

Conflictos de competencia en torno al medicamento

Autores: Juan José Fernández, Juan José García y Guillermo Domínguez

Editorial Colex /2023

www.librotecnia.cl

SUMARIO

PROSCENIO	13
------------------------	----

CAPÍTULO I

EL ORDENAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA Y SU IMPACTO EN LAS POLÍTICAS SANITARIAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS

SECCIÓN 1.ª Una experiencia histórica única: la «avocación» por la Unión Europea de competencias sanitarias y de salud pública, incluidas las relativas a medicamentos, durante la pandemia provocada por el coronavirus SARS-CoV-2	25
1. La regulación de fronteras interiores y exteriores y el aseguramiento de suministros esenciales (entre ellos los medicamentos y productos sanitarios) durante la pandemia	29
1.1. La movilidad por tierra, mar y aire	31
1.2. Medidas sobre EPIs, medicamentos y productos sanitarios	34
2. La asistencia sanitaria transfronteriza	38
2.1. La coordinación de la asistencia sanitaria	39
2.2. Libre circulación de pacientes y de personal sanitario	40
3. La financiación de la crisis sanitaria	41
SECCIÓN 2.ª Reetiquetado y reenvasado en la importación paralela de medicamentos	47
1. El contexto previo: desde la noción de medicamento a las cuestiones generales sobre competencia en la importación paralela	49
1.1. La lábil noción europea de medicamento	49
1.2. El comercio paralelo de medicamentos como contexto	53
2. El reetiquetado y reenvasado de medicamentos como variante específica de comercio paralelo	64
2.1. Derecho de marca, importación paralela y reetiquetado y reenvasado de fármacos	64
2.2. Las cinco «condiciones BMS» en virtud de las cuales no cabe oposición del titular de la marca al reetiquetado y reenvasado de medicamentos para su exportación	65
2.2.1. La necesidad de reetiquetado o reenvasado	66
2.2.2. Preservación del estado original del producto	75
2.2.3. Identificación del fabricante y del importador	76
2.2.4. Protección de la regulación de la marca y de su titular	77
2.2.5. Aviso previo al titular de la marca sobre la puesta a la venta del producto reenvasado	78

CAPÍTULO II
DIVERSOS ESCENARIOS DEL CONFLICTO DE
COMPETENCIAS ENTRE ESTADO Y COMUNIDADES
AUTÓNOMAS EN TORNO A LOS ASPECTOS JURÍDICOS
RELACIONADOS CON EL MEDICAMENTO

SECCIÓN 1.ª La competencia en materia de prescripción y dispensación de medicamentos a través de una selección de la doctrina del Tribunal Constitucional	80
1. Introducción	80
2. La delimitación de un umbral mínimo de carácter homogéneo a nivel estatal y la posibilidad de su mejora	80
3. La «normalización» por las comunidades autónomas de la prestación a través de un catálogo prioritario	84
4. Subastas para la selección autonómica del medicamento o producto sanitario a dispensar en farmacia.	88
5. El reflujo centralizador en la impugnación de los artículos 85 y 86 de la Ley 29/2006 y en la ordenación del copago	92
6. En torno a una prestación farmacéutica (sanitaria en general) no desgajada de la Seguridad Social	96
SECCIÓN 2.ª La atención sanitaria (acceso a fármacos de última generación) de los internos en instituciones penitenciarias y su necesaria transferencia a las comunidades autónomas	106
1. Introducción	106
2. El debate político-institucional a través de la actuación de los defensores del pueblo, del Gobierno ante el Parlamento y la cuestionable falta de transparencia en la gestión de la sanidad penitenciaria.	109
2.1. El quehacer de los defensores del pueblo.	110
2.2. Las explicaciones del Gobierno ante el Parlamento.	112
2.3. La (sin)razón de una transferencia inacabada de la sanidad penitenciaria a las comunidades autónomas y la pérdida de equidad interterritorial	113
3. El conflicto ante los órganos judiciales	121
4. Aspectos disfuncionales del modelo. Desde la ausencia de convenios a la anarquía en la prestación farmacéutica.	125
SECCIÓN 3.ª De la competencia funcional en el ejercicio de la facultad de prescripción enfermera a su atribución a nivel autonómico.	130
1. El conflicto de intereses profesionales por el ejercicio de la competencia	130
2. Las tensiones territoriales en torno a los aspectos concernidos por la prescripción enfermera	141
3. Del presente hacia el futuro: elementos de unidad funcional y diferenciación territorial	148
3.1. Requisitos y procedimiento de acreditación.	153
3.2. Protocolos y guías para la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica por personal de enfermería	155

SUMARIO

SECCIÓN 4.ª Dispensación farmacéutica hospitalaria (medicamentos de diagnóstico hospitalario o uso hospitalario) a mutualistas: la tensión competencial entre administración territorial e institucional a partir de unos conciertos anacrónicos	158
1. Presentación del problema.	158
2. Los aspectos de consideración previa: la financiación del gasto farmacéutico generado en un hospital, las diferencias entre receta y orden de dispensación y el contenido de la asistencia sanitaria a un mutualista.	160
2.1. La financiación del gasto hospitalario en fármacos según la prestación sea dispensada por el SNS o por una mutualidad.	160
2.2. La diferencia entre receta y orden de dispensación.	165
2.3. El derecho a la asistencia sanitaria del mutualista.	167
3. Los precedentes en órganos judiciales de ámbito inferior	169
4. La denuncia del instrumento de cooperación entre los sistemas autonómicos de salud y la mutualidad	172
5. La doctrina que solventa el conflicto territorial y la lección a aprender	174
6. Elementos de confirmación y continuidad en algunas sentencias posteriores	176

CAPÍTULO III

UNA MUESTRA DE DESCENTRALIZACIÓN EN SU MÁXIMA AMPLITUD: LA APERTURA DE OFICINAS DE FARMACIA

SECCIÓN ÚNICA. La descentralización en sus principales niveles a través de una muestra paradigmática: la apertura de oficinas de farmacia	181
1. La dialéctica entre liberalización y planificación farmacéutica con el Tribunal de Justicia de la Unión Europea como árbitro	182
2. De la norma estatal básica a la heterogeneidad autonómica en su desarrollo	192
3. Competencias autonómicas y locales a través de la jurisprudencia	201

BIBLIOGRAFÍA	213
-------------------------------	-----