



El Ministerio pretende prohibir a los hospitales que compren medicamentos si existe una decisión expresa de no financiación

La Dirección General publica un "Informe" interpretando las reglas aplicables a los medicamentos expresamente no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS

Antecedentes

Una de las cuestiones candentes en el derecho farmacéutico en España es cómo actuar desde que un producto es autorizado por la Unión Europea hasta que se decide sobre su inclusión o no en la prestación farmacéutica pública.

La Ley dice que para la comercialización de un medicamento en territorio español será imprescindible haber tramitado la oferta del mismo al SNS; y la interpretación que ha mantenido el Ministerio es que "haber tramitado" significa que el procedimiento haya concluido.

Mientras tanto, estos productos están disponibles en las condiciones de acceso individualizado que contempla el Capítulo IV del Real Decreto 1015/2009, previa autorización de la AEMPS. Una vez cerrado el procedimiento, y al menos hasta ahora, todos los agentes del sector han entendido que si la Dirección General decide no incluir el producto en la prestación farmacéutica, los hospitales pueden adquirirlo y utilizarlo previo acuerdo de la comisión responsable de los protocolos terapéuticos u órgano colegiado equivalente en cada comunidad autónoma. Así lo contempla una disposición específica del Real Decreto sobre receta médica y órdenes de dispensación.

Un informe nulo de pleno derecho

En este contexto, ha salido a la luz un Informe del departamento dirigido por Patricia Lacruz

"sobre la financiación pública de medicamentos con resolución expresa de no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS". Según este documento, las Comunidades Autónomas y los hospitales no pueden financiar con fondos públicos (es decir, no pueden adquirir) medicamentos sobre los que existe, de manera expresa, una resolución de no financiación.

En el Real Decreto 1047/2018 sobre la estructura del Ministerio de Sanidad no hay apartado alguno que faculte a la Dirección General para emitir un informe como éste; que crea una nueva categoría de medicamentos (los expresamente no incluidos en la prestación farmacéutica del SNS); que está redactado de forma categórica, imponiendo restricciones a las actuaciones de las Comunidades Autónomas y los hospitales; y que obstaculiza el acceso de los pacientes a estos medicamentos. El Informe viene a ser lo que se conoce como una actuación material constitutiva de vía de hecho, una actuación sin soporte legal alguno, nula de pleno derecho, contra la que cabría interponer un recurso contencioso administrativo.

Los que nos dedicamos a ejercer la abogacía tenemos muy presente aquello que dijo Von Kirchmann: bastan tres palabras del legislador para convertir bibliotecas enteras en basura. Esta es una realidad que debemos admitir cuando las tres palabras provienen de quien está legitimado para legislar, y actúa dentro de su esfera de competencia. En este caso no es así.