

## I. DISPOSICIONES GENERALES

### COMUNIDAD AUTÓNOMA DE GALICIA

**1648** *Ley 12/2010, de 22 de diciembre, de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia.*

#### PREÁMBULO

La Comunidad Autónoma de Galicia tiene la obligación de asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario público, y para esto considera imprescindible e inaplazable la actuación sobre uno de los puntos más críticos que pueden estar amenazándolo en la actualidad: el incremento del gasto en la prestación farmacéutica. La implantación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos es una de las medidas que se considera que pueden ayudar a racionalizar este gasto. 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, entendiéndose 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.

De este modo, el catálogo asegura el mismo nivel de prestación farmacéutica 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 ahora y en el futuro. Así, el catálogo se formula de forma dinámica, dotado de mecanismos que le permitan incorporar cualquier modificación que se produzca en el nomenclátor oficial, cumpliendo de ese modo la garantía de prestación farmacéutica a la que el sistema sanitario público de Galicia está obligado.

De conformidad con la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, la prestación farmacéutica se define como el conjunto de actuaciones dirigidas a que los pacientes la reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible.

La citada ley considera que la gestión de las comunidades autónomas en materia de sanidad comprende un amplio espectro de políticas en cuanto a prioridades en el tratamiento de los problemas de salud, introducción de nuevas tecnologías y nuevos tratamientos, así como promoción de alternativas más eficientes en los procesos diagnósticos y terapéuticos desarrollados por los profesionales de las respectivas comunidades autónomas.

Dentro del ámbito de ejecución de estas alternativas más eficientes está el campo de la gestión de la prestación farmacéutica, cuya definición abarcaría tanto medicamentos y productos sanitarios como las actuaciones de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo prescripción-dispensación de los productos farmacéuticos.

En el artículo 85 de esta ley se establece que las administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica y que, en los casos en los que el prescriptor indique en la receta simplemente un principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento que tenga menor precio, y, en caso de igualdad de precio, el genérico, si lo hubiese.

Por su parte, el artículo 89 de la ley establece la posibilidad de conformar reservas singulares para las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

Así, el artículo 88 de la citada ley, relativo al principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado, reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud y especifica que se desarrollará 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 el ejercicio de sus competencias.

Además, la antedicha ley en su artículo 93, punto 4, apartado b), prevé que, cuando se prescriba un medicamento que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, podrá sustituirse 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.

El gasto farmacéutico es uno de los principales componentes del gasto sanitario y uno de los que más comprometen la sostenibilidad futura de los sistemas sanitarios. Además, los contextos económicos desfavorables hacen que aumente este nivel de compromiso.

El sistema sanitario de Galicia no es ajeno a esta situación, por eso es necesario adoptar con urgencia medidas políticas con el objetivo último de racionalizar el gasto farmacéutico en la Comunidad Autónoma sin perjudicar la calidad de la prestación farmacéutica que reciben los ciudadanos.

Por todo lo expuesto, se considera necesaria la adopción de medidas de contención de la factura farmacéutica, anteponiendo la visión epidemiológica, el óptimo social a nivel global y orientando las actuaciones en orden a la racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia.

Por todo lo expuesto, el Parlamento de Galicia aprobó y yo, de conformidad con el artículo 13.2 del Estatuto de Galicia y con el artículo 24 de la Ley 1/1983, de 23 de febrero, reguladora de la Xunta y de su Presidencia, promulgo en nombre del Rey, la Ley de racionalización del gasto en la prestación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia.

#### 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 Autonómica 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 Autonómica 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.

Disposición adicional tercera. *Medidas de promoción de la eficacia y seguridad.*

La Consellería de Sanidad adoptará las medidas necesarias para promover la prescripción de aquella alternativa terapéutica más eficiente y segura para una misma afección.

En este sentido, en el ámbito del Servicio Gallego de Salud se impulsarán las siguientes medidas:

La promoción de la prescripción por principio activo.

La información mensual, individual y agregada por centros sanitarios y gerencias del perfil de prescripción.

La permanente actualización de la información científica disponible sobre los tratamientos farmacológicos y la formación de todo el personal facultativo prescriptor del sistema.

La elaboración de guías de práctica clínica insertadas en la historia clínica electrónica.

La ordenación funcional de la visita médica.

La información a la población del uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional cuarta. *Informe anual al Parlamento.*

La Xunta de Galicia, a través de la Consellería de Sanidad, remitirá al Parlamento de Galicia, con una periodicidad anual, un informe sobre los ahorros derivados de las medidas previstas en la presente ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en la presente ley.

Disposición final primera. *Selección de proveedores.*

Se faculta a la Consellería de Sanidad a promover y concluir los negocios jurídicos necesarios para la adecuada selección de proveedores, con el fin de que esta se ajuste a los requisitos técnicos y económicos que permitan implementar una prestación farmacéutica más eficiente en nuestra Comunidad Autónoma.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Diario Oficial de Galicia».

Santiago de Compostela, 22 de diciembre de 2010.–El Presidente, Alberto Núñez Feijóo.

(Publicada en el «Diario Oficial de Galicia» número 248, de 28 de diciembre de 2010)