

# EL FACULTATIVO ANTE LAS POLÍTICAS DE INTERCAMBIO Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS



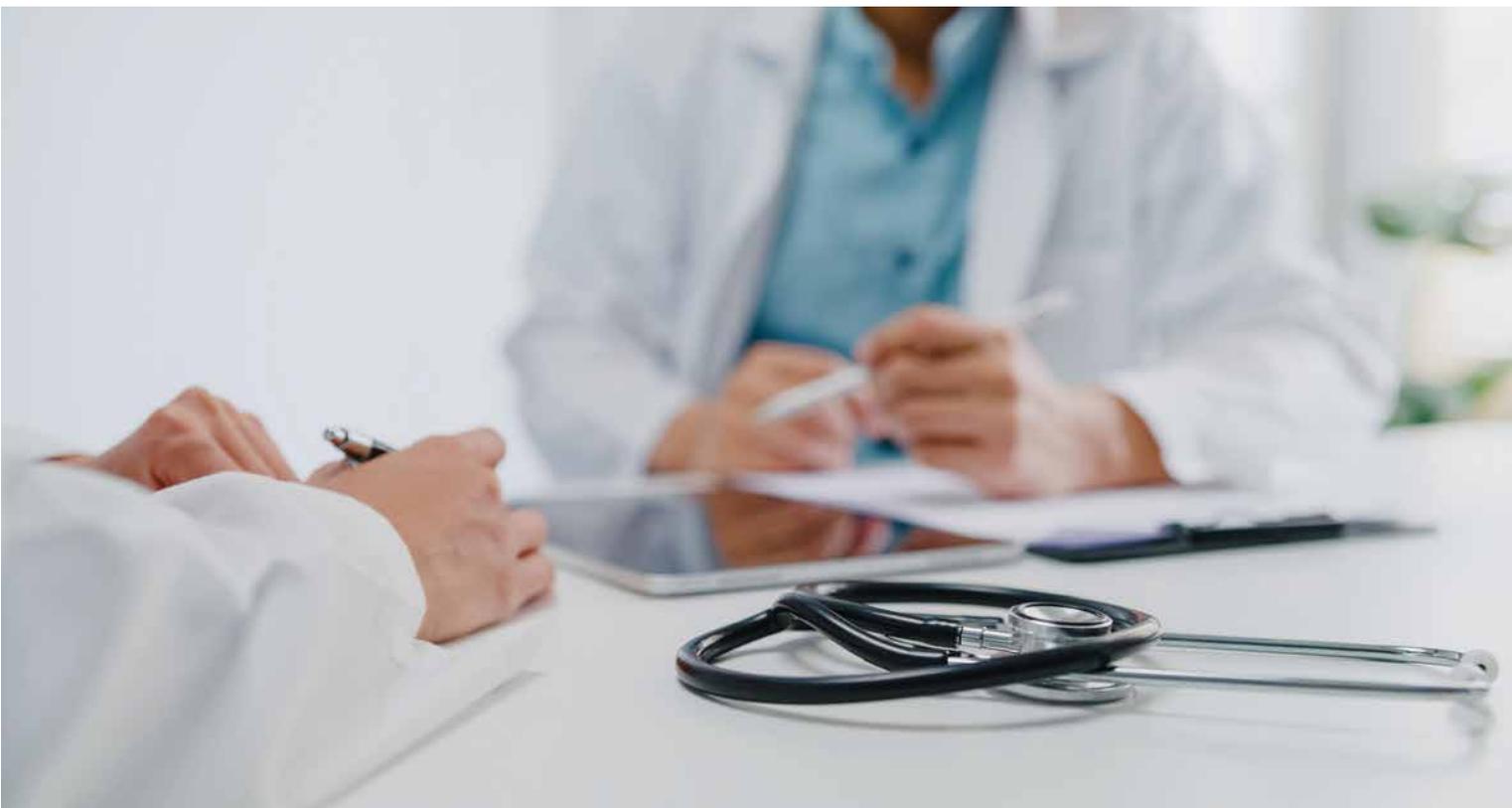
**Juan Suárez  
Fernández**

Abogado-Socio de Aránega,  
Miratvilles & Suárez, Abogados  
(AMS Abogados)



**Mariona Medrano  
Casas**

Abogado-Asociado de Aránega,  
Miratvilles & Suárez, Abogados  
(AMS Abogados)



**FECHA DE RECEPCIÓN:** 31 MAYO 2023

**FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL:** 1 JUNIO 2023

---

**RESUMEN:** La aparición de los medicamentos biosimilares de estructura compleja, con importantes diferencias iniciales de precios respecto al medicamento de referencia, coincidente en el tiempo con las restricciones presupuestarias que hubieron de acometerse por las crisis financieras de comienzos del nuevo siglo, han dado lugar a la proliferación en diferentes regiones y hospitales de nuestro país de medidas de corte intervencionista que tienen por objetivo delimitar la prescripción y uso de este tipo de medicamentos en el contexto hospitalario a ciertos medicamentos biosimilares previamente seleccionados. La introducción de estas medidas, cuya conformidad con nuestro ordenamiento resulta cuando menos dudosa, ha terminado por situar al facultativo especialista en una situación sin precedentes en la que su criterio profesional y libertad de actuación se han visto profundamente mermadas por la incertidumbre e inseguridad jurídica con la que se ve obligado a desempeñar sus funciones.

---

**PALABRAS CLAVE:** Intercambiabilidad; sustitución; biotecnología; biosimilares; prescripción.

---

**ABSTRACT:** The arrival of complex structure biosimilars, with significant initial price differences compared to the reference medicinal product, coincided with budgetary restrictions imposed by the financial crises of the early new century. This has led to the proliferation of interventionist measures in different regions and hospitals in our country, aiming to restrict the prescription and use of these types of medicinal products in the hospital context to specific biosimilar products that have been pre-selected. The introduction of these measures, whose compliance with our legal framework is at least doubtful, has put the specialist healthcare professional in an unprecedented situation where their professional judgment and freedom to act have been greatly undermined by the uncertainty and legal insecurity under which they are forced to perform their functions.

---

**KEYWORDS:** Interchangeability; substitution; biotechnology; biosimilars; prescription.

## 1. INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES DEL PROBLEMA

La irrupción de los medicamentos biotecnológicos con la introducción de la tecnología de ADN recombinante en los procesos de fabricación industrial ha supuesto una verdadera revolución en terapéutica, abriendo nuevas ventanas terapéuticas y aportando importantes beneficios en término de expectativas de éxito y de calidad de vida. Sus elevados costes de desarrollo y fabricación, sensiblemente superiores a los de los fármacos tradicionales de síntesis química, ha supuesto sin embargo la aparición de un nuevo foco de tensión presupuestaria por su impacto creciente en las partidas dedicadas al gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud. En particular, en el entorno hospitalario, dado que el diagnóstico y utilización de la mayoría de estos fármacos se circunscribe exclusivamente a este ámbito.

La aprobación de los primeros medicamentos biosimilares de estructura compleja en la primera década del nuevo siglo, coincidiendo con las severas crisis financieras que se desencadenaron a partir del 2008, y las diferencias iniciales de precios que ofrecían estos productos respecto de los medicamentos de referencia, de hasta un 40%, supusieron el pistoletazo de salida al debate de si los biosimilares podían considerarse equivalentes terapéuticos intercambiables con el medicamento de referencia y con otros biosimilares, así como de si debería permitirse la sustitución del medicamento de referencia prescrito por el facultativo por un medicamento biosimilar.

Dado que las políticas de intercambio y sustitución siguen recayendo en la esfera competencial de los Estados miembros, las soluciones adoptadas han sido diferentes. Si bien la experiencia acumulada parece haber disipado en buena medida las dudas iniciales

de los organismos reguladores en relación con cuestiones tales como la inmunogenicidad o la extrapolación de indicaciones, llevando a las instituciones comunitarias a posicionarse a favor de considerar como intercambiables a estos productos, el número de Estados miembros que han regulado la posibilidad de sustituir lo prescrito por el médico –siempre bajo ciertas condiciones– sigue siendo relativamente reducido. En el caso de España, como es sabido, nuestro ordenamiento positivo no proporciona cobertura explícita al concepto de equivalencia terapéutica excepto en el ámbito de las llamadas “*agrupaciones homogéneas*” previstas en el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (TRLGURMPS)<sup>1</sup> y en el Real Decreto 177/2014 por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. La Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2016 sobre la Instrucción núm. 13/2016 de la Dirección General de Coordinación Territorial y Medio Abierto del Ministerio del Interior, siguiendo la senda iniciada en el entorno extracomunitario por la Sentencia del Tribunal de Oslo de 31 de marzo de 2011 en el caso Neupogen®, así lo ha establecido.

Nuestro ordenamiento, en coherencia con lo anterior, circunscribe la posibilidad de que el farmacéutico sustituya el medicamento prescrito por el médico exclusivamente a aquellos productos que formen parte de una agrupación homogénea, y siempre y cuando se verifiquen unas circunstancias muy concretas, debiendo informarse siempre al paciente de la sustitución<sup>2</sup>. Un ámbito, el de los medicamentos que pueden ser sustituidos sin consentimiento del prescriptor, del que el legislador ha excluido también expresamente a los medicamentos considerados no sustituibles por sus características de biodisponibilidad y estrecho rango



**Pese a que nuestro ordenamiento jurídico, atendiendo a lo anterior, permite albergar pocas dudas sobre la no conformidad a derecho de la sustitución de fármacos biotecnológicos sin contar con la aprobación previa del prescriptor y del propio paciente, el impacto presupuestario de la incorporación de estas nuevas herramientas a los hospitales públicos, unido a las restricciones presupuestarias impuestas por el difícil entorno económico de comienzos del nuevo siglo, dieron lugar a una serie de efectos colaterales ciertamente poco afortunados.**

terapéutico, a los que se refiere la Orden SCO/2874/2007 por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico<sup>3</sup>, y entre los que se cuentan los medicamentos biológicos, grupo de fármacos en el que se inserta el subgrupo de los medicamentos biotecnológicos<sup>4</sup>.

Pese a que nuestro ordenamiento jurídico, atendiendo a lo anterior, permite albergar pocas dudas sobre la no conformidad a derecho de la sustitución de fármacos biotecnológicos sin contar con la aprobación previa del prescriptor y del propio paciente, el impacto presupuestario de la incorporación de estas nuevas herramientas a los hospitales públicos, unido a las restricciones presupuestarias impuestas por el difícil entorno económico de comienzos del nuevo siglo, dieron lugar a una serie de efectos colaterales ciertamente poco afortunados. Nos referimos a la proliferación a partir de dichas fechas de toda suerte de intentos por parte de órganos de gobierno autonómicos y de los propios órganos de gobierno de los hospitales de dirigir la prescripción de medicamentos biotecnológicos, primando la prescripción y uso de productos biosimilares debido a su menor precio o coste de tratamiento respecto al producto de referencia.

## **2. EL FACULTATIVO ANTE LA POLÉMICA**

Si bien la bondad de los objetivos perseguidos por estas iniciativas –esto es, el uso eficiente de los recursos públicos– es incuestionable, no lo son sin embargo los medios y mecanismos a través de los que se ha pretendido alcanzarlos. Y es que, bajo la bandera del interés general y la necesidad de garantizar la sostenibilidad del sistema público de salud, y con la finalidad de conseguir sus objetivos, estos mecanismos pretendían dejar sin efecto elementos verdaderamente centrales y vertebrados.

dores de nuestro sistema de salud, como son la libertad de prescripción del facultativo y la autonomía de la voluntad del paciente.

Aunque la mayoría de expertos consultados parecen coincidir en que esta problemática alcanzó su máximo auge en los peores momentos de las crisis de la primera década del nuevo siglo, en paralelo a las distintas medidas de ahorro del gasto farmacéutico que estaban siendo implementadas por el gobierno central, lo cierto es que los facultativos especialistas habilitados para prescribir estos fármacos hospitalarios siguen viéndose afectados a día de hoy por iniciativas puntuales de esta naturaleza, orientadas siempre a limitar de una forma u otra la autonomía que nuestro marco legal les reconoce en cuanto a la instauración del tratamiento más conveniente para la situación particular del paciente, abocando a estos facultativos a desempeñar su labor asistencial bajo una inaceptable atmósfera de inseguridad jurídica.

Efectivamente, su criterio profesional y libertad de acción se veían obviamente constreñidos por este tipo de medidas, situándolos ante la difícil situación de tener que elegir entre diferentes bienes jurídicos en conflicto: por un lado, el interés de los pacientes, a los que nuestro ordenamiento jurídico garantiza en principio el derecho a acceder a las alternativas que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud más adecuadas para su cuadro particular, sin que puedan generarse diferencias en el acceso a estas alternativas por razón del territorio o del hospital donde se traten; y, por otro lado, la obligación de acatar las instrucciones de instancias superiores competentes para la ordenación interna de los procesos asistenciales y de los recursos del hospital, que, a mayor abundamiento, también afirman perseguir el interés general.

Esta indeseable situación de incertidumbre, nociva por razones obvias para la labor

asistencial de los facultativos especialistas, se ha visto exacerbada además por la incapacidad de los diferentes agentes del sector para alcanzar una solución racional y consensuada. A la inactividad de los poderes públicos a la hora de introducir los cambios legales y reglamentarios que permitiesen zanjar definitivamente el debate, se han venido a unir los cambios de criterio sobre este asunto que, sin justificación aparente, se han venido sucediendo por parte de nuestras autoridades. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), quien sostenía inicialmente que las limitaciones a la sustitución previstas en el TRLGURMPS eran aplicables tanto en el contexto de la farmacia comunitaria como en el de la farmacia hospitalaria, mutó posteriormente su posición excluyendo a la farmacia hospitalaria de dichas limitaciones, argumentando que la política de uso de medicamentos en el ámbito hospitalario –incluyendo el intercambio terapéutico– se fija en comisiones interdisciplinarias que promueven el uso racional del medicamento de acuerdo con las leyes y buenas prácticas. Tampoco han contribuido positivamente, por desgracia, las disparidades en las tomas de posición de las distintas sociedades médicas profesionales de nuestro país, que se han mostrado incapaces de adoptar una postura común, si bien la práctica totalidad aboga firmemente por el respeto en última instancia a la autonomía de los facultativos a la hora de prescribir. Hasta la reciente actualización del posicionamiento de la Comisión Europea y de la Agencia Europea del Medicamento de 21 de abril de 2023, avalando explícitamente la intercambiabilidad del producto de referencia con los biosimilares, y las de éstos entre sí, ha contribuido a la confusión al haber sido invocada desde algunas instancias de nuestro país como un supuesto respaldo de las instituciones comunitarias a las políticas de sustitución. Y ello pese a que el posicionamiento de las autoridades europeas en cuanto a la eventual

intercambiabilidad de estos fármacos no hace sino recoger explícitamente lo que ya se reflejaba al respecto en su guía informativa sobre biosimilares para profesionales sanitarios, y pese a que estas mismas autoridades aclaran en su documento de posición que las políticas de intercambio y sustitución siguen siendo una competencia estrictamente nacional.

En estas circunstancias, no es de extrañar que no hayan escaseado los casos en los que los facultativos especialistas han tenido que enfrentarse a protocolos de actuación emanados de las autoridades regionales o de los órganos de gobierno de los hospitales, y que, bajo pretexto de ordenar el funcionamiento de sus servicios en pro de un uso racional de las disponibilidades presupuestarias, inciden de forma directa en la esfera jurídica de los facultativos, afectando a principios fundamentales de la arquitectura legal de nuestro sistema a los que nos referiremos a continuación, y cuyo acomodo a nuestro ordenamiento jurídico resulta altamente dudoso pese a la presunción de conformidad con el mismo ha pretendido atribuirles la AEMPS sin racional suficiente que, en nuestra opinión, justifique esta nueva postura de la agencia.

### 3. LA LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN DEL FACULTATIVO Y SUS LÍMITES

Los mecanismos de intervención que se han pretendido implementar son de naturaleza y contenido sumamente heterogéneos, revisitando formas diversas tales como instrucciones, circulares, disposiciones, protocolos, etc. Su adopción al margen de procedimientos formales y reconocibles, en una amplia variedad de casos, ha dificultado aún más si cabe la tarea del facultativo a la hora de oponerse eficazmente a los mismos cuando los ha considerado incompatibles con las facultades en materia de prescripción que les reconoce nuestro ordenamiento. Es habitual,

así, que el único recurso legal al que puede intentar acudir el facultativo para oponerse a un instrumento de estas características sea el recurso contra la llamada “*vía de hecho*”-esto es, contra los actos materiales de organismos de la administración que son adoptados bien careciendo de competencias para ello, bien prescindiendo total y completamente del procedimiento establecido- regulado en los arts. 25 y ss. de la Ley 29/1998 Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa. Un mecanismo de defensa que presenta ciertos retos peculiares para el recurrente, cual son sus plazos sumamente exigüos o la dificultad a la que se enfrenta frecuentemente el facultativo para acreditar la existencia de una actuación material contraria a derecho por parte de órganos superiores, ya que estas actuaciones se han materializado en ocasiones en forma de órdenes verbales.

En términos generales, y pese a su heterogeneidad, cabe aglutinar estas órdenes, protocolos, instrucciones y/o circulares en dos grandes grupos. El primero de ellos, el de los mecanismos de intervención que tienen por objetivo restringir las facultades de prescripción del facultativo especialista exclusivamente al fármaco biosimilar en detrimento del medicamento biotecnológico de referencia.

El análisis de la problemática que enfrenta el facultativo ante tales mecanismos debe partir, como no puede ser de otra forma, del hecho de que nuestro ordenamiento consagra la libertad de prescripción de dichos profesionales en el TRLGURMPS. El art. 89 de esta norma establece que el farmacéutico dispensará el medicamento prescrito por el médico. Y, en idéntico sentido, su art. 79, bajo el título “*La receta médica y la prescripción hospitalaria*”<sup>5</sup>, reconoce a médicos, odontólogos y podólogos como los únicos profesionales habilitados para instaurar un

tratamiento a través de la receta médica, o la orden de dispensación hospitalaria<sup>6</sup>.

Ahora bien, debe convenirse igualmente que esta libertad de prescripción no es absoluta, sino que está sometida a ciertos límites legales y deontológicos. La Ley 44/2003 de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, en su art. 5 titulado *“Principios generales de la relación entre los profesionales sanitarios y las personas atendidas por ellos”*, dispone que los profesionales sanitarios *“tienen el deber de prestar una atención sanitaria técnica y profesional adecuada a las necesidades de salud de las personas que atienden, de acuerdo con el estado de desarrollo de los conocimientos científicos de cada momento”*, destacando que esta obligación incluye prestar dicha atención *“con los niveles de calidad y seguridad que se establecen en esta ley y el resto de normas legales y deontológicas aplicables”*. El legislador español, pues, ha establecido como únicos límites a la libertad de prescripción que reconoce a los facultativos el cumplimiento de las obligaciones expresamente contempladas en las normas legales y deontológicas aplicables. Y a estos efectos, la Ley 44/2003 dispone que los facultativos *“tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, tomando en consideración, entre otros, los costes de sus decisiones, y evitando la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización de los mismos”*. En esta misma línea, el art. 87 del TRLGURMPS dispone que *“la prescripción de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se protege la sostenibilidad del sistema”*.

Estos principios, cómo no podía ser de otra manera, aparecen igualmente recogidos en las normas éticas y deontológicas que han asumido los propios facultativos a través de la

organización médica colegial. Así, el Código de Deontología Médica del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos dispone, en su art. 20.2, que *“el médico tiene que disponer de libertad de prescripción, respetando la evidencia científica y las indicaciones autorizadas, y la eficiencia”*. Pero, asimismo, la Declaración de la Asamblea General de la Organización Médica Colegial sobre *“libertad de prescripción”* de 1984, revisada en el año 1999, tras reconocer que el médico, *“debe disfrutar de la necesaria independencia para atender a los pacientes que se confían a sus cuidados y, en concreto, para elaborar sus diagnósticos y prescribir sus tratamientos”*, también señala que la libertad de prescripción exige tener en cuenta los aspectos económicos de las decisiones que se adopten, y, en este sentido, destaca que *“hay un deber deontológico de prescribir con responsabilidad y moderación a la hora de prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad. El médico no puede olvidar que los recursos con que se pagan sus prescripciones no son suyos, sino del paciente o de las instituciones, públicas o privadas. El médico, está por ello particularmente obligado a prescribir con racionalidad y buen sentido económico. Ello excluye la prescripción, a veces incentivada, de productos de baja o nula utilidad terapéutica o de remedios de precio más elevado cuando su eficacia es idéntica a la de otros de costo inferior”*.

Tanto la legislación vigente como las normas deontológicas de la profesión médica, por tanto, someten el acto de prescripción del facultativo a dos principios nucleares. Primero y prioritariamente, el facultativo debe atender a las necesidades clínicas concretas del paciente. Pero también, en segundo lugar, ante dos opciones terapéuticas de igual eficacia para la situación del paciente el facultativo debe decidir atendiendo a la sostenibilidad del sistema. En otras palabras, el facultativo debe optar por la alternativa que resulte más

económica e idónea para la sostenibilidad del sistema, pero siempre y cuando, a su juicio profesional, dicha alternativa resulte asimismo la más idónea para el paciente atendiendo a su eficacia terapéutica y a su seguridad, y, por tanto, no implique una *“sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización”* de los recursos públicos.

El análisis de la normativa anterior, en definitiva, nos permite concluir que tanto la legislación vigente, como las normas éticas y deontológicas de las que ha dotado la profesión médica, consagran la libertad de prescripción, entendiendo por tal el derecho a prescribir el medicamento atendiendo prioritariamente a las concretas necesidades de salud del paciente, y sin otro límite que, cumplido el objetivo principal de atender a dichas necesidades, la prescripción del medicamento en cuestión no implique *“la sobreutilización, la infrautilización y la inadecuada utilización”* de los recursos públicos. En otras palabras, una prescripción que no opte por el medicamento más económico para el sistema, dentro de las diferentes alternativas que cabe prescribir al paciente, debería considerarse perfectamente compatible con las normas que regulan la prescripción de medicamentos en nuestro país si el medicamento prescrito se considera necesario para atender las necesidades terapéuticas concretas del paciente en cuestión. Así se desprende de la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2016, núm. 696/2016, ya mencionada, mediante la que se instauraba un programa de intercambio terapéutico en los centros penitenciarios, en la que el Alto Tribunal concluye que la política de racionalización del gasto público no constituye título suficiente para que pueda permitirse la sustitución de un medicamento prescrito por el médico, por otro supuestamente equivalente, en unos términos menos estrictos que los fijados en la Ley con carácter general.



**(...) una prescripción que no opte por el medicamento más económico para el sistema, dentro de las diferentes alternativas que cabe prescribir al paciente, debería considerarse perfectamente compatible con las normas que regulan la prescripción de medicamentos en nuestro país si el medicamento prescrito se considera necesario para atender las necesidades terapéuticas concretas del paciente en cuestión. Así se desprende de la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de marzo de 2016, núm. 696/2016 (...)**

#### 4. LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: REGLAS ESPECIALES

Un subgrupo particular dentro de estos mecanismos que tienen por objetivo dirigir la prescripción del facultativo son aquellos que pretenden imponerle la obligación de prescribir los medicamentos identificándolos a través de su principio activo, dejando así en libertad al servicio de farmacia hospitalaria para dispensar el medicamento biosimilar exclusivamente.

Además de con las reglas antes comentadas, dichos mecanismos resultan incompatibles con lo dispuesto en el art. 87 del TRLGURMPS, que en su apartado 3 contempla reglas especiales para la prescripción de medicamentos biológicos. Efectivamente, el apartado 2 de este artículo sienta como principio general que la prescripción de medicamentos que se encuentren incluidos en el sistema de precios de referencia se efectuará de acuerdo con las siguientes reglas: En el caso de procesos agudos, la prescripción se hará por principio activo. En el caso de procesos crónicos, la primera prescripción, correspondiente a la instauración del primer tratamiento, se hará por principio activo. Las prescripciones que se efectúen para la continuidad de tratamiento podrán realizarse por denominación comercial, siempre y cuando el producto concreto prescrito se encuentre incluido en el sistema de precios de referencia, o sea la de menor precio dentro de su agrupación homogénea.

Ahora bien, en el caso de los medicamentos biológicos son precisas reglas especiales. Como es sabido, el proceso de producción es crítico para definir las características del producto, y es habitual que durante el ciclo de vida del medicamento se introduzcan cambios en el proceso de producción, por

lo que además de un sistemático control de calidad en la fabricación, la prescripción por marca de estos productos y una farmacovigilancia rigurosa resultan indispensables para garantizar que el balance beneficio/riesgo siga siendo positivo a lo largo de la vida del producto. Es en este sentido que el apartado 3 de este mismo artículo establece reglas especiales cuando el tratamiento que debe administrarse al paciente consiste en un medicamento biológico, estableciendo que será posible la prescripción identificando al medicamento por su marca o denominación comercial. En idéntico sentido, el Real Decreto 1718/2010 sobre receta médica y órdenes de dispensación señala que, en el caso de estos medicamentos, la receta y la hoja de información al paciente deberán especificar la marca del producto. Y esta obligación se aplica indistintamente tanto a las recetas como a las órdenes de dispensación hospitalaria, tal como se desprende del art. 17 y del Anexo del referido Real Decreto.

Por otro lado, el Real Decreto 577/2013 por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano exige que, en el caso de estos medicamentos, las notificaciones de reacciones adversas deberán identificar el producto por su denominación comercial. La AEMPS, en cumplimiento de lo que dispone el art. 4 de esta norma reglamentaria, ha confirmado en su nota informativa sobre notificaciones de sospechas de reacciones adversas a medicamentos por parte de profesionales sanitarios que, respecto de los medicamentos biológicos, el profesional sanitario debe incluir en sus notificaciones de reacciones adversas, el nombre de la marca comercial con la denominación completa indicando el tipo de presentación, el número de lote y la fecha de caducidad que figura en el envase.

Nuestro ordenamiento jurídico, por tanto, consagra una vez más en diferentes disposiciones normativas la libertad del facultativo para pres-

cribir los medicamentos biológicos que deben administrarse al paciente, identificándolos a través de su marca o denominación comercial, y no a través de sus principios activos. Ambas disposiciones tienen por objetivo garantizar un uso seguro de medicamentos que, por sus características intrínsecas, exigen a juicio del legislador comunitario y nacional adoptar ciertas precauciones para que el paciente reciba el tratamiento concreto indicado por el prescriptor, y no cualquier otro que pueda llegar a entenderse como su *“equivalente terapéutico”* sin una cobertura legal adecuada que consagre tal idea, así como garantizar una adecuada trazabilidad de estas prescripciones y la identificación del origen concreto de cualquier efecto adverso que pueda generarse. Y, como es obvio, estos objetivos podrían verse comprometidos con la implementación de instrumentos a nivel regional u hospitalaria que impongan la prescripción por principio activo o la sustitución automática del medicamento prescrito por otro sin el acuerdo del especialista que ha realizado la prescripción.

## 5. LOS PROCEDIMIENTOS DE COMPRA PÚBLICA HOSPITALARIA

Un tercer subgrupo de mecanismos a través de los que se ha pretendido influir sobre la prescripción de los especialistas ha consistido en advertencias más o menos veladas dirigidas a los facultativos por parte de instancias superiores, sugiriendo la posibilidad de que podrían incurrir en responsabilidades disciplinarias en caso de prescribir un producto diferente al seleccionado por el hospital a través del correspondiente procedimiento de compra pública, al resultar supuestamente incompatible dicha prescripción con la legislación reguladora de los contratos del sector público.

Lo cierto es que la normativa aplicable a los procedimientos de compra pública no contempla impedimento alguno por el que,



**Ambas disposiciones tienen por objetivo garantizar un uso seguro de medicamentos que, por sus características intrínsecas, exigen a juicio del legislador comunitario y nacional adoptar ciertas precauciones para que el paciente reciba el tratamiento concreto indicado por el prescriptor, y no cualquier otro que pueda llegar a entenderse como su “equivalente terapéutico” sin una cobertura legal adecuada que consagre tal idea, así como garantizar una adecuada trazabilidad de estas prescripciones y la identificación del origen concreto de cualquier efecto adverso que pueda generarse.**

durante la vigencia de un contrato de suministro de un determinado medicamento, que ha sido adjudicado mediante el expediente de contratación pública correspondiente, el órgano de contratación no pueda recurrir a un procedimiento de contratación menor o simplificado para cubrir una necesidad de un paciente.

Tal como se desprende del art. 28 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, la normativa de contratación pública permite al hospital celebrar cuantas compras sean necesarias para el cumplimiento y realización de sus fines. Dispone dicho artículo que las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales. A tal efecto, la naturaleza y extensión de las necesidades que pretenden cubrirse mediante el contrato proyectado, así como la idoneidad de su objeto y contenido para satisfacerlas, cuando se adjudique por un procedimiento abierto, restringido o negociado sin publicidad, deben ser determinadas con precisión, dejando constancia de ello en la documentación preparatoria, antes de iniciar el procedimiento encaminado a su adjudicación. Por tanto, más allá de la obligación de dejar constancia de las necesidades a cubrir en la documentación preparatoria del contrato, y de la obligación de que se cumpla con los actos preparatorios del contrato, así como con la debida consignación del presupuesto, nada impide que el hospital puede iniciar tantos procedimientos de compra pública como sean necesarios para cubrir necesidades particulares.

Nuestros tribunales han abordado expresamente esta cuestión en la Sentencia de 24 de Septiembre de 2015 del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, en la que se concluye que aunque se hayan seleccionado ciertos medicamentos para atender una determinada

**De acuerdo con la jurisprudencia comentada, por tanto, el hecho de que se haya convocado un acuerdo marco para la selección de uno o varios medicamentos para tratar a los pacientes con determinada patología, no excluye ni impide en modo alguno que el facultativo pueda prescribir y solicitar la compra de un medicamento diferente al órgano responsable del hospital, cuando dicha petición está justificada por las necesidades concretas del paciente; en especial, cuando se trata de medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.**

patología a través del correspondiente proceso de compra pública, ello no debe afectar a los tratamientos que realmente precisen los pacientes, de forma que si el facultativo estima que un paciente precisa otro producto puede solicitar su compra al organismo de contratación correspondiente mediante petición justificada. Es decir, los tribunales han admitido expresamente la posibilidad de que un hospital pueda celebrar contratos de suministro al margen de un acuerdo marco previo, atendiendo a una petición de un facultativo que se justifique por las necesidades terapéuticas de un paciente concreto. De acuerdo con la jurisprudencia comentada, por tanto, el hecho de que se haya convocado un acuerdo marco para la selección de uno o varios medicamentos para tratar a los pacientes con determinada patología, no excluye ni impide en modo alguno que el facultativo pueda prescribir y solicitar la compra de un medicamento diferente al órgano responsable del hospital, cuando dicha petición está justificada por las necesidades concretas del paciente; en especial, cuando se trata de medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

## 6. LA SUSTITUCIÓN EN EL ENTORNO HOSPITALARIO

El segundo gran grupo en el que cabe clasificar estas órdenes, protocolos, instrucciones y/o circulares internas es el correspondiente a los mecanismos de intervención que imponen la sustitución automática o cuasi automática del medicamento prescrito por el médico por un medicamento biosimilar por parte del servicio de farmacia del hospital.

Una vez más, tales mecanismos suscitan serias dudas sobre su compatibilidad con nuestro ordenamiento jurídico actual. El TRLGURMPS, al regular la sustitución por el farmacéutico, dispone en su art. 89.4 que

quedan 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. La misma Ley señala en su art. 89.5 que cuando la prescripción se realice por marca, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea.

La Ley matiza, no obstante, que *“en el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad”*. Estas normas se contienen en la Orden SCO/2874/2007, que de acuerdo con lo dispuesto en el art. 89.4 del TRLGURMPS, dispone que los medicamentos biológicos no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor.

Diversos agentes del sector han venido manifestando opiniones divergentes respecto de si las disposiciones del art. 89 se aplican o no a la farmacia hospitalaria. Quienes se han pronunciado en contra alegan que el art. 89 se incluye en el capítulo IV de la Ley dedicado a la dispensación en oficina de farmacia, y no en el capítulo dedicado a la farmacia hospitalaria, por lo que su ámbito de aplicación no puede alcanzar a esta última. También invocan en defensa de esta interpretación la posición adoptada en la actualidad por la AEMPS, así como varias sentencias de nuestros tribunales que, al pronunciarse sobre la viabilidad de la configuración de un lote con diferentes medicamentos biotecnológicos que comparten la misma indicación han descartado la aplicabilidad de los límites a la sustitución previstos en el citado art. 89, por encuadrarse en una sección de la Ley referida únicamente al ámbito de la farmacia hospitalaria.

Otros artículos y documentos de posicionamiento ya han analizado en profundidad los diferentes argumentos legales que cabría oponer a esta interpretación sobre el alcance de las disposiciones del art. 89<sup>7</sup>; entre ellas el hecho de que se hace muy difícil comprender la razón por la que el legislador, al adoptar una medida de estas características con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes, querría excluir de su ámbito de aplicación a la farmacia comunitaria minorando las garantías de los pacientes atendidos en este último entorno.

El principal argumento que cabe oponer a nuestro juicio a los razonamientos de quienes defienden la posibilidad de sustituir medicamentos en el contexto de la farmacia hospitalaria sin atender a las restricciones previstas en el art. 89 del TRLGURMPS es que, si asumimos la corrección de dicha postura, una interpretación sistemática e integradora de las diferentes disposiciones que integran el TRLGURMPS nos conduciría en última instancia a la conclusión de que la sustitución del medicamento prescrito en el entorno de la farmacia hospitalaria no es legalmente posible, con independencia de que se trate o no de un medicamento afectado por la Orden SCO/2874/2007.

Como hemos visto, el principio general en materia de dispensación de medicamentos que sienta nuestro ordenamiento jurídico es que el farmacéutico debe dispensar en principio el medicamento prescrito por el facultativo; el cual, en el caso de los medicamentos biotecnológicos, deberá identificarse en la orden de dispensación hospitalaria por su marca o nombre comercial y no simplemente por su principio activo. De esta regla general, el derecho positivo tan sólo excepciona en su art. 89.4 a los medicamentos que forman parte de una agrupación homogénea, y siempre y cuando concurren las circunstancias especiales previstas en dicho artículo.

*Ergo*, si convenimos a efectos meramente dialécticos en que las disposiciones del art. 89.4 sólo aplican en el entorno de la farmacia comunitaria, y dado que la Ley no contempla ninguna otra excepción al principio general de dispensar lo que ha sido prescrito por el facultativo, la conclusión inevitable es que no sólo los medicamentos biotecnológicos no pueden ser sustituidos en el contexto de la farmacia hospitalaria, sino que no cabe sustitución alguna de ningún tipo de fármaco en dicho contexto.

Llegados a este punto, y como también ocurría en el caso de los mecanismos orientados a dirigir la prescripción, no cabe sino concluir que tales instrucciones internas no pueden prevalecer sobre los principios legales comentados en materia de libertad de prescripción y sustitución. En el contexto de un hospital o centro sanitario público tanto el facultativo que prescribe el producto como el farmacéutico responsable de su dispensación se hallan vinculados por las instrucciones emanadas de los órganos de dirección del centro, o, incluso, del órgano de gobierno competente de la Comunidad Autónoma. Ello es consecuencia del principio de jerarquía consagrado en el art. 3.1 de la Ley 40/2015 de Régimen Jurídico del Sector Público. Sin embargo, la libertad de la que disfrutaban los centros sanitarios públicos y los órganos administrativos de los que dependen para diseñar estas instrucciones está limitada por el propio ordenamiento jurídico, y, en este sentido, el mismo artículo también dispone que las Administraciones Públicas deberán actuar *“con sometimiento pleno a la Constitución, a la Ley y al Derecho”*. De lo que se deriva que estos protocolos, instrucciones, etc. en ningún caso pueden entrar en conflicto con las disposiciones normativas de nuestro ordenamiento que hemos comentado aquí, resultando nulos de pleno derecho y/o incurso en motivo de anulación por entrar en conflicto con disposiciones normativas de superior rango.

## 7. CONCLUSIÓN. ALGUNAS REFLEXIONES FINALES

A lo largo de este análisis no hemos pretendido sino recorrer, de la mano del facultativo especialista, las diferentes problemáticas que han venido afrontando en su práctica asistencial como consecuencia de la irrupción de estas técnicas de intervención administrativa. Con esta idea en mente, hemos procurado sintetizar en la medida de lo posible y sin ánimo exhaustivo, dadas las limitaciones inherentes a la extensión de un artículo de estas características, los argumentos jurídicos más relevantes que, desde el punto de vista del facultativo, pueden esgrimirse para objetar iniciativas de esta naturaleza. Es por ello, que hemos dejado al margen cuestiones igualmente relevantes, como, por ejemplo, la compatibilidad de este tipo de mecanismos con otros elementos vertebradores de nuestro sistema como son los principios informadores de la autonomía del paciente que le habilitan para optar entre las alternativas disponibles tras ser adecuadamente informado sobre las mismas.

A modo de conclusión final, y *más allá del mérito de los argumentos esgrimidos en apoyo de unas y otras posturas*, resulta ciertamente preocupante que entre los facultativos con los que hemos tenido ocasión de contrastar opiniones exista la percepción generalizada de que tras estas iniciativas, al margen de la bondad de sus objetivos, subyace un cierto recelo por parte de algunas instancias de nuestro sistema de salud a las amplias facultades que nuestro legislador ha depositado en manos de los facultativos a la hora de instaurar el tratamiento del paciente. Qué duda cabe que los avances en el arsenal terapéutico generan nuevos retos, entre los cuales el impacto en la sostenibilidad del sistema no es precisamente el menor, y que es preciso afrontar con amplitud de miras y voluntad de consenso. Pero lo que no resulta



**De lo que se deriva que estos protocolos, instrucciones, etc. en ningún caso pueden entrar en conflicto con las disposiciones normativas de nuestro ordenamiento que hemos comentado aquí, resultando nulos de pleno derecho y/o incursos en motivo de anulación por entrar en conflicto con disposiciones normativas de superior rango.**

aceptable desde ningún punto de vista es que, atendiendo a urgencias presupuestarias, se pretenda modificar por la vía de los hechos elementos nucleares del funcionamiento de nuestro sistema, como la libertad de prescripción o la autonomía del paciente, cuya adaptación a los nuevos tiempos, si es



**Qué duda cabe que los avances en el arsenal terapéutico generan nuevos retos, entre los cuales el impacto en la sostenibilidad del sistema no es precisamente el menor, y que es preciso afrontar con amplitud de miras y voluntad de consenso. Pero lo que no resulta aceptable desde ningún punto de vista es que, atendiendo a urgencias presupuestarias, se pretenda modificar por la vía de los hechos elementos nucleares del funcionamiento de nuestro sistema, como la libertad de prescripción o la autonomía del paciente, cuya adaptación a los nuevos tiempos, si es que resulta realmente necesaria, precisa por razones obvias de una profunda reflexión, y, sobre todo, de mucha *finezza* legislativa.**

que resulta realmente necesaria, precisa por razones obvias de una profunda reflexión, y, sobre todo, de mucha *finezza* legislativa.

Queremos agradecer, por último, las numerosas y valiosas aportaciones a este artículo de los profesionales con los que hemos tenido la fortuna de poder intercambiar ideas, entre los que nos gustaría destacar especialmente las contribuciones de la Dra. Cristina Avendaño Solá, Profesora Asociada de Ciencias de la Salud y Médico Especialista en Farmacología Clínica en Hospital Universitario Puerta de Hierro, y que cuenta en su haber profesional la responsabilidad de haber dirigido en su día la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nuestro agradecimiento a todos ellos.

---

[1] Aprobado por el Real Decreto-legislativo 1/2015.

[2] Art. 89.2 TRLGURMPS.

[3] Art. 89.4 TRLGURMPS.

[4] Art. Único Orden SCO/2874/2007.

[5] Nótese que este último artículo, a diferencia del primero que se inserta en un capítulo de la ley que algunos consideran aplicable en exclusiva al entorno de la farmacia comunitaria, aplica tanto en el entorno extrahospitalario como en el hospitalario.

[6] Ello sin perjuicio de que la ley también reconoce ciertas facultades a otros profesionales sanitarios para indicar tratamientos bajo ciertas condiciones. No entraremos en esta cuestión, sin embargo, ya que resulta irrelevante para lo que se analiza aquí.

[7] Véase, por ejemplo, el “Documento de posicionamiento sobre la sustitución de medicamentos biológicos en hospitales”. Cuadernos de Derecho Farmacéutico. Vol. 67. 2019.

Juan Suárez Fernández

Mariona Medrano Casas