

Lei 12/2010, do 22 de decembro, de racionalización do gasto na prestación farmacéutica da Comunidade Autónoma de Galicia.^{1 2}

Preámbulo

A Comunidade Autónoma de Galicia ten a obriga de asegurar a sustentabilidade do sistema sanitario público, e para isto considera imprescindible e inaprazable a actuación sobre un dos puntos máis críticos que poden estar a ameazalo na actualidade: o incremento do gasto na prestación farmacéutica. A implantación dun catálogo priorizado de produtos farmacéuticos é unha das medidas que se considera que poden axudar a racionalizar este gasto. Este catálogo ten como obxectivo último o financiamento selectivo de medicamentos e produtos sanitarios dentro do Nomenclátor oficial de produtos farmacéuticos elaborado polo ministerio responsable en materia de sanidade. Neste sentido, con respecto aos medicamentos, o catálogo seleccionaría algúns dos recollidos nun mesmo conxunto de intercambio, entendendo como tal o conxunto dos que teñen o mesmo principio activo, a mesma dose, a mesma presentación e igual número de unidades por envase. Estes medicamentos do conxunto de intercambio posúen a mesma eficacia, seguridade e calidade e considéranse intercambiabes entre si. O criterio que se debe aplicar para levar a cabo esta selección de medicamentos de cara á elaboración do catálogo priorizado será o do prezo menor, establecido periodicamente polo ministerio responsable, para cada medicamento no conxunto de intercambio, coas premisas de asegurar o abastecemento e de evitar situacións de perturbación do mercado.

Deste xeito, o catálogo asegura o mesmo nivel de prestación farmacéutica que existe en calquera punto do Sistema Nacional de Saúde pero a un custo asumible, de cara a conseguir a viabilidade do sistema sanitario público de Galicia agora e no futuro. Así, o catálogo fórmase dun xeito dinámico, dotado de mecanismos que lle permitan incorporar calquera modificación que se produza no nomenclátor oficial, cumprindo dese modo a garantía de prestación farmacéutica á que o sistema sanitario público de Galicia está obrigado.

Consonte a Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, a prestación farmacéutica defínese como o conxunto de actuacións dirixidas a que os pacientes a reciban e utilicen de forma adecuada ás súas necesidades clínicas, nas doses precisas segundo os seus requirimentos individuais, durante o período de tempo adecuado, coa información para o seu correcto uso e ao menor custo posible.

A citada lei considera que a xestión das comunidades autónomas en materia de sanidade comprende un amplo espectro de políticas en canto a prioridades no tratamento dos problemas de saúde, introdución de novas tecnoloxías e novos tratamentos, así como promoción de alternativas máis eficientes nos procesos diagnósticos e terapéuticos desenvolvidos polos profesionais das respectivas comunidades autónomas.

Dentro do ámbito de execución destas alternativas máis eficientes está o campo da xestión da prestación farmacéutica, cuxa definición abarcaría tanto medicamentos e produtos sanitarios

¹ Publicada no DOG núm. 248, do 28 de decembro de 2010.

² A STC 211/2014, do 18 de decembro (BOE núm. 29, do 3 de febreiro de 2015) desestimou o recurso de inconstitucionalidade interposto contra os artigos 1 a 4 e as disposicións adicionais primeira e segunda da lei.

como actuacións dos profesionais sanitarios implicados no ciclo prescrición-dispensación dos produtos farmacéuticos.

No artigo 85 desta lei establécese que as administracións sanitarias fomentarán a prescrición dos medicamentos identificados polo seu principio activo na receita médica e que, nos casos nos que o prescriptor indique na receita simplemente un principio activo, o farmacéutico dispensará o medicamento que teña menor prezo, e, no caso de igualdade de prezo, o xenérico, se o houbese.

Pola súa banda, o artigo 89 da lei establece a posibilidade de conformar reservas singulares para as condicións específicas de prescrición, dispensación e financiamento dos medicamentos no Sistema Nacional de Saúde.

Así, o artigo 88 da citada lei, relativo ao principio de igualdade territorial e procedemento coordinado, recoñece o dereito de todos os cidadáns a obter medicamentos en condicións de igualdade en todo o Sistema Nacional de Saúde e especifica que se desenvolverá sen prexuízo das medidas tendentes a racionalizar a prescrición e a utilización de medicamentos e produtos sanitarios que poidan adoptar as comunidades autónomas no exercicio da súas competencias.

Ademais, a antedita lei no seu artigo 93, punto 4, alínea b), prevé que, cando se prescriba un medicamento que forme parte dun conxunto e que teña un prezo superior ao de referencia, poderá substituírse polo de menor prezo e idéntica composición cualitativa e cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación e presentación que o medicamento prescrito, e, no caso de igualdade de prezo, polo medicamento xenérico.

O gasto farmacéutico é un dos principais compoñentes do gasto sanitario e un dos que máis comprometen a sustentabilidade futura dos sistemas sanitarios. Ademais, os contextos económicos desfavorables fan que aumente este nivel de compromiso.

O sistema sanitario de Galicia non é alleo a esta situación, por iso é necesario adoptar con urxencia medidas políticas co obxectivo último de racionalizar o gasto farmacéutico na Comunidade Autónoma sen prexudicar a calidade da prestación farmacéutica que reciben os cidadáns.

Por todo o exposto, considérase necesaria a adopción de medidas de contención da factura farmacéutica, antepoñendo a visión epidemiolóxica, o óptimo social a nivel global e orientando as actuacións cara á racionalización do gasto na prestación farmacéutica da Comunidade Autónoma de Galicia.

Por todo o exposto o Parlamento de Galicia aprobou e eu, de conformidade co artigo 13º.2 do Estatuto de Galicia e co artigo 24º da Lei 1/1983, do 23 de febreiro, reguladora da Xunta e da súa Presidencia, promulgo en nome de El-Rei a Lei de racionalización do gasto na prestación farmacéutica da Comunidade Autónoma de Galicia.

Artigo 1º.-*Obxecto.*

1. O obxecto desta lei é establecer as medidas de racionalización do uso de medicamentos e produtos sanitarios no ámbito do Servizo Galego de Saúde mediante a implantación dun catálogo priorizado de produtos farmacéuticos.
2. Para estes efectos, por esta lei procédese a establecer as medidas necesarias para mellorar, respectando o Nomenclátor oficial de produtos farmacéuticos financiados polo Sistema Nacional de Saúde, o procedemento para a prescrición e dispensación destes produtos.
3. No catálogo priorizado de medicamentos incluíranse os de menor prezo dos que figuren no Nomenclátor oficial de produtos farmacéuticos financiados polo Sistema Nacional de Saúde.
4. A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica será o órgano competente para propoñer o catálogo priorizado de medicamentos.
5. En todo caso, a prestación farmacéutica de Galicia garantirá o financiamento público de todos os principios activos incluídos no Nomenclátor oficial de produtos farmacéuticos.

Artigo 2º.-*Ámbito.*

Todas as actuacións dos profesionais sanitarios do Servizo Galego de Saúde, así como das oficinas de farmacia, para os efectos da prescrición e dispensación en receita oficial e o seu financiamento con cargo aos orzamentos da Comunidade Autónoma de Galicia, deberán respectar o Catálogo priorizado de produtos farmacéuticos.

Artigo 3º.-*Catálogo de produtos farmacéuticos da Comunidade Autónoma de Galicia.*

1. O catálogo recollerá as prioridades necesarias para garantir a cobertura da prestación farmacéutica segundo os principios de eficacia, seguridade, efectividade e eficiencia.
2. Os criterios para a elaboración do Catálogo priorizado de produtos farmacéuticos para medicamentos e produtos sanitarios serán os establecidos na Lei 29/2006, do 26 de xullo, de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.
3. O Catálogo priorizado de produtos farmacéuticos estará formado polos principios activos, coas súas respectivas presentacións, que respondan ao prezo menor recollido no Nomenclátor oficial de produtos farmacéuticos financiados polo Sistema Nacional de Saúde.
4. Como situación excepcional, cando exista risco de desabastecemento ou de monopolio do mercado, o prezo de financiamento poderá ser superior ao prezo menor. Nestes casos considerase o seguinte prezo superior ao do prezo menor que evite estas situacións.
5. As modificacións do catálogo serán aprobadas polo Consello da Xunta cunha periodicidade mínima bimestral e rexeranse polo procedemento recollido no artigo 4 desta lei.

6. En todo caso, modificarase o catálogo sempre que haxa modificación dos prezos menores establecidos polo ministerio competente na materia.

Artigo 4º.-Procedemento de modificación do catálogo.

1. Unha vez analizada a información da facturación de receitas oficiais e dos prezos actuais dos medicamentos, así como dos prezos menores dispoñibles no Nomenclátor do Sistema Nacional de Saúde, a unidade administrativa con responsabilidade na materia elaborará un informe do grupo de principios activos e da súa repercusión económica.

2. O informe será obxecto de estudo pola Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica, que elevará a correspondente proposta de catálogo priorizado de medicamentos en atención aos criterios e condicións xerais de inclusión establecidas.

3. A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica establecerá o mecanismo para a proposta de autorización de determinadas casuísticas excepcionais por necesidades terapéuticas que permitan a prescrición de medicamentos inicialmente non incluídos no catálogo.

4. As propostas serán elevadas á persoa titular da Consellería de Sanidade, que llas presentará ao Consello da Xunta para a súa aprobación.

Disposicións adicionais

Primeira.-Acordos cos colexios oficiais de farmacéuticos de Galicia.

A Consellería de Sanidade establecerá acordos cos colexios oficiais de farmacéuticos de Galicia para resolver as dificultades de entrada e saída de medicamentos do catálogo e facilitar a adherencia aos tratamentos, procurando a dispensación do mesmo medicamento durante todo o tratamento.

Segunda.-Reinvestimento na mellora do sistema sanitario público.

Na medida en que a situación económica o permita, a Xunta de Galicia reinvestirá os aforros derivados das medidas previstas nesta lei na mellora do sistema sanitario público, especialmente na atención primaria.

Terceira.-Medidas de promoción da eficacia e seguridade.

A Consellería de Sanidade adoptará as medidas necesarias para promover a prescrición daquella alternativa terapéutica máis eficiente e segura para unha mesma afección.

Neste sentido, no ámbito do Servizo Galego de Saúde impulsaranse as seguintes medidas:

-A promoción da prescrición por principio activo.

-A información mensual, individual e agregada por centros sanitarios e xerencias do perfil de prescrición.

-A permanente actualización da información científica dispoñible sobre os tratamentos farmacolóxicos e a formación de todo o persoal facultativo prescriptor do sistema.

-A elaboración de guías de práctica clínica inseridas na historia clínica electrónica.

-A ordenación funcional da visita médica.

-A información á poboación do uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios.

Cuarta.-Informe anual ao Parlamento.

A Xunta de Galicia, a través da Consellería de Sanidade, remitiralle ao Parlamento de Galicia, cunha periodicidade anual, un informe sobre os aforros derivados das medidas previstas nesta lei.

Disposición derogatoria

Única.-Derrogación normativa.

Quedan derogadas cantas disposicións de igual ou inferior rango se opoñan ao disposto nesta lei.

Disposicións derradeiras

Primeira.-Selección de provedores.

Facúltase a Consellería de Sanidade a promover e concluír os negocios xurídicos necesarios para a adecuada selección de provedores, co fin de que esta se axuste aos requisitos técnicos e económicos que permitan implementar unha prestación farmacéutica máis eficiente na nosa Comunidade Autónoma.

Segunda.-Entrada en vigor.

Esta lei entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no *Diario Oficial de Galicia*.

Santiago de Compostela, vinte e dous de decembro de dous mil dez.

Alberto Núñez Feijóo
Presidente