

El Tribunal Supremo (TS) acepta la casación de Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid (TSJM), que desestimaba el recurso contencioso-administrativo interpuesto por el Consejo General de COF contra resoluciones del Ministerio de Sanidad y Consumo relativas a financiación de determinada especialidad farmacéutica por el Sistema Nacional de Salud (SNS), anulando el punto relativo a la dispensación del medicamento Temodal exclusivamente por los servicios de farmacia de los hospitales.



Dispensación de medicamentos de uso hospitalario.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dictaba resolución el 11 de noviembre de 1999 por la que se autorizaba la financiación del medicamento *Temodal* por el Sistema Nacional de Salud para el tratamiento de tumores cerebrales con determinadas condiciones y restricciones: su prescripción y uso se restringía al nivel asistencial de la atención especializada; carecería de precinto de asistencia sanitaria de la Seguridad Social y la dispensación se limitaba exclusivamente a los servicios de farmacia de los hospitales.

El Consejo General de COF interpuso recurso de alzada que fue desestimado por el Subsecretario de Sanidad y Consumo por delegación del Ministro, ante lo que el Consejo General de COF recurrió en vía contencioso-administrativa ante el TSJM, que desestimó el recurso declarando ajustada a derecho la resolución impugnada.

El Consejo General de COF interpuso recurso de casación ante el TS el 18 de junio de 2003, que fue admitido. El 15 de noviembre de 2005 el TS declaraba haber lugar a la casación de la sentencia impugnada y estimaba el recurso en la parte que reservaba la dispensación del medicamento a los servicios de farmacia de los hospitales.

Fundamentos de derecho

EL CONSEJO GENERAL DE COF ESTIMABA CONFORME A DERECHO QUE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS RESTRINGIERA «el uso de la especialidad farmacéutica al ámbito hospitalario», pero no conforme con el ordenamiento jurídico la restricción a la dispensación exclusiva por los servicios de farmacia de los hospitales porque «afecta a la prescripción y dispensación de medicamentos», contraviniendo el tenor literal del artículo 22.1 de la Ley del Medicamento de 1990, ya que «no se basa en razones sanitarias objetivas», pues de lo contrario no se

explicaría que «la prescripción y dispensación del medicamento puedan efectuarse libremente si no se hace uso de los derechos establecidos por el sistema de la Seguridad Social». La Corporación Farmacéutica estima que se trata de «una medida de limitación del gasto público, acordada por puras y exclusivas razones económicas», con lo que se priva a los titulares de oficinas de farmacia de su derecho a la dispensación del medicamento «sin habilitación legal alguna».

La sala da la razón al Consejo General de COF cuando alega que «la reserva a la dispensación debe

Comentario

LA CALIFICACION DE MEDICAMENTOS COMO DE «USO HOSPITALARIO» Y DE «DIAGNÓSTICO HOSPITALARIO» ha llevado a problemas e interpretaciones desde su misma implantación. La sentencia que comentamos viene a clarificar algo más lo que las normas legales no han efectuado.

Hace casi 20 años, en 1988, comentábamos* la aparición de las calificaciones de especialidades farmacéuticas como de especial control médico, de uso hospitalario y de diagnóstico hospitalario. En nuestro trabajo discutíamos la Circular 28/87, de 20 de octubre, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que indicaba que la dispensación la realizaría el servicio de farmacia del hospital porque «las oficinas de farmacia normalmente no deben dispensar al público especialidades farmacéuticas de uso hospitalario», aunque «pueden disponer de ellas para suministro a los hospitales y para dispensarlas excepcionalmente en casos de urgencias». La Ley del Medicamento dedicaba su artículo 22 a las especialidades farmacéuticas con autorización sometida a reservas disponiendo que «también podrá consistir la limitación en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, en exigir un diagnóstico hospitalario o requerir la prescripción por médicos especialistas»; en ningún momento se aludía a la dispensación de tales medicamentos. En la Circular 12/91, de 17 de abril, la Dirección General de Farmacia indicaba «a título informativo», que «las oficinas de farmacia pueden suministrarlas a los hospitales, pero no dispensarlas al público». El Real Decreto 767/1993, de 21 de marzo, recogía la posible autorización de especialidades farmacéuticas con condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación. Una sentencia de la Audiencia Nacional de 23 de marzo de 1992,

a recurso interpuesto por el Consejo General de COF contra la autorización de *Tigason* dejaba sin efecto la limitación del registro que cualificaba de uso hospitalario como «no dispensable en oficina de farmacia».

La situación legal actual sigue sin clarificarse del todo, de ahí la nueva sentencia. Está muy clara la normativa que habilita al Ministerio de Sanidad y Consumo para declarar una especialidad farmacéutica de uso restringido, entre ellas las de prescripción y uso hospitalario, pero no las limitaciones en la dispensación, a pesar de que el propio Ministerio y algunas comunidades autónomas interpretan que para la dispensación de estos medicamentos en la oficina de farmacia se precisa de un informe que la justifique y que no encontramos claramente referido en ninguna norma legal de suficiente nivel.

La nueva sentencia viene a confirmar la de 1992 y anula de la resolución recurrida el inciso «su dispensación se realizará exclusivamente por parte de los servicios de farmacia de los hospitales», con lo que indirectamente reconoce que podrá realizarse por las oficinas de farmacia.

La elaboración de la nueva Ley del Medicamento, cuyo nombre oficial es Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios) es una magnífica oportunidad para dejar muy clara la situación legal de tales medicamentos especiales y de determinar, si se creyera necesario, los requisitos para su dispensación, que alcanzaría, entre otros, a los antirretrovirales de administración oral que en Francia ya se dispensan en las oficinas de farmacia. ■

*Bel E, Suñé JM. Especialidades farmacéuticas de especial control médico y especialidades de diagnóstico y uso hospitalario. CIF. 1988;7 (2.ª época):78-83.

Está muy clara la normativa que habilita al Ministerio de Sanidad y Consumo para declarar una especialidad farmacéutica de uso restringido, entre ellas las de prescripción y uso hospitalario, pero no las limitaciones en la dispensación, a pesar de que el propio Ministerio y algunas comunidades autónomas interpretan que para la dispensación de tales medicamentos en la oficina de farmacia se precisa de un informe que la justifique y que no encontramos claramente referido en ninguna norma legal de suficiente nivel

efectuarse por razones sanitarias objetivas (artículo 22.1 de la Ley del Medicamento), que no modificó la Ley 50/1998, de 30 de diciembre; en el caso juzgado, «sin duda la reserva establecida a la dispensación no se basa en estas razones, sino en otras exclusivamente económicas de limitación del gasto público», como lo atestigua que el uso, la prescripción y la dispensación no se sometan a reserva alguna si no se acogen al SNS. Cualquier restricción «ha de basarse en razones sanitarias, puesto que los poderes públicos

continúan obligados por el inciso inicial del precepto». A la vista de todo ello, la sala se pronuncia en el sentido de que «asiste la razón a la parte recurrente y deben acogerse los dos motivos de casación que se invocan» sólo por lo que se refiere a la dispensación del medicamento, por lo que se anula el inciso del punto segundo de la parte dispositiva que expresa literalmente que «su dispensación (la de la especialidad farmacéutica *Temodal*) se realizará exclusivamente por parte de los servicios de farmacia de los hospitales». ■

La nueva sentencia viene a confirmar la de 1992 y anula de la resolución recurrida el inciso «su dispensación se realizará exclusivamente por parte de los servicios de farmacia de los hospitales», con lo que indirectamente reconoce que podrá realizarse por las oficinas de farmacia