechos de los pacientes⁷¹.

Las cifras oficiales no dejan lugar a dudas, y tampoco la incidencia inmediata de las medidas legales (aun cuando ello ocurre solo con las primeras iniciativas adoptadas en 2010, experimentando un repunte a partir de 2014, cuando hubiera debido de obrar el ajuste acometido por el RD-Ley 16/2012⁷²), asentadas –según confiesa el legislador de manera repetida en varias de las normas de nuevo cuño– sobre la austeridad como “guía imprescindible en todo momento” y “objetivo inaplazable”, la cual demanda financiar solo cuanto supere el test “coste-efectividad”⁷³, apostando –en cuanto concierne a este estudio– por una financiación selectiva y nuevas pautas para la prescripción y dispensación.

La relación eficacia-coste venía siendo el norte propugnado desde hacía tiempo⁷⁴, como vía para contener el gasto sin necesidad de reducirlo, sino “canalizándolo hacia la financiación de aquellos fármacos que aporten mayores retornos en términos de ganancia poblacional de salud”. Entre sus firmes defensores se añadía, como premisas sobre las cuales asentarlos: primero, que “no tiene sentido enumerar medidas locales sin tener en cuenta el contexto general” (es decir, centralización de las iniciativas); segundo, “poner énfasis en la prescripción racional y en la desmedicalización de la vida cotidiana”; por último –y más importante–, “profundizar en la financiación selectiva de medicamentos (...), planteándose financiaciones diferentes al actual ‘todo o nada’, pudiendo mantener grados de financiación variables según las evidencias de ganancias poblacionales de salud ligadas al uso del fármaco, política presente en diferentes países de la OCDE”.

⁶⁹ Una cuidada y ejemplar síntesis de tal lógica desde el punto jurídico, por todos, en LANTARÓN BARQUÍN, D.: *Asistencia sanitaria: contenidos, claves y principios (Compendio de reflexiones jurídicas)*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2007, págs. 154 a 156.

⁷⁰ Baste para comprobarlo el contraste entre las justificaciones que aparecen, como reflejo de las distintas normas, en dos obras separadas por apenas cinco años: de un lado, la de GRANDA VEGA, E.: “Prestación farmacéutica: modelo sostenible”, *Farmacia Profesional*, Vol. 20, núm. 1, 2006, págs. 8 a 13; de otro, la manifestación corporativa efectuada por el CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS: “Declaración por la sostenibilidad y cohesión de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud”, *Farmacéuticos*, núm. 361, 2011, pág. 10.

⁷¹ Excelente el discurso en este punto de MORLA GONZÁLEZ, M.: “¿Salud o dinero? La tensión dialéctica entre los derechos del medicamento”, *Revista Jurídica de la Universidad de León*, núm. 3, 2016, págs. 55 a 67.

⁷² Una presentación y análisis de tales datos, con la relación de normas concretas dirigidas a tal cometido, en GARCÍA VIVANCOS, J.: “¿Contención del gasto farmacéutico?”, en VV.AA.: *Los retos actuales de la asistencia sanitaria española en el contexto de la Unión Europea*, cit., págs. 769 a 777. Superior detalle aún de la relación gasto sanitario/farmacéutico en relación con el PIB en una población diana en HERRERO PÉREZ, E.: *La prestación farmacéutica en atención sociosanitaria*, Tesis Doctoral, Valencia, Universidad de Valencia, 2014, págs. 25 a 44.

⁷³ Así consta en el Preámbulo del RD-Ley 16/2012: “Resulta necesario, más que nunca, que las decisiones de financiación estén presididas por los criterios de evidencia científica de coste-efectividad, y por la evaluación económica, con consideración del impacto presupuestario, en la que se tenga en cuenta un esquema de precio asociado al valor real que el medicamento o producto sanitario aporte al sistema”.

⁷⁴ QUIRÓS GARCÍA, J.: “Políticas farmacéuticas: su repercusión en la prestación farmacéutica”, *Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI*, núm. 4, 2008, pág. 663 a 667 o, con mayor extensión, MENEU DE GUILLERMA, R. y PEIRÓ MORENO, S.: *Elementos para la gestión de la prescripción y de la prestación farmacéutica*, Barcelona, Masson, 2004.

La primera y fundamental de las medidas derivadas del patrón racionalizador adoptado viene dada por una financiación selectiva de los medicamentos⁷⁵, en virtud de la cual no todos los registrados van a ser financiados lo serán solo los indicados en el nomenclátor, salvo en los términos previstos para situaciones específicas y/o sometidos a autorizaciones especiales con ciertas condiciones, para algunos pacientes determinados o bajo contratos de riesgo compartido. Su importancia es tal que hasta su asentamiento en RD-Ley 16/2012, de 20 de abril, los arts. 89 y 90 Ley 29/2006 (actuales art. 92 y 93 RD-Leg. 1/2015) habían sido objeto de cuatro modificaciones en apenas seis años para aquilatar los criterios tanto de inclusión como de exclusión⁷⁶, entre los cuales cabe destacar la incorporación de un art. 85 *ter* (vigente art. 92.2.º RD-Leg. 1/2015) como vía para actuar la “desinversión” (medicamentos carentes de efectividad demostrada o cuyo coste-efectividad es desfavorable con otras alternativas terapéuticas), aun cuando en esta ocasión más bien haya sido un trasvase de la financiación pública a la particular del paciente (“financiación selectiva impropia”⁷⁷), especialmente relevante –y sangrante– en el caso de aportación pública a los “medicamentos para síntomas menores”⁷⁸.

El otro gran pilar en este gran apartado (dejando al margen temas conexos, como la interesante cuestión del sistema de compras –argumento autonómico utilizado en el pronunciamiento del Tribunal Constitucional de 2016 *supra* comentado, fácil de rebatir con solo pensar que su incorporación a nivel nacional lograría aún una mayor rebaja en el coste final–, cuya adquisición centralizada, mediante el empleo de economías de escala, también aumentaría la eficiencia)⁷⁹ viene dado por la fijación y revisión de precios⁸⁰, dentro de la cual cobrarán singular relieve tanto el sistema de precios de referencia (un clásico), como el de precios seleccionados para productos financiables (otra novedad introducida en 2012 al calor de la crisis), con un notable incremento de la participación en el pago o aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria (“copago”)⁸¹.

⁷⁵ Medida estrella que, frente al modelo anterior que actuaba una selección indirecta vía precio [HERNÁNDEZ DE TROYA, M. V.: *La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*, Tesis Doctoral, Madrid, Universidad Complutense, 1998, págs. 193 y ss. o, con cambios ya apreciables, QUIRÓS HIDALGO, J. G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, cit., págs. 173 y ss.], constituía el principal reto a asumir tanto desde el punto de vista económico [GALLEGO PERAGÓN, J. M.: “Medidas sobre normalización en el gasto destinado a financiar las prestaciones farmacéuticas”, *Presupuesto y Gasto Público*, núm. 65, 2011, págs. 27 a 50], como desde la perspectiva de su ordenación jurídica [BASANTE POL, R. y DEL CASTILLO RODRÍGUEZ, C.: “Financiación de medicamentos: los aspectos jurídicos”, *Anales de la Real Academia de Farmacia*, Vol. 79, núm. 2, 2013, pág. 300].

⁷⁶ Con detalle sobre esta modificación fundamental, FERNÁNDEZ ORRICO, F. J.: “Medidas sobre la prestación farmacéutica”, cit., págs. 614 a 619.

⁷⁷ SÁNCHEZ BAYLE, M.: “Comienza la contrarreforma sanitaria”, págs. 182 y 183.

⁷⁸ DÍAZ RODRÍGUEZ, J. M.: “Asistencia sanitaria, austeridad económica y prestación farmacéutica”, cit., pág. 619.

⁷⁹ GIRELA MOLINA, B. A.: *Gestión administrativa de la asistencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud*, Tesis Doctoral, Granada, Universidad de Granada, 2014, pág. 115. Sobre la experiencia y variantes en Europa de políticas sanitarias, PUIG JUNOY, J.: “Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea”, *Gaceta Sanitaria*, Vol. 24, núm. 3, 2010, págs. 193 a 199.

⁸⁰ Una presentación acabada de las claves para la ordenación de esta específica materia en LARIOS RISCO, D.: “La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud: fijación de precios, financiación pública y copago”, en VV.AA.: *Tratado de Derecho Sanitario*, T.II, PALOMAR OLMEDA, A. y CANTERO MARTÍNEZ, J. (Dirs.), cit., págs. 641 a 675 o FERNÁNDEZ ORRICO, F. J.: “Medidas sobre la prestación farmacéutica”, cit., págs. 619 a 632.

⁸¹ Una crítica tan acabada como sucinta a esta delicada cuestión en LARIOS RISCO, D. y CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: “La articulación jurídica de la participación del usuario en el gasto sanitario: condiciones normativas”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 835, 2012, pág. 2. Poniendo en relación la posible diferencia entre los (...)

El segundo de los aspectos de especial incidencia en este punto afecta a la prescripción y dispensación de medicamentos, en particular articulada a partir de la firme apuesta (pero no unánimemente compartida⁸²) por el genérico o biosimilar equivalente.

Dejando al margen las dudas científicas que suscitan las diferencias en relación a la disgregación apreciada entre algunos genéricos dentro de la misma agrupación del conjunto homogéneo (con posterior disolución del principio activo, paso limitante de la absorción), que hacen imprescindibles rigurosos controles de bioequivalencia *in vitro* o *in vivo* y, en los fármacos biológicos, estudios validados demostrando la eficacia y la seguridad tanto en diferentes lotes de anticuerpos como en sus biosimilares (todo ello a riesgo de poder cuestionar pericialmente –como argumentaba, por cierto, el Abogado del Estado–su carácter intercambiable⁸³), y dando por supuesto que cumplen todos los requisitos a efectos de su prescripción, intercambiabilidad y sustitución⁸⁴, cabrá dar cuenta, también, de la poco clara o ambivalente evolución legal en este ámbito.

Así, en su formulación originaria, los arts. 85 y 86 Ley 29/2006 únicamente incorporaban el fomento de la prescripción por principio activo. El médico podía prescribir “libremente” (cuestión distinta era si el fármaco recetado quedaba excluido de la prestación y cabía demandar su sustitución en aplicación de las exigencias legales relativas a los precios de referencia⁸⁵), aun cuando obraban claros incentivos a hacerlo mediante genéricos. De crear tal receta, el farmacéutico había de dispensar el genérico de menor precio (a precio y disponibilidad iguales entre genérico y original, debiendo inclinarse, también, siempre por el genérico), si bien, y con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se

valores clínicos y los económicos en las estrategias terapéuticas, procede reseñar la opinión de quien entiende cómo ello conduciría a que, “en casos en los que el paciente no puede acceder al medicamento indicado, o accede empobreciéndose, se esté violando el núcleo esencial de su derecho constitucional a la protección de la salud”, BELTRÁN AGUIRRE, J. L.: “La contención del gasto farmacéutico *versus* el acceso de los ciudadanos a los medicamentos”, *Aranzadi Doctrinal*, núm. 5, 2015, pág. 151.

⁸² En este sentido, y con una justificación digna de tener en cuenta, obra la afirmación de conformidad con la cual tal opción “no parece ser una herramienta para impulsar el uso racional del medicamento, ni el avance hacia un uso responsable de medicamentos”, LUIS YAGÜE SÁNCHEZ, J. R. y TEJERINA, M. T.: “Uso racional de los medicamentos *versus* uso responsable de los medicamentos y prescripción por principio activo”, *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, Vol. 8, núm. 3, 2010, págs. 177 a 182. En similar sentido AMILS ARNAL, R. y BRIERA DALMALI, C.: “El artículo 85.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios: ¿política de promoción del genérico a costa los principios de igualdad, seguridad jurídica, libertad de empresa y libre competencia?”, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, núm. 68, 2013, págs. 159 a 189 o JUBERÍAS SÁNCHEZ, A.: *Los medicamentos genéricos, entre la propiedad privada y la salud pública*, Barcelona, Reus, 2013.

⁸³ Baste remitir a dos recientes artículos poniendo de relieve tales condicionantes, firmados por SEGURA CAMPOS, L. A.: “Medicamentos genéricos: su importancia económica en los sistemas públicos de salud y la necesidad de estudios *in vitro* para establecer su bioequivalencia”, *Pensamiento Actual*, Vol. 17, núm. 28, 2017, págs. 108 a 120 o SANZ, M. J.: “Medicamentos genéricos y biológicos”, *Actualidad Farmacológica y Terapéutica*, Vol. 14, núm. 1, 2016, págs. 7 y 8. Sobre quiebras puntuales y su origen, FERNÁNDEZ VILA, P. C.: *¿Son iguales los genéricos que los fármacos de marca?*, Barcelona, Glosa, 2012.

⁸⁴ La defensa de que así ocurre en Europa y en España, por los máximos responsables administrativos, en GARCÍA ARIETA, A.; HERNÁNDEZ GARCÍA, C. y AVENDAÑO SOLÁ, C.: “Regulación de los medicamentos genéricos: evidencias y mitos”, *Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud*, Vol. 34, núm. 3, 2010, págs. 71 a 82. Cuestionado algunos de sus condicionantes, CALVO HERNÁNDEZ, B. y ZÚÑIGA, L.: “Sustitución e intercambiabilidad de medicamentos biosimilares”, *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, Vol. 7, núm. 2, 2009, págs. 97 a 100.

⁸⁵ BAOS VICENTE, V.: “Médicos y medicamentos genéricos. Prescripción razonada”, *Farmacia Profesional*, Vol. 14, núm. 3, 2009, pág. 96.

dispusiera en la farmacia del medicamento prescrito, o concurrieran razones de urgente necesidad en su dispensación, podía sustituirlo, previa información al paciente al respecto, por otro (salvo aquellos que, por su disponibilidad y estado o rango terapéutico hubiera determinado el Ministerio), siempre y cuando fuera el de menor precio y tuviera igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación.

Quizá por falta de información/formación⁸⁶, o por la continuación en hábitos muy arraigados⁸⁷, cuanto pretendía alcanzar el rango de regla quedo en clara excepción⁸⁸, contrariando el objetivo del legislador inspirado en aquella guía/presentación en la cual se repetía hasta en dos ocasiones cómo, “además de médicos interesados esencialmente por la salud de sus pacientes, son agentes de un sistema público y han de velar por las finanzas de todos (...) No ejerce mejor quien más prescribe (...) Las consultas no han de tener necesariamente por final un triunfo en forma de receta de la marca conocida”⁸⁹.

No puede extrañar, por consiguiente, la reacción frente a un resultado tan ajeno a cuanto había sido el propósito último de la norma, y por RD-Ley 9/2011, de 19 de agosto, ha lugar a una primera reforma del art. 85. Desaparece cualquier mención a una facultad orientada o fomentada, para recoger la obligación que pesa sobre el médico de prescribir, indicar o autorizar la dispensación por principio activo, realizándolo en la receta médica oficial u orden de dispensación, “como norma general”, por denominación genérica del producto y sus características diferenciadas, especificando tamaño y contenido. Con todo, deja un amplio margen a su discrecionalidad, pues “cuando las necesidades terapéuticas lo justifiquen, así como cuando los medicamentos pertenezcan a agrupaciones integradas exclusivamente por un medicamento y sus licencias, al mismo precio que el medicamento de referencia, la prescripción, indicación o autorización de dispensación se podrá realizar indicando el medicamento o, en su caso, el producto sanitario por su denominación comercial”. El papel del farmacéutico, por su parte, se ciñe a seguir dispensando el medicamento o producto sanitario de menor precio dentro de la agrupación homogénea dada; asume –sin incentivos⁹⁰–, no obstante, un importante papel “corrector”, pues “cuando por excepción a la norma general la prescripción, indicación o autorización de dispensación se hubiera realizado identificando el medicamento o el producto sanitario respectivamente, no tratándose de los supuestos previstos en el punto 2 de este artículo [necesidades terapéuticas o agrupaciones integradas por un solo medicamento], dispensará dicho medicamento o

⁸⁶ Demandada en varios estudios previos, donde quedaba demostrada la necesidad de “proporcionar más y mejor información (clara e independiente) de lo que son las EFG a los médicos españoles”, en VV.AA.: “Genéricos: ¿buenos o malos? Conocimiento y actitudes de los médicos ante los medicamentos genéricos”, *Gaceta Sanitaria*, Vol. 17, núm. 2, 2003, págs. 144 a 149.

⁸⁷ ROZANO SUPLET, M.; GÓMEZ, M. y DÍAZ MARTÍN, A.: “Customer perceptions of perceived risk in generic drugs: the Spanish market”, *Innovar*, Vol. 19, núm. 34, 2009, págs. 53 a 64.

⁸⁸ Mostrando cómo el cambio del genérico por otro de marca y de mayor precio era práctica común, RECARTE DÍAZ, J. I. *et alii*: “Diferencias entre prescripción y dispensación de genéricos en Atención Primaria”, *Gaceta Sanitaria*, Vol. 21, núm. 5, 2007, págs. 404 a 406.

⁸⁹ Recogiendo el dato, ANTOÑANZAS VILLAR, F.: “El consumo de medicamentos: políticas y pacto social”, *Gaceta Sanitaria*, Vol. 14, núm. 2, 2000, pág. 95.

⁹⁰ A diferencia de cuanto ocurre en otros Estados, donde el impulso a los genéricos cuentan con el estímulo directo al farmacéutico; al respecto, DYLST, P.; VULTO, A. y SIMOENS, S.: “How can pharmacist remuneration systems in Europa contribute to generic medicine dispensing?”, *Pharmacy Practice*, Vol. 10, núm. 1, 2012, págs. 3 a 8.

producto si es el de menor precio de la correspondiente agrupación, y si no lo fuera dispensará el que tenga menor precio de la misma”.

Un nuevo cambio de perspectiva, esta vez más radical, ha lugar con el RD-Ley 16/2012, intentando “orientar” aún más el cometido de los médicos⁹¹. En este sentido, e intentando conjugar de la forma más apropiada “el beneficio del paciente” y la protección de “la sostenibilidad del sistema”, el legislador estable en el art. 85 que “las prescripciones de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo se efectuarán de acuerdo con el siguiente esquema: a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo. b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción se hará de forma general, por principio activo. c) Para los procesos crónicos cuya prescripción se corresponda con la continuidad de tratamiento, podrá realizarse por denominación comercial, siempre y cuando esta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea el de menor precio dentro de su agrupación homogénea”.

Amén de la difícil distinción entre tratamientos agudos y crónicos, así como la cuestionable separación dentro de estos últimos entre primera receta y el resto⁹², cabe observar cómo los criterios respecto a los genéricos lo siguen siendo “de forma general”, admitiendo, por tanto, una excepción que necesariamente ha de entroncar con la necesidades terapéuticas, pues “la prescripción por denominación comercial será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de medicamentos no sustituibles”.

Anotando la cuestionable recuperación de registro –bastante poco operativa en un pasado próximo⁹³ al introducir mayores dosis de burocracia en un cauce suficientemente regulado y fluido⁹⁴– para el uso de medicamentos fuera de indicación (en condiciones no incluidas en su ficha técnica), y la consiguiente modificación en tal sentido del RD 1015/2009, así como la imprescindible introducción de la receta electrónica interoperable, aun cuando el sistema de apoyo a la prescripción diseñado para su cumplimentación diste de estar perfeccionado (de hecho volverá a ser modificado por el art. Único. 31 Ley 10/2013, de 24 de julio, para incluir un aspecto tan importante como “el registro de la formación sobre el

⁹¹ Sobre este intento, común a nivel internacional, la acabada reflexión de LEYVA PIÑA, M. A. y PICHARDO PALACIOS, S.: “Los médicos de las farmacias similares: ¿degradación de la profesión médica?”, *Polis*, Vol. 8, núm. 1, 2012, págs. 143 a 175.

⁹² “La distinción entre tratamientos agudos y crónicos es un brindis al sol. ¿Quién delimita la diferencia?. Además, la industria cada vez está menos interesada en tratamientos agudos (por ejemplo, de ahí la ausencia de investigación en antibióticos), y su repercusión en el conjunto de la prestación es muy baja. La distinción entre la primera receta y las demás en los tratamientos crónicos no tiene mucho sentido. Imaginamos que es un intento de nadar entre dos aguas, la de prescripción por principio activo y la de Farmaindustria, accediendo a las peticiones de esta última pero intentando condicionar la primera receta en un supuesto totalmente erróneo de que la marca o el genérico dispensado en la farmacia en la primera receta es el que se va a mantener en las dispensaciones sucesivas”, SÁNCHEZ BAYLE, M.: “Comienza la contrarreforma sanitaria”, cit., págs. 179 y 180.

⁹³ CARRILLO NORTE, J. A. y POSTIGO MOTA, S.: “Medicamentos genéricos: contener el gasto farmacéutico pero con garantías de calidad”, *Revista ROL de Enfermería*, Vol. 35, núm. 2, 2012, págs. 10 a 19.

⁹⁴ Baste la remisión a cuanto con anterioridad a tal reforma habían observado GARCÍA SABINA, A.; RABANAL REY, R. y MARTÍNEZ-PACHECO, R.: “Revisión sobre el uso de medicamentos en condiciones no incluidas en su ficha técnica”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 35, núm. 5, 2011, págs. 267 a 277.

número de dosis ajustada a las necesidades de tratamiento”)⁹⁵ y, por supuesto, falte aún tiempo para su completa funcionalidad, importa ahora reseñar el papel “secundario” al que continúa relegado el farmacéutico. Ante una receta por principio activo, limitará su quehacer a dispensar el medicamento de precio más bajo dentro de su agrupación homogénea y, en caso de igualdad, el genérico o “el medicamento biosimilar” (dando así cabida, tanto aquí como en el art. 86.5, a aquellos que no son idénticos, sino “similares”, habiendo de pasar por un examen comparativo integral en términos de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia⁹⁶) que corresponda; le resta, no obstante, la posibilidad de sustitución en los términos anteriormente expuestos (en el caso de los biosimilares, atendiendo a su regulación específica). Línea en la cual ha de ser interpretada la reforma que afecta a la norma surgida de la refundición de la precedentemente expuesta, el RD-Leg. 1/2015, operada por la disposición final 20.4 Ley 48/2015, de 29 de octubre, donde –sin modificación de la LCCSNS– queda suprimido, tanto en su art. 87 como en el 89, el inciso de conformidad con la cual, en caso de igualdad del precio más bajo dentro de la misma agrupación homogénea, debía dispensar preferentemente el genérico o biosimilar.

Sirva una afirmación final respecto a esta política sobre genéricos, con una meta tan clara como cimientos tan difíciles de asentar (quizá por el delicado equilibrio –calificado, incluso, como “sofisma”⁹⁷– entre la calidad de las prestaciones y la viabilidad financiera): nunca procederá olvidar cómo “la prescripción por principio activo, aunque ayude a la contención de costes a corto plazo, es, sobre todo, una filosofía. Una filosofía por la que los profesionales trabajan con los nombres de la sustancia que representa el medicamento y no con el nombre que va ligado a un producto industrial, por la que ese nombre se incorpora a las recetas y paulatinamente a todos los documentos, las historias clínicas, los informes de alta. Es una estrategia que tiende al debilitamiento del impacto comercial de los laboratorios y a recuperar el carácter científico de un tratamiento”⁹⁸.

“Guerra” por obtener y ejercer la competencia sobre una suculenta partida presupuestaria, como muestra patente de lo lejano que aparece el elemento de racionalidad dado por un diálogo fluido en el cual el Estado admita la superior eficacia demostrada por las Comunidades Autónomas en la gestión de aspectos claves en la provisión, prescripción y dispensación de medicamentos, dada su mayor proximidad y mejor conocimiento de las necesidades y costes en su territorio; donde estas, por su parte, reconozcan que es a aquel a quien corresponde ordenar, no un mero servicio público, sino un sistema.

⁹⁵ Sobre tal cuestión, en detalle, CUBÍ MONFORT, R.: “Implicaciones de la prescripción por principio activo en receta electrónica”, *Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, Vol. 19, núm. 1, 2012, pág. 1; un elenco de tales problemas narrado por los propios interesados en VILLIMAR RODRÍGUEZ, A. *et alii*: “Percepción de los médicos de Atención Primaria sobre la receta electrónica en el Servicio Madrileño de Salud”, *Revista de Calidad Asistencial*, Vol. 31, núm. 6, 2016, págs. 338-346.

⁹⁶ Sobre tan compleja determinación y sus implicaciones, esclarecedor el análisis de MARCOS-ROJA, A. *et alii*: “Biosimilares, el camino ha comenzado”, *Farmacia Hospitalaria*, Vol. 39, núm. 2, 2015, págs. 114 a 117.

⁹⁷ Así calificado por MOLINA NAVARRETE, E. y MOLINA NAVARRETE, C.: “Elevando el umbral del dolor de la mala gestión de la crisis: recortes travestidos de reforma sanitaria”, *Revista de Trabajo y Seguridad Social (Centro de Estudios Financieros)*, núm. 351, 2012, pág. 42.

⁹⁸ SÁNCHEZ BAYLE, M.: “Comienza la contrarreforma sanitaria”, *cit.*, pág. 179.

De tal encuentro habría de surgir un consenso en el cual la prestación farmacéutica, como parte de la sanitaria, nunca perdiera su entronque con la Seguridad Social, lo cual sería garantía máxima de una verdadera igualdad efectiva en el acceso a tan preciado beneficio; a la par, constituiría cimiento firme para una ordenación de la prescripción y dispensación cuya convulsa evolución en los últimos años muestra una acusada, y mal resuelta, preferencia por el test eficacia/coste: bien están las medidas de ahorro, pero únicamente si son técnicamente eficientes, van acompañadas no solo de disposiciones normativas, sino de adecuada formación –y aprovechamiento de la alta cualificación– tanto de los profesionales médicos como farmacéuticos y, sobre todo, se orientan, siempre al fin último de una adecuada atención al paciente.