

Expediente: 43/2017

Objeto: Proyecto de Decreto Foral sobre condiciones de acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar.

Dictamen: 49/2017, de 1 de diciembre.

DICTAMEN

En Pamplona, a 1 de diciembre de 2017,

el Consejo de Navarra, integrado por don Alfredo Irujo Andueza Presidente, doña Socorro Sotés Ruiz, Consejera-Secretaria, doña María Ángeles Egusquiza Balmaseda y don José Iruretagoyena Aldaz, Consejera y Consejero,

siendo ponente don José Iruretagoyena Aldaz,

emite por unanimidad de los asistentes el siguiente dictamen:

I. ANTECEDENTES

I.1ª. Formulación de la consulta

El 9 de octubre de 2017 tuvo entrada en este Consejo de Navarra un escrito de la Presidenta de la Comunidad Foral de Navarra en el que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 15.1, en relación con el artículo 14.1 de la Ley Foral 8/2016, de 9 junio, sobre el Consejo de Navarra (en adelante, LFCN), se recaba la emisión del dictamen preceptivo sobre el proyecto de Decreto Foral por el que se establecen las condiciones de acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar (en lo sucesivo, el Proyecto), que fue tomado en consideración por el Gobierno de Navarra en sesión celebrada el 4 de octubre de 2017.

Con fecha 20 de noviembre de 2017, tiene entrada en el Consejo de Navarra documentación complementaria en cumplimiento del requerimiento efectuado por el Presidente del Consejo de Navarra el 10 de noviembre de 2017.

I.2ª. Expediente del Decreto Foral

Del expediente remitido resultan las siguientes actuaciones

1. Mediante Orden Foral 456E/2017, de 31 de mayo, del Consejero de Salud, se inicia el procedimiento de elaboración de una norma que regule las condiciones de acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar, designando como órganos responsables del procedimiento a la Gerencia del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a la Gerencia de Atención Primaria y a la Subdirección de Farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPACAP) y en el artículo 44 de la Ley Foral 11/2012, de 21 de junio, de la Transparencia y del Gobierno Abierto (en lo sucesivo, LFTGA) se publicó en el Portal de Gobierno Abierto de Navarra, del 7 de junio al 7 de julio de 2017, el documento de consulta previa a la elaboración del Proyecto en el que, con referencia al artículo 9 de la Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo del tabaco, se señalaban los problemas que se pretenden solucionar con la iniciativa normativa, la necesidad y oportunidad de su aprobación y los objetivos a conseguir.

Según se deriva del certificado emitido por el Secretario General Técnico del Departamento de Salud, durante esta fase previa de participación no se formularon aportaciones por la ciudadanía.

3. Al Proyecto se le acompañaron las oportunas memorias justificativa, económica y organizativa suscritas, el 1 de agosto de 2017, por el Subdirector de Farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la Directora Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra y el Director Gerente de Atención Primaria.

La memoria justificativa señala que, atendiendo a las indicaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), mediante Orden Foral de 8 de agosto de 1994, se implantó en Navarra un programa piloto de ayuda a dejar

de fumar. Posteriormente se elaboró el Plan Foral de Acción Sobre el Tabaco, ampliando el Programa de Ayuda a Dejar de Fumar y estableciendo los programas de Prevención del Inicio y Espacios sin Humo. Se indica que, también, el Parlamento Foral de Navarra contemplaba en dicho Plan la elaboración y aprobación de una ley que contemplase la Prevención, Promoción y Protección de la Salud en relación con el tabaco. A continuación, la memoria justificativa, refiere la existencia de un informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad sobre la evaluación del impacto sobre la salud pública de la Ley 42/2010, que destaca las ventajas de la puesta en marcha de programas para ayuda a dejar de fumar, indicando que podrían ser unas 123.000 personas las que podrían beneficiarse de estos programas ya que en Navarra un 23 por 100 de la población mayor de 15 años fuma, aunque ese porcentaje ha ido disminuyendo desde 1991, tanto en mujeres como en hombres. Considera que actualmente en España existen varios medicamentos que tienen aprobada la indicación de deshabituación tabáquica (sustitutivos de nicotina, bupropión y la vareniclina), habiendo demostrado las tres terapias unos porcentajes de efectividad similares, entre el 14 y 20 por 100 al cabo del año de terminar el tratamiento.

La Subdirección de Farmacia propone dirigir la estrategia a toda la población fumadora, no solo a la población de riesgo. Los medicamentos se dispensarían en las oficinas de farmacia de la Comunidad Foral de Navarra, los beneficiarios deberían estar incluidos en un programa educativo de apoyo a dejar de fumar y sólo se financiaría un intento al año, teniendo que asumir los beneficiarios la parte proporcional correspondiente al copago de productos farmacéuticos en función del tramo de renta. La memoria justificativa termina indicando que se efectuará una evaluación de eficacia a los dos años de su vigencia.

La memoria económica realiza una estimación del coste de los diferentes tratamientos y lo proyecta sobre una hipótesis de uso por unos 3.000 pacientes, por lo que teniendo en cuenta los previsibles descuentos comerciales en la adquisición de los fármacos y la aportación económica de los beneficiarios, entiende que el gasto para el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea ascendería a unos 590.000 euros anuales; gasto que podría

disminuir en función de los procesos de selección de medicamentos (parches), y que se atendería con cargo a la partida de Prestaciones Farmacéuticas de los Presupuestos Generales de Navarra.

La memoria organizativa considera que el Proyecto carece de relevancia en este aspecto ya que no es necesario adoptar ninguna medida en el ámbito organizativo. La estructura de los equipos de atención primaria y el área especializada dedicada al plan de tabaco tampoco sufrirán alteraciones.

4. El 1 de agosto de 2017 el Secretario General Técnico del Departamento de Salud emite informe sobre el impacto por razón de sexo del Proyecto. Tras referirse al marco normativo que establece la necesidad de este informe (artículo 62.1 de la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y su Presidente, y Acuerdo del Gobierno de Navarra de 16 de mayo de 2011), indica que el objeto del Proyecto es el de regular las condiciones de acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar para conseguir uno de los objetivos del Plan de Salud 2014-2020, la reducción del consumo del tabaco fomentando estilos de vida saludables en hombres y mujeres, reduciendo la mortalidad y la morbilidad. La prestación va dirigida a personas de ambos sexos, residentes en Navarra y con tarjeta sanitaria. El informe analiza la incidencia del tabaquismo en Navarra entre hombres y mujeres en diferentes escalas de edad, advirtiendo la mayor incidencia que está teniendo en la población femenina respecto a la masculina, especialmente en los grupos de menor edad. En consonancia con tales datos, el informe advierte que la mortalidad por cáncer de pulmón en mujeres, se ha duplicado en Europa entre 1973 y 1992 y que, en la actualidad, mueren ya más mujeres por cáncer de pulmón que de mama. A pesar de que hay todavía más hombres fumadores que mujeres, dado que se observa un fenómeno denominado “feminización del consumo del tabaco”, puede concluirse que las medidas que contempla el Proyecto son positivas para ambos sexos, siendo el lenguaje utilizado por la norma no sexista, en parte por las aportaciones realizadas durante la fase de su elaboración.

En relación con este informe, hay que señalar que el 5 de septiembre de 2017 emitió informe la Directora Gerente del Instituto Navarro para la Igualdad, indicando que las medidas que contempla el Proyecto son positivas para ambos sexos y se establecen con un enfoque universal en cuanto que se dirige a toda persona fumadora. Desde los criterios del lenguaje, señala que no se han encontrado términos que deban ser modificados ya que utiliza un lenguaje inclusivo, por lo que, en términos generales, cumple con las exigencias de la Ley Orgánica 3/2007, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.

5. En el expediente obra certificado emitido por el Secretario General Técnico del Departamento de Salud de 12 de septiembre de 2017, indicando que el Proyecto estuvo expuesto en el Portal de Gobierno Abierto de Navarra durante el periodo comprendido entre el 1 de agosto y el 1 de septiembre de 2017, habiéndose recibido aportaciones de las siguientes personas o entidades: doña...,..., don..., don... y la... (...).

Doña... y don... solicitaban información e inscribirse en la campaña. Por parte de..., servicios de prevención de riesgos laborales que realiza campañas de deshabituación tabáquica en empresas, se solicitaba que pudiera suministrar directamente los fármacos antitabaco. Don..., médico del Servicio de Neumología, solicitaba que se añadiera como tratamiento el Spray de nicotina para control del craving y disminuir recaídas. La... celebraba la iniciativa, ya que se ha demostrado su eficacia multiplicando por dos o incluso por tres las posibilidades de éxito y, en líneas generales, compartía su contenido aunque realizaba una serie de precisiones: recomendaba una revisión completa del plan de tabaquismo de 2001, realizando una revisión de los protocolos de abordaje desde Atención Primaria, sugiriendo como punto de partida el protocolo "1-15-30" propuesto por la... Consideraba conveniente dar pautas sobre el papel de médicos y enfermeras y asegurar la formación del personal de Atención Primaria en el abordaje del fumador, ya que el abordaje psicológico complementa la medicación y multiplica su eficacia, por lo que solicitaba que se llevase a cabo de forma prioritaria formación reglada para todos los profesionales sanitarios en todos los Centros de Salud. Por último, proponía que se

incluyeran otras formas de Terapia Sustitutiva de la Nicotina (TSN) de liberación rápida (chicles, caramelos, spray bucal).

Igualmente, durante la tramitación del Proyecto se dio trámite de audiencia al Colegio Oficial de Farmacéutico de Navarra, quien formuló una serie de sugerencias y propuestas sobre el papel de los farmacéuticos y la forma de dispensación de los medicamentos.

6. El 13 de septiembre de 2017 el Subdirector de Farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea (en lo sucesivo, SNS-O), la Directora Gerente del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra y el Director Gerente de Atención Primaria informan todas las alegaciones y sugerencias recibidas.

En relación con las formuladas por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra el informe señala que puede incluirse la mención a la colaboración de las oficinas de farmacia en el artículo 4.1.a) del Proyecto, dado que de la redacción y espíritu de la norma, y sobre todo del texto del artículo 7, queda claro que las oficinas de farmacia van a ser un agente muy importante en la gestión de la prestación. La propuesta de añadir un segundo párrafo al artículo 5, indicando que las recetas emitidas en papel no serán válidas para adquirir el medicamento, se rechaza al entender los informantes que de la redacción del precepto se desprende tal pretensión, ya que se hace referencia a que la prescripción se realizará exclusivamente en los aplicativos informáticos de prescripción electrónica del SNS-O. Se aceptan las sugerencias del Colegio de Farmacéuticos a la redacción del artículo 7, recalcando el papel de los farmacéuticos como colaboradores del programa y la realización del seguimiento para impulsar la adherencia al tratamiento.

Respecto a las sugerencias de... se rechazan ya que por ley solo pueden prescribir medicamentos financiados los facultativos del Servicio Navarro de Salud.

A la sugerencia de don... se indica que se ha decidido financiar solamente los parches porque es la presentación galénica de la que más evidencia hay y la que más pacientes pueden utilizar. Por lo que se refiere a

que puedan ser prescritos por facultativos del Servicio de Neumología el informe indica que, aunque el programa pivota especialmente en Atención Primaria, se admite que el medicamento pueda ser financiado si es prescrito por el personal facultativo del Servicio de Neumología del Complejo Hospitalario de Navarra que actúe en el ámbito del control del tabaquismo, a la vez que abre la puerta para que, mediante Resolución del Director General de Salud, se pueda ampliar la relación de facultativos prescriptores.

Por lo que se refiere a las sugerencias de la... los informantes consideran que aunque los roles de los profesionales, la formación del personal de Atención Primaria y la revisión de los protocolos son actuaciones muy importantes para el adecuado desarrollo del programa y que se tendrán en cuenta, ello no afecta a la redacción del Proyecto que no requiere modificaciones por tales aspectos. Lo mismo sucede con respecto a la importancia de la relación de los Centros de Salud y los farmacéuticos comunitarios. Y por lo que se refiere a otras formas de TSN, como ya se ha indicado, solo se financian los parches por ser las únicas prescripciones que, igualmente, se financian por otras Comunidades Autónomas.

7. El 11 de septiembre de 2017 el Secretario General Técnico incorpora la memoria normativa en la que fundamenta la competencia de la Comunidad Foral de Navarra para la aprobación de la norma con referencia a la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud, a la Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la Salud en relación con el tabaco, así como en la legislación estatal de referencia (Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y regulación de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco y Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

8. Igualmente, el 11 de septiembre de 2017, el Secretario General Técnico del Departamento de Salud suscribe el estudio de cargas administrativas en relación con el Proyecto. En él se indica que la propuesta normativa no viene a establecer nuevas cargas ni a remover la existentes, limitándose a incluir en el catálogo de Servicios complementarios de la

Comunidad Foral de Navarra la prescripción farmacológica de ayuda a dejar de fumar.

9. El 14 de septiembre de 2017 el propio Secretario General Técnico emite informe jurídico sobre la adecuación del Proyecto en el que se indica que en la elaboración de la norma se ha seguido el procedimiento legalmente previsto por la Ley Foral 14/2004, de 3 de diciembre, del Gobierno de Navarra y de su Presidente (en lo sucesivo, LFGNP) y se ha dado trámite de participación pública y audiencia al Colegio de Farmacéuticos de Navarra.

El informe señala que, conforme al artículo 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, que recoge los requisitos básicos para la cartera de servicios complementarios de las Comunidades Autónomas, se deberá informar al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre los aspectos de suficiencia financiera, con carácter previo a la incorporación de la prestación a la cartera complementaria.

10. El 25 de septiembre de 2017 emite informe sobre el Proyecto el Servicio de Secretariado del Gobierno y Acción Normativa. El informe, tras analizar el objeto y el marco normativo en el que debe desenvolverse la disposición, considera que la forma de la norma es la adecuada y que el procedimiento se está tramitando correctamente, aunque recuerda la necesidad de remitir el Proyecto a todos los departamentos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra.

A continuación realiza una serie de sugerencias formales sobre técnica normativa y, respecto al fondo, indica que las continuas referencias que se hacen al artículo 5.14 de la Ley Foral de Salud deben ser corregidas ya que, salvo error dice el informe, tal precepto fue derogado por la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de Salud en la Comunidad Foral de Navarra. El Informe sugiere que se revise o analice la redacción que el Proyecto da al artículo 3.1, con el fin de que los requisitos de los medicamentos que contienen la prestación sean claros y fácilmente identificables. Por último, y sobre la disposición adicional

única en relación con la regulación de los artículos 3.2 y 4.b), el informe considera que sería más correcto que la atribución de facultades al Director General de Salud para autorizar la prescripción de nuevos fármacos, en vez de realizarse mediante una disposición adicional, se incluyera dentro de la regulación del artículo 3, ya que tiene un contenido sustantivo y, por lo que se refiere a autorizar a otros facultativos especialistas para poder prescribir medicamentos financiados, el informe del Servicio de Secretariado del Gobierno y Acción Normativa estima que tal regulación se encuentra relacionada con el contenido del artículo 4.b) del Proyecto que establece como requisito que los fármacos sean prescritos por facultativo de Atención Primaria, del Servicio de Neumología del Complejo Hospitalario de Navarra o de otras unidades que sean autorizadas, previsión que debería sustituirse por “facultativos” ya que son estos y no las “unidades” quienes pueden hacerlo.

Por tanto, el informe considera que con estas precisiones en la redacción de los artículos 3 y 4 del Proyecto sería innecesaria la disposición adicional única.

11. El 15 de septiembre de 2016, la Directora General de Presupuestos, en relación con el incremento de 590.000 euros al año que va a conllevar la aplicación del Proyecto con cargo a la partida de “Prestaciones Farmacéuticas”, informa favorablemente “siempre y cuando el gasto derivado de la modificación normativa propuesta tenga cabida en el próximo Marco Económico Plurianual”.

12. El Director General de Salud, con fecha 26 de septiembre de 2017, emite informe en el que solicita que el dictamen del Consejo de Navarra se emita por la vía de urgencia. Se argumenta la urgencia en el hecho constatado de que el tabaco es fuente directa de una larga relación de enfermedades de gran importancia por lo que cualquier medida de prevención y promoción de la salud interesa que se implante cuanto antes.

13. El 1 de octubre de 2017 el Secretario General Técnico de Salud emite informe analizando las observaciones manifestadas por el Servicio de Secretariado de Gobierno y Acción Normativa. En su informe, analiza el

contenido de los artículos 59.2 y 63.2 de la LFGNP relativos a la previsión de remisión del Proyecto a los departamentos de la Administración de la Comunidad Foral manifestando que, en su opinión, el artículo 59.2 sólo impone la consulta a los departamentos a los que afecte la materia, que en este caso, por tratarse de una prestación sanitaria incluida en la cartera complementaria del SNS-O, sólo afecta al Departamento de Salud. Por lo que se refiere a la previsión del artículo 63.2 de la LFGNP, expone que el Proyecto se colgó en “Quorum”, la aplicación informática de preparación de las Comisiones de Coordinación y de las sesiones del Gobierno de Navarra, a la que tienen acceso todos los departamentos. Además, considera que el artículo 63 (aprobación) se encuentra a continuación del artículo que recoge la obligatoriedad de consulta al Consejo de Navarra, por lo que, en consecuencia, una vez obtenido el preceptivo dictamen, el Proyecto se deberá remitir a todos los departamentos.

El informe del Secretario General Técnico acepta las recomendaciones efectuadas sobre la forma y estructura normativa, y respecto a las reflexiones referentes a la disposición adicional única, igualmente se acepta de modo que desaparece, incorporando su contenido a la regulación de los artículos 3 y 4 del Proyecto.

En el mismo sentido se acepta y corrige la referencia al artículo 5.14 de la LFSN al haber quedado derogada por el artículo 5 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud de la Comunidad Foral de Navarra.

14. El proyecto fue examinado por la Comisión de Coordinación de 2 de octubre de 2017 y el Gobierno de Navarra, en sesión celebrada el 4 de octubre de 2017, acordó tomar en consideración el Proyecto a efectos de la petición de emisión del preceptivo informe del Consejo de Navarra que se solicita, al amparo de lo establecido por el artículo 17 de la LFCN, con carácter de urgente.

I.3ª. El Proyecto de Decreto Foral

El Proyecto sometido a consulta comprende una exposición de motivos, siete artículos y una disposición final.

La exposición de motivos indica que ya en 1994, atendiendo a las indicaciones de la Organización Mundial de la Salud, se implantó en Navarra un programa piloto de ayuda a dejar de fumar en Atención Primaria. Posteriormente se elaboró el Plan Foral de Acción sobre el Tabaco que amplió la implantación del Programa y se establecieron los programas de Prevención del Inicio y Espacios sin Humo, y el 27 de abril de 2001, la Comisión de Sanidad del Parlamento Foral aprobó el Plan de Acción sobre el Tabaco que señalaba la necesidad de aprobar una ley que contemplase la Prevención, Promoción y Protección de la Salud en relación con el Tabaco.

A continuación, la exposición de motivos referencia el Decreto Foral 139/2003, de 16 de junio, que estableció las condiciones de acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar, norma que fue derogada mediante el Decreto Foral 3/2012, de 18 de enero, dado que, como señala la exposición de motivos de la norma derogatoria, en “la situación de contención del gasto público, hay determinadas medidas, financiadas por la Comunidad Foral de Navarra, que por no ser prioritarias no van a tener dotación presupuestaria”.

Tras referirse al tabaquismo como uno de los problemas de salud más importantes del mundo occidental y señalar diferentes datos sobre la incidencia en Navarra, considera oportuno ampliar el programa, actualmente limitado a intervenciones educativas, mediante la introducción de la prestación farmacológica que ayude a aumentar las tasas de éxito, haciendo mención al artículo 5 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra y a la Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación con el tabaco, que garantiza la atención sanitaria a las personas que soliciten ayuda a dejar de fumar en cualesquiera de los niveles de atención de la red sanitaria pública y el acceso a la terapia farmacológica que haya demostrado su eficacia, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

El artículo 1 regula el objeto de la norma, el artículo 2 las personas beneficiarias de la prestación, en el artículo 3 se regulan los medicamentos

incluidos en la prestación, el artículo 4 se ocupa de regular los requisitos para acceder a la prestación, el artículo 5 trata de la prescripción de los medicamentos, en el artículo 6 se regula la aportación económica de las personas beneficiarias y en el artículo 7 la dispensación de los medicamentos a través de las oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Foral de Navarra.

El Proyecto se completa con una disposición final única que regula su entrada en vigor.

II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS

II.1ª. Carácter preceptivo del dictamen

El proyecto de Decreto Foral sometido a consulta regula las condiciones de acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar, norma que se dicta en desarrollo y ejecución de las previsiones contenidas en el artículo 5 de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, que regula los derechos de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra y, más concretamente, del artículo 9.1.b), criterios de actuación en la atención sanitaria, de la Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo de tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la Salud en relación al tabaco, que establece que “la atención a través del Programa de Ayuda a Dejar de Fumar quedará garantizada en cualesquiera de los niveles de atención de la red sanitaria pública, y comprenderá el acceso a terapia farmacológica que haya demostrado su eficacia, en los términos en que se establezca reglamentariamente”.

Por lo tanto, el dictamen del Consejo de Navarra tiene carácter preceptivo de conformidad con lo establecido en el artículo 14.1.g) de la LFCN, al tratarse de un proyecto de disposición de carácter general que se dicta en ejecución de las leyes forales anteriormente referenciadas.

Indicar que el dictamen se solicita con carácter de urgencia al amparo de la previsión establecida en el artículo 17, párrafo primero, de la LFCN que faculta al Consejo a reducir los plazos hasta los 15 días hábiles, en los casos

en los que el órgano solicitante justifique la urgencia del expediente. Aunque, a juicio de este órgano consultivo, los motivos invocados en el informe del Director General de Salud para justificar la urgencia no son los adecuados para motivar la urgencia en la tramitación del informe, este Consejo de Navarra lo emite en el más breve plazo posible.

II.2ª. Tramitación del proyecto de Decreto Foral

La LFGNP regula, en sus artículos 58 a 63, el procedimiento de elaboración de las disposiciones reglamentarias en el ámbito foral navarro. De acuerdo con su artículo 58.2, el ejercicio de la potestad reglamentaria debe realizarse motivadamente, en su preámbulo o por referencia a los informes que la sustenten. En el presente caso, el Proyecto dispone de la justificación legalmente exigible tanto por su exposición de motivos como por las memorias normativa y justificativa incorporadas al expediente. Siguiendo los trámites fijados por la LFGNP, el procedimiento de elaboración de la disposición consultada se inició mediante Orden Foral del Consejero del Gobierno de Navarra competente por razón de la materia que designó como órganos responsables del procedimiento a la Gerencia del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra, a la Gerencia de Atención Primaria y a la Subdirección de Farmacia del SNS-O. Al Proyecto le acompañan las preceptivas memorias justificativa, normativa, organizativa y económica, así como un informe sobre cargas administrativas. También se ha incorporado un informe de impacto por razón de sexo, en cumplimiento de lo ordenado por el artículo 62 de la LFGNP. El Proyecto ha sido objeto de publicación en el Portal de Gobierno Abierto de Navarra y fue sometido a audiencia del Colegio de Farmacéuticos de Navarra. Las alegaciones y sugerencias formuladas fueron motivadamente analizadas. Igualmente, el Proyecto ha sido objeto de informe por el Servicio de Secretariado del Gobierno y Acción Normativa quien formuló las consideraciones que estimó oportunas sobre la forma, estructura y fondo de la norma, las cuales fueron motivadamente analizadas por la Secretaria General Técnica del Departamento de Salud y, en gran medida, incorporadas al documento remitido a consulta. Finalmente, el Proyecto, que fue publicado en la aplicación informática a la que tienen acceso todos los departamentos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, fue examinado por la Comisión de Coordinación y tomado en

consideración por el Gobierno de Navarra a efectos de la solicitud del presente dictamen.

Así mismo, hay que indicar que a instancia de este Consejo de Navarra, con fecha 13 de noviembre de 2017 se ha remitido, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 8 quinquies, de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, a la Secretaria del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, informe motivado sobre la incorporación de estas medidas complementarias a la cartera de servicios.

De todo ello se deriva que el proyecto de Decreto Foral sometido a consulta se ha tramitado de acuerdo con la normativa vigente. Resulta conveniente, no obstante, ante las consideraciones manifestadas por el Secretario General Técnico de Salud, recordar que la remisión de los proyectos normativos a los diferentes departamentos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra debe realizarse con anterioridad a la solicitud de emisión del dictamen al Consejo de Navarra y no con posterioridad al mismo ya que, conforme a lo establecido por el artículo 4º.5 del Decreto Foral 90/2000, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de organización y funcionamiento del Consejo de Navarra, los asuntos dictaminados por el Consejo de Navarra no podrán ser remitidos a ningún otro órgano u organismo de la Comunidad Foral de Navarra o de otra Administración Pública, incluido el Consejo de Estado, a salvo –claro está– del órgano que deba adoptar el acuerdo correspondiente.

II.3ª. Competencia de la Comunidad Foral de Navarra, habilitación y rango de la norma

La Ley Orgánica 13/1982, de 10 de agosto, de Reintegración y Amejoramiento del Régimen Foral de Navarra, en su artículo 53.1, atribuye a la Comunidad Foral de Navarra, en materia de sanidad interior e higiene, las facultades y competencias que anteriormente venía ostentando y, además, el desarrollo legislativo y ejecución de la legislación básica del Estado sobre la materia; previsión que se concreta en el artículo 1 de la Ley Foral 10/1990, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra.

Por su parte, el artículo 5 de la vigente Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de Salud de la Comunidad Foral de Navarra regula los derechos generales que las personas usuarias del sistema sanitario público de la Comunidad Foral de Navarra tienen reconocidos, estableciendo entre otros, que tienen derecho a una atención sanitaria integral y continuada entre los distintos niveles asistenciales, de conformidad con la Cartera de Servicios Sanitarios de Navarra, obteniendo las prestaciones sanitarias que correspondan a fin de proteger, conservar o restablecer la salud y recibiendo, para ello, el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la Cartera de Servicios Sanitarios de Navarra.

La Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo del tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación con el tabaco, señala en su artículo 9 los criterios de actuación de los servicios sanitarios que desarrollen programas de abandono del tabaco estableciendo que la atención a través del Programa de Ayuda a Dejar de Fumar quedará garantizada en cualesquiera de los niveles de atención de la red sanitaria pública y comprenderá el acceso a terapia farmacológica que haya demostrado su eficacia, en los términos en que se establezca reglamentariamente.

Por su parte, la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, indica que las Administraciones Públicas competentes promoverán directamente y en colaboración con entidades científicas, agentes sociales y organizaciones no gubernamentales, acciones y programas de educación para la salud, información sanitaria y de prevención del tabaquismo. Además, establece que promoverán el desarrollo de programas sanitarios para la deshabituación tabáquica en la red asistencial sanitaria, especialmente en atención primaria.

El artículo 8 quinquies, de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud regula los requisitos exigibles para que las Comunidades Autónomas puedan incluir prestaciones o servicios

complementarios dentro de la cartera de servicios, que deberán ser financiados a su costa, siendo necesario la garantía previa de suficiencia financiera de la misma en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria, debiendo informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud la pretensión, con carácter previo a su incorporación a la cartera de servicio, quien podrá emitir recomendaciones sobre tal pretensión.

El proyecto de Decreto Foral objeto de este dictamen se dicta en desarrollo y ejecución de la previsión contemplada en el artículo 9 de la Ley Foral 6/2003, que establece que el derecho a la prestación farmacéutica de apoyo a dejar de fumar se prestará en los términos en que se establezca reglamentariamente.

Por otra parte, el artículo 23.1 de la LORAFNA atribuye al Gobierno de Navarra la función ejecutiva, comprendiendo la reglamentaria; y, de acuerdo con lo establecido por el artículo 7.12 y 55 de la LFGNP, corresponde al Gobierno la aprobación de las disposiciones reglamentarias que adoptarán la forma de Decreto Foral.

En consecuencia, el proyecto de Decreto Foral ahora examinado se dicta en el ejercicio de la potestad reglamentaria que corresponde al Gobierno de Navarra en el ejercicio de competencias propias de la Comunidad Foral de Navarra y su rango es el adecuado.

II.4ª. Sobre la adecuación jurídico del proyecto de Decreto Foral

Según se desprende del artículo 128.2 y 3 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, LPAC), así como del artículo 56.2 y 3 de la LFGNP, el ejercicio de la potestad reglamentaria encuentra como límite infranqueable el respeto a los denominados principios de constitucionalidad, legalidad y jerarquía normativa, de tal modo que las disposiciones administrativas no podrán vulnerar “la Constitución o las leyes, ni regular aquellas materias que la Constitución o los Estatutos de Autonomía reconocen de la competencia de las Cortes Generales o de las Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas”; “ni tipificar delitos, faltas o infracciones

administrativas, establecer penas o sanciones, así como tributos, exacciones parafiscales u otras cargas o prestaciones personales o patrimoniales de carácter público”, sin perjuicio de su función de desarrollo o colaboración con respecto a la ley, so pena de incurrir en vicio de nulidad de pleno derecho.

Como ya hemos señalado, el marco normativo a tomar en consideración para la adecuada comprobación de la legalidad del Proyecto, viene determinado por la regulación contenida en la Ley Foral 6/2003, de 14 de febrero, de prevención del consumo del tabaco, de protección del aire respirable y de la promoción de la salud en relación con el tabaco, así como en las previsiones contenidas en la Ley Foral 17/2010, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra y en el artículo 8 quinquies de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, que establece los requisitos para que las Comunidades Autónomas puedan ampliar, a su costa, la cartera de servicios.

A) Justificación

Como ya hemos indicado anteriormente el Proyecto cuenta con una exposición de motivos en la que explica y justifica las razones por las que se propone su aprobación recordando que ya en 1994, siguiendo las indicaciones de la Organización Mundial de la Salud se implantó en Navarra un programa piloto de ayuda a dejar de fumar. Recuerda que mediante Decreto Foral 139/2003 ya se estableció el acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar, norma que fue derogada en 2012 ante la situación de contención del gasto público que obligó a prescindir de determinadas prestaciones no prioritarias.

Tras referenciar el marco normativo vigente recuerda las graves consecuencias del tabaquismo, su incidencia sobre la población y la necesidad de apoyar los programas antitabaco con la prestación farmacológica de productos que han demostrado el incremento de las tasas de éxito.

Resulta, por tanto, evidente la justificada necesidad de la norma propuesta para la consecución de los objetivos de deshabituación de una

actividad que afecta seriamente a la salud de una parte importante de la población de Navarra. Ahora bien, según se desprende del informe de la Directora General de Presupuestos, la consignación presupuestaria necesaria para la prestación farmacológica complementaria está condicionada a que el incremento del coste que origina tenga cabida en el “Marco Económico Plurianual”, por lo que la efectividad de la medida contemplada en el Proyecto quedará condicionada a tal contingencia, de modo que si no se incluye la consignación presupuestaria necesaria, el Decreto Foral debería ser derogado como ya sucedió con el Decreto Foral 139/2003

B) Análisis del contenido normativo del Proyecto

El artículo 1 del Proyecto establece que el objeto de la norma es regular las condiciones de acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar en Navarra, lo que es plenamente conforme con la finalidad de la norma proyectada.

El artículo 2 regula las personas que pueden beneficiarse de la prestación estableciendo (apartado 1) que deberán ser titulares de la Tarjeta Individual Sanitaria expedida por el SNS-O, y que también tendrán derecho a ella (apartado 2) las personas incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley Foral 8/2013, de 25 de febrero, por la que se reconoce a las personas residentes en Navarra el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema público sanitario.

En relación con la regulación de este segundo apartado deben realizarse las siguientes consideraciones. La Ley Foral 18/2012, de 19 de octubre, sobre complementación de las prestaciones farmacéuticas en la Comunidad Foral de Navarra, cuyo objeto (artículo 1) es el de regular la complementación de las condiciones financieras básicas en que se desarrolla la prestación complementaria, establecía en su artículo 2, los titulares del derecho de la siguiente forma:

“Tienen derecho de acceso a la complementación de las prestaciones farmacéuticas que en la presente norma se describen:

1. Las personas incluidas en el ámbito de aplicación de la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos a través del Sistema Nacional

de Salud por tener la condición de asegurados o beneficiarios del mismo.

2. También recibirán idénticas prestaciones todas aquellas personas que sean titulares de derecho a la asistencia sanitaria pública según se reconoce en el artículo 11 de la Ley Foral 17/2010, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra y no estén incluidas en el anterior apartado 1”.

Contra la meritada Ley Foral 18/2012, se interpuso por el Presidente del Gobierno de la Nación recurso de inconstitucionalidad 501-2013, que fue admitido a trámite mediante providencia de 12 de febrero de 2013 que, entre otras cuestiones, conllevaba la suspensión de la vigencia y aplicación de la ley foral impugnada de conformidad con lo establecido por el artículo 161.2 de la CE y artículo 30 de la Ley Orgánica 2/1979, de 3 de octubre, del Tribunal Constitucional.

Mediante Auto 88/2013, de 23 de abril, del Tribunal Constitucional, se acordó:

“1º Levantar la suspensión de los artículo 2, apartado 1 y 4, apartado 1, y de las disposiciones adicionales y final segunda de la Ley Foral 18/2012, de 19 de octubre, sobre la complementación de las prestaciones farmacéuticas en la Comunidad Foral de Navarra.

2º Mantener la suspensión de los demás preceptos de la Ley Foral 18/2012”

Posteriormente, el Parlamento de Navarra aprobó la Ley Foral 8/2013, de 25 de febrero, por la que se reconoce a las personas residentes en Navarra el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema público sanitario de Navarra. Su disposición adicional única establecía que:

“Las normas de la Ley Foral 18/2012, de 19 de octubre, sobre la complementación de las prestaciones farmacéuticas en la Comunidad Foral de Navarra, son de directa aplicación desde su entrada en vigor, y han de aplicarse por el Departamento de Salud y por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea con independencia de las normas reglamentarias que se precisen para el desarrollo de la Ley Foral. En consecuencia, las personas a las que se refiere el artículo 2 de esta Ley Foral tienen derecho efectivo e inmediato de acceso a la complementación de las prestaciones farmacéuticas desde el mismo día de la entrada en vigor de la Ley Foral, en los términos del artículo 5 de la misma”.

Al igual que sucedió con la Ley Foral 18/2012, el Presidente del Gobierno de la Nación interpuso recurso de inconstitucionalidad contra la Ley Foral 8/2013, con invocación de los artículos 161.2 de la CE y 30 de la LOTC, lo que determinó, la suspensión de su vigencia desde que, mediante providencia de 17 de diciembre de 2013, el recurso fue admitido a trámite. Posteriormente mediante Auto del Tribunal Constitucional de 8 de abril de 2014, se acordó:

“1º. Mantener la suspensión de la disposición adicional de la Ley Foral 8/2013, de 25 de febrero, por la que se reconoce a las personas residentes en Navarra el derecho de acceso a la asistencia sanitaria gratuita del sistema público sanitario de Navarra, en los términos a los que se refiere el fundamento jurídico 9.

2º. Levantar la suspensión de los demás preceptos de la Ley Foral 8/2013”.

En consecuencia, la legalidad y eficacia jurídica de la previsión del artículo 2.2 del Proyecto queda condicionada al resultado de las futuras sentencias del Tribunal Constitucional que resuelvan los recursos de inconstitucionalidad interpuestos por el Gobierno de la Nación contra la Ley Foral 18/2012 y la Ley Foral 8/2013. Entre tanto, no podrá aplicarse su contenido dado que su eficacia se encuentra condicionada por la suspensión de los efectos jurídicos que se derivan de los Autos del Tribunal Constitucional antes referenciados.

El artículo 3 regula los medicamentos que se incluyen en la prestación que deberán tener, en la ficha técnica aprobada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, la indicación de ser adecuados para la deshabituación del tabaco. El Proyecto considera medicamentos prescriptibles, a los efectos de la prestación, los de terapia sustitutoria de nicotina (presentación en parches), bupropión y vareniclina, y prevé que mediante Resolución del Director General de Salud se puedan declarar como prescriptibles nuevos medicamentos o terapias farmacológicas. Su contenido es plenamente ajustado a la finalidad de la normas y no contraviene el ordenamiento jurídico de aplicación.

En el artículo 4 se regulan los requisitos para acceder a la prestación estableciendo que deben cumplirse los siguientes requisitos: a) que el

beneficiario se haya acogido a los Programas de Ayuda a Dejar de Fumar promovidos por el SNS-O, en el marco de los protocolos técnicos establecidos desde el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra y, b) que el medicamento haya sido prescrito por personal facultativo de Atención Primaria adscrito al SNS-O, del Servicio de Neumología del Complejo Hospitalario de Navarra que actúe en el ámbito del control del tabaquismo o de otras unidades que previamente hayan sido habilitadas por la Dirección General de Salud. Nada hay que objetar al contenido del precepto analizado.

El artículo 5 establece que la prescripción de los medicamentos autorizados se realizará, exclusivamente, en los aplicativos informáticos de prescripción electrónica del SNS-O, para poder llevar a cabo el seguimiento adecuado de los pacientes y obtener información necesaria para valorar la campaña; previsión que se considera ajustada al ordenamiento jurídico que le es de aplicación.

El artículo 6 regula la aportación económica de las personas beneficiarias, que deberán participar económicamente en el precio de los medicamentos en idénticas condiciones que para el resto de prestaciones farmacéuticas con cargo al Sistema Nacional de Salud, previsión que es conforme al marco legal de aplicación.

En el artículo 7, último del Proyecto, sobre dispensación de los medicamentos, se establece que serán, únicamente, las oficinas de farmacia ubicadas en la Comunidad Foral de Navarra las que puedan dispensar con cargo a la prestación, los medicamentos autorizados, realizando el cobro de las aportaciones económicas que correspondan a los beneficiarios y con sujeción a las reglas generales de dispensación de medicamentos con cargo a los fondos de la Comunidad Foral, encargándose, igualmente, de realizar el seguimiento del programa, impulsando la adherencia al tratamiento. Al igual que los preceptos anteriores, su regulación es conforme a Derecho.

El Proyecto termina con la disposición final única que establece la entrada en vigor el día de su publicación en el Boletín Oficial de Navarra, previsión que no puede ser objetada, recomendando la depuración de la redacción eliminando la duplicidad que se hace del término “Navarra”.

III. CONCLUSIÓN

El Consejo de Navarra considera que el proyecto de Decreto Foral por el que se establecen las condiciones de acceso a la prestación farmacológica de ayuda a dejar de fumar, se ajusta al ordenamiento jurídico con las precisiones que se contienen en el cuerpo del presente dictamen.

En el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.