

El Pleno del Tribunal Constitucional, compuesto por don Francisco Pérez de los Cobos Orihuel, doña Adela Asua Batarrita, don Luis Ignacio Ortega Álvarez, doña Encarnación Roca Trías, don Andrés Ollero Tassara, don Fernando Valdés Dal-Ré, don Juan José González Rivas, don Santiago Martínez-Vares García, don Juan Antonio Xiol Ríos, don Pedro González-Trevijano Sánchez, don Ricardo Enríquez Sancho y don Antonio Narváez Rodríguez, Magistrados, ha pronunciado

EN NOMBRE DEL REY

la siguiente

S E N T E N C I A

En el recurso de inconstitucionalidad núm. 822-2011, interpuesto por el Presidente del Gobierno, representado por el Abogado del Estado, contra los arts. 1 a 4 y las disposiciones adicionales primera y segunda de la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de Galicia, sobre racionalización del gasto en la prestación farmacéutica. Han comparecido y formulado alegaciones el Consejo de la Xunta de Galicia y el Parlamento de

Galicia. Ha sido Ponente el Magistrado don Ricardo Enríquez Sancho, quien expresa el parecer del Tribunal.

1. Antecedentes

1. Mediante escrito presentado en el Registro General de este Tribunal Constitucional el día 11 de febrero de 2011, el Abogado del Estado, en nombre del Presidente del Gobierno, interpuso recurso de inconstitucionalidad contra los arts. 1 a 4 y las disposiciones adicionales primera y segunda de la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de Galicia, sobre racionalización del gasto en la prestación farmacéutica.

2. Los motivos del recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Presidente del Gobierno son los que, sucintamente, se recogen a continuación:

a) El escrito de interposición del recurso comienza recordando los títulos competenciales y la normativa estatal existente en materia de prestaciones farmacéuticas. Así analiza, en primer lugar, la trascendencia que tiene para este proceso constitucional la competencia reconocida en el art. 149.1.1 CE, precepto que, a su juicio, faculta al Estado para la consecución de la igualdad efectiva en el ámbito prestacional sanitario. Indica que la calidad con la que la CE efectúa, en el Capítulo III de su Título I, art. 43.1 CE, la formulación de la protección de la salud como derecho arrastra la llamada al art. 149.1.1 CE. El Estado garantizaría de este modo, mediante la regulación de las condiciones básicas, la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de su derecho a la protección de la salud, de manera que el Estado no asume exclusivamente la garantía del derecho a la protección de la salud, garantía que deben perseguir todos los poderes públicos, sino que garantiza – mediante la regulación de sus condiciones básicas – el derecho a la igualdad de los españoles en el ejercicio del derecho a la protección de la salud tal y como legislativamente se desarrolle.

Tras recordar la doctrina constitucional sobre el art. 149.1.1 CE, recuerda que dicha doctrina ha admitido en conexión con dicho precepto la legítima exigencia de una cierta homogeneidad social, lo que será aún más exigible cuando se trate de derechos fundamentales. A la vista de la doctrina constitucional considera el Abogado del Estado que

no hay duda respecto al alcance que hay que dar a los criterios de igualdad y equidad manejados por la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y por la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, como principios que, en el ámbito de las prestaciones sanitarias, obligan al Estado a garantizar un mínimo común denominador; un nivel mínimo de prestaciones suficiente para hacer efectivo el derecho a la salud de todos los ciudadanos.

Añade que la prestación de la asistencia sanitaria es un ámbito material que concentra de modo preferente la preocupación del legislador por garantizar la igualdad efectiva de todos los ciudadanos con independencia de su lugar de residencia. Preocupación que se traduce en la formulación de unas reglas básicas comunes sobre el contenido de las prestaciones sanitarias y sobre las condiciones en las que éstas se materializan en todo el territorio nacional.

b) El Abogado del Estado analiza, en segundo lugar, la competencia estatal regulada en el art. 149.1.16 CE, centrándose en las competencias sobre “bases y coordinación general de la sanidad” y la de “legislación sobre productos farmacéuticos”.

Señala que nos encontramos sin duda ante uno de los más importantes servicios prestados desde la Administración, como es el servicio sanitario público para cuyo diseño se ofreció un amplio margen a favor de la actuación de las Comunidades Autónomas. En todo caso, recuerda que la opción organizativa adoptada – Servicios Autonómicos de Salud – no puede funcionar como una serie de piezas inconexas sino que su conjunto debe conformar un “sistema”, tal y como establece la Ley 14/1986.

Indica que mientras la regulación de cuestiones relativas a la estructura, organización y funcionamiento coherente del sistema sanitario se encuadra en el título competencial del art. 149.1.16 CE, la regulación de las prestaciones sanitarias se incardina de manera fundamental en lo que son “condiciones básicas de igualdad” en el ejercicio del derecho a la protección de la salud y, por tanto, además de en el número 16, también en el título competencial que prevé el número 1 del art. 149.1 CE, de modo que la regulación del catálogo de prestaciones sanitarias fija el contenido primario y común del derecho a la protección de la salud de todas las personas. Así, señala que el art. 7.1 Ley 16/2003 establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene como objeto garantizar las condiciones básicas y

comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; y que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjuntos de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos; indicando, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo. Por su parte, en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se definen las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente está ofertando a los ciudadanos, y que se hacen efectivas mediante la cartera de servicios comunes a la que tendrán acceso los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva en tanto dichos servicios tienen la consideración de básicos y comunes, entendiendo por tales, los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Así, señala que la Ley al fijar el catálogo de prestaciones sanitarias, con la colaboración del reglamento, fija el contenido primario y común del derecho a la protección de la salud de todas las personas. Mediante este catálogo de prestaciones se fijan las condiciones básicas y comunes para una atención integral, por lo que su contenido es indisponible por las Comunidades Autónomas. Estas podrán añadir nuevas prestaciones con cargo a sus presupuestos, pero no podrán excluir ninguna de las previstas en el catálogo general

Por lo que respecta a la competencia en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, recuerda que le corresponde al Estado la competencia normativa única y exclusiva, esto es, dictar la legislación completa, no sólo las bases y, en consecuencia, lo que las Comunidades Autónomas pueden asumir es la competencia ejecutiva. Tras exponer la doctrina sentada por la STC 152/2003 en cuanto a la delimitación entre los títulos competenciales “productos farmacéuticos” y “ordenación farmacéutica o de establecimientos farmacéuticos”, indica que la regulación relativa a la dispensación de medicamentos corresponde al Estado, en tanto forma parte del régimen de los productos farmacéuticos. Esta exclusiva competencia estatal se ejerce por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, mediante la aprobación del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud. El Nomenclátor, gestionado y actualizado mensualmente por la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios, contiene la relación de todos los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la financiación pública, con la

identificación de cada producto, su precio, así como la información para su facturación. Los datos del Nomenclátor, que son necesarios para la facturación de las recetas con cargo a fondos públicos, se envían tras su actualización mensual por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a todas las Comunidades Autónomas, así como a mutualidades de funcionarios y al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos quien a su vez lo remite a todos los colegios farmacéuticos de España.

c) Expuestas las anteriores consideraciones en torno a ambas vertientes del título competencial del Estado sobre sanidad procede el Abogado del Estado a realizar las oportunas consideraciones sobre la virtualidad del art. 149.1.17 CE.

Tras exponer la doctrina constitucional sobre la materia indica que el art. 33.2 del Estatuto de Galicia sólo puede entenderse en el sentido de que la Comunidad puede asumir la gestión de aquellas actuaciones administrativas puramente instrumentales o accesorias al régimen económico de la Seguridad Social. Así, considera que es precisamente la competencia que recoge el art. 149.1.17 CE la que ampara el dictado por el Estado de, entre otros, los arts. 88 y 89 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El art. 88 consagra en su apartado 1 el principio de igualdad territorial en la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios, reconociendo “el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, 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”. Ahora bien, a juicio del Abogado del Estado, la posibilidad que ofrece este precepto a las Comunidades Autónomas en orden a adoptar las medidas que les permitan racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos no puede entenderse como legitimadora de la creación del Catálogo priorizado gallego que supone una directa vulneración de la normativa estatal con quiebra de la cohesión del Sistema Nacional de Salud. Por otra parte, del tenor del art.89 de la Ley 29/2006 resulta, a su juicio, que es al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad al que corresponde decidir si determinado medicamento se incluye o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; que entre los criterios para la fijación del precio de los medicamentos se incluye el de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, lo que significa que el Ministerio habrá de valorarlo a la hora de incluir un medicamento en la

financiación del Sistema Nacional de Salud; que para excluir o someter a especiales condiciones de financiación determinado medicamento se observará asimismo, entre otros, el criterio de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica y que la revisión periódica y la actualización de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se atribuye al Gobierno, que igualmente valorará para llevarlas a cabo, entre otros criterios, el de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

En definitiva, añade el Abogado del Estado que el art. 89 de la Ley 29/2006 no puede amparar la constitucionalidad de las medidas previstas en la Ley recurrida pues lo que ésta se encarga de obviar en su Preámbulo, al citar dicho precepto, es que la posibilidad de sometimiento a reservas singulares se halla atribuida al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y que a las Comunidades Autónomas únicamente se les permite solicitar del Ministerio la adopción de tales reservas.

d) A continuación, atendiendo a la doctrina constitucional, el Abogado del Estado comprueba si por los preceptos básicos estatales de contraste se respeta efectivamente la doble dimensión, formal y material, consustanciales a la noción constitucional de bases. A su juicio, se dan los requisitos formales y materiales para confirmar que el régimen contenido en los preceptos legales que sirven de parámetro de constitucionalidad constituyen bases de la sanidad, según lo previsto en el art. 149.1.16 CE. Señala que los preceptos de la Ley 16/2003 y 29/2006 relativos a la ordenación de las prestaciones sanitarias cumplimentan sin duda la perspectiva formal que permite acreditar su carácter básico, al hallarse incluidos en norma de rango legal. Por su parte, los contenidos en el Real Decreto 1030/2006 tampoco podrían tacharse de insuficiente rango pues recuerda que el Tribunal Constitucional ha admitido reiteradamente normas básicas aprobadas por Reales Decretos. De este modo, el Estado trata de garantizar, mediante el establecimiento de un mínimo común denominador recogido en la cartera de servicios general, la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de su derecho a la protección de la salud. Insiste en que en la fijación por el Estado de una cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud concurre indudablemente la exigencia material de lo básico, constituyendo así un nivel mínimo homogéneo susceptible de ampliación comunitaria.

e) Por lo que se refiere a las competencias de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de Sanidad (art. 33 del Estatuto de Autonomía de Galicia), recuerda el Abogado del Estado que las Comunidades Autónomas pueden fijar específicas carteras de servicios pero siempre que al hacerlo respeten lo establecido por el Estado en materia de productos farmacéuticos financiados, respeto que necesariamente se traduce en la íntegra asunción por tales entidades de la cartera de servicios común del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios estatal sólo resulta susceptible de ampliación o mejora por parte de las Comunidades Autónomas, nunca de restricción. Así, dentro de la normativa mínima que las Comunidades Autónomas han de respetar en su integridad, señala el Abogado del Estado que se halla el sistema de precios de referencia establecido por el Estado al objeto de determinar el alcance de la financiación pública de los medicamentos y, por supuesto, el conjunto de medicamentos incluidos a través del Nomenclátor en el Sistema Nacional de Salud.

Añade que una Comunidad Autónoma, en materia de financiación de medicamentos, sólo puede mejorar lo regulado por el Estado. Este respeto no pasa por simplemente respetar un mínimo de los productos incluidos por el Estado, excluyendo el resto, sino por asumir la totalidad del Nomenclátor aprobado por el Estado, en los términos en que fue aprobado por el mismo. Una fragmentación del Nomenclátor, en función de los diversos y heterogéneos criterios que se podrían adoptar por cada Comunidad Autónoma alteraría sustancialmente la integridad del mismo y, por tanto, el reparto competencial vigente en la materia.

f) Por lo que se refiere a los concretos preceptos impugnados de la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de Galicia señala que los argumentos impugnatorios que se ofrecen son predicables con carácter general de todos los preceptos y disposiciones impugnados, en tanto que todos ellos adolecen de los vicios de inconstitucionalidad derivados de la vulneración de los títulos competenciales estatales señalados por incumplimiento de la normativa dictada por el Estado al amparo de los mismos.

Comienza señalando que los objetivos que se persiguen con la Ley 12/2010 ya vienen recogidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Por tanto, para conseguir la racionalización del gasto, potenciar los medicamentos genéricos o incentivar la prescripción de principio activo y dispensación del medicamento de menor precio no se precisa una ley autonómica, pues

aquellos son principios que ya se contemplan en la legislación estatal y que se vienen observando en su aplicación práctica. Insiste en que la Comunidad Autónoma de Galicia carece de competencia para llevar a cabo la financiación selectiva del Nomenclátor oficial mediante la implantación de un catálogo priorizado de medicamentos. Explica que en el sistema previsto en la Ley 12/2010, la Comunidad gallega sólo financiará, de entre todos los medicamentos que por decisión del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad deben financiarse con cargo a fondos públicos, aquellos que tengan menor precio y se incluyan en el catálogo priorizado, limitando de esta forma el alcance de una decisión estatal que queda restringida al conjunto de medicamentos más económicos seleccionados por la Comunidad Autónoma que los convierte en acreedores exclusivos de financiación con cargo a sus fondos públicos. Ello supone, a su juicio, una ruptura de la igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica reconocida como mínima y común por la normativa estatal. Los ciudadanos residentes en la Comunidad Autónoma de Galicia no podrán disponer de todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud. Los pacientes gallegos resultan de este modo discriminados respecto a los del resto de Comunidades Autónomas. Indica que en el Nomenclátor no figuran principios activos sino todos los medicamentos registrados como financiable por el Sistema Nacional de Salud y, por tanto, incluidos en la prestación farmacéutica. Con el catálogo priorizado, a su juicio, la Comunidad demandada parte de la premisa falsa de que dos medicamentos con el mismo principio activo son siempre intercambiables, cuando muchas veces no es así y cuando, en todo caso, habrá de ser el facultativo, y no la Administración, quien decida si un paciente mantiene el tratamiento o lo cambia.

Además, considera que resulta igualmente comprometida la continuidad asistencial pues en Galicia no podrá garantizarse la continuidad de determinados tratamientos a pacientes que, proviniendo de otra Comunidad Autónoma, deban continuar su tratamiento en aquélla. Así, con la adopción del catálogo priorizado habrá pacientes que no puedan seguir su tratamiento actual, pues su medicamento quedará fuera del catálogo de financiados; a cambio, los pacientes recibirán un tratamiento alternativo que podría cambiar cada dos meses, período mínimo de vigencia del catálogo.

Las condiciones de dispensación de los productos farmacéuticos variarán así en función del lugar del España en el que residan o se desplacen los usuarios del Sistema Nacional de

Salud, lo que comporta una restricción en la capacidad de prescripción en esta Comunidad que se traduce en una vulneración de la libertad de prescripción de los médicos, en tanto se verán obligados a priorizar los fármacos que habrán de decidir en los diagnósticos de los pacientes.

Finalmente, afirma que los artículos recurridos suponen también una ruptura de la configuración constitucional del régimen económico del Sistema Nacional de Salud. Con la normativa gallega se está produciendo una clara alteración de la fórmula de disposición de recursos del sistema sanitario que vulnera el régimen establecido que ha de mantener su carácter general para que cumpla su fin y los mandatos constitucionales sobre competencias. Si una vez determinada la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud únicamente al Estado corresponde establecer las formas de cobertura de esta prestación tanto en el régimen general de la Seguridad Social como en los diferentes regímenes especiales, la decisión autonómica de dejar al margen del sistema de financiación pública determinados medicamentos no incluyéndolos en el Catálogo priorizado de productos farmacéuticos, supone una infracción de la normativa estatal.

En definitiva, para el Abogado del Estado los preceptos recurridos comprometen gravemente la cohesión del Sistema Nacional de Salud. No puede admitirse iniciativas aisladas autonómicas que no hayan sido debatidas y aprobadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Es más, a su juicio, si cada Comunidad Autónoma pudiera fijar su propio catálogo de medicamentos financiados con criterios específicos y diferenciados, no habría impedimento para extender esta práctica a cualquier otra prestación sanitaria.

3. El Pleno, a propuesta de la Sección Tercera, acordó, por providencia de 1 de marzo de 2011, admitir a trámite el recurso y dar traslado de la demanda y documentos presentados, conforme establece el art. 34 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTIC), al Congreso de los Diputados y al Senado, así como a la Xunta de Galicia y al Parlamento de Galicia, por conducto de sus Presidentes, al objeto de que en el plazo de quince días pudieran personarse en el proceso y formular las alegaciones que estimaran convenientes. Asimismo, acordó tener por invocado el art. 161.2 CE en relación con el art. 30 LOTIC, para que la admisión del recurso produjera la suspensión de la vigencia y aplicación de los preceptos

impugnados, desde la fecha de interposición del recurso para las partes del proceso y desde el día en que aparezca publicada en el “Boletín Oficial del Estado” para los terceros. Por último, también se ordenó publicar la incoación del recurso y de la suspensión acordada en el “Boletín Oficial del Estado” y en el “Diario Oficial de Galicia”.

4. El Presidente del Congreso de los Diputados, mediante escrito registrado el día 11 de marzo de 2011, comunicó que la Cámara se personaba en el procedimiento ofreciendo su colaboración a los efectos del art. 88.1 LOTC. Lo mismo hizo el Presidente del Senado por escrito registrado el 15 de marzo de 2011.

5. Por escrito registrado en el Tribunal el 10 de marzo de 2011, se personó el Letrado del Parlamento de Galicia y solicitó prórroga del plazo concedido para la presentación del escrito de alegaciones.

El Pleno del Tribunal acordó, por providencia de 21 de marzo de 2011, tener por personado al Letrado del Parlamento de Galicia y concederle una prórroga en ocho días más del plazo concedido para realizar alegaciones.

6. El Letrado de la Xunta de Galicia se personó, mediante escrito de alegaciones registrado en el Tribunal el 29 de marzo de 2011, interesando la desestimación del recurso interpuesto por las razones que, resumidamente, se exponen a continuación:

a) Comienza su escrito el Letrado de la Xunta de Galicia destacando una serie de aspectos del preámbulo de la norma impugnada en los que se hace alusión al hecho de que el gasto farmacéutico es uno de los que más comprometen la sostenibilidad futura de los sistemas sanitarios. Señala que el catálogo priorizado ha estado en vigor hasta que ha surtido efectos la suspensión derivada de la petición en tal sentido del Presidente del Gobierno de la Nación, al amparo del art. 161.2 LOTC, y en ese tiempo de funcionamiento se ha percibido un efecto directo y económicamente muy importante en cuanto a la racionalización del gasto farmacéutico, hasta el punto de que sólo en el mes que ha estado en vigor, desde que este Tribunal alzó la suspensión en su día acordada de la Ley recurrida hasta la fecha de la presentación de su escrito de alegaciones, el gasto farmacéutico se ha reducido en 9.1

millones de euros, en relación con el mismo mes del año anterior, lo que supone una disminución del gasto mensual del 11,36%.

Sostiene que la puesta en marcha de este catálogo no ha generado reacciones adversas del colectivo médico, ni de la sociedad civil, lo que a su juicio no es un dato baladí pues sería difícil de imaginar que si la medida implantada fuera gravosa para la salud de los ciudadanos o para los quehaceres profesionales del personal sanitario, que sus agrupaciones no hubieran accionado judicialmente contra la misma, y no lo han hecho. Es más, indica que la Organización Médica Colegial ha informado que no hay afectación desde el punto de vista deontológico ni una vulneración de la libertad de prescripción del médico, ni un riesgo para la seguridad de los pacientes.

Señala el Letrado de la Xunta de Galicia que no se está creando un Nomenclátor gallego frente al estatal, sino que partiendo del Nomenclátor estatal, el legislador gallego establece la procedencia de que los médicos del Servicio Gallego de Salud, prioricen los que dentro de ese listado estatal, y con pleno respeto a las agrupaciones de medicamentos en él contenidos, prescriban los de menos precio e igual eficacia terapéutica, sin perjuicio de que existen mecanismos para traspasar esa regla de priorización si fuera oportuno.

b) Para el Letrado de la Xunta de Galicia el Estado parte de una configuración del catálogo priorizado que no se ajusta a la realidad, pues su posición se basa en que el mismo excluye de la financiación pública determinados medicamentos, cuando ni esto sucede ni se afecta al precio de los mismos ni a ninguna competencia del Estado, sino que parte de su respeto. Afirma que todos los medicamentos financiados en el Sistema Nacional de Salud pueden ser prescritos por un facultativo médico del Servicio Gallego de Salud y dispensados a los pacientes que los necesiten con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Indica que lo que significa el Catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia es que, sin excluir la financiación de ninguno de los

medicamentos, se establece que, dentro de una serie de principios activos (actualmente, en 34, dentro de los más de 1000, que tiene el Nomenclátor), prioritariamente los médicos del Servicio Gallego de Salud procedan a recetar los que, siendo clínicamente de igual eficacia, son de menor precio, pero estableciendo mecanismos para que, si a pesar de lo dicho, el médico del Servicio Gallego de Salud entiende que procede recetar uno de los medicamentos no priorizado, pueda hacerlo, a través del protocolo previsto en el art. 4.3 de la Ley 12/2010. Es, por tanto, a su juicio, una medida de racionalización: a igual eficacia terapéutica y farmacológica, procede que el médico del Servicio Gallego de Salud recete el de menor precio, que fundamentalmente será genérico.

Recuerda que el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos está organizado por principios activos, y dentro de ellos, por los llamados conjuntos de intercambio, en cuanto que cada una de las distintas presentaciones de los medicamentos tienen asignadas en tal instrumento un determinado conjunto de intercambio. Los conjuntos de intercambio implican que los medicamentos incluidos en este conjunto son intercambiables entre sí. Así, recuerda que los medicamentos insertos en un conjunto de intercambio comparten el mismo principio activo, la misma dosis, la misma presentación e igual número de unidades por envase. De este modo, insiste en que partiendo de la misma categorización de medicamentos intercambiables que hace el Estado, lo que se hace es que el médico del Servicio Gallego de Salud elija los de menos precio.

c) Considera el Letrado de la Xunta de Galicia que el mecanismo previsto en el art. 4.3 de la Ley 12/2010 es, en primer lugar, una prueba directa inserta en el propio texto normativo de la ley de que no se elimina de la financiación pública ninguno de los medicamentos sometidos a tal régimen. Si este artículo dispone el protocolo para prescribir medicamentos que no se ajustan a la regla de priorización, esto es, que no están en el instrumento donde se organiza esa regla, el catálogo priorizado significa que ese medicamento con precio no menor también puede ser prescrito por un médico del sistema sanitario público gallego y, a su vez, dispensado luego por la farmacia, con sometimiento al régimen de financiación pública. Si ante medicamentos perfectamente intercambiables entre sí, el médico del servicio público de salud opta por una especialidad farmacéutica más gravosa para el erario público, y también

para el ciudadano, no es que no pueda hacerlo, sino que, con esta Ley, lo puede hacer incluso en relación a los principios activos sometidos a racionalización, pero con una explicación por parte del facultativo.

d) A continuación el Letrado de la Xunta de Galicia analiza las manifestaciones vertidas por la representación procesal del Estado.

Considera que es muestra de la falta de concreción que se debe exigir a un accionante de un recurso de inconstitucionalidad el hecho de que el escrito rector nunca haga un análisis de los preceptos recurridos, uno a uno, expresando qué partes de cada uno o por qué cada uno de ellos supone un confrontación insalvable con el bloque de constitucionalidad. A su juicio, gran parte del escrito rector es una disertación genérica sobre títulos competenciales, con escasas o nulas referencias al caso concreto que nos ocupa.

Por lo que se refiere, en primer lugar, a los títulos competenciales citados, considera el Letrado de la Xunta de Galicia que el art. 149.1.1 CE no es invocable en este caso donde no se elimina de la financiación pública ningún medicamento, sino que en determinados principios activos, se prioriza la prescripción de determinados medicamentos, de precio menor pero perfectamente intercambiable. Señala que es evidente que puede haber diferentes políticas autonómicas en materia de sanidad, pues para eso tienen esa competencia y responsabilidad, y de hecho, las hay. Además, indica que el propio art. 88 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así lo prevé cuando señala que: “Se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, 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...”.

e) En segundo lugar, en relación con el art. 149.1.16 CE señala que es la propia legislación estatal básica la que impone la necesidad de que se adopten políticas de racionalización del gasto farmacéutico, como recoge la propia Ley 29/2006, de 26 de julio, o

el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. En este sentido, indica que la facultad del Estado de dictar la normativa básica no puede impedir ni que el legislador gallego dicte normas, ni en definitiva, desarrolle políticas propias, más cuando esa normativa, gestión y políticas autonómicas van en la búsqueda de los objetivos que recogen, e incluso impone, la propia normativa estatal básica para con las Comunidades Autónomas.

En cuanto a la referencia a las facultades estatales de coordinación en materia sanitaria señala que la coordinación no puede ser la causa para justificar la enervación de políticas propias autonómicas. En este sentido, indica que el Consejo Interterritorial de Salud es un órgano de coordinación, pero no un órgano que pueda imponer una uniformidad o laminar las posibilidades de las Comunidades Autónomas de generar políticas propias. Interpretar que sólo cabe implantar políticas autonómicas si se recibe el beneplácito de tal Consejo es, a su juicio, contrario a la Constitución, pues haríamos de la coordinación un elemento de vaciamiento de las legítimas facultades autonómicas, atribuidas por el bloque de constitucionalidad.

Insiste en señalar que la Comunidad Autónoma de Galicia no está reduciendo los medicamentos sometidos a financiación pública por la exclusión de alguno de ellos de tal financiación, sino que estamos ante una política de racionalización, sin eliminación de ninguno.

f) Por lo que se refiere al art. 149.1.16 CE, en cuanto a la competencia estatal respecto a “legislación sobre productos farmacéuticos”, recuerda que la STC 98/2004, de 25 de mayo, rechaza categóricamente el título competencial relativo a la “legislación sobre productos farmacéuticos”, al no formar parte esta ley gallega de la materia de ordenación de los medicamentos, esto es, al no formar parte del marco jurídico para la seguridad y calidad en la fabricación de los medicamentos comercializados para el consumo de los usuarios, en orden a garantizar los derechos de los pacientes. La ley gallega busca actuar en relación a la prescripción de medicamentos por parte de los profesionales sanitarios sometidos a su organización, los del Servicio Gallego de Salud, dándoles las pautas de racionalización correspondientes.

Siguiendo lo dispuesto en la STC 152/2003, recuerda que el título competencial de legislación de productos farmacéuticos sólo permite su entrada en caso de que se esté ante la actividad productiva de medicamentos, o de reglas de dispensación que afecten a las garantías de salubridad del medicamento, lo que nunca sucedería en el caso gallego por ser especialidades farmacéuticas intercambiables.

Añade que de la literalidad de la Ley 29/2006 ya resulta que la legislación básica no establece una obligación de prescripción por principio activo, sino que la misma está concebida en ella como una mera regla intencional o de fomento. En todo caso, quiere poner de manifiesto que lo que el Abogado del Estado trae como paradigma o ejemplo de sustitución del medicamento prescrito por el médico (art. 85 Ley 29/2006), no da lugar a resultado de rechazo al modelo gallego cuestionado. Así, en la Comunidad Autónoma de Galicia es el médico quien ya racionaliza la prescripción, de forma que el farmacéutico dispensa lo que pone esa receta “racionalizada”. Aunque se llegara al caso de una sustitución que implique que lo único que hubiera de hacer el farmacéutico es que, dentro de un mismo conjunto de intercambio, debiera escoger el de menor precio en vez del más caro establecido en la receta, o bien estaríamos en un supuesto de sustitución mucho menos discrecional que la regla del art. 85 de la Ley 29/2006, o bien, como mucho, igual o prácticamente igual de admisible bajo el parámetro de las competencias autonómicas de desarrollo y ejecución.

g) En relación con el apartado del escrito estatal donde trata de justificar la referencia al título sobre el régimen económico de la Seguridad Social, considera el Letrado de la Xunta de Galicia que adolece de abstracción en su discurso, debido a la inviabilidad del intento.

Recuerda que aunque es el Estado quien decide las especialidades farmacéuticas que se integran en la financiación pública, es la Hacienda autonómica la que paga esa factura, esto es, la que asume sus consecuencias económicas. Señala que si lo que se quiere expresar por la Abogacía del Estado es que todo el espacio para la racionalización del gasto lo ocupa o lo puede ocupar el Estado, resulta inaceptable esta postura, ya sea porque sus competencias son sólo las básicas, o porque es la propia legislación básica la que llama a las Comunidades Autónomas a realizar estas políticas de racionalización en esta materia que nos ocupa.

Por último, en el segundo otrosí de su escrito interesa la apertura del incidente de levantamiento de la suspensión de la norma impugnada.

7. Por escrito registrado en el Tribunal el 30 de marzo de 2011 se personó el Letrado del Parlamento de Galicia interesando la desestimación del recurso por las razones que se exponen a continuación:

a) Señala, en primer lugar, que la Ley autonómica 12/2010 se dicta en ejercicio de las competencias que tiene asumidas la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de sanidad y este es el marco competencial al que exclusivamente hay que atenerse. A su juicio, los preceptos impugnados de la Ley gallega no inciden en las competencias estatales exclusivas en materia de legislación de productos farmacéuticos ni en la Seguridad Social, ya que es objeto de esta Ley establecer las medidas de racionalización del uso de medicamentos y productos sanitarios, en el concreto ámbito del Servicio Gallego de Salud, mediante la implantación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos, sin afectar a la financiación de medicamentos sometidos al régimen de financiación pública, pues todos los medicamentos financiables del Sistema Nacional de Salud lo son en la Comunidad Autónoma de Galicia y pueden ser prescritos por un facultativo conforme al protocolo previsto en el art. 4.3 de la Ley 12/2010.

b) En segundo lugar, por lo que se refiere a la pretendida contravención competencial del art. 149.1.1 CE considera el Letrado del Parlamento de Galicia que no confluje en este caso, pues el legislador autonómico ha respetado íntegramente esta competencia estatal, si bien la interpretación que deduce la Abogacía del Estado no es acorde con el criterio de la parte que se persona, ya que a sus premisas no se aúnan las mismas consecuencias. Tras exponer distintas sentencias del Tribunal Constitucional, afirma que la CE exige en su art. 149.1.1 una igualdad jurídica en las posiciones jurídicas fundamentales, no un tratamiento jurídico uniforme del contenido material de los derechos a las prestaciones sanitarias, lo que sería frontalmente incompatible con la autonomía y con el ejercicio de la competencia autonómica de desarrollo legislativo de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, ya que la regulación de lo básico no debe conducir a una regulación detallada de una materia que desdibuje o vacíe el contenido de la competencia de las Comunidades Autónomas, ni puede su definición alterar el orden constitucional y estatutario.

Por otro lado, insiste en que la existencia de distintas políticas autonómicas en materia de sanidad es consustancial al Estado de las Autonomías en ejercicio de sus propias competencias de desarrollo normativo de la legislación estatal, diferencias que no discriminaciones, pues las Comunidades Autónomas ejercitan sus políticas efectivizando así su competencia. Además indica que la pretendida vulneración de la igualdad efectiva entre la ciudadanía del Estado español queda desvirtuada por lo preceptuado en el art. 8.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, al establecer el reconocimiento del derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, “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”.

c) En tercer lugar, por lo que se refiere a la competencia exclusiva del Estado en relación con las bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16 CE), señala el Letrado del Parlamento de Galicia que no comparte la vulneración que pretende la representación del Gobierno de los preceptos impugnados, pues parte de la premisa errónea, según la cual el catálogo priorizado excluye prestaciones, regulando a la baja el nivel de prestaciones garantizado por todo el Sistema Nacional de Salud. Recuerda que el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia prioriza los medicamentos que integran este catálogo, pero no excluye ninguno, manteniendo en su totalidad el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Añade que la propia legislación estatal básica establece la posibilidad y necesidad de que se adopten políticas de racionalización del gasto farmacéutico en la propia Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

d) En cuarto lugar, señala que no se produce en ningún caso la presunta vulneración que la representación del Estado denuncia por invasión de la competencia en materia de productos farmacéuticos, ya que los preceptos objeto de impugnación, y la propia Ley autonómica 12/2010 en su conjunto, no tienen encaje en este título competencial, sino en la competencia sanitaria autonómica, pues el objeto de esta ley de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia se encuadra en el campo de la gestión de la prestación

farmacéutica y no en la seguridad y calidad en la fabricación de los medicamentos comercializados para el consumo de los usuarios.

e) En quinto lugar, tampoco considera infringidas en esta materia las competencias del Estado sobre legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social, pues la Ley autonómica 12/2010 respeta la financiación de todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y la priorización de su catálogo no afecta al régimen económico de la Seguridad Social, ni a sus recursos financieros. Recuerda que la Ley autonómica 12/2010 sólo establece el procedimiento para elaborar su catálogo priorizado cuyos criterios serán los establecidos en la Ley 29/2006, recogiendo las prioridades necesarias para garantizar la cobertura de la prestación farmacéutica según los principios de eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.

f) En sexto lugar, y sintetizando las argumentaciones expuestas, señala el Letrado del Parlamento de Galicia que los preceptos impugnados se dictan en el ejercicio de la competencia autonómica de desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior, en su vertiente de prestaciones farmacéuticas con el objetivo último de establecer medidas de racionalización del uso de medicamentos y productos sanitarios, en el ámbito del Servicio Gallego de Salud, mediante la implantación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos, asegurando el mismo nivel de esta prestación que existe en cualquier punto del Sistema Nacional de Salud, pero a un coste asumible, en orden a conseguir la viabilidad del sistema sanitario público de Galicia, con el establecimiento de medidas necesarias para mejorar el procedimiento de prescripción y dispensación de estos productos.

Por último, por medio de otrosí solicita que, sin esperar el transcurso del plazo de cinco meses previstos en el art. 161.2 CE, se proceda al levantamiento de la suspensión de la vigencia de los preceptos recurridos.

8. Por providencia de 12 de abril de 2011, el Pleno del Tribunal acordó oír a las partes personadas para que, en el plazo de cinco días, expusieran lo que consideraran conveniente acerca del mantenimiento o levantamiento de dicha suspensión.

9. El Abogado del Estado por escrito registrado en este Tribunal el 19 de abril de 2011 solicitó el mantenimiento de la suspensión de los preceptos impugnados.

Por su parte, el Letrado de la Xunta de Galicia solicitó el levantamiento de la suspensión por escrito registrado el 20 de abril de 2011, y lo mismo hizo el Letrado del Parlamento de Galicia por escrito registrado el 27 de abril de 2011.

10. Mediante ATC 96/2011, de 21 de junio, el Pleno del Tribunal Constitucional acordó levantar la suspensión de los preceptos en cuestión.

11. Por providencia de 16 de diciembre de 2014, se señaló para deliberación y votación de la presente Sentencia el día 18 del mismo mes y año.

II. Fundamentos Jurídicos

1. El presente recurso de inconstitucionalidad se interpone por el Presidente del Gobierno contra diversos preceptos de la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de la Comunidad Autónoma de Galicia, sobre racionalización del gasto en la prestación farmacéutica.

Los preceptos recurridos por el Presidente del Gobierno versan sobre distintos aspectos del Catálogo priorizado de productos farmacéuticos que dicha Ley crea y de las consecuencias de su correspondiente implantación. En concreto, tales preceptos son el art. 1 de la Ley que regula el objeto de la norma (establecer medidas de racionalización del uso de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito del Servicio Gallego de Salud mediante la implantación de un Catálogo priorizado de productos farmacéuticos que incluya aquello que, dentro del catálogo estatal – conocido como Nomenclátor – tengan menor precio); el art. 2 que regula su ámbito (comprende la prescripción y dispensación en receta oficial de los productos incluidos en el Catálogo, así como su financiación con fondos de la Comunidad Autónoma); el art. 3 que regula el Catálogo de productos farmacéuticos de la Comunidad

Autónoma de Galicia; el art. 4 que regula el procedimiento de modificación del Catálogo; la disposición adicional primera relativa a los acuerdos con los colegios oficiales de farmacéuticos de Galicia; y la disposición adicional segunda sobre reinversión en la mejora del sistema sanitario público.

La impugnación se fundamenta en la supuesta vulneración por parte de los mencionados preceptos de las competencias exclusivas del Estado sobre regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y el cumplimiento de los deberes constitucionales, de las competencias en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos y legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social (arts. 149.1.1, 149.1.16 y 149.1.17 CE). A juicio del Abogado del Estado la vulneración competencial que se denuncia deriva del incumplimiento de la normativa estatal reguladora de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como del establecimiento de criterios en materia de dispensación y prescripción de productos farmacéuticos que priorizan los de su Catálogo y excluyen del mismo medicamentos incluidos por el Estado en su Nomenclátor a efectos de financiación pública por el Sistema Nacional de Salud.

Por su parte la Xunta de Galicia y el Parlamento Gallego niegan la inconstitucionalidad de los preceptos impugnados en tanto que, a su juicio, no excluyen de la financiación pública ninguno de los medicamentos financiados en el Sistema Nacional de Salud.

2. Con la finalidad de encuadrar el objeto de debate – la creación de un Catálogo priorizado de productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma de Galicia – en la materia correspondiente de entre aquéllas que determinan el orden de competencias en nuestro bloque de la constitucionalidad, es preciso comenzar concretando el marco normativo en el que se desenvuelve la presente controversia, para lo cual debemos partir necesariamente de la normativa estatal.

El art. 41 CE afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad; asimismo, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. Igualmente el artículo 38.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social incluye dentro de la acción protectora del ámbito de la Seguridad Social “la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo”.

La asistencia sanitaria tiene por objeto principal la prestación de servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar o restablecer la salud. Las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud se integran en un catálogo de prestaciones que tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención, al que podrá acceder cualquier titular del derecho. Este catálogo comprende las prestaciones correspondientes a salud pública, atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, atención de urgencias, la prestación farmacéutica, la ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario (art. 7.1 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud). Por su parte, la prestación farmacéutica comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad (art. 16 Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). El Anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, establece la “cartera de servicios comunes de la prestación farmacéutica”.

La prestación farmacéutica se rige en la actualidad por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El Título VII de este texto legal, titulado “De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios”, comienza con el art. 88, que refiriéndose al “principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado”, reconoce en su apartado 1 el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud, 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. El art. Único apartado 34 de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, ha introducido un párrafo segundo en el apartado 1 del art. 88, según el cual “las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las Comunidades Autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios”

Conforme al principio de uso racional de los medicamentos, la Ley 29/2006 plantea la ordenación de la prestación farmacéutica bajo el objetivo de que ésta se preste a precios razonables y con un gasto público ajustado mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada y una selectiva contribución de los enfermos. Así, una vez autorizado y registrado un medicamento se decide, con carácter previo a su puesta en el mercado, si se incluye o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. De conformidad con el art. 89.1 Ley 29/2006, “para la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios será necesaria su inclusión en la prestación farmacéutica mediante la correspondiente resolución expresa de la unidad responsable del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud”. De este modo, la inclusión de medicamentos en la financiación del Sistema Nacional de Salud tiene en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y, concretamente, los enumerados en el art. 89.1 Ley 29/2006 (gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados; necesidades específicas de ciertos colectivos; valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad; racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema

Nacional de Salud; existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento; grado de innovación del medicamento).

La financiación selectiva es, por tanto, la primera expresión del principio de uso racional de los medicamentos, pues no todos los medicamentos autorizados se financian públicamente y, por lo tanto, no todos quedan incluidos en la prestación farmacéutica. Junto al mecanismo de inclusión o exclusión de medicamentos de la financiación pública, encontramos en la normativa estatal otras medidas dirigidas también a contener el gasto farmacéutico entre las que merece una mención especial el denominado sistema de precios de referencia. En efecto, la financiación pública está sometida al sistema de precios de referencia que se basa en la fijación de una cuantía máxima en la financiación pública por encima de la cual no pueden financiarse medicamentos que sean terapéuticamente equivalentes. Este sistema parte de la existencia de medicamentos genéricos como alternativa terapéutica e intenta promover su consumo. El sistema de precios de referencia se introdujo por primera vez mediante el art. 109.3 de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, que añadió un apartado 6 al art. 94 de la hoy derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En la actualidad, el sistema de precios de referencia se regula por el art. 93 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. De conformidad con dicha norma, el precio de referencia será la cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos. Por su parte, el conjunto de referencia de medicamentos es la unidad básica del sistema de precios de referencia y estará formado por dos o más presentaciones de medicamentos. En cada conjunto de referencia de medicamentos se integrarán todas las presentaciones de medicamentos incluidas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá incluida en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, al menos, una presentación de medicamento genérico o biosimilar. El precio de referencia de cada conjunto se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de

medicamentos en él agrupadas y, en todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

El sistema se completa con la determinación, actualmente por el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, de las agrupaciones homogéneas de medicamentos, a los que se refieren los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006, en los que se integrarán, según el art. 8.1 de aquella disposición “las presentaciones de los medicamentos financiadas con el/los mismo/s principio/s activo/s en cuanto a dosis, contenido, forma farmacéutica o agrupación de forma farmacéutica, y vía de administración, que puedan ser objeto de intercambio de dispensación”.

Los esfuerzos del Estado por controlar el gasto farmacéutico se han intensificado en los últimos años a la vista del crecimiento continuado y sostenido del gasto en medicamentos con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y de las dificultades de financiación derivadas de la crisis económica y financiera y de la consiguiente reducción de los ingresos fiscales. Así, son numerosas las modificaciones que desde el año 2010 se han sucedido en materia de prestaciones farmacéuticas, entre ellas podemos citar las llevadas a cabo por el Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, por el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, por el Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, por el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones y por la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Con la misma finalidad de reducción del gasto farmacéutico algunas Comunidades Autónomas están implantando medidas complementarias a las adoptadas a nivel estatal. Es el caso de la Comunidad Autónoma de Galicia que ha dictado la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica, contra la que se dirige el presente recurso de inconstitucionalidad. Esta norma tiene por objeto establecer las medidas de racionalización del uso de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito del Servicio Gallego de Salud mediante la implantación de un Catálogo priorizado de productos farmacéuticos. Como señala la Exposición de Motivos de la norma, “este Catálogo tiene como objetivo último la financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios dentro del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos elaborado por el Ministerio responsable en materia de sanidad. En este sentido, con respecto a los medicamentos, el catálogo seleccionaría algunos de los recogidos en un mismo conjunto de intercambio, entendiendo como tal el conjunto de los que tienen el mismo principio activo, la misma dosis, la misma presentación e igual número de unidades por envase. Estos medicamentos del conjunto de intercambio poseen la misma eficacia, seguridad y calidad y se consideran intercambiables entre sí. El criterio que debe aplicarse para llevar a cabo esta selección de medicamentos con el fin de elaborar el Catálogo priorizado será el del precio menor, establecido periódicamente por el Ministerio responsable, para cada medicamento en el conjunto de intercambio, con las premisas de asegurar el abastecimiento y de evitar situaciones de perturbación del mercado”.

El Catálogo priorizado de productos farmacéuticos contiene un listado de los principios activos sujetos a priorización - inicialmente treinta y cuatro -. El Catálogo está formado por los principios activos con sus respectivas presentaciones que respondan al precio menor recogido en el Nomenclátor de productos farmacéuticos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

En concreto, el contenido de los preceptos impugnados es el siguiente:

Artículo 1. Objeto.

1. El objeto de la presente Ley es establecer las medidas de racionalización del uso de medicamentos y productos sanitarios en el ámbito del Servicio Gallego de Salud mediante la implantación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos.
2. A estos efectos, por esta Ley se procede a establecer las medidas necesarias para mejorar, respetando el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos

financiados por el Sistema Nacional de Salud, el procedimiento para la prescripción y dispensación de estos productos.

3. En el catálogo priorizado de medicamentos se incluirán los de menor precio de los que figuren en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

4. La Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica será el órgano competente para proponer el catálogo priorizado de medicamentos.

5. En todo caso, la prestación farmacéutica de Galicia garantizará la financiación pública de todos los principios activos incluidos en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos.

Artículo 2. Ámbito.

Todas las actuaciones de los profesionales sanitarios del Servicio Gallego de Salud, así como de las oficinas de farmacia, a los efectos de la prescripción y dispensación en receta oficial y su financiación con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma de Galicia, deberán respetar el Catálogo priorizado de productos farmacéuticos.

Artículo 3. Catálogo de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia.

1. El catálogo recogerá las prioridades necesarias para garantizar la cobertura de la prestación farmacéutica según los principios de eficacia, seguridad, efectividad y eficiencia.

2. Los criterios para la elaboración del Catálogo priorizado de productos farmacéuticos para medicamentos y productos sanitarios serán los establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. El Catálogo priorizado de productos farmacéuticos estará formado por los principios activos, con sus respectivas presentaciones, que respondan al precio menor recogido en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

4. Como situación excepcional, cuando exista riesgo de desabastecimiento o de monopolio del mercado, el precio de financiación podrá ser superior al precio menor. En estos casos se considerará el siguiente precio superior al del precio menor que evite estas situaciones.

5. Las modificaciones del catálogo serán aprobadas por el Consejo de la Xunta con una periodicidad mínima bimestral y se regirán por el procedimiento recogido en el artículo 4 de la presente Ley.

6. En todo caso, se modificará el catálogo siempre que haya modificación de los precios menores establecidos por el ministerio competente en la materia.

Artículo 4. Procedimiento de modificación del catálogo.

1. Una vez analizada la información de la facturación de recetas oficiales y de los precios actuales de los medicamentos, así como de los precios menores

disponibles en el Nomenclátor del Sistema Nacional de Salud, la unidad administrativa con responsabilidad en la materia elaborará un informe del grupo de principios activos y de su repercusión económica.

2. El informe será objeto de estudio por la Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica, que elevará la correspondiente propuesta de catálogo priorizado de medicamentos en atención a los criterios y condiciones generales de inclusión establecidas.

3. La Comisión Autónoma Central de Farmacia y Terapéutica establecerá el mecanismo para la propuesta de autorización de determinadas casuísticas excepcionales por necesidades terapéuticas que permitan la prescripción de medicamentos inicialmente no incluidos en el catálogo.

4. Las propuestas serán elevadas a la persona titular de la Consejería de Sanidad, que las presentará al Consejo de la Xunta para su aprobación.

Disposición adicional primera. Acuerdos con los colegios oficiales de farmacéuticos de Galicia.

La Consellería de Sanidad establecerá acuerdos con los colegios oficiales de farmacéuticos de Galicia para resolver las dificultades de entrada y salida de medicamentos del catálogo y facilitar la adherencia a los tratamientos, procurando la dispensación del mismo medicamento durante todo el tratamiento.

Disposición adicional segunda. Reinversión en la mejora del sistema sanitario público.

En la medida en que la situación económica lo permita, la Xunta de Galicia reinvertirá los ahorros derivados de las medidas previstas en la presente Ley en la mejora del sistema sanitario público, especialmente en la atención primaria.

3. Partiendo del contenido de los preceptos citados nos encontramos con que la titularidad de la materia discutida, esto es, la creación de un catálogo de productos farmacéuticos priorizado con el que se pretende mejorar el procedimiento para la prescripción y dispensación de estos productos, se encaja por el Abogado del Estado en los títulos competenciales de las reglas 1, 16 y 17 del art. 149.1 CE, ya sea como condición básica del ejercicio de un derecho constitucional (el derecho a la salud), ya lo sea como bases y coordinación general de la sanidad, como legislación sobre productos farmacéuticos, o, en fin, como régimen económico de la Seguridad Social.

Por lo que se refiere al título competencial relativo a la "legislación sobre productos farmacéuticos" (de competencia exclusiva del Estado conforme al 149.1.16 CE), debemos descartarlo desde el primer momento al no formar parte los preceptos impugnados "de ese

conjunto de normas que tiene 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” (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5). Ciertamente la norma gallega no regula al medicamento en el sentido apuntado, sino que lo contempla en su dimensión de "prestación sanitaria" del sistema de salud, al tener por finalidad la creación de un catálogo de productos farmacéuticos priorizado en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Rechazada la posibilidad de incardinar la controversia planteada en el título competencial legislación sobre productos farmacéuticos, es preciso analizar si es posible encuadrarla dentro del título -también esgrimido por el Abogado del Estado- relativo al régimen económico de la Seguridad Social (art. 149.1.17 CE). Tal posibilidad, sin embargo, ha de ser también rehusada, pues en tanto que los preceptos aquí impugnados afectan a la prescripción y dispensación de medicamentos, es decir, al contenido de una de las prestaciones (los medicamentos) proporcionadas por el Sistema Nacional de Salud, nuestro control de la constitucionalidad determina que el marco conceptual y competencial específico aplicable aquí sea el de la sanidad (art. 149.1.16 CE) y no el de la Seguridad Social (art. 149.1.17 CE). En efecto, como afirmamos en la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 4, que enjuiciaba la Ley del Parlamento de Canarias sobre los precios de referencia en especialidades farmacéuticas, “el Sistema Nacional de Salud tiene por objeto y finalidad garantizar la protección de la salud de los ciudadanos, cometido que se instrumentaliza a través de un conjunto de servicios y prestaciones sanitarias de carácter preventivo, terapéutico, de diagnóstico, de rehabilitación, así como de promoción y mantenimiento de la salud. De este modo, proporciona a todos los ciudadanos una serie de prestaciones de atención sanitaria de índole diversa, como la atención primaria y especializada, las prestaciones complementarias (entre ellas, la prestación ortoprotésica y el transporte sanitario), los servicios de información y documentación sanitaria, y la "prestación farmacéutica" (configurada tanto por los medicamentos como por los productos sanitarios necesarios para conservar o restablecer la salud de acuerdo con las concretas necesidades clínicas de los usuarios)”, siendo esta última a la que los preceptos impugnados se refieren,

al regular uno de los aspectos que garantizan el acceso a ella a través de la prescripción y dispensación del medicamento.

A pesar de 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 sanitaria de sus beneficiarios en los casos de maternidad, enfermedad (común y profesional) y accidente (común y de trabajo), no cabe subsumir la materia aquí cuestionada en el título competencial relativo a ella (art. 149.1.17 CE)” (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5). Como acabamos de decir, los preceptos impugnados no se circunscriben a la asistencia sanitaria que es dispensada por el sistema de Seguridad Social a favor de los beneficiarios que se encuentran dentro de su campo de aplicación, sino, más ampliamente, al contenido de una prestación sanitaria (el medicamento) proporcionada por el Sistema Nacional de Salud con carácter universalista a todos los ciudadanos. En este sentido, se aprecia que la norma gallega “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” (STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 5). Por tanto, y puesto que no se afecta de forma directa al régimen económico de la Seguridad Social, por las mismas razones recogidas en el citado FJ 5 de la STC 98/2004, también en este caso debemos concluir que el ámbito material más estrechamente relacionado con la controversia constitucional es la sanidad.

Y ello determina que la norma impugnada haya de someterse al contraste con los artículos 85 y 88 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos, sin que se oponga a esta conclusión el que dichos preceptos se hayan dictado, el primero con la condición de legislación sobre productos farmacéuticos, al amparo del artículo 149.1.16ª de la Constitución, y el segundo al amparo del artículo 149.1.17ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de régimen económico de la Seguridad Social (Disposición final primera 1 y 3 de la Ley 29/2006), pues hemos declarado repetidamente que “al margen de cualesquiera otras posibles consideraciones sobre la capacidad del legislador estatal en orden a la interpretación de preceptos constitucionales o la delimitación de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, que la calificación de las competencias ejercidas por dicho legislador contenidas en una norma dictada por el mismo no puede vincular a este Tribunal,

intérprete supremo de la Constitución (art. 1 LOTC)” [SSTC 114/1985, de 25 de octubre, FJ 1 y 6/2014, de 27 de enero, FJ 5.]

Asimismo ha de subrayarse que dichos preceptos han experimentado diversas modificaciones desde que se interpuso el presente recurso de inconstitucionalidad, por lo que nuestro análisis debe partir de su redacción vigente en este momento, teniendo en cuenta nuestra reiterada doctrina que declara que en los supuestos de inconstitucionalidad mediata, como es el que ahora nos ocupa, el contraste de la legislación autonómica con la legislación básica estatal debe llevarse a cabo teniendo en cuenta la legislación estatal vigente en el momento de realizar ese enjuiciamiento [SSTC 161/2014, de 7 de octubre y 171/2014, de 23 de octubre].

En cuanto a la competencia estatal del art. 149.1.1 CE también invocada por el Abogado del Estado ya establecimos, que “dada la función uniformadora que ha de cumplir la normativa básica, ha de señalarse que tal competencia [del art. 149.1.1 CE] queda absorbida por la que le corresponde al Estado en la regulación de las bases de la sanidad, que es más específica y puede dotarse también de un mayor contenido” (STC 109/2003, de 5 de junio, FJ 3).

4. Una vez que hemos concluido que la materia competencial en la que debe encuadrarse la regulación cuestionada es la relativa a sanidad, es preciso examinar las competencias que sobre la misma tienen tanto el Estado como la Comunidad Autónoma de Galicia.

Por lo que al Estado respecta, el art. 149.1.16 CE le reconoce competencia exclusiva tanto sobre la "sanidad exterior" como sobre las "bases y coordinación general de la sanidad". Por su parte, el Estatuto de Autonomía de Galicia, aprobado por Ley Orgánica 1/1981, de 6 de abril, establece en su art. 33.1 que corresponde a la Comunidad Autónoma de Galicia el desarrollo legislativo y la ejecución de la legislación básica del Estado en materia de sanidad interior.

En relación con este marco competencial, es preciso recordar, que “corresponden al Estado en materia de sanidad interior las bases, la coordinación general y la alta inspección” (STC 32/1983, de 28 de abril, FJ 2). En relación al concepto de "bases", “nuestra doctrina constitucional ha venido sosteniendo que por tales han de entenderse los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. Lo básico es, de esta forma, lo esencial, lo nuclear, o lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto” (SSTC 1/1982, de 28 de enero, FJ 1; 69/1988, de 19 de abril, FJ 5; 102/1995, de 26 de junio, FFJJ 8 y 9; 197/1996, de 28 de noviembre FJ 5; 223/2000, de 21 de septiembre, FJ 6; 188/2001, de 20 de septiembre, FJ 8; 126/2002, de 23 de mayo, FJ 7; 24/2002, de 31 de enero, FJ 6; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 9; y 1/2003, de 16 de enero, FJ 8, en torno al concepto de lo "básico").

Por lo que se refiere específicamente a la materia sanidad hemos señalado en la STC 98/2004, de 25 de mayo FJ 7 que, “la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias (por todas, SSTC 61/1997, de 20 de marzo, FJ 7; 173/1998, de 23 de julio, FJ 9; 188/2001, de 29 de septiembre, FJ 12; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 12; y 152/2003, de 17 de julio, FJ 3), dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de "sanidad", para asegurar -como se ha dicho- el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos”.

5. La creación de un Catálogo priorizado de productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma de Galicia tiene por finalidad, según señala expresamente el art. 1.2 de la Ley 12/2010, mejorar el sistema de prescripción y dispensación de medicamentos, en consecuencia, debemos a continuación determinar, partiendo de la doctrina constitucional expuesta, si la prescripción y dispensación de medicamentos constituye un criterio básico en materia de sanidad. La respuesta a esta cuestión debe ser afirmativa. En primer lugar, porque se satisfacen las exigencias formales de la legislación básica por la inclusión de esta materia en una norma de rango legal, la Ley 29/2006, de 26 de julio. Y, en segundo lugar, porque se satisfacen las exigencias materiales de la legislación básica, pues la prescripción y dispensación de medicamentos es, ciertamente, un aspecto esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser un presupuesto necesario para el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad. Partiendo del carácter básico de la materia en cuestión dentro del marco normativo que regula la sanidad, forzosamente se ha de afirmar que es al Estado al que corresponde su regulación, en tanto que el art. 149.1.16 le otorga la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad.

De esta forma, como señala la STC 98/2004, de 25 de mayo, FJ 7, “se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Sin embargo, esa necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecer al Estado, asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, puede ser susceptible de mejora, en su caso, por 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 (arts. 2 y 138 CE). Efectivamente, la Constitución no sólo atribuye al Estado una facultad, sino que le exige que preserve la existencia de un sistema normativo sanitario nacional con una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español, eso sí, sin perjuicio, bien de las normas que sobre la materia puedan dictar las Comunidades Autónomas en virtud de sus respectivas competencias (por todas, SSTC 61/1997, de 20 de marzo, FJ 7; 173/1998, de 23 de julio, FJ 9; 188/2001, de 29 de septiembre, FJ 12; 37/2002, de 14 de febrero, FJ 12; y 152/2003, de 17 de julio, FJ 3), dirigidas, en su caso, a una mejora en su ámbito territorial de ese mínimo común denominador establecido por

el Estado, bien de las propias competencias de gestión o de financiación que sobre la materia tengan conforme a la Constitución y a los Estatutos. Y se lo exige cuando en el art. 149.1.16 CE le atribuye las bases en materia de "sanidad", para asegurar -como se ha dicho- el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos. Lo expuesto se concreta en el art. 23 de la propia Ley 16/2003, que establece que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en ella reconocidas en condiciones de igualdad efectiva. Y siendo una de las citadas prestaciones el medicamento, es evidente que el acceso al mismo en condiciones de igualdad presupone necesariamente una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español”.

6. Sentado lo anterior, procede ahora determinar, a la luz del contenido de los preceptos impugnados, si la creación de un Catálogo priorizado de productos farmacéuticos afecta realmente al sistema de prescripción y dispensación de medicamentos previsto con carácter general en la Ley 29/2006, de 26 de julio. En este sentido debe tenerse en cuenta que aunque no se impugna toda la Ley 12/2010 sino sólo determinados preceptos, las alegaciones del Abogado del Estado se han dirigido en conjunto contra la creación por la norma de un Catálogo priorizado de productos farmacéuticos y no en concreto contra cada uno de dichos preceptos. Por ello, nuestro enjuiciamiento se va a centrar en determinar si la creación de dicho Catálogo ha vulnerado o no las competencias estatales en materia de sanidad.

A tal fin, es preciso recordar que la norma autonómica recurrida faculta al Gobierno de Galicia para crear un Catálogo priorizado de productos farmacéuticos que tiene como objetivo último la financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios dentro del Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos elaborado por el Ministerio responsable en materia de sanidad, seleccionando dentro de los medicamentos recogidos en un mismo conjunto de intercambio el de precio menor. Tal y como ya ha quedado expuesto, el Catálogo priorizado de productos farmacéuticos está formado por una selección de principios activos – inicialmente treinta y cuatro – y dentro de los principios activos seleccionados se incluyen en el Catálogo priorizado los medicamentos de menor precio de los que figuren en el

Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos financiados por el Sistema Nacional de Salud.

El sistema de prescripción y dispensación de productos farmacéuticos previsto con carácter general en la Ley 29/2006, ha sufrido importantes modificaciones desde la fecha de interposición de este recurso de inconstitucionalidad, todas ellas dirigidas, como hemos señalado en el FJ 2, a racionalizar el gasto. Así, hasta la entrada en vigor del Real Decreto Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del Sistema Nacional de Salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011, la prescripción por principio activo estaba concebida en la Ley 29/2006 como una mera regla intencional o de fomento, no como una obligación. A partir de la publicación del Real Decreto Ley 9/2011 se ha establecido como norma general la prescripción por principio activo en el Sistema Nacional de Salud y la dispensación por el farmacéutico del medicamento de menor precio, de acuerdo con las agrupaciones homogéneas establecidas por el Ministerio de Sanidad. De este modo, y tras las modificaciones también introducidas en esta cuestión por el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, en la actualidad 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, de conformidad con el art. 85.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio:

- a) Para procesos agudos, la prescripción se hará, de forma general, por principio activo.
- b) Para los procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, 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 ésta se encuentre incluida en el sistema de precios de referencia o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

No obstante, la prescripción por denominación comercial de medicamentos será posible siempre y cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles (art. 85.3 Ley 29/2006). Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al de precio más bajo de su agrupación homogénea el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por éste y, en caso de igualdad, dispensará el medicamento genérico (art. 86.5 Ley 29/2006). Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente (art. 85.4 Ley 29/2006). Con carácter excepcional, cuando por causa de desabastecimiento no se disponga en la oficina de farmacia del medicamento prescrito o concurran razones de urgente necesidad en su dispensación, el farmacéutico podrá sustituirlo por el de menor precio. En todo caso, deberá tener igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. El farmacéutico informará al paciente sobre la sustitución y se asegurará de que conozca el tratamiento prescrito por el médico. Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo (arts. 86.2 y 86.4 Ley 29/2006).

Antes de seguir adelante, conviene advertir que, aunque el Letrado de la Xunta de Galicia ha puesto de manifiesto que la implantación del Catálogo priorizado de productos farmacéuticos va a representar un importante ahorro en el presupuesto destinado por la Comunidad de Galicia a satisfacer los gastos causados por la prestación farmacéutica, hasta el punto de que sólo en el mes en que dicho catálogo ha estado en vigor, desde que se alzó la suspensión de la Ley 12/2010, acordada por acuerdo de este Tribunal de 1 de marzo de 2011, hasta la fecha en que presentó escrito de alegaciones, se había podido constatar una disminución de 9.000.000 € en el gasto farmacéutico, no es éste un criterio determinante para nuestra decisión, pues la asunción de competencias estatales por una Comunidad Autónoma no puede basarse en una gestión mejor que la que pudiera llevar a cabo el Estado, si esas competencias no le estuvieran efectivamente atribuidas.

Lo relevante es que el art. 88.1 de la Ley 29/2006 autoriza a las Comunidades Autónomas la asunción de competencias en materia de racionalización del gasto

farmacéutico, de tal modo que, no estando discutidas las competencias de la Comunidad Autónoma de Galicia en materia de sanidad, la cuestión se reduce a valorar si en su ejercicio ha desbordado los límites que impone el citado precepto de la ley estatal, que, en cuanto aquí importa, se concretan en que la aprobación del catálogo discutido no produzca diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo de prestaciones y precios.

Por lo que se refiere a la prescripción y dispensación de medicamentos en la Comunidad Autónoma de Galicia debemos destacar que, de acuerdo con lo dispuesto en el art. 2 de la Ley 12/2010, todas las actuaciones de los profesionales sanitarios del Servicio Gallego de Salud, así como de las oficinas de farmacia, a los efectos de la prescripción y dispensación en receta oficial y su financiación con cargo a los presupuestos de la Comunidad Autónoma de Galicia, deberán respetar el Catálogo priorizado de productos farmacéuticos. De este modo, respecto de los principios activos incluidos en dicho Catálogo, la prescripción sólo podrá hacerse por tal principio activo y se dispensará por la oficina de farmacia el medicamento correspondiente recogido en el Catálogo. Así, en el Servicio Gallego de Salud, desde la entrada en vigor de la Ley 12/2010 y respecto de los medicamentos incluidos en el Catálogo, el sistema de prescripción y dispensación responde al criterio del principio activo de menor precio, criterio que en la norma estatal se ha impuesto posteriormente, a partir de la publicación del Real Decreto Ley 9/2011.

Se ha objetado por el Abogado del Estado que con la aprobación del Catálogo priorizado de medicamentos y productos sanitarios de la Comunidad Autónoma de Galicia se reduce sensiblemente el contenido de la prestación farmacéutica en esa Comunidad puesto que del conjunto de medicamentos incluidos en el Nomenclátor solo podrán ser objeto de prescripción y, en consecuencia, de dispensación los incluidos en el Catálogo priorizado aprobado por esa comunidad, pero a este respecto hemos de señalar, por un lado, que la inclusión de un medicamento en ese Nomenclátor es condición necesaria pero insuficiente para su financiación en cada caso concreto, pues a ello ha de añadirse que para su prescripción es preciso que se trate del medicamento de menor precio dentro de los incluidos en la correspondiente agrupación homogénea, y, por otro, que el Catálogo priorizado en este momento no comprende todos los principios activos a que corresponden

esas agrupaciones homogéneas, por lo que sólo puede tener virtualidad para las prescripciones que se refieran a los principios activos seleccionados en ese catálogo, sin que ello suponga impedimento alguno para la prescripción de otros medicamentos que utilizan principios activos no seleccionados en el catálogo de Galicia. Aunque no se dice expresamente en la Ley 12/2010, hemos de añadir que el ámbito del catálogo que regula se refiere a los supuestos en que haya de prescribirse por principio activo y en modo alguno supone restricción a la posibilidad de prescribir por denominación comercial, en los procesos previstos en los arts. 85.2.c) y 3 de la Ley 29/2006.

Así delimitado el ámbito del catálogo objeto de nuestra decisión, resulta necesario recordar que este Tribunal debe pronunciarse sobre la constitucionalidad de los preceptos autonómicos impugnados tomando como parámetro de control no la legislación básica estatal vigente en el momento de formularse el recurso de inconstitucionalidad, sino la realmente en vigor en el momento de dictar Sentencia: "la legislación básica del Estado a tener en cuenta como elemento de referencia para el enjuiciamiento de las normas autonómicas en este tipo de proceso constitucional -hemos afirmado literalmente en nuestra STC 170/1989, de 19 de octubre, FJ 3- ha de ser la vigente en el momento de adoptarse la decisión sobre la regularidad constitucional (SSTC 87/1985, 137/1986, 27/1987 y 154/1988)" (STC 1/2003, de 16 de enero, FJ 2).

En este sentido, 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 sistema 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 sólo 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 farmacéutica.

Si en el momento en que se aprobó la Ley 12/2010 de la Comunidad Autónoma de Galicia podía razonablemente sostenerse que determinaba una restricción en esa comunidad del catálogo general de prestaciones sanitarias, en su modalidad de prestación farmacéutica, tal como aparece definida en el Anexo V del Real Decreto 1030/2006, 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 de dispensación, el destinatario de la prestación acaba recibiendo el mismo medicamento.

En consecuencia, debemos afirmar que la creación de un Catálogo priorizado de productos farmacéuticos en la Comunidad Autónoma de Galicia no vulnera el art. 149.1.16 CE en lo relativo a las bases y coordinación general de la sanidad, en la medida en que dicho Catálogo no contraviene el procedimiento de prescripción y dispensación de estos productos contenido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Una última precisión hemos de hacer. Aunque el art. 4 del Real Decreto-Ley 16/2012 ha sido recurrido ante este Tribunal, tanto por la Generalidad de Cataluña como por la Junta de Andalucía, entre otros extremos, por la modificación del art. 85 de la Ley 29/2006, dicha impugnación no impide que decidamos este recurso, de un lado, porque en él ninguna de las partes ha cuestionado la naturaleza de dicho precepto como legislación básica, y, de otro, porque en aquellas impugnaciones lo que discuten las Comunidades recurrentes es su carácter básico por regular tan detalladamente el objeto de la prescripción que privaría a las Comunidades Autónomas de toda posibilidad de desarrollo en este campo, por lo que el eventual éxito de dichos recursos en nada afectaría a la solución alcanzada en éste.

FALLO

En atención a todo lo expuesto, el Tribunal Constitucional, POR LA AUTORIDAD QUE LE CONFIERE LA CONSTITUCIÓN DE LA NACIÓN ESPAÑOLA,

Ha decidido

Desestimar el presente recurso de inconstitucionalidad.

Publíquese esta Sentencia en el “Boletín Oficial del Estado”.

Dada en Madrid a dieciocho de diciembre de dos mil catorce.