|  |  |
| --- | --- |
| Auto | 96/2011 |
| Fecha | de 21 de junio de 2011 |
| Sala | Pleno |
| Magistrados | Don Pascual Sala Sánchez, don Eugeni Gay Montalvo, don Javier Delgado Barrio, doña Elisa Pérez Vera, don Ramón Rodríguez Arribas, don Manuel Aragón Reyes, don Pablo Pérez Tremps, don Francisco José Hernando Santiago, doña Adela Asua Batarrita, don Luis Ignacio Ortega Álvarez y don Francisco Pérez de los Cobos Orihuel. |
| Núm. de registro | 823-2011 |
| Asunto | Conflicto positivo de competencia 823-2011 |
| Fallo | Levantar la suspensión del acuerdo del Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia, hecho público por resolución de la Consejería de Sanidad, de 30 de diciembre de 2010, así como de las actuaciones determinantes de la aprobación del mismo y del propio catálogo priorizado de productos farmacéuticos. |

**AUTO**

**I. 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 la representación que ostenta, promueve conflicto positivo de competencia contra el acuerdo del Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia, hecho público por resolución de la Consejería de Sanidad, de 30 de diciembre de 2010, así como contra las actuaciones determinantes de la aprobación del mismo y contra el propio catálogo priorizado de productos farmacéuticos. En el escrito de interposición del conflicto el Abogado del Estado invocó el art. 161.2 CE, a fin de que se acordase la suspensión de los actos impugnados.

2. Por providencia de 1 de marzo de 2011 el Pleno del Tribunal Constitucional, a propuesta de la Sección Segunda, acordó admitir a trámite el conflicto positivo de competencia y dar traslado de la demanda y documentos presentados al Gobierno de la Xunta de Galicia, por conducto de su Presidente, al objeto de que, en el plazo de veinte días y, por medio de la representación procesal que determina el art. 82.2 de la Ley Orgánica del Tribunal Constitucional (LOTC), aporte cuantos documentos y alegaciones considere convenientes. Asimismo, se tuvo por invocado por el Gobierno el art. 161.2 CE, lo que, a su tenor y conforme dispone el art. 64.2 LOTC, produce la suspensión de la vigencia y aplicación de los actos impugnados desde el día 11 de febrero de 2011, fecha de interposición del conflicto, lo que se comunicó al Presidente de la Xunta de Galicia. Finalmente, se acordó comunicar la interposición del presente conflicto a la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia por si ante la misma estuviere impugnado o se impugnare el citado Acuerdo, en cuyo caso se suspenderá el curso del proceso hasta la decisión del conflicto, según dispone el art. 61.2 LOTC así como publicar la incoación del conflicto en el “Boletín Oficial del Estado” y en el “Diario Oficial de Galicia”.

3. El día 1 de abril de 2011 el Letrado de la Xunta de Galicia presentó sus alegaciones en las que solicita la desestimación del conflicto. En el segundo otrosí de su escrito interesó la apertura del incidente de levantamiento de la suspensión de la actuación impugnada.

4. El Pleno del Tribunal Constitucional, por providencia de 12 de abril de 2011, acordó incorporar a los autos el escrito de alegaciones presentado por la representación legal de la Xunta de Galicia y de conformidad con lo solicitado en el segundo otrosí del mismo, oír a las partes personadas - Abogado del Estado y Xunta de Galicia- para que, en el plazo de cinco días, expongan lo que estimen procedente sobre el levantamiento o mantenimiento de la suspensión.

5. El Abogado del Estado, con fecha 19 de abril de 2011, evacuó el trámite conferido interesando el mantenimiento de la suspensión por las razones que, sintéticamente, se recogen a continuación.

Comienza señalando que el Tribunal Constitucional tiene declarado que para la resolución de este tipo de incidentes es necesario ponderar, de un lado, los intereses implicados, tanto el general y público como el particular o privado de las personas afectadas, y, de otro, los perjuicios de imposible o difícil reparación que se irrogan del mantenimiento o levantamiento de la suspensión. Esta valoración debe hacerse mediante el examen de las situaciones de hecho creadas y al margen de la viabilidad de las pretensiones contenidas en la demanda (ATC 428/2004, de 10 de noviembre, FJ 2, con cita de otros muchos). En definitiva, ha de procederse a una consideración de la gravedad de los perjuicios que originarían las situaciones de hecho que, previsiblemente, se producirían en caso de que se levantara o se mantuviera la suspensión. Aunque el Tribunal Constitucional se refiere a las situaciones de hecho creadas, la realidad es que lo que con más frecuencia se ha de examinar son las situaciones de hecho que, con cierto grado de previsibilidad, puedan producirse en el caso de levantarse la suspensión. Así, estima indudable que lo que habrá de dilucidarse es si la hipótesis que formula respecto a la probabilidad de los perjuicios que ocasionaría la aplicación de la norma recurrida está lo suficientemente fundada.

Seguidamente se refiere a la vulneración competencial que denuncia en las actuaciones impugnadas, que estima contrarias a las competencias exclusivas del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos, legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social y 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 (números 16, 17 y 1 del artículo 149.1 de la Constitución, respectivamente), concluyendo que la racionalización del gasto, la potenciación de los medicamentos genéricos, la prescripción del principio activo y la dispensación del medicamento al menor precio no precisa de medidas como las contenidas en la norma autonómica impugnada.

Entrando ya en la cuestión de la ponderación de los concretos perjuicios que, su juicio, ocasionaría la inmediata aplicación de los preceptos recurridos señala, en primer lugar, los que entiende como perjuicios para la salud de los pacientes derivados de cambios en la medicación. En tal sentido apunta que la ruptura de la igualdad en el acceso a la prestación farmacéutica deriva del hecho de que los ciudadanos gallegos no podrán disponer de todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud a través del denominado sistema de precios de referencia e incluidos en el denominado Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos. Así, indica que el art. 93.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, prevé que las denominadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica queden fuera del sistema de precios de referencia durante cinco años, mientras que el art. 93.4 relaciona los criterios a los que debe ajustarse la dispensación de los medicamentos sometidos a los precios de referencia señalando que, salvo excepciones derivadas de la gradualidad aplicable en el sistema (casos en los que el precio industrial del medicamento se haya visto afectado en más de un 50 por 100 y el laboratorio se acoja a la reducción del precio en el plazo de dos años), no procede la sustitución del medicamento prescrito que tenga un precio igual o inferior al de referencia, debiendo dispensarse en todo caso las presentaciones de medicamentos que, por las circunstancias previstas en la norma, no se sujeten a las reglas del sistema de precios de referencia. Apunta al respecto que el catálogo gallego suprime determinadas presentaciones de medicamentos que, o son innovaciones galénicas o se encuentran en régimen de gradualidad, alterando con ello el régimen legal previsto para el sistema de precios de referencia que necesariamente incluye las condiciones de sustitución de medicamentos. Señala al respecto la existencia de tres principios activos no afectados por el sistema de precios de referencia y que quedan excluidos del catálogo gallego, respecto a los que no existe posibilidad de sustitución. Esto significa que, en Galicia, al establecerse la obligación de ser sustituidas por un medicamento genérico de los incorporados al catálogo, se excluyen de hecho las citadas presentaciones de la financiación, lo que podría obligar a cambios en el tratamiento con repercusiones en la salud de los pacientes.

Por otra parte indica que, con la vigencia de los preceptos impugnados, los médicos gallegos solamente van a poder recetar medicamentos del catálogo con lo que se van a producir cientos de miles de cambios de prescripciones y de envases atendiendo a los medicamentos afectados por la exclusión derivada del catálogo, cambios de prescripción que no han de resultar indiferentes en determinados pacientes teniendo en cuenta el elevadísimo número de cambios que la vigencia de los preceptos impugnados provocará, sobre todo en pacientes polimedicados, especialmente sensibles a los cambios incluso de medicamentos que forman parte del mismo conjunto de intercambio lo que, además de confundir al paciente, disminuirá la adherencia al tratamiento y el beneficio clínico. Argumenta, además, el Abogado del Estado que tales perjuicios son igualmente predicables respecto de todos aquellos pacientes de otras Comunidades Autónomas que temporalmente se desplacen a Galicia en la medida en que su tratamiento se base en un medicamento no contemplado en el catálogo gallego, con la consiguiente afectación en la salud de este tipo de pacientes que no pueden obtener el informe justificativo que les permita la dispensación del medicamento necesario. Alude seguidamente a la producción de perjuicios derivados de la falta de adherencia al tratamiento o de la imposibilidad de continuidad asistencial pues señala que tal será el efecto de la vigencia del catálogo gallego, que favorece la sustitución continua de los medicamentos a favor del de menor precio, argumento frente al que no cabe señalar que la Ley 12/2010 de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia, permite en su art. 4.3 que la Comisión autonómica central de farmacia y terapéutica establezca 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. Estima, en ese sentido, que la complejidad del procedimiento hace improbable que, en la práctica, el médico se acoja a su utilización pues, conforme al procedimiento establecido por Acuerdo de la citada Comisión de 28 de diciembre de 2010, el médico prescriptor deberá realizar un informe justificando la necesidad de esa prescripción, remitirlo a la dirección del centro y ésta remitirlo a la ya citada Comisión para que proceda a la autorización. En caso de denegación el interesado podrá reclamar acudiendo a los mecanismos previstos en el sistema público de salud de Galicia.

Por todo ello estima que la vigencia de los actos objeto de conflicto comprometería la continuidad asistencial tanto por tratarse de pacientes de fuera de la Comunidad Autónoma de Galicia como por la imposibilidad de todos los pacientes de seguir su tratamiento en el caso de que se trate de medicamentos que están fuera del catálogo siendo sustituido por un tratamiento alternativo que puede variar cada dos meses, período mínimo de vigencia del catálogo, lo que compromete seriamente la adherencia a los tratamientos, particularmente, en los mayores polimedicados.

Aborda a continuación el Abogado del Estado la exposición de los perjuicios que se producirían por la que estima indebida restricción de la libertad de prescripción del médico en aquellos casos en los que lo prescrito no sea un principio activo sino un determinado medicamento, restricción que puede tener efectos perjudiciales en la salud de los pacientes. Apunta en ese sentido que la financiación pública de todos los principios activos incluidos en el Nomenclátor estatal que se deriva del art. 1.5 de la Ley 12/2010 no es suficiente para garantizar la salud de los pacientes ya que en el mismo no figuran principios activos sino todos los medicamentos registrados como financiables por el Sistema Nacional de Salud y, por tanto, incluidos en la prestación farmacéutica, siendo lo correcto que sea el facultativo quien decida si un paciente mantiene el tratamiento o lo cambia, posibilidad que queda excluida por la Ley gallega. Por ello, el Abogado del Estado concluye que la afectación a la salud a la que viene haciendo referencia ha de ser determinante para acordar el mantenimiento de la suspensión dado que se trata de perjuicios de imposible o difícil reparación en el momento de dictarse la Sentencia. Alude, en este sentido, a las decisiones del Tribunal en las que se ha otorgado relevancia al denominado “interés ecológico” estimando que la salud humana ha de ser acreedora de mayor protección, criterio que estima ya tomado en consideración en el ATC 221/2009, de 21 de julio.

Por último el Abogado del Estado defiende que el mantenimiento de la suspensión no ocasionaría perjuicio alguno ya que no supondría para la Comunidad Autónoma un incremento del gasto pues el criterio de racionalización del gasto ya ha sido tenido en cuenta el elaborarse el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, conforme a los datos a tal efecto aportados por las Comunidades Autónomas y facilitada por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Así apunta que, antes de las últimas medidas para la reducción del déficit público adoptadas por el Estado el gasto farmacéutico mensual en Galicia crecía al 11,24 por 100, crecimiento que no es posible atribuir a una razón clara. Entiende al respecto que las medidas aprobadas por el Gobierno en los Reales Decretos-leyes 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, y 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, han reducido el gasto mensual en la Comunidad Autónoma de forma constante entre junio y diciembre de 2010, descenso confirmado en los meses de enero y febrero de 2011, contrastando, además, la escasa implantación en Galicia de fórmulas alternativas de control del gasto utilizadas con éxito en otras Comunidades Autónomas, como la generalización de la prescripción por principio activo o el incremento en la utilización de genéricos, que le permitirían reducir su gasto sin acudir a medidas traumáticas para los pacientes como las contempladas en las actuaciones impugnadas. Finalmente alude a que las consecuencias derivadas de pérdidas de adherencia al tratamiento, duplicidades de administración, reiteración de consultas, pérdida de confianza del paciente y otras complicaciones entrañarán sin duda un elevado coste que, de ser estudiado y evaluado, permitiría afirmar que las ganancias económicas no compensan los costes de sustitución tal y como ha sucedido en el Reino Unido que, conforme a la documentación que adjunta, ha rechazado un programa de sustitución de marcas por genéricos por considerar que los beneficios económicos eran escasos respecto a los perjuicios generados en los pacientes.

6. Por escrito registrado el día 14 de abril de 2010 el Letrado de la Xunta de Galicia interesó el levantamiento de la suspensión de los preceptos impugnados conforme a las alegaciones que se resumen a continuación.

Expone, en primer lugar, los criterios de la doctrina constitucional a tener en cuenta en el presente caso, entre los que cita la presunción de constitucionalidad de la actuación autonómica, la imposibilidad de mantener la suspensión por la mera existencia de dos normativas distintas o la necesidad de que el Gobierno demuestre los perjuicios irreparables que ocasionaría el levantamiento de la suspensión, perjuicios que han de ser reales y de presente sin que pueda utilizarse como tal el argumento referido al interés general.

Señalado lo anterior el Letrado autonómico resalta que las actuaciones impugnadas no excluyen ningún medicamento de la financiación pública que se deriva de su inclusión en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos que elabora el Estado sino que, precisamente, parte del mismo para adoptar una medida de racionalización del gasto mediante la denominada priorización. Con ello se pretende que, con pleno respeto a las agrupaciones de medicamentos en él contenidos (tanto de los principios activos como, dentro de ellos, de sus conjuntos de intercambio) se prescriban aquellos de menor precio e igual eficacia terapéutica con las correspondientes excepciones en casos de desabastecimiento o monopolio o por estimarlo necesario el médico. Los medicamentos que cumplen esa regla de financiación selectiva se agrupan en el catálogo priorizado que se refiere a 34 principios activos dentro de los más de mil incluidos en el Nomenclátor. Igualmente descarta que se excluya de la financiación pública determinados medicamentos pues todos los medicamentos financiables en el SNS pueden ser prescritos en el Servicio Gallego de Salud. Lo que se establece es que, dentro de una serie de principios activos, los médicos receten aquellos que, siendo clínicamente de igual eficacia, son los de menor precio en la medida estatal, fijando mecanismos que permiten, conforme al art. 4.3 de la Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia, recetar, mediante un procedimiento ágil y sencillo, medicamentos no priorizados. Se trata, por tanto, de una medida de racionalización del gasto farmacéutico que no afecta al Nomenclátor elaborado por el Estado. Responde así a las mismas finalidades que las normas estatales que fomentan el uso de medicamentos genéricos sobre la base de esa misma intercambiabilidad. Intercambiabilidad que no se refiere solamente al principio activo sino también, ya que se respetan los conjuntos de intercambio derivados del Nomenclátor, a todos los elementos que definen ese conjunto como pueden ser las dosis, presentación y unidades por envase. Alude a continuación a que el mecanismo previsto en el art. 4.3 de la Ley 12/2010 es una prueba directa de que no se elimina la financiación pública de ninguno de los medicamentos sometidos a tal régimen, citando a tal efecto el protocolo aprobado por la Comisión autonómica central de farmacia y terapéutica, del que aporta copia.

En otro orden de cuestiones la representación procesal de la Xunta de Galicia defiende que la medida no es perjudicial para la salud ni afecta a la libertad de prescripción. Respecto a la primera de las cuestiones aporta un informe técnico elaborado por la ya citada Comisión autonómica central de farmacia y terapéutica así como otro elaborado por la Comisión gallega de bioética en el que se concluye que no es admisible prescribir un medicamento equivalente de precio más elevado sin justificación razonable y convincente. Igualmente aporta el Auto de 2 de marzo de 2011, de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Galicia, por el que se deniega la medida cautelar de suspensión del acuerdo del Consejo de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el catálogo priorizado de productos farmacéuticos, Auto en el que se descarta que la vigencia y aplicación del catálogo pueda provocar un perjuicio general a los pacientes así como un informe de la Organización médica colegial (Comisión central de deontología) en el que se dispone expresamente 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. Finalmente argumenta que la puesta en marcha del catálogo no ha generado reacciones adversas del colectivo médico ni de la sociedad civil en sí misma lo que entiende que sirve para descartar que la medida implantada sea gravosa para la salud de los ciudadanos o para los quehaceres profesionales del personal sanitario.

Alude, a continuación, a la eficacia de la medida en cuanto que la misma logra una palpable racionalización del gasto farmacéutico tal como resulta de los datos del informe económico que acompaña a su escrito (elaborado por la Dirección General de Asistencia Sanitaria del Servicio Gallego de Salud) de los que se infiere que la medida produce un ahorro mensual estimado para el Servicio Gallego de Salud de 9 millones de euros por lo que la racionalización económica que esta decisión produce está fuera de toda duda, conclusión apoyada tanto por la Organización médica colegial como por la Comisión gallega de bioética en los documentos que aporta.

Argumenta de contrario que es el mantenimiento de la suspensión lo que ocasiona graves perjuicios para los ciudadanos ya que pone en riesgo, tanto más evidente en un contexto de dificultades económicas, la consecución de ahorros económicos vitales para la sostenibilidad del sistema pues el gasto farmacéutico supone un tercio del presupuesto global de sanidad y se incrementa en términos de un 6 por 100 anual. Esta relación con la sostenibilidad del sistema también se expresan tanto el Auto judicial antes citado como los informes de la Organización médica colegial y el elaborado por la Comisión gallega de bioética. Señala, además, que la suspensión supondría un mayor gasto para los ciudadanos puesto que el paciente, con alguna excepción como los pensionistas, ha de abonar el 40 por 100 del precio del medicamento, por lo que cada vez que se dispensa un medicamento de precio mayor a pesar de existir uno de precio inferior equivalente los ciudadanos sufren un perjuicio directo. Indica también que con la suspensión se impediría la reinversión del ahorro producido en la mejora del sector sanitario público que se deriva de lo previsto en la disposición adicional segunda de la Ley 12/2010.

Finalmente resalta la improcedencia de mantener la suspensión pues entiende que se trataría de un caso similar al resuelto en la STC 98/2004 y que, además, es la propia legislación básica en materia sanitaria la que impone la necesidad de que se adopten políticas de racionalización del gasto farmacéutico, sin que, por otro lado, siendo las facultades estatales básicas, pueda impedirse que el legislador gallego dicte normas ni que desarrolle políticas propias en esta materia. Tampoco estima que la coordinación pueda servir como causa para justificar la enervación de políticas propias autonómicas, las cuales, en la dirección de la implantada en Galicia, existirían a lo largo del territorio nacional sin que hayan sido cuestionadas por el Estado, el cual ahora parece pretender, a juicio del Letrado autonómico, un igualitarismo absoluto en materia de prestaciones sanitarias sin que, hasta la fecha, se hayan generado problemas sanitarios o de afectación a la salud de los pacientes.

##### II. Fundamentos jurídicos

1. El objeto de la presente resolución consiste en determinar si, de acuerdo con el art. 161.2 CE, procede levantar o mantener la suspensión de la vigencia que afecta al acuerdo del Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia, hecho público por resolución de la Consejería de Sanidad, de 30 de diciembre de 2010, así como contra las actuaciones determinantes de la aprobación del mismo y contra el propio catálogo priorizado de productos farmacéuticos, actuaciones que se encuentran suspendidas en su aplicación, como consecuencia de la invocación del art. 161.2 CE, al promoverse el conflicto positivo de competencias por el Gobierno.

En el marco establecido por la Ley gallega 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia, las actuaciones objeto del presente conflicto tienen por objeto la implantación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos -formado por los principios activos con sus respectivas presentaciones- en el que se incluyen, de entre todos los que, conforme a la decisión estatal han de financiarse con cargo a fondos públicos, aquellos medicamentos que tengan menor precio. Este catálogo autonómico se aplica a los efectos de la prescripción y dispensación en receta oficial y a los de su financiación con fondos de la Comunidad Autónoma.

El Abogado del Estado ha sostenido en el escrito de interposición del conflicto que con tales actuaciones se está creando un catálogo de productos farmacéuticos financiados en el territorio de la Comunidad Autónoma de Galicia distinto del que es aprobado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad bajo la denominación de Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos financiados por el Sistema Nacional de Salud, lo cuál sería contrario a las competencias exclusivas del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad, legislación sobre productos farmacéuticos, legislación básica y régimen económico de la Seguridad Social y 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 (art. 149.1.16, 17 y 1 CE, respectivamente).

2. La representación procesal del Gobierno de la Xunta de Galicia ha solicitado el levantamiento anticipado de la suspensión sin esperar al transcurso de los cinco meses previstos en el art. 161.2 CE, solicitud viable procesalmente, pues, conforme a nuestra doctrina, los cinco meses a los que hace referencia el citado precepto constitucional son, precisamente, el límite máximo inicialmente previsto para la suspensión, incluyéndose entre las potestades de este Tribunal la de ratificar o levantar la suspensión dentro de ese plazo (por todos, ATC 75/2010, de 30 de junio, FJ 2).

Al propio tiempo recordaremos que sobre este tipo de incidentes de suspensión existe una consolidada doctrina constitucional, de acuerdo con la cual, para decidir acerca del mantenimiento o levantamiento de la misma, es necesario ponderar, de un lado, los intereses que se encuentran concernidos, tanto el general y público, como, en su caso, el particular o privado de las personas afectadas, y, de otro, los perjuicios de imposible o difícil reparación que puedan derivarse del mantenimiento o levantamiento de la suspensión. Esta valoración ha de efectuarse mediante el estricto examen de las situaciones de hecho creadas y al margen de la viabilidad de las pretensiones que se formulan en la demanda. En este sentido, ha de recordarse que el mantenimiento de la suspensión requiere que el Gobierno de la Nación, a quien se debe la iniciativa, aporte y razone con detalle los argumentos que la justifiquen, pues debe partirse en principio de la presunción de constitucionalidad de las normas o actos objeto de conflicto (por todos, ATC 277/2009, de 10 de diciembre, FJ 2).

3. Los perjuicios para los intereses generales y particulares que el Abogado del Estado anuda al levantamiento de la suspensión de los preceptos impugnados en este proceso se han centrado en señalar que la Comunidad Autónoma de Galicia 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 que la norma autonómica regula. Esta limitación va a implicar perjuicios derivados de cambios obligados de medicación en los casos en que los medicamentos prescritos con anterioridad estuvieran excluidos del catálogo gallego, y respecto de los que no habría posibilidad de sustitución por su equivalente terapéutico. Tales cambios en las prescripciones, habida cuenta de que no todos los productos incluidos en el Nomenclátor estatal serán dispensados en la Comunidad Autónoma de Galicia en las mismas condiciones en que lo serán en el resto del territorio del Estado, comprometerían, a juicio del Abogado del Estado, la adherencia a los tratamientos en especial en pacientes de mayor edad y, normalmente, polimedicados lo que puede llegar a afectar a la garantía de la protección de la salud de los ciudadanos. Dicha afectación no puede ser subsanada con el procedimiento previsto en el art. 4.3 de la norma autonómica para el caso de prescripción de medicamentos inicialmente no incluidos en el catálogo. Asimismo el Abogado del Estado ha apuntado que la aplicación del catálogo, en cuanto implica la priorización de una serie de medicamentos frente a otros atendiendo al criterio de su menor precio, comprometería la libertad de prescripción del médico, provocando con ello riesgos en la salud de los pacientes pues la supervisión o autorización de cambios en la dispensación del medicamento ha de quedar a la decisión del facultativo. Finalmente ha señalado la falta de perjuicios que ocasionaría el mantenimiento de la suspensión, tanto por la eficacia de las medidas de contención del gasto en este ámbito que se derivarían de la aplicación de diversas normas estatales como por la existencia de medidas alternativas a la ahora suspendida que pudieran ser puestas en marcha por la Comunidad Autónoma.

Por su parte, la representación procesal de la Xunta de Galicia, partiendo de la presunción de constitucionalidad de la han de gozar las actuaciones discutidas y el carácter excepcional de su suspensión, ha defendido que el levantamiento de la suspensión no ha de producir perjuicio alguno, destacando que la puesta en práctica del catálogo no impide que la totalidad de los medicamentos que se benefician de un régimen de financiación pública sean susceptibles de ser dispensados en el Servicio Gallego de Salud bien porque a los mismos no se aplica la regla de priorización que se deriva del catálogo, en tanto que no los incluye, bien por la aplicación de las excepciones previstas en la Ley 12/2010, en especial su art. 4.3. Señala que la priorización del catálogo respeta la organización del Nomenclátor estatal, tanto en lo que se refiere a los principios activos como a los conjuntos de intercambio en los que los medicamentos se agrupan, lo que asegura la intercambiabilidad de los tratamientos y la falta de afectación a la salud de los pacientes o a la libertad de prescripción del facultativo, extremos que entiende avalados por los informes y la decisión judicial que adjunta a su escrito. Destaca, además, la eficacia de la medida en relación con el objetivo de racionalización del gasto farmacéutico siendo el mantenimiento de la suspensión lo que causa perjuicio tanto para el interés general, por impedir el ahorro y su reinversión en la sanidad pública, como para el de los ciudadanos, que han de financiar parcialmente el coste de los medicamentos. Por último estima que se trata de un supuesto similar al examinado en la STC 98/2004, de 25 de mayo, razón por la cual no procedería mantener la suspensión, teniendo en cuenta, además, que, a su entender, medidas similares han sido implantadas en otras Comunidades Autónomas sin haber sido impugnadas.

4. Sumariamente expuestos los alegatos de las partes en el presente incidente, lo que debemos es dilucidar si los perjuicios que han sido alegados por el Abogado del Estado tienen la gravedad y consistencia necesarias como para prevalecer sobre la presunción de legitimidad de la Ley gallega y los intereses que se vinculan a su aplicación efectiva. Al hacerlo debemos reiterar que la resolución de este incidente ha de quedar desvinculada de la que en su día se adopte respecto del debate de fondo, pues “de lo que en este incidente se trata no es de vindicar o defender la titularidad de la competencia discutida, sino de alegar y acreditar los perjuicios irreparables o de difícil reparación que se producirían, en concreto, por la vigencia de los preceptos impugnados durante el tiempo que dure el proceso constitucional” (ATC 18/2007, de 18 de enero, FJ 5). Por ello debemos descartar ya, a los efectos del presente incidente, tanto los alegatos del Abogado del Estado en los que expone las razones de fondo que han motivado la interposición del presente conflicto así como la eventual aplicación, sugerida por el Letrado de la Xunta de Galicia, de la doctrina de la STC 98/2004, 25 de mayo, pues, en este último caso, además de tratarse de una cuestión directamente relacionada con el fondo del asunto, la cuestión discutida en la citada resolución se refería a un asunto -la determinación de los precios de referencia de los medicamentos- que no es el aquí discutido, pues tales precios de referencia no han sido puestos en cuestión por las actuaciones autonómicas controvertidas.

Antes de comenzar la ponderación que nos es propia conviene detenerse brevemente en el examen de la regulación de la denominada prestación farmacéutica. Dicha prestación forma parte del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud (art 7 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establecen la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización), comprendiendo, conforme al art. 16 de la Ley 16/2003, “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 período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad”.

El régimen de financiación pública de los medicamentos se halla establecido en la ya citada 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”, en su apartado 1 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”. El art. 89 se dedica a la regulación del “procedimiento para la financiación pública de las especialidades farmacéuticas”, en el que se establece que una vez registrada y autorizada una especialidad farmacéutica, se decidirá -con carácter previo a su puesta en el mercado- si se incluye o no en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, indicándose algunos de los criterios que han de tenerse en cuenta para la adopción de esa decisión, criterios entre los que se encuentra el de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

Esta financiación pública de los medicamentos se encuentra sometida al denominado sistema de precios de referencia, regulado en el art. 93, conforme al cual dicho precio de referencia es la cuantía con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos prescritos y dispensados a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud, entendiendo, a estos efectos, por conjunto la totalidad de las presentaciones de medicamentos que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración entre las que existirá, al menos, una presentación de medicamento genérico. Este mismo art. 93 regula, en su apartado 4, los criterios de dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia. Así, dispone la improcedencia de sustitución de un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio igual o inferior al de referencia, debiendo el farmacéutico, en caso contrario, sustituirlo por el de menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que el medicamento prescrito y, en caso de igualdad de precio, por el medicamento genérico, señalándose, finalmente, que cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, un genérico. Esta previsión se relaciona directamente con uno de los criterios para el uso racional de medicamentos fijado por la propia Ley 29/2006, como es el relativo al fomento por las Administraciones sanitarias de la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica a fin de que el farmacéutico dispense el medicamento que tenga menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiere (art. 85).

Así, de cuanto venimos exponiendo ya podemos inferir que el coste de la prestación farmacéutica, en tanto que integrante de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, no es un aspecto indiferente a su configuración legal, hasta el punto de que su prestación al menor coste posible es uno de los elementos integrantes de la misma, articulándose su financiación pública mediante un sistema -el de los denominados precios de referencia- que persigue un declarado objetivo de control del gasto farmacéutico complementado con medidas que pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos y la consiguiente obtención de ahorros al Sistema Nacional de Salud.

5. Señalado lo anterior y comenzando ya la ponderación de los argumentos del Abogado del Estado en aras al mantenimiento de la suspensión, es lo cierto que, tal y como viene a reconocer en su escrito de alegaciones, que los perjuicios denunciados se producen eventualmente en las condiciones de dispensación de los medicamentos incluidos en el denominado Nomenclátor pues, a reserva de circunstancias excepcionales como las previstas en los arts. 3.4 (situaciones de desabastecimiento) y 4.3 (razones terapéuticas), habiendo coincidencia en sus principios activos lo habitual será la prescripción y dispensación por los facultativos del Servicio Gallego de Salud de los medicamentos incluidos en el catálogo previsto por la norma gallega. A este respecto hemos, no obstante, de descartar previamente el alegato de la Xunta de Galicia que estima el catálogo priorizado no es susceptible de producir perjuicios, dado que se extiende solamente a un número reducido de los principios activos recogidos en el Nomenclátor estatal puesto que el hecho que el que permaneció vigente hasta el momento de acordarse la suspensión derivada de la admisión a trámite de este recurso de inconstitucionalidad y el correlativo conflicto positivo de competencia sobre la resolución administrativa por la que se aprueba el catálogo tuvieran el reducido contenido a que ambas partes hacen referencia en nada obsta a que, conforme a las previsiones de la propia norma autonómica, ese catálogo priorizado pudiera, eventualmente, tener una extensión mucho más amplia ya que está prevista su modificación con una periodicidad mínima bimestral (art. 3.5 en relación con el art. 4 de la Ley 12/2010). Por ello lo determinante, en la perspectiva cautelar en la que ahora debemos situarnos, es valorar si el hecho de que no todos los productos incluidos en el Nomenclátor estatal serán dispensados en la Comunidad Autónoma de Galicia en las mismas condiciones es, en sí mismo, susceptible de producir perjuicios irreparables en los términos que han sido alegados por el Abogado del Estado que los ha especificado respecto de los eventuales riesgos que, para la salud de los pacientes, se derivarían de los cambios en la medicación así como en la afectación a la libertad de prescripción de los facultativos. Así pues, lo que debemos ponderar es si la aplicación del régimen de dispensación de medicamentos y productos sanitarios que deriva de la aplicación de la Ley 12/2010 mediante las actuaciones aquí impugnadas supone un riesgo cierto para un valor de indudable relevancia constitucional como es la protección de la salud (en tal sentido, ATC 221/2009, de 21 de julio, FJ 4).

6. Comenzando por los alegados perjuicios respecto a lo que se ha calificado como falta de continuidad o adherencia en los tratamientos, es de apreciar que las afirmaciones del Abogado del Estado no van acompañadas de soporte o justificación documental alguna, razón por la que debemos considerar de aplicación aquí nuestra doctrina, según la cual las alegaciones de las partes en este incidente no deben entenderse “sólo como un trámite de carácter formulario o un derecho que a las partes se confiere y que éstas pueden ejercitar como estimen oportuno, sino que ha de constituir carga que se les impone, especialmente al promotor del conflicto, ... de suerte que si ello no se efectúa o las razones que esgrime no son convincentes, habrá de desaparecer la suspensión excepcional creada por el automatismo” (ATC 75/2010, de 30 de junio, FJ 7, y los allí citados). Así, no se han aportado datos que permitan inferir que la aplicación de los preceptos impugnados produzca, desde el punto de vista cautelar que ahora hemos de adoptar y huyendo de toda consideración sobre el fondo del asunto, una reducción de la calidad y eficacia de la prestación farmacéutica tal como la misma se define por el legislador estatal -uno de cuyos criterios es la prestación al menor coste posible para la comunidad- que haya de prevalecer sobre la presunción de constitucionalidad de la que gozan las actuaciones discutidas.

Además, de lo que anteriormente hemos señalado respecto a la configuración legal de la denominada prestación farmacéutica, resulta que la eventual modificación del concreto medicamento prescrito ya deriva implícitamente de la propia normativa estatal, de la que se desprende, tanto la preferencia por la prescripción por principio activo como la posibilidad de sustitución de un medicamento por otro, atendiendo a consideraciones de precio, tal y como el propio régimen de financiación de las especialidades farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud se halla establecido en la Ley 29/2006. Tampoco ha de inferirse necesariamente, como hace el Abogado del Estado, que el desarrollo del procedimiento previsto en el art. 4.3 ahora suspendido pueda ser configurado como un medio para disuadir al médico o al paciente en la prescripción de medicamentos no incluidos en el catálogo pues esa supuesta actitud obstructiva, amén de ser en este momento una mera hipótesis, no se corresponde con la configuración del citado procedimiento que, conforme a la documentación que se ha aportado a los autos, es susceptible de proporcionar una respuesta a la petición del facultativo del Servicio Gallego de Salud en un tiempo razonablemente breve.

A este respecto conviene añadir que es indiscutible que, tal y como confirman las propias decisiones del legislador estatal, la sostenibilidad del sistema sanitario público impone a todos los poderes públicos la necesidad de adoptar medidas de racionalización y contención del gasto farmacéutico pues es uno de los principales componentes del gasto sanitario y en el que más pueden incidir las políticas de control del mismo, tanto más necesarias en una situación como la actual caracterizada por una exigente reducción del gasto público. La contención y reducción del gasto farmacéutico es, por tanto, un objetivo a conseguir por la totalidad de las estructuras del Sistema Nacional de Salud. De hecho, las últimas decisiones estatales en la materia, contenidas en los Reales Decretos-leyes 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, y 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, apuntan en esa dirección pues persiguen consolidar un esfuerzo de austeridad en el gasto farmacéutico que permita, conteniendo el crecimiento del gasto en medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, una inmediata reducción de la factura farmacéutica pública. Así lo pone de manifiesto, por ejemplo, el preámbulo del Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud, al aludir a la necesidad de mantener la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud como fundamento de la adopción de una serie de medidas de contención y reducción del gasto farmacéutico. De todo ello se deduce que las Administraciones públicas con competencias en la materia tienen la obligación de distribuir equitativamente los recursos públicos disponibles a fin de garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud favoreciendo el uso racional de los medicamentos e instaurando políticas de contención del gasto en la línea señalada por la propia exposición de motivos de la Ley 29/2006 cuando alude a que “[e]l crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico, que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.”

En cuanto al perjuicio que, de levantarse la suspensión de los preceptos ahora impugnados, sufriría la libertad de prescripción del facultativo baste para descartarlos, en la perspectiva cautelar que ahora nos es propia, la referencia a los informes aportados al presente proceso, en particular el elaborado por la Comisión central de deontología del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, en el que se pone de manifiesto la falta de objeciones que, desde la perspectiva de la deontología profesional, suscitan medidas del tenor de las cuestionadas en el presente proceso. Conviene resaltar, además, que esa libertad de prescripción no es absoluta sino que, en el Sistema Nacional de Salud, en todo caso está limitada por una previa decisión administrativa en torno a los medicamentos financiables en su seno, debiendo, en un sistema sostenido con fondos públicos, ajustarse a las normas reguladoras de la concreta prestación de que se trate.

Finalmente, pese a que cabe poner en cuestión el alegato formulado por la representación procesal de la Xunta de Galicia en el sentido de que el mantenimiento de la suspensión impediría la reinversión de los ahorros derivados de las medidas dictadas en desarrollo de la Ley 12/2010 en la mejora del sistema sanitario público, pues tal reinversión no se deriva directa e ineludiblemente de lo previsto en la norma en cuanto que esa reinversión solamente se producirá, conforme a la disposición adicional segunda de la Ley 12/2010 “en la medida en que la situación económica lo permita”, lo cierto es que el ahorro estimado de la medida se ha cifrado, tomando en consideración el período de tiempo en el que el catálogo permaneció vigente, por los servicios competentes de la Xunta de Galicia, en la documentación que se ha aportado a este Tribunal Constitucional, en unos 9 millones de euros mensuales. Esta cifra es suficientemente ilustrativa de los efectos que, sobre la reducción de la denominada factura farmacéutica y la correlativa sostenibilidad del sistema público sanitario, puede producir la aplicación de la disposición ahora suspendida, efecto tanto más relevante si se toma en consideración el contexto de crisis económica y financiera que está actualmente afectando a nuestro país y que ha motivado la adopción de un variado elenco de medidas de contención y racionalización del gasto público, a algunas de las cuales ya hemos aludido.

Frente a ello no pueden tomarse en consideración los alegatos del Abogado del Estado relativos a la falta de perjuicio que se derivaría del mantenimiento de la suspensión en razón del ahorro producido por la aplicación de determinadas normas estatales o de medidas puestas en marcha por Comunidades Autónomas distintas de la gallega, pues es evidente que ello, además de suponer la privación del ahorro previsto, en nada afecta a lo discutido en el presente incidente en el que ha de justificarse que es el levantamiento de la suspensión el que produciría un perjuicio a los intereses generales susceptible de justificar la excepción a la regla general a la vigencia de las normas que la suspensión supone. Por ello, tal alegato carece de entidad para mantener la suspensión de las actuaciones aquí discutidas.

Por todo lo expuesto, el Pleno

ACUERDA

Levantar la suspensión del acuerdo del Consejo de Gobierno de la Xunta de Galicia por el que se aprueba el catálogo priorizado de productos farmacéuticos de la Comunidad Autónoma de Galicia, hecho público por resolución de la Consejería de Sanidad, de 30 de diciembre de 2010, así como de las actuaciones determinantes de la aprobación del mismo y del propio catálogo priorizado de productos farmacéuticos.

Madrid, a veintiuno de junio de dos mil once.