

El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación

Manuel Beato Espejo
Profesor de Derecho Administrativo

SUMARIO: I. Planteamiento: Tres sujetos claves en la gestión del Sistema sanitario (el usuario-, el profesional sanitario y la Administración competente). II. Incidencia del gasto público en las prestaciones sanitarias: el medicamento. III. Lex artis y libre prescripción como garantía del derecho a la salud: a) Lo organizativo prima sobre la técnica médica. b) El quantum presupuestario condiciona un tratamiento adecuado. c) Ejemplos de la práctica administrativa. d) Pronunciamientos de los Tribunales de justicia. IV. La Oficina de farmacia y el uso racional de medicamentos: a) Su consideración como establecimiento sanitario, b) ¿La asistencia farmacéutica sólo se garantiza a través de la publicación de la Oficina de Farmacia?, c) Precio del medicamento versus garantía de su uso racional, d) Criterios de determinación del precio de los medicamentos y su incidencia sobre la competencia. e) El margen profesional depende de la estructura del sector. f) El farmacéutico y el uso racional de los medicamentos. V. A modo de conclusión.

I. PLANTEAMIENTO:

Tres sujetos claves en la gestión del Sistema sanitario (el usuario, el profesional sanitario y la Administración competente)

El derecho a la protección de la salud reconocido en el art. 43 CE y el derecho a la atención sanitaria establecido en el art. 1 de la Ley General de Sanidad (LGS), se sustentan, en su regulación y ejercicio, en la acción mutua e interrelacionada de tres elementos claves: el usuario, destinatario del derecho, la Administración Pública, responsable de su tutela a través de la organización de los servicios necesarios, y los profesionales sanitarios que actualizan el deber impuesto a la institución.

La cuestión que queremos analizar ahora está en determinar los niveles de incidencia de la actuación administrativa, dominada hoy por la política presupuestaria, en la actividad profesional del médico y del farmacéutico como agentes más directamente vinculados con la tarea de protección de la salud y la repercusión en los usuarios del servicio que ven rebajados los niveles de prestación de la asistencia sanitaria no sólo como ciudadanos sino también como beneficiarios de la Seguridad Social cuya cotización es obligatoria. Constituyen dos situaciones (la de ciudadano titular de un derecho frente al Sistema Nacional de Salud (SNS) y la de beneficiario del sistema de la Seguridad Social) que deben ir perfectamente separadas.

Es cierto que la presión de la Organización sobre los médicos a través de órdenes, circulares e instrucciones como técnicas propias del principio de jerarquía es histórica y siempre injustificable aunque vayan orientadas a la mejora del servicio mismo, pero cuando el objetivo es otro, rebajar costes, la aplicación del mandato es aún menos soportable. La pregunta es si la falta de medios económicos paraliza a la Organización y ello afecta negativamente al libre ejercicio de la profesión médica y por ende al derecho a la salud constitucionalmente reconocido. Si así fuera, habría que replantearse el modelo de prestación de asistencia sanitaria que se viene aplicando.

En relación con los farmacéuticos, es unánime el reconocimiento del estrecho control que la Administración sanitaria ejerce sobre la instalación y funcionamiento de las Oficinas de farmacia en aras al derecho a la salud, así como sobre los precios y los beneficios por motivos de ordenación del mercado. Posiblemente esta estrecha reglamentación sea en parte impuesta y en parte aceptada.

Pero, hoy, teniendo en cuenta los intereses en juego que conforman una nueva realidad social, hay que cuestionar si cabe mantener el actual grado de intervención, que, por otra parte, poco a poco, hecho a hecho, se va quebrando.

Y, por último, plantear si el derecho a la salud reconocido a los ciudadanos y concretado en el objetivo de "alcanzar el mayor nivel posible en

razón a los medios técnicos disponibles" debe ejercerse en esa nueva realidad a base de rebajar la calidad de las prestaciones que ya se reciben o de remitir el costo a los propios usuarios. Creemos que en el marco de la Seguridad Social tal medida alteraría sustancialmente la relación jurídica existente a favor de los beneficiarios. Y, sin embargo, en el área del SNS, sustentado en los correspondientes presupuestos, las medidas deben aplicarse a través de la utilización de cauces de información y de concienciación de la población sobre la incidencia de la coyuntura presupuestaria, en su caso, en la prestación del derecho a salud.

Como es sabido, la LGS, con vocación de universalidad, art. 3.2, extiende la asistencia sanitaria pública a toda la población española y, por su parte, la Ley General de la Seguridad Social (LOSS), aprobada por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, desde un ámbito más estricto, garantiza también la asistencia sanitaria a los sujetos por ella afectados y en la forma que se determina; art. 38 en relación con el art. 2 y 7¹. Ello no significa el reconocimiento de un derecho subjetivo a la protección de la salud ya la asistencia sanitaria sin límites pero sí con el tope mínimo de lo que la ciencia y la investigación permita. Hay dos límites en juego, por tanto, uno de carácter cuantitativo, que no acepta rebajar el número de prestaciones a que se tiene derecho y otro referente a la calidad de los servicios que se prestan, que no pueden deteriorarse por razones coyunturales y menos por motivos económicos².

En relación con el derecho del usuario a la prestación farmacéutica, ligada al derecho a la prestación sanitaria, la Ley del Medicamento (LM), artº. 94, altera sustancialmente las condiciones establecidas en la LGS, que reconoce el

¹ Como ya señalaba el llamado "Informe Abril" (elaborado en IS por la Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional Salud), el esquema sanitario de la Seguridad Social se ha transformado en un sistema nacional de salud de financiación y cobertura universal. Véase mi trabajo "Nuevo modelo económico en la prestación de servicios sanitarios: Privatización en la gestión y técnicas gerenciales, fomento de la libre elección por el usuario y el ejercicio libre la actividad empresarial" RAP núm. 131. 1993. Pág. 373.

² MORELL OCAÑA, L. "Evolución y configuración actual de la actividad administrativa sanitaria" RAP núm. 63. 1970. Pág. 161. Para quien el mejor cuidado del servicio a la salud del individuo prima sobre el sistema de financiación aplicable.

derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios *que se consideren necesarios* para promover, conservar o establecer la salud, artº 10.14³, completando con el deber de la Administración a prestar los productos terapéuticos *precisos*, artº. 18.4, que serán financiados con fondos públicos quedando justificada la exclusión "siempre que haya...una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa", Disposición adicional 5ª.

Sin embargo, como decíamos, la LM va más allá en cuanto que atribuye al Gobierno la potestad de eliminar de la Seguridad Social medicamentos y productos sanitarios porque "no se justifique o no se estime necesaria" su financiación y teniendo en cuenta los mismos criterios que han de seguirse para incluir o no las nuevas especialidades farmacéuticas (siguiendo las orientaciones del Consejo Interterritorial del SNS y el informe de la Comisión Nacional de Uso Racional de los Medicamentos^{4,5}), que constituye una realidad bien distinta.

De los criterios que recoge el artº 94.1 LM el único atendible es el de la existencia de medicamentos disponibles siempre que sean de igual o mejor utilidad terapéutica y, secundariamente, de menor costo. A esta relación utilidad terapéutica/coste es a la que hace referencia, precisamente, el Real Decreto núm. 83/1993, de 22 de enero, sobre selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS, en su exposición de motivos, remitiendo a criterios de la OMS y del

³ PEDREIRA ANDRADE, A. "Ejercicio de los derechos y reclamaciones de los usuarios: Diversas vías de actuación" En Jornadas sobre los derechos de los pacientes. INSALUD. Madrid, 1992. pag. 239 ss. - GONZALEZ NAVARRO, F. El proyecto de la Ley General de Sanidad. IEE. Madrid, 1985, para quién el derecho reconocido en el entonces-nº 9 apartado 14, es pura semántica por su remisión en blanco a normas reglamentarias. - ROMEO CASABONA, CM "Configuración sistemática de los derechos de los pacientes en el ámbito del Derecho español". En Jornadas sobre... Ob. cit. pag. 171 ss. Que reconoce al paciente la titularidad de un derecho subjetivo, dimanado del derecho a la asistencia sanitaria, a obtener medicamentos.

⁴ Comisión creada por RD 1274/1992, de 23 de octubre, que en su nº 2,1.b) y c) establece con carácter preceptivo el informe citado tanto para la propuesta de exclusión como para la revisión periódica de la relación de medicamentos financiados.

⁵ Se separa como indicaba el Informe Abril el hecho técnico-administrativo de la inscripción de un nuevo medicamento en el registro farmacológico de la inclusión automática en una lista de compras del sistema.

Consejo de Europa. Los restantes criterios, cuales son gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías y utilidad terapéutica; apartados a) y c), o están condicionados al criterio anterior o están sujetos a los conocimientos técnicos del prescriptor; y los de los apartados b) y d), necesidades de ciertos colectivos y limitación del gasto público, han de ir referidos exclusivamente a la inclusión de medicamentos financiados pero no, creemos, a la exclusión de los existentes.

La exclusión de medicamentos a través de las revisiones periódicas a que hace referencia el párrafo 5º del mismo precepto, que señala que ha de hacerse "de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias, la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos y los criterios incluidos de los números anteriores", ha de ser igualmente interpretado.

Primero pues en la LM y en las disposiciones que han desarrollado el artº 94 los criterios económicos, el gasto farmacéutico, las disponibilidades presupuestarias, que -tienen un valor en el ejercicio de este derecho constitucional pero no puede ser el prioritario y menos si con su aplicación se limitan o condicionan otros derechos de mayor protección que el económico-contable, cual es el del libre ejercicio de la profesión médica o el del usuario a conservar o restablecer su salud.

En suma, pretendemos señalar las formas en que están incidiendo las limitaciones presupuestarias en la asistencia sanitaria y en la prescripción de medicamentos, de una parte, y de otra en el ejercicio por el farmacéutico del derecho a organizar libremente su empresa.

II. INCIDENCIA DEL GASTO PÚBLICO EN LAS PRESTACIONES SANITARIAS: El medicamento

La LGS, que dedicó su atención, como ya se dijo⁶, a estructurar el Sistema Sanitario, dejó en el vacío, o cuando menos ambiguos, los contenidos básicos que en esencia conforman el derecho que aquí tratamos. Entre ellos ya nuestro propósito,

⁶ BEATO ESPEJO, _M "El Sistema sanitario español: Su configuración en la Ley General de Sanidad" RAP nº 120. 1989. Pág. 386.

tienen especial interés: la universalización del sistema con cargo a los presupuestos de las distintas Administraciones Públicas y la prestación de una atención integral de la salud con altos niveles de calidad⁷.

Las directrices que desde la aprobación de la LGS viene manteniendo la Administración es de continua ampliación de los colectivos sociales beneficiados por el SNS así como por el de la Seguridad Social; sin embargo y contradictoriamente se insiste en la reducción del número de prestaciones y del nivel de calidad de las mismas así como en el traslado del coste de la prestación al usuario del servicio. La cuestión está en analizar si tales comportamientos tan dispares e incoherentes se reconocen en la ley reguladora del servicio, la LGS, o son por el contrario decisiones administrativas carentes de la necesaria habilitación y reflejo de la única alternativa que se ha encontrado a la falta de dotación económica en los presupuestos correspondientes. Hay que recordar que las condiciones de juego dentro de la Seguridad Social se establecen por Ley⁸.

Uno de los intentos en esta línea fue la redacción del Informe Abril⁹, que proponía "promover una conciencia de coste, tanto en el profesional sanitario como en el ciudadano, para disminuir el diferencial entre las aspiraciones de la población y las posibilidades económicas"¹⁰.

Las aplicaciones que esta buena intención contenía eran de distinto orden. Aquí nos interesa resaltar las siguientes:

⁷ Es voluntad del legislador una "aplicación paulatina" del derecho a obtener "gratuitamente" las prestaciones del sistema sanitario, dependiendo del proceso evolutivo de los costes que en aras a la racionalización que se introduce irán decreciendo. Ver Exposición de motivos de la Las, apartado II.

⁸ El Real Decreto Legislativo 1/1994 establece en su artº 16 que las bases y tipos de cotización a la SS serán las que establezca la Ley de Presupuestos Generales del Estado. La correspondiente a 1994, la núm. 21/1993, de 29 de diciembre, las fija en los artículos 104 y 105.

⁹ Que no ha visto la luz como norma pues se quedó en mera Proposición no de Ley por motivos extrajurídicos, pero sin duda está sirviendo de fundamento importante a la reforma encubierta, con parcheos, del sistema sanitario.

¹⁰ Informe Abril citado, pág. 41-42.

a) En orden a las prestaciones sanitarias, que ya se reciben, propone un nuevo sistema en su estructura y financiación. Las clasifica a tenor de los siguientes criterios: libres u opcionales, que serán pagadas en gran parte por los usuarios, y básicas, con una participación simbólica del usuario. Se aprovechan para ello los cambios producidos en el sistema de financiación, con aportaciones de orden fiscal, mayoritariamente, y menos sustanciosas a través de las cotizaciones de los propios beneficiarios.

b) En relación con las prestaciones farmacéuticas ya fin de limitar el consumo excesivo de medicamentos, propone reducir las prescripciones, eliminar especialidades del vademecum del SNS y trasladar el coste de las restantes al usuario¹¹.

Por su parte el Real Decreto núm. 83/1993, citado, y la Orden de 6 de abril de 1993 que lo desarrolla, en aplicación del artº 94 LM, que ha atenerse a lo dispuesto en la LGS, artículos 10.14, 18.4 y D.A. 5ª, excluyen de la Seguridad Social a las especialidades farmacéuticas que se citan en el anexo I del Real Decreto por referencia del artº 2.2 b), c) y d) y en el anexo 1 de la Orden Ministerial¹². Hay que añadir las integradas en el apartado 1 del mismo precepto, que corresponden a las exclusiones que ya hacía el artº 105.2 de la Ley de la Seguridad Social de 1974 y al apartado 2 a), las calificadas como publicitarias, del mismo artº 2 del Real Decreto.

Asimismo las citadas disposiciones o más concretamente la Orden Ministerial (que hace referencia en su disposición séptima a las especialidades que dejan de pertenecer al grupo terapéutico de aportación reducida), incrementa, en general, el porcentaje de participación del beneficiario en el pago del medicamento y, en particular, en el grupo terapéutico de aportación reducida, citado, apoyándose en el contenido del artº 95 LM que impone tales obligaciones a los pacientes (remitiendo, dice, a la LGS, suponemos que a la Disposición Adicional 5., que hace referencia a la exclu-

sión de financiación) y de acuerdo con criterios similares a los ya citados del artº 94.1 de la misma Ley, salvo la capacidad de pago que en modo alguno intenta motivar.

La estrategia del SNS está en trasladar el gasto a otros sectores vinculados con el medicamento. En primer lugar al usuario, que además de pagar más por el mismo producto, se encuentra con mayores inconvenientes en su obtención, si lo encuentra, y con un previsible enfrentamiento con el médico, sobre todo. En segundo lugar a los titulados sanitarios, médicos que se ven presionados en el ejercicio de su profesión y farmacéuticos que ven limitados sus beneficios y obligados a cumplir con unas normas que exceden de las normalmente impuestas a otros profesionales. En tercer lugar, y no es el último, a la industria farmacéutica por la repercusión sobre sus márgenes comerciales.

Hay que señalar que la elección de este sector para reducir gastos se debe posiblemente a que es el único sobre el que se tiene datos claros para poder incidir. El gasto farmacéutico representa un 20% del gasto sanitario total.

En definitiva, hay que señalar que esta cruda realidad está bastante alejada de los criterios recogidos en la LM en función a garantizar el uso racional de los medicamentos, como se verá, y que más bien se orienta a promover una conciencia del gasto o de coste que sólo se alcanza a través de la adecuada información y de la suficiente formación para que el ciudadano sepa controlar su demanda sanitaria. y en esta tarea tienen un papel importante los profesionales sanitarios, especialmente médicos y farmacéuticos, que pueden prestar un servicio de calidad con mínimo coste, pero dentro de las normas deontológicas de los médicos, incentivando la prescripción racional, suficiente y de bajo coste, si se quiere, a través de las técnicas de información que se consideren convenientes. Se trata, por tanto, de incrementar la conciencia de coste tanto del profesional como del usuario. Sin embargo, se opta por una aplicación economicista derivada de criterios políticos que el ciudadano acepta sin otra solución que posiblemente su incumplimiento o defraudación.

¹¹ Informe Abril citado. pág. 60-61

¹² Constituye un número de casi 800 medicamentos cuya finalidad terapéutica era de higiene o para síntomas dermatológicos, anabolizantes o productos antiobesidad y especialidades destinadas a síntomas menores.

III. LEX ARTIS y LIBRE PRESCRIPCIÓN COMO GARANTÍA DEL DERECHO A LA SALUD

a) Lo organizativo prima sobre la técnica médica

La prevalencia dada a la Organización y el destacamiento de los derechos del ciudadano, coloca al profesional sanitario y en especial al médico en una situación de tensión en el normal ejercicio de su actividad que a mi criterio afecta o puede afectar sustancialmente el logro del objetivo fundamental, el derecho a la salud; precisamente aquello que se pretende proteger. Es decir, la estructura administrativa se superpone a la técnica, que, lejos de verse apoyada por el sistema montado lo considera un obstáculo, a veces, en la consecución de su objetivo: curar al enfermo, asistirle, tratarle.

Por otra parte, el ciudadano protegido por la misma organización exige del profesional unos resultados no siempre alcanzables. Por tanto, el médico, frente a las continuas responsabilidades (civiles, penales y administrativas) que se le demandan se protege con más organización, a modo de garantía personal.

Es evidente que las tres situaciones (una adecuada organización, un estado de libre responsabilidad en el ejercicio profesional y un respeto de los derechos de los usuarios) conviven, se ejercen simultáneamente y colisionan (a veces parece que marchan por caminos distintos), pero han de actuar en un equilibrio necesario. La organización ha de servir aquí al profesional en pro del ciudadano; pero, la verdad es que el usuario presiona a la organización para obtener las máximas prestaciones, ya su vez la organización demanda del profesional unos determinados comportamientos no siempre acordes con los valores propios del "mejor cumplimiento del servicio". para bien del cliente.

Al médico se le demanda que actúe de acuerdo con sus conocimientos, que han de estar al nivel de la ciencia médica, y mediante la aplicación de la técnica adecuada para obtener el resultado exigido. y ello, evidentemente, sólo se consigue en el clima adecuado que se sustenta en el hecho de que se den los requisitos necesarios para

un ejercicio profesional libre y consciente, que de no alcanzar el resultado es causa de imputación de responsabilidad.

Como señala el TS, Sala 2., en Sentencia de 15 de enero de 1986 (Ar. 138), teniendo en cuenta la ausencia de principios inmutables en este campo, el progreso técnico y el factor humano sobre el que actúa el médico, comportando tratamientos distintos y dosis diferentes, señala:

"La responsabilidad médica... ha de ser... proclamada cuando en el tratamiento médico terapéutico o quirúrgico se incida en conductas descuidadas, que olvidando la *lex artis*, provoque resultados lesivos..."

O la de 16 de abril de 1970, Sala 2. (Ar. 1840) que por el fin humanitario que otorga a la profesión médica y por su condición de ciencia inexacta, "en la que juegan numerosos factores inaprensibles con la aceptación de indudables riesgos en su ejercicio, han de quedar "extramuros de la responsabilidad penal" cuantas conductas de sus profesionales se desarrollen dentro de las "reglas del arte" o de aquellos principios esenciales que tiendan a su normal desenvolvimiento".

Como indica PENACHO MARTINEZ, los conocimientos y la actuación personal del médico, así como su propia intuición, ciencia y arte, constituyen un elemento esencial para el ejercicio de la profesión médica¹³. El tratamiento adecuado en función de los factores humanos sobre los que actúan ha de ser la regla de comportamiento.

b) El quantum presupuestario condiciona un tratamiento adecuado

La Ley de Seguridad Social de 1974, en su artº 106, derogado por la LM en lo que se oponga al contenido de su artº 94¹⁴, establece la libre pres-

¹³ PENACHO MARTINEZ, E. "El ordenamiento sanitario como factor de organización jerárquica atenuada" DA núm. 229. 1992. Pág. 217-224.

¹⁴ Como se deduce del contenido de la Disposición Derogatoria única del Real Decreto Legislativo 1/1994, el Capítulo IV del Título II del Texto Articulado sigue vigente. La entrada en vigor del Real Decreto 83/1993, al que se refiere la Disposición Adicional séptima de la LM, sólo establece el día a quo de la capacidad derogatoria de la LM, como señala la Disposición derogatoria única de éste Real Decreto. Véase PENACHO MARTINEZ, ob. cit. en nota anterior, pág. 224-228, con

cripción de los facultativos encargados de los servicios sanitarios siempre que fueran convenientes, los productos farmacéuticos prescritos, para la recuperación de la salud de sus pacientes.

La colisión se produce, por tanto, no en la libertad de prescripción en sí misma considerada como derecho del médico, sino en la relación de productos que puede prescribir como facultativo de la Seguridad Social en cuanto que se separa la decisión de autorizar y registrar una especialidad farmacéutica del hecho de la inclusión en la prestación de la Seguridad Social (lo que supone como decíamos una merma en los derechos reconocidos a favor de los beneficiarios) en cuanto que con la Ley de 1974 podía prescribirse cualquier producto farmacéutico reconocido por la legislación vigente. Por tanto es una limitación cuantitativa y no cualitativa, aunque también, especialmente si, como se espera, la habilitación que hace la LM a favor del Gobierno para revisar periódicamente la relación de medicamentos financiados se aplique a la baja por motivos presupuestarios.

Se mantiene, por tanto, ya pesar de la LM, el derecho a la libre prescripción, como manifestación del derecho al ejercicio libre de la profesión sanitaria, recogido en el artº 88 LGS por la CE, artº 35.1.

Frente a la asignación de recursos financieros como prevé el artº 81 LGS, y que representa una alternativa a la solución del problema, se opta por la segunda vía, cual es que el ciudadano pague de su bolsillo "ciertas" prestaciones sanitarias, dependiendo del presupuesto del SNS. A priori no hay límite pero sí una quiebra del sistema sanitario que mantiene el mismo modelo con profundas grietas.

¿Cuáles son los hitos que evidencian ese cambio no deseado? Varios, y todos orientados hacia el mismo fin, la reducción del gasto sanitario y especialmente del gasto farmacéutico:

a) Control de la prescripción médica, fuente principal del gasto en medicamentos. y ello se

referencia al proyecto del citado Real Decreto. Nótese, asimismo, la vinculación, en la Disposición Adicional del citado reglamento, de la Disposición Adicional séptima de la LM y preceptos concordantes con la Disposición Adicional quinta de la LOS y preceptos concordantes, como hicimos referencia.

pretende alcanzar reduciendo el número de especialidades financiadas por la Seguridad Social, exigiendo "visado" previo para prescribir determinados productos de alto precio, lo que supone disuadir al médico y al paciente mediante la técnica de la tramitación burocrática complicada. Visado de inspección y declaración de uso hospitalario que es considerado por todos como un "medicamento" encubierto.

b) Ampliación de la relación de medicamentos de *uso* hospitalario provenientes del elenco de los de *uso* ambulatorio¹⁵.

c) Envasado de medicamentos en los propios hospitales como ya se hacía en las farmacias militares, de distinta justificación.

d) Intensificación de la política de genéricos a recetar en Centros de salud y ambulatorios, que es en general bien aceptada por los profesionales sanitarios en cuanto que facilita tanto la prescripción como la dispensación y abarata el producto en favor del paciente¹⁶. En su contra se argumenta la escasa cultura existente sobre ellos, la reducida diferencia de precio con los productos de marca, la poca colaboración entre fabricantes, prescriptores y dispensadores y la duda sobre si el efecto será o no en favor de la calidad.

e) El incremento sustancial de la relación de las llamadas Especialidades Publicitarias, eximiéndolas de receta médica o excluyéndolas de la financiación pública¹⁷. Aunque ya se contaba con antecedentes normativos sobre estas especialidades, su regulación por la LM es novedosa y también de carácter limitativo por su exclusión "en

¹⁵ Las especialidades calificadas de diagnóstico hospitalario podrán ser prescritas por médicos de atención especializada y se requerirá autorización previa para su dispensación a través de receta.

¹⁶ Para los farmacéuticos sería aceptable si la dispensación se hace a través de la Oficinas de farmacia.

¹⁷ Se reconoce de forma más tímida en el Decreto núm. 849/1970, de 21 de marzo, sobre registro, comercialización y publicidad de especialidades farmacéuticas, artº 16, que por su uso generalizado no requiere receta médica, y en el Decreto núm. 946/1978, de 14 de abril, sobre evaluación y control de las prestaciones farmacéuticas, artº 7.1, que las excluye de la prestación de la SS (a que estaban sujetos desde la Orden de 25 de noviembre de 1981 sobre régimen de precios de las especialidades publicitarias, dictada en desarrollo del RD 2730/81, de 19 de octubre)

todo caso" ya que en el Real Decreto núm. 1416/1994, de 25 de junio, sobre publicidad de los medicamentos de uso humano, además de lo dicho, se les libera del régimen de precios autorizados "pudiendo ser fijados libremente por los laboratorios al predominar las competencias por carecer este mercado de estructura monopolística", sin perjuicio de las intervenciones administrativas necesarias por razones económicas sanitarias o sociales.

Estas Especialidades Farmacéuticas Publicitarias o productos OTC¹⁸ que cada año engrosan su número provenientes del grupo de especialidades financiadas y que cumplen un papel fundamental en el recorte presupuestario sanitario, exigen un mayor conocimiento de la población en el autocuidado y la automedicación, lo que hasta ahora no ha sido una política sanitaria fomentada en España, sino más bien lo contrario.

Este cambio cualitativo, que se debe sin duda al incremento en el gasto sanitario y que parte de la presunción en el ciudadano de la capacidad suficiente para realizar su tratamiento sanitario, debe separarse del hecho de la exclusión de la financiación de la Seguridad Social por lo que tiene de limitativo a la libertad de prescripción del facultativo competente. Así lo reconocía el Consejo de Estado en el dictamen emitido sobre el proyecto del Real Decreto 83/1993 al señalar que en la práctica se produciría una tendencia, inducida por el propio paciente, a prescribir productos financiados, o bien, decimos nosotros, a que el cliente opte por adquirir a su costa el producto para librarse de los inconvenientes del Sistema, que es lo que en realidad se busca.

La limitación, pues, de especialidades farmacéuticas disponibles para los beneficiarios de la Seguridad Social es manifiesta y por motivos claramente de contenido económico. No se trata ya de financiar productos farmacéuticos más efi-

caces o menos costosos, como señalaba la LGS, sino que se busca financiar productos "de seguridad y eficacia equiparables y de efectos terapéuticos equivalentes, considerándose la entidad de las ventas de la especialidad" tomando como referencia su precio, como impone la LM y sus normas de desarrollo¹⁹.

A ello hay que unir, como hecho trascendente, la facultad de revisión anual de la lista de medicamentos financiables. Procedimiento por el cual podrán ser excluidos individualmente medicamentos incluidos el año anterior, lo que provoca que la lista negra se vaya incrementando a criterio del Gobierno, eliminando los más caros y desincentivando la investigación que encuentra escasas garantías en las medidas adoptadas. Se eliminan productos por conceptos tan indeterminados como que son de "utilidad terapéutica baja", "con principios activos sin eficacia demostrada", "asociaciones irracionales de principios activos de eficacia reconocida pero cuya práctica no es aconsejable", etc.

c) Ejemplos de la práctica administrativa

Ejemplos de estas medidas restrictivas se observan a través de las siguientes técnicas, puestas en marcha por la Administración sanitaria.

a) La Circular núm. 8/1993, de 25 de octubre, dictada por el INSALUD, que bajo el título "Renovación de sellos médicos para prescripción de recetas médicas", motiva las instrucciones que dicta en la tendencia creciente del gasto farmacéutico

y ello obliga a emprender una serie de medidas correctoras que traten de paliar dicha tendencia. "Para ello, se velará por la correcta utilización de talonarios de recetas", determinando quienes son los facultativos que las utilizan y el grado de uso.

Se trata de controlar mediante los correspondientes sellos médicos el número de prescripciones farmacéuticas y su contenido. No es una técnica que directamente afrente al derecho a la libre

¹⁸ Son especialidades concebidas para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento y; en caso necesario, tras consultar con el farmacéutico. El citado RD 1416/1994 se dicta en cumplimiento de la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, que regula las condiciones en las que se debe producir la publicidad y de modo especial la dirigida al público, que requiere autorización previa y una calificación como establece el artº 102.2 LGS.

¹⁹ Este es uno de los objetivos en la Directiva 89/105/CEE, de 21 de diciembre de 1988, parcialmente traspuesta por el RD 83/93, adoptar medidas de naturaleza económica sobre la comercialización de medicamentos a fin de controlar los gastos de la sanidad pública en dichos productos.

prescripción pero sin duda lo altera y limita y especialmente en el personal sustituto y en el contratado temporalmente.

b) La Circular núm. 9/1993, de 25 de octubre, sobre "control y distribución de talonarios de recetas médicas", también del INSALUD, fija el número máximo de talonarios a entregar a cada facultativo bajo el control de los Centros Distribuidores de Talonarios y Sellos y de la Dirección Médica. La entrega se hará mediante petición del facultativo, con el oportuno formulario, y dejando constancia de su recepción. Ello permitirá llevar una cuenta personalizada de cada facultativo que se verá observado y controlado por sus superiores administrativos, especialmente a través del importe económico de los consumos farmacéuticos que produzca.

Cuando se precise un número superior de recetas al fijado mensualmente "para su correcta prescripción", el facultativo las obtendrá, en su caso, como concesión extraordinaria y previa entrevista con la Dirección Médica.

Similares medidas (informe pormenorizado y motivación suficiente) se han de adoptar cuando la Dirección Provincial solicite mayor número de talonarios de los concedidos.

Es evidente que la primera consecuencia va a ser el enfrentamiento de los pacientes con los médicos que en cierto modo se ven presionados por instrucciones superiores.

c) La Circular núm. 5/1994, de 9 de mayo, sobre "Control de la Incapacidad Laboral Transitoria e Invalidez Provisional, Enfermedad Común y Accidente no Laboral", del mismo organismo, tras reconocer que la duración de la ILT es responsabilidad del facultativo que certifica el proceso, fija unos estándares de duración del diagnóstico y determina la decidida intervención del Inspector Médico en todo el proceso. Se determina, así, la posibilidad de alta por el propio Inspector o la indicación por éste al médico de cabecera de que al paciente se le dé el alta; se encarga a la Inspección de Área de emitir informe sobre la prórroga de la ILT, en su caso; se remitirán a los facultativos prescriptores los indicadores de la prestación, que se citan en la Circular, "para facili-

tar su concienciación en relación con el gasto generado por la prestación".

d) El Real Decreto núm. 946/1978, de 14 de abril, sobre evaluación y control de las prestaciones farmacéuticas, que establece un "visado o medidas cautelares" sobre la prescripción y dispensación siempre que se produzcan desviaciones sobre los "niveles usuales" a tenor de los criterios de la Administración competente. Visado de la Inspección de Servicios Sanitarios que se reconoce en el Concierto suscrito entre el Consejo General de Colegios Oficiales Farmacéuticos y el INSALUD como requisito exigible para la dispensación de ciertos medicamentos²⁰.

e) La Orden de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización, que obliga al médico prescriptor además de a instruir al paciente y someterlo a un prolongado control, a comunicar a la autoridad competente los efectos adversos que pudieran detectarse.

d) Pronunciamientos de los Tribunales de justicia

La jurisprudencia, por su parte y como consecuencia de tales injerencias, ha tenido ocasión de pronunciarse reiteradamente sobre estos extremos y siempre en sentido favorable a la protección del derecho a la libre prescripción del médico, como no podía ser de otra manera. Sirven de ejemplos los siguientes:

1. STS de 18 de octubre de 1989, Sala 3., Sección la (Ar. 7411), que en última instancia decidía sobre el contenido de la Resolución dictada por el INSALUD de fecha 31 de julio de 1985, relativa al control cualitativo de las prestaciones farmacéuticas de la atención primaria que entre sus medidas establecía la exigencia de remitir a la Dirección Provincial un dictamen sobre cada uno de los médicos controlados "con especial hincapié en valorar la idoneidad de sus prescripciones y la relación beneficio riesgo, beneficio costo", que

²⁰ Anexo A del Concierto suscrito con fecha 13 de julio de 1988, "Características de la dispensación". Se incluyen todos aquellos que carecen de cupón-precinto y que son prescritos en recetas de la SS, y aquellas especialidades que tienen cupón-precinto y que están consideradas de especial control médico.

considera contrario a Derecho, y de modo especial a la libertad de elección de la profesión ya la libertad de ejercicio de la profesión, que reconoce y señala:

"Todo lo dicho permite sostener que la libertad de prescripción del médico, que es una auténtica manifestación de la libertad de ejercicio profesional consagrada en el artículo 36 de la Constitución, no puede ser restringida en modo alguno ni por una resolución o circular de un Director Provincial del INSALUD, ni por un reglamento de la Administración -y así lo ha proclamado tanto el TC como el TS-. Sólo la Ley puede restringir esa libertad fundamental".

"... debe subrayarse que una cosa es controlar e inspeccionar la labor del médico de la Seguridad Social... y otra muy distinta es ordenar como debe ejercer el médico su profesión al valorar si ha prescrito de forma idónea. Porque la idoneidad o no del médico para prescribir, diagnosticar o fijar el tratamiento del enfermo, constituye una esfera del contenido esencial de su derecho a ejercer libremente la profesión, en la que no puede entrar la Administración por la vía de dictar autos, resoluciones, circulares o instrucciones",

2. STS de 27 de noviembre de 1989, Sala 3ª, Sección 5ª (Ar. 8327), que anulando el contenido de la Circular núm. 9/1983, de 23 de mayo, del INSALUD, relativa al control de la prescripción y administración de medicamentos de uso hospitalario (exigiéndose, para ser dispensados en Oficinas de farmacia, el visado de la Inspección Médica del Área sanitaria correspondiente, previa petición del especialista), se pronuncia además sobre un tema importante de cara al beneficiario de la Seguridad Social, señalando:

"...sin poder negar la potestad de organizar la prestación de la asistencia farmacéutica, no es al Instituto gestor a quien compete dar normas al respecto, a través de una Circular que entra de lleno en 'campos que requerirían su regulación mediante norma de rango adecuado, ya que, en definitiva, se viene a restringir la libertad del médico en orden a la determinación del tratamiento que ha de seguir el paciente y el mismo derecho de éste a obtener *la dispensación del medicamento que el facultativo competente le haya prescrito*".

Efectivamente, son dos cuestiones distintas pero íntimamente enlazadas. De una parte, la libertad de prescripción del médico que ha de guiarse por sus conocimientos y por su deontología, en modo alguno por órdenes del superior²¹, y de otra, el derecho del beneficiario del sistema de la Seguridad Social a obtener a través de ella los medicamentos que el facultativo le haya prescrito independientemente de su estado físico, social o institucional²²,

Se ha expuesto la capacidad derogatoria de la Disposición Adicional séptima de la LM en relación con el artº 106 de la Ley de la Seguridad Social de 1974, pero hay que señalar que ello en nada invalida la anterior afirmación.

El médico ha de asistir al paciente y prevenir o curar la afección y si para ello es necesaria pres-

²¹ BEATO ESPEJO, M "Criterios jurisprudenciales sobre el principio de jerarquía administrativa: reforzamiento y debilitamiento en su aplicación y efectos jurídicos.". DA núm. 229, 1992. Pág. 292-298.

²² El RD 83/93 excluye de su regulación, a efectos de financiación de los medicamentos, a los pacientes hospitalizados; artº 1. El RD núm. 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano, fabricadas industrialmente, que en su artº 29.4 establece unas condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación a aquellas especialidades que por sus propiedades farmacológicas, su novedad o interés para la salud pública pueden quedar reservadas a tratamientos que se presten en medios hospitalarios. La Orden del Ministerio de sanidad y Consumo de 23 de mayo de 1994, sobre modelos de recetas médicas para la prescripción farmacéutica del SNS, excluye de su ámbito de aplicación los tratamientos destinados a pacientes hospitalizados, que se documentarán de acuerdo a su regulación específica, remitiendo el artº 1.3 al RD 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica. Esta disposición establece una receta especial para tales pacientes, la cual reunirá unos requisitos fijados reglamentariamente, que desconocemos, pero que no limita, en principio por motivos de costo, su ejercicio profesional. Quiere decirse que el médico de medicina general se enfrenta con mayores inconvenientes que el médico especialista que ejerce su función en instituciones hospitalarias, especialidades excluidas de su *vademecum*, control en el número de recetas, análisis del gasto que produce y el enfrentamiento con el paciente que en defensa de su derecho le presiona para que le recete los adecuados para curarle. Como señala la disposición primera de la Orden de 6 de abril de 1993, citada, las especialidades excluidas "no llevarán cupón precinto", lo que impide su dispensación en la Oficina de farmacia con cargo a la Seguridad Social y por tanto la repercusión del coste en el mismo beneficiario. Véase, PEDREIRA ANDRADE, A. "Hacia la potenciación del derecho constitucional a la protección a la salud". Actualidad Administrativa núm. 10. 1992. Pág. 110. Para quien en la relación médico-paciente, frente a la libertad del enfermo le corresponde la independencia del médico y su libertad para prescribir.

cripción farmacéutica ha de administrarla, en el ejercicio libre de su profesión y en el respeto al derecho del paciente-beneficiario a obtener los medicamentos y productos sanitarios que el médico considere necesarios para conservar o restablecer su salud. Porque el SNS y de modo especial la Seguridad Social ha de financiar los productos sanitarios más eficaces y si en función de las competencias atribuidas al Gobierno por la LM se revisa el listado de medicamentos incluidos en el sistema (en principio todas las especialidades reconocidas por la legislación sanitaria y después las menos costosas pero de eficacia terapéutica igualo mejor), el médico ha de aplicar su ciencia y su arte en la tarea de proteger la salud, prestando la atención sanitaria precisa y sin límites económicos "o jerárquicos, y el paciente ha de recibir la asistencia médico-farmacéutica más adecuada para proteger su derecho a la salud. Lo contrario es negar o limitar sustancialmente tales derechos constitucionalmente reconocidos.

Parece, aunque no nos consta, que a disposición del médico existen unas recetas "no facturables" destinadas a prescribir aquellas especialidades que no son financiadas por el SNS. Tal hecho aunque a primera vista parezca una salida al derecho a la libre prescripción, supone en verdad una quiebra substancial al derecho del ciudadano a recibir la atención sanitaria necesaria, una falla del sistema y una insuficiencia del médico que está integrado en una estructura claramente insuficiente para cumplir con los fines que la ley le impone. Por otra parte en la Orden de 23 de mayo de 1994, que recoge los modelos oficiales de recetas médicas para la prestación farmacéutica del SNS, tal receta no consta, como no podía ser de otro modo.

3. Sobre la actitud que ha de adoptar la organización en relación con los pacientes²³ es significativo señalar la STS de 27 de noviembre de 1989, citada, que además de lo indicado expresamente dice:

“...porque aún siendo innegable que esas facultades y competencias fueron conferidas (al

²³ MORELL OCAÑA, L. “La evolución y configuración actual de ...” Ob. Cit. Pág. 161. Quien haciendo referencia a la derogada Ley de Sanidad Nacional de 1944, destaca la mayor tendencia a configurar organizaciones que a contemplar la relación entre la Administración y el particular.

INSALUD y las propias de gestión y administración de los servicios sanitarios), es evidente que, cualquiera que fueran los fines a que tal conferimiento correspondiera, no sólo han de hacerse totalmente compatibles con la amplitud que al derecho de los asegurados a la asistencia sanitaria resulta... sino que han de ejercerse en todo caso con absoluta subordinación y respeto a la finalidad legalmente perseguida...”

Y asimismo la STS de 5 de julio de 1991, Sala 4ª (Ar. 5131) que señala lo siguiente:

“La actuación de la Administración Pública y del sistema sanitario todo, está encaminada a promover la salud ya prevenir las enfermedades... con una organización y funcionamiento de los servicios sanitarios regidos por el principio de eficacia...”

III. LA OFICINA DE FARMACIA Y EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

a) Su consideración como establecimiento sanitario

La consideración de las Oficinas de farmacia abiertas al público como establecimientos sanitarios²⁴ viene concretada en la LOS, artº 103.2, "a los efectos previstos en el Título IV de esta Ley". Este Título IV hace referencia a las actividades sanitarias privadas, a las que reconoce, entre otros, el derecho al ejercicio libre de la profesión, a la libertad de empresa, a suscribir conciertos con las Administraciones Públicas, ya percibir subvenciones y ayudas con carga a fondos públicos. No encontramos en este texto disposición alguna que integre a las Oficinas de farmacia en la estructura sanitaria salvo la "consideración" señalada y las funciones que le encomienda: la custodia, conser-

²⁴ La Ordenanza para el ejercicio de la profesión de farmacéutico aprobada por Real Decreto de 18 de abril de 1860 señalaba que tal profesión se ejercía en una "botica pública". El Decreto 2177/1978, de 1 de septiembre, sobre registro, catalogación e inspección de centros, servicios y establecimientos sanitarios, además de considerarla como tal establece las condiciones a cumplir. La Orden de 17 de enero de 1980, sobre funciones y servicios de las Oficinas de farmacia, dictada en desarrollo del RD 909/1978, las califica como establecimientos sanitarios donde se ejercen funciones, actividades y servicios asistenciales farmacéuticos.

vación y dispensación de medicamentos (que asimismo se lo atribuye a los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de salud y de las estructuras de atención primaria del SNS, en las condiciones que se indican²⁵), la sujeción a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacia²⁶ y la exigencia de la condición de farmacéutico para ser propietario y titular de Oficina de farmacia.

La LM las califica igualmente como establecimientos sanitarios y les impone deberes, tales como que deberán colaborar para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud, artº 97, imponiéndoles también (aún cuando aparezca en la ley como un cuarto criterio a tener en cuenta por la Administración sanitaria para la ordenación farmacéutica) la obligación de dispensar los medicamentos que se le demanden tanto por los particulares como por el SNS. Se publica, por tanto, este servicio sanitario ordenándose reglamentariamente tal atención²⁷.

La LGS remite a normas de rango legal las condiciones a las que deben sujetarse las Oficinas de farmacia en el conjunto de la planificación sanitaria y sin embargo la LM remite al reglamento y de forma genérica más bien deslegalizadora, la regulación de las condiciones de colaboración y concertación con la Administración Pública en la tarea de dispensación de medicamentos (lo que supone una limitación al ejercicio de las actividades privadas ya la libertad de empresa), reservándose además ésta la potestad de convenir o no con las Oficinas de farmacia tal suministro de medi-

camentos, como señalan los artículos 88.1 d) y 97.2 en relación con el 93.3 de la misma ley²⁸.

La cuestión está, por tanto, en analizar la naturaleza de tales Oficinas y las razones de interés general que fundamentan aquella imposición (la salud pública, la planificación de la actividad económica, o cuáles otras), para que sean abatidos los derechos fundamentales que la LGS ha reconocido a tal actividad sanitaria. ¿Podrían cumplir las oficinas de farmacia con las funciones encomendadas participando libremente en el mercado como cualquier otro agente económico o como cualquier otro profesional titulado, sujetos todos a normas de intervención y control, no monopolísticas, por parte de las Administraciones Públicas? Nuestra respuesta es afirmativa por no encontrar argumentos legales que limiten el grado en que ahora se encuentran las Oficinas de farmacia, que son auténticos "servicios" sanitarios de la Administración, como ya establecía la Base 16. de la Ley de Sanidad Nacional, que integraba dentro de los servicios farmacéuticos, parte a su vez de los servicios sanitarios del Estado, a "las actividades sanitarias que forman el ejercicio libre de la profesión".

b) ¿La asistencia farmacéutica sólo se garantiza a través de la publicación de las Oficinas de farmacia?

Como señala la propia LM la ordenación de las Oficinas de farmacia ha de orientarse sobre todo a "garantizar la adecuada asistencia farmacéutica",

Esa adecuación pasa por exigir al farmacéutico la propiedad de una farmacia, por imponerle su presencia física a la hora y momento de dispensar

²⁵ BEATO ESPEJO, M. "Nuevo modelo económico en ..." Ob. cit. Pág. 389-390.

²⁶ Véase para establecer su alcance y reparto competencial, BELTRAN AGUIRRE, JL. "Las competencias autonómicas sobre Ordenación farmacéutica y la Ley de Medicamento": Revista Jurídica de Navarra núm. 11 1991. Pág. 72-73 MARTIN MATEO, R. "Ordenación farmacéutica, medicamentos y productos sanitarios". En Jornadas Técnicas sobre Sanidad y Seguridad Social en el Estado de las Autonomías. Generalidad de Catalunya. Barcelona, 1985. Pág. 131-134.

²⁷ MARTIN MATEO, R. "Comentario al artº 31.19 del Estatuto de la Comunidad Autónoma Valenciana". En, Comentarios al Estatuto de la CAV. Dirigido por el mismo autor. IEAL. 1985. Pág. 386. Sitúa a la actividad farmacéutica, a tenor de la legislación en vigor, a caballo entre la profesión liberal y el servicio público. y del mismo profesor, "Ordenación farmacéutica..." Ob. cit. Pág. 127-131.

²⁸ Estimamos que la LM en la interpretación armónica de los artículos 97-2, 93.3 y 87 d), está imponiendo, vía reglamento, una obligación a las Oficinas de farmacia para convenir con el SNS. Ello es producto de la práctica y creemos que además es deseado por la propia Corporación farmacéutica que de esta forma tiene asegurado un mercado, el mayoritario, el del INSALUD y el de las respectivas entidades creadas por las Comunidades Autónomas. En términos parecidos se pronunciaba ya la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944 al establecer en su Base 30" que el Instituto Nacional de Previsión y el Consejo General de Colegios Farmacéuticos deberán suscribir "reglamentariamente" un concierto para garantizar el buen servicio en todas las farmacias, "con tarifas especiales para el Seguro" a menor precio

el medicamento, por establecer unas existencias mínimas de productos farmacéuticos, unas condiciones técnicas y medios suficientes para la correcta prestación del servicio, en definitiva se impone el establecimiento de una actividad, a título de propietario, a su cuenta y riesgo, con su propio capital y pendiente del beneficio posible²⁹; pero no encontramos en la ley nada que establezca como exigencia de la planificación sanitaria unas normas de localización y distribución espacial que impidan en definitiva el libre ejercicio de la profesión farmacéutica en condiciones similares a las de otros titulados, por ejemplo a las del propio médico o veterinario que pueden abrir sus establecimientos a su criterio y bajo las condiciones generalmente establecidas³⁰.

²⁹ Entre las nuevas condiciones que se recogen en la Propuesta de nuevo concierto farmacéutico formuladas por el Ministerio de Sanidad se señalan: a) el beneficiario del SNS deberá ser atendido por un farmacéutico siempre que así lo requiera, b) el farmacéutico deberá estar perfectamente identificado, c) igualmente deberán estar identificados el resto del personal auxiliar, d) a fin de garantizar una atención directa y de calidad "las Oficinas de farmacia concertadas" (lo que indica que pueden no ser todas por razones personales o de orden territorial) deberán contar con el número de farmacéuticos necesarios en función de lo establecido por la Administración sanitaria competente (¿cómo se miden estas circunstancias?), e) los farmacéuticos facilitarán información escrita sobre los medicamentos prescritos a los beneficiarios que la demanden, f) las Oficinas de farmacia procurarán ir adaptando sus instalaciones a las exigencias del ejercicio de la farmacia clínica con los enfermos del SNS, g) estarán obligadas, éstas, a colaborar en el desarrollo de las campañas o programas de promoción del uso racional de los medicamentos organizadas por la Administración correspondiente, A nuestro criterio más bien parece que se están dando instrucciones a farmacéuticos funcionarios que a profesionales libres, En este sentido nos parece acertada la política iniciada por algunas Comunidades Autónomas separando la Oficina de farmacia y su titular del farmacéutico funcionario integrado en el Sistema de Salud correspondiente; por ejemplo la Comunidad Autónoma de Extremadura se propone incompatibilizar el ejercicio libre de la profesión farmacéutica con la condición de funcionario para incorporarlos al sistema de salud pública, lo que nos parece acertado.

³⁰ Las razones que el Decreto de 24 de enero de 1941 daba para justificar el cambio de la libre concurrencia a la intervención administrativa en la apertura de farmacias son difícilmente justificables hoy. Su exposición de motivos señalaba entre otros: encarecimiento del producto, perjuicio para la salud pública y pérdida de beneficios de los farmacéuticos. Véase, RIVERO ISERN, JL. Libertad de establecimiento de la Oficina de farmacia. Trivium. 1992. Pág. 9-10. GONZALEZ PEREZ, J. Derecho farmacéutico. BOE. 1972. Pág. 368-372. Señala jurisprudencia dictada en el sentido favorable a la libertad de establecimiento ya la protección del libre ejercicio de las profesiones facultativas liberales. Sirva citar la del TS de 28 de junio de 1963, Sala 4a (Ar. 3670), que justifica la interpretación estricta de la norma "dada su naturaleza de disposiciones de excepción a la regla de libre concurrencia en principio

La jurisprudencia se reitera en la consideración de esta actividad no como un servicio público en sentido técnico y propio sino como una actividad privada de interés público³¹ y reconociéndose su carácter liberal, que se ejerce libremente. Es este interés público el que prima (STS de 18.4.86 - Ar 4365-, de 19.7.88 -Ar 6083-, de 28.5.93 -Ar. 3458-, entre otras), sobre la aplicación de los derechos al libre establecimiento y al ejercicio libre de la actividad empresarial.

En ese conflicto de intereses "el interés público de servicio a la comunidad priva sobre el particular a la hora de interpretar las normas que regulan la actividad farmacéutica", como proclama la STS de 29 de septiembre de 1987, Sala 4ª (Ar. 8272). " Al no poder olvidar que en los supuestos de conflicto de intereses debe estarse a la solución que demande el interés del servicio, aparte de que en esta materia opera la norma y principios constitucionales -artículo 38 de la Constitución-...sobre economía de mercado y libre

siempre favorable al interés común, mejor servicio con el aumento de establecimientos proveedores y limitativas de los derechos que confiere el título de Licenciado en una farmacia", o la del mismo Tribunal de 29 de febrero de 1962, Sala 4a (Ar. 1140), que señala "que lo general sería que, al igual que las demás profesiones o licenciaturas universitarias, fuera la de farmacia una de tantas profesiones libres", o la de 17 de noviembre de 1961, del mismo Tribunal, Sala 4a (3757), que señala que la legislación establecida "no sólo limitan las facultades derivadas del Título de Licenciado en Farmacia sino que no favorecen el interés del público en general, que lógicamente resultaría beneficiado con la abundancia de oficinas de Farmacia". Aunque bien es verdad que se pronuncian otras que justificaban la intervención en razones de carácter público y de beneficio social. Sobre la jurisprudencia más reciente y mayoritariamente favorable a la aplicación de los principios "pro apertura" y "pro libertate", se destaca ahora de modo especial la STS de 26 de abril de 1979, Sala 4ª (Ar. 1590) en la que las Oficinas de farmacia son calificadas como "...establecimientos que monopolizan la puesta al público de toda producción farmacéutica". Véase, RODRIGUEZ-ARANA MUÑOZ, JF. "El principio de igualdad y sistema de apertura de establecimientos sanitarios". XI Jornadas de Estudio de la Dirección General de Servicios Jurídicos del Estado. 1991. Pág 1508-1512.

³¹ Véase, GARRIDO FALLA, F. Tratado de Derecho Administrativo II. CEC. Madrid, 1982. Pág. 436-438.- BASSOLS COMA, M. "Consideraciones sobre los convenios de colaboración de la Administración con los particulares para el fomento de actividades económicas privadas de interés público" RAP núm. 82. 1977. Pág. 68-73. - HERNANDO DELGADO, J. "La intervención pública de empresas privadas" Homenaje a GARCIA-TREVIJANO FOS, IA. IEAL. 1982. - MARTIN RETORTILLO, S. Derecho Administrativo Económico I. La ley. 1988. Pág. 176 ss. - ARIÑO ORTIZ, G. Economía y Estado. M. Pons.1993. Pág. 306-314.

ejercicio de las profesionales liberales. sin que pueda oponerse, como excepción legal válida. privilegio monopolístico de clase alguna como no compatible con el servicio público que forma el contenido o cometido esencial de la actividad farmacéutica prestada al público por las oficinas de farmacia". indica la STS de 14 de diciembre de 1987. Sala 4" (Ar. 9480).

Por tanto, la regla fundamental en materia de apertura de farmacia es la de un mejor servicio farmacéutico, criterio que entronca con las exigencias de un mejor servicio público sanitario, aunque como señala SAINZ MORENO ello no puede convertir a la actividad farmacéutica en una actividad pública³²; y, además, como indica el mismo Tribunal, Sentencia de 29 de septiembre de 1987, Sala 4. (Ar.8269) "siempre (*estará*) mejor atendido cuanto mayor sea el número de establecimientos farmacéuticos, y de paso beneficiará también para los licenciados inactivos, a causa precisamente del sistema de 'numerus clausus' imperante en este sector profesional".

En suma, dicho interés público justifica el sometimiento de la actividad a una reglamentación especial ya un nivel de intervención que sin afectar a la titularidad funcionaliza la gestión. Conjunto de normas imperativas de obligado cumplimiento, sustentadas en razones de orden público económico, de salud pública o de interés general, que vinculan a la actividad desde su implantación hasta su relación con terceros, pasando por su estricta organización.

Así lo reconoce la Sentencia de 18 de abril de 1986 de la Sala 4ª del TS (Ar. 4365) cuando señala que "la condición liberal de la profesión de farmacéutico no excluye una mayor intervención administrativa, determinada por su carácter de servicio público en las circunstancias en que se ejerce según su actual regulación". O la de 29 de septiembre de 1987 del mismo Tribunal y Sala (Ar. 8272), cuando manifiesta "que la intensa reglamentación de esta actividad privada que es la farmacéutica, y de la que las limitaciones en orden a la apertura de la oficina de farmacia constituyen

en un aspecto muy relevante, no responde al propósito de proteger a una clase profesional determinada reduciendo el número de posibles competidores, sino al de conseguir una adecuada distribución en el territorio nacional de esas oficinas que prestan una actividad que, aunque privada, es de interés público". O, por último, la del 11 de mayo de 1990, del mismo Tribunal y Sala 3ª (Ar. 4108) para quien el régimen de precios autorizados a que se encuentran sometidas las especialidades farmacéuticas y el margen de discrecionalidad con que actúa el Gobierno justifican el intervencionismo y los controles que se ejercen sobre la actividad.

Pero tales conceptos, "interés público" e "intervención", son conceptos jurídicos indeterminados que hay que poner en relación con la realidad social de cada momento histórico para su concreción y aplicación³³. y hoy, dentro del marco constitucional que garantiza la libertad económica y de mercado, tal publicación resulta difícilmente defendible. A ello han de unirse las potestades de que disponen las distintas Administraciones Públicas para prestar a través de los Centros propios tal servicio público. Ambas actividades son compatibles y pueden colaborar en la consecución del interés general, que en este caso no es sólo la dispensación de medicamentos sino una tarea más atractiva y de resultados más satisfactorios; pero la funcionarización del farmacéutico con Oficina abierta al público le ha llevado, en la mayoría de los casos, el desempeño de una actividad aburrida, creó, y monocolor.

La dificultad realmente está en la práctica y en los intereses creados. Hasta hoy las Administraciones Públicas cuentan con unos establecimientos dirigidos por profesionales competentes que efectivamente prestan un servicio público eficaz y de difícil sustitución y las Oficinas de farmacia cuentan con un cliente, el SNS, un colectivo de usuarios cada vez más numeroso, que es necesario conservar para mantener la actividad.

³² SAINZ MORENO, F. 'Comentario al artículo 36 CE' En, Comentarios a las Leyes Políticas, Tomo III. Madrid, 1983. Pág. 533 ss.

³³ PAREJO ALFONSO, L. "El contenido esencial de los derechos fundamentales en la jurisprudencia constitucional; a propósito de la Sentencia del Tribunal Constitucional de 8 de abril de 1981" REDC núm. 3 1981. Pág. 182.

c) Precio del medicamento versus garantía de un uso racional

No vamos a entrar ahora en el análisis de la libertad de establecimiento farmacéutico, que ha sido objeto de estudios anteriores que han de traerse aquí a colación³⁴, sino en un aspecto de crucial importancia hoy para las autoridades sanitarias, el precio de los productos farmacéuticos y los beneficios de los titulares de la farmacia abiertas al público, que son vinculados por la Administración al objetivo previsto en la LM, cual es, garantizar el uso racional de los medicamentos. La cuestión está en determinar el grado de relación y las condiciones impuestas a los farmacéuticos, y no que como titulados sanitarios que son, colaboren en la tarea de garantizar el uso racional del medicamento.

Junto con aquella libertad, la de establecimiento, la de ejercicio de la actividad y la vinculación del beneficio al riesgo empresarial, son tres dimensiones sustanciales en una economía de mercado de libre empresa³⁵.

Si respecto de las técnicas utilizadas por la Administración sanitaria para limitar el establecimiento de nuevas farmacias hemos concluido afirmando que representa una quiebra esencial al principio de libre ejercicio de la profesión ya la libertad de empresa, a similar conclusión se ha de llegar con la decisión hasta ahora adoptada de fijación del precio de los medicamentos así como del margen profesional de los farmacéuticos.

En modo alguno dudamos del incremento producido en el gasto farmacéutico en los últimos años, pero igualmente ha de afirmarse que no procede exclusivamente al incremento de precio de los medicamentos³⁶ y, en último lugar la reper-

cusión se debe a una decisión adoptada por la autoridad competente y no por los mismos farmacéuticos. Aunque en la práctica la fijación de estos precios suele ser consecuencia de un acuerdo entre partes (Administración y sectores implicados) tratando de acomodar los intereses industriales y empresariales al objetivo de contención de la inflación.

d) Criterios de determinación del precio de los medicamentos y su incidencia sobre la competencia

Las condiciones de determinación del precio de las especialidades farmacéuticas vienen establecidas directamente en la LM, modificada por la Disposición Adicional 19ª de la Ley núm. 22/1993, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, de reforma del régimen jurídico de la función pública y de la protección por desempleo. Como se observa en la redacción dada a los artículos 100 a 104 la fijación por el Gobierno y por el Ministerio de Sanidad y Consumo es absoluta, creemos

(mientras éstos últimos disminuyen en el sector privado). Este aumento se ha producido por un alza en el consumo y en el precio medio por unidad (consecuencia de los más elevados precios de los nuevos productos), así como al pago cero de los pensionistas y otros grupos excluidos de la participación que van ocupando una parte creciente del consumo, c) el notable peso de la asistencia especializada frente a la primaria, incluido el gasto en farmacia de ésta, d) el gasto de personal que representa más del 50% del gasto total, y e) la descentralización del gasto público en las Comunidades Autónomas que tienen transferida la competencia. En relación con el gasto farmacéutico recomienda limitar la "sobreprescripción" (generada por deficiencias en la actualización farmacológica, por la escasa información científica y económica de los nuevos fármacos y por una débil conciencia de gasto) y el consumo exagerado de fármacos que propone limitar reduciendo el grupo de los exentos de pago, es decir, haciendo pagar más a los beneficiarios, en términos absolutos (lista de medicamentos no financiados) y en términos relativos (mayor cuota de participación en el precio de la venta al público y reducción de los colectivos libres de pago), y controlando el abuso que se produce al prescribirse fármacos a grupos exonerados de pago pero para aplicación a otros obligados a participar en el pago (En la Ley núm. 28/1992, de 24 de noviembre, sobre medidas presupuestarias urgentes, se tipifica como infracción administrativa el abuso o desviación a terceros de las prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social de aquellos colectivos que están exentos de aportación económica, imponiendo al Ministerio de Sanidad y Consumo la adopción de las medidas adecuadas para la inspección y control de las recetas destinadas a tales colectivos). La repercusión de todas estas políticas en la actividad del farmacéutico se produce por la estrecha vinculación que éste tiene con el SNS, ya de lo contrario toda esa "liberación" favorecería al titular de la farmacia que percibiría el precio del usuario antes y más alto.

³⁴ BEATO ESPEJO, M. "Nuevo modelo económico en ..." ob. Cit. Pág. 390-398. Así como la doctrina que se cita y por todos RIVERO ISERN, J.L. Libertad de establecimiento... Ob. cit. Pág. 49-59 Vid STS de 14 de diciembre de 1987, Sala 4. (Ar. 9489).

³⁵ MORELL OCAÑA, L. "La libertad de competencia e intervención administrativa". En Libre competencia. Cámara de Comercio e Industria de Cáceres. 1992. Pág. 72.

³⁶ Para el Informe Abril entre los factores que han impulsado el alza en el gasto público, señala: a) la entrada en vigor de la LGS que ha producido una ampliación del ámbito de aplicación, mayores niveles de cobertura, entre otros efectos, b) el crecimiento de los servicios y del gasto público en farmacia

que con un sentido más intervencionista que en decisiones anteriores³⁷.

El Real Decreto núm. 271/1990, de 23 de febrero, tras señalar que una de las razones de las medidas intervencionistas es la escasa elasticidad de la demanda por parte del consumidor en cuanto que los medicamentos son reembolsados en un alto porcentaje por la Seguridad Social, influyendo poco, en el consumo, el pago por el paciente, señala que el objetivo prioritario de la intervención administrativa es la mejora de la Sanidad Pública, en orden a una mejor defensa de los consumidores y del SNS, favoreciendo la competencia, el desarrollo industrial y tecnológico y la introducción de productos terapéuticos novedosos.

Desde el punto de vista económico se pretende alcanzar un suministro adecuado a un costo razonable. Criterios todos ellos que son discrecionalmente fijados por el gobierno y creemos que más bien orientados a controlar la competencia y determinar el montante que invierte en medicamentos a través del SNS ya controlar también el consumo. Basta señalar el argumento que da el mismo Real Decreto y la Directiva 89/105/CEE, de 21 de diciembre, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales de seguro de enfermedad, cual es, que la creación de listas selectivas o negativas que excluyen del sistema a determinados productos es un instrumento de la intervención del precio o que éste se produce como consecuencia de la insuficiencia o ausencia de competencia en

mercado de medicamentos y de las limitaciones de la gama de productos cubiertos por el sistema nacional del seguro de enfermedad. O dicho de otra manera, que la intervención favorece la competencia o que se produce por la reducción de la lista de medicamentos financiados, cuando en realidad ésta medida se toma para reducir el gasto público presupuestario.

Es cierto que ante la crisis económica la mayoría de los países actúan en este campo, poniendo en marcha técnicas de control de los precios de los productos farmacéuticos: control sobre las prescripciones, listas negras, incremento de la participación por el usuario, reducción absoluta del precio, etc, pero hay pruebas que demuestran que el resultado no ha sido el esperado, ya que se ha producido una incidencia negativa sobre la investigación, una reducción de las tasas de crecimiento del gasto a largo plazo.

Hacia el mismo objetivo de reducción del gasto en farmacia, formar una conciencia del coste de los productos farmacéuticos en el usuario³⁸, y de orientación del paciente hacia la automedicación responsable, se orienta el incremento de la participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el precio de los productos farmacéuticos como se ha dicho. Esa participación queda establecida hoy por el Real Decreto 83/1993 en el 40% del precio venta al público³⁹. Se mantiene la dispensa de esta aportación a los colectivos exentos así como a los receptores de los tratamientos que se realicen en Instituciones cerradas propias o concertadas de la Seguridad Social⁴⁰.

³⁷ El Decreto de 10 de agosto de 1963, en su exposición de motivos, estima conveniente mantener un criterio de libertad en la fijación del precio de las especialidades farmacéuticas, que ha de suponer, decía, "un importante avance y contribución ala línea de liberación económica que sigue el país". Sin embargo, en su artº 37 (derogado por el RD 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas de uso humano, fabricadas industrialmente, sin que ninguno de sus preceptos haga referencia al tema de fijación del precio de tales productos), establecía que el precio sería fijado por la Dirección General de Sanidad, con aprobación del Ministerio de la Gobernación, "a la vista de las propuestas del interesado y del valor asignado, en su caso, a las sustancias medicamentosas por la Junta a la que se refiere la propia normas" (de Valoración y Asesora de Márgenes de Farmacia). Sin embargo el RD 767/1993 no deroga al RD 271/1990, de reorganización de la intervención de precios de los especialidades de uso humano, que establece el procedimiento de fijación de precios.

³⁸ Vid recomendaciones del Informe Abril, Pág. 60

³⁹ Como se ha dicho la aplicación de los criterios generales establecidos en el artº 95 LM se hace por la OM de 6.4.93, disposición séptima, referenciando a las especialidades integradas en el grupo de aportación reducida.

⁴⁰ En desarrollo de lo dispuesto en el Texto Refundido de la Seguridad Social de 1974, artº 107, derogado por la LM en lo que se oponga a su artº 94, el RD 3157/1966, suprime el Petitorio y el Catálogo de Especialidades Farmacéuticas, lo que supone extender todas las especialidades al régimen de la Seguridad Social y establece el sistema de participación de los beneficiarios en el precio de los medicamentos, que será de aportación reducida para unos grupos terapéuticos estableciendo para el resto una aportación del 30%, según Decreto 945/1978, artº 1.2 Orden de 6 de abril de 1993 que establece una larga lista de productos excluidos de prestación farmacéutica de la SS, que no llevarán cupón-precio, otra lista de aportación reducida, que llevarán un distintivo obligatorio

El precio de venta al público de las especialidades farmacéuticas que será fijado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, parte de la determinación por el gobierno del precio industrial o precio de venta de laboratorio y en él se tendrá en cuenta el valor de las materias primas, de la mano de obra, la estimación de los gastos generales, los gastos de administración e investigación, el beneficio profesional, el margen del almacenista y el margen para el farmacéutico⁴¹, Factores económicos, de política fiscal y energética que abren la actuación administrativa a un alto grado de discrecionalidad dependiente de la política económica en un determinado momento.

Así se pronuncia el TS en Sentencia de 12 de julio de 1985, Sala 4ª (AR. 4211), diciendo: hay que "concluir con la consideración general de que el control de precios y la autorización de sus aumentos constituyen medidas de Gobierno que se insertan, primero, en la política de regulación de un mercado de tan acusado interés público como es el de venta de especialidades farmacéuticas y, después, en la política general económica dominada por circunstancias coyunturales y de gran relatividad que obligan a reconocer en esta materia un importante grado de discrecionalidad administrativa que no es compatible con juicios personales de valor

Los precios industriales, señala el artº 100.4 LM, serán libres en aquellos productos concretos que determine el Gobierno por existir competen-

previsto en la Orden de 19 de mayo de 1978 y una tercera sólo comprensiva de los medicamentos que dejan de pertenecer al grupo de aportación reducida, como se cita en nota anterior, a los que se sumarán los nuevos preparados que se excluyan del sistema de financiación y cuya aportación es del 40% del precio venta al público.

⁴¹ Como señala la Exposición de Motivos del RD 271/1990, actualmente se utiliza un "escándalo" normalizado que mediante fórmulas multiplicativas permite un análisis completo de la compleja estructura de coste que corresponde a la industria farmacéutica. Véase la STS de 25 de septiembre de 1989, Sala 3a (Ar. 6697) que tras exponer el complejo sistema que ha de tener en cuenta la Administración para fijar precios, "no tiene otra alternativa" que desestimar la demanda interpuesta por Farmaindustria sobre el precio fijado a determinados productos farmacéuticos, ya que lo contrario le obligaría a entrar en la determinación de unos factores de difícil precisión y de incidencia estrictamente temporal y de contenido económico-social. ESCRIBANO COLLADO, P. "La estabilidad de los precios en el mercado de fomento como instrumento de regulación" Homenaje a GALVAN ESCUDIA, J. Universidad de Valencia. 1980. Pág. 153 ss.

cia o concurrir intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen, "sin perjuicio de la intervención administrativa que se considere necesaria". Circunstancias que han concurrido en las especialidades publicitarias como ya hemos citado. La libertad de mercado favorece la competencia y ésta se anima liberando los precios de los productos que a él concurren.

Hay que afirmar que la LM está llena de remisiones en blanco al Gobierno basándose en determinaciones genéricas y en conceptos jurídicos indeterminados que en modo alguno habilitan a limitar de forma tan evidente una de las características esenciales del ejercicio del derecho a la libertad de empresa⁴².

Las razones dadas para justificar la intervención de los precios se apoyan en el deber de protección de la salud o en la escasa elasticidad de la demanda de productos farmacéuticos. En relación con el argumento que se aporta sobre lo primero, garantizar la calidad del producto, ha de afirmarse que la mayor garantía está en las reglas de la competencia y del propio mercado que se encarga por sí solo de ofrecer lo que el cliente pide ya la calidad adecuada, teniendo en cuenta siempre la relación calidad/precio que también juega en el mercado de las especialidades farmacéuticas.

Este es en esencia el argumento utilizado por el Real Decreto núm. 1416/1994, citado, para excluir a las especialidades publicitarias del régimen de precios autorizados. Con apoyo en el párrafo 4º del artº 100 LM que atribuye al Gobierno la competencia para liberalizar el precio de determinados productos "por existir competencia -o concurrir otros intereses sociales y sanitarios que así lo aconsejen", la norma reglamentaria en su exposición de motivos justifica la medida adoptada en el hecho de predominar la competencia en estas especialidades "por carecer este mercado de estructura monopolística". Además de porque

⁴² Véase Informe sobre el libre ejercicio de las profesionales colegiadas al régimen de libre competencia vigente en España. Junio 1992. Pág 58, que señala que la libertad de fijación de precios es capital para asegurar la competencia. Ni el legislador ni el Gobierno ni "mucho menos" un colectivo interesado puede intervenir en la fijación puede intervenir en la fijación de precios que determine el mercado.

están excluidas de la financiación pública a cargo del SNS.

Pero el hecho es que el proceso es el contrario, por la liberación del precio se rompe el monopolio del mercado y los precios se adaptan al mercado. Además la propia Administración se encarga de flexibilizar la demanda promoviendo el sentimiento de que el paciente puede administrarse libremente tales medicamentos porque atienden a síntomas menores que no exigen prescripción médica.

No queremos decir con esto que todas las especialidades farmacéuticas deberían estar liberalizadas en sus precios pero sí que el proceso puede y debe invertirse sin grave riesgo para la salud. Es decir, sólo unos pocos y determinados productos farmacéuticos, la excepción, por razones de salud y no por otras, deben someterse al régimen de precios autorizados.

¿Perjudica a la salud la diversidad de tarifas médicas o el hecho de que los médicos den a sus clientes un presupuesto previo a su intervención? Creemos que no, sino muy al contrario, nada defiende más al consumidor, como señala el Tribunal de Defensa de la Competencia, que el conocimiento "a priori" del coste del servicio, porque con el conocimiento de los precios, el consumidor puede elegir a un profesional teniendo en cuenta la relación precio/reputación que más le convenga⁴³.

Como señala SORIANO GARCIA la eliminación de barreras no es sólo una técnica puesta al servicio del consumidor sino también de todos los demás competidores, que resultan así beneficiados de la existencia de un mercado de *otro* modo existente⁴⁴.

⁴³ Vid nota anterior, pág. 60.

⁴⁴ SORIANO GARCIA, JE. "Competencia desleal y libre competencia: la óptica del Derecho Público". En, Libre competencia. Ob. cit. Pág. 65. Hay que anotar aquí como una barrera evidente que influye en el beneficio profesional, la "imposición" de los Colegios Profesionales respectivos de que la tramitación de las facturas a cargo de la Seguridad Social y que el pago correspondiente se realice a través de ellos. Esta circunstancia, calificada como "cuasi-tasas" por el Tribunal de Defensa de la Competencia (Vid el citado informe, pág. 38-39), constituye la base sustancial de la eficacia del Acuerdo Marco y del Convenio, citados, ya que la colaboración económica especial se garantiza a través de esta práctica.

De manera distinta se manifestaba el TS en Sentencia de 31 de mayo de 1898, Sala 3" (Ar. 4119), al pronunciarse sobre la legalidad del Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos de 16 de diciembre de 1985, por el que se reducía el precio autorizado⁴⁵ y por el que se disponían determinadas revisiones de dichos precios, señalando lo siguiente:

"El ordenamiento aplicable no es anticonstitucional porque corresponde al ejercicio de un poder público de intervención, de los más dignos y de más justificada existencia, recogido en el artº 51.1 de la Constitución, dentro de un sector, encargado de elaborar y expender al público los medicamentos, en el que los laboratorios y Oficinas de Farmacia, se encuentran dentro de una situación especial de sujeción con respecto a la Administración, en la que los controles e intervenciones son, en su mayoría, favorables a los que se encuentran sometidos a ella".

O la de II de mayo de 1990, del mismo Tribunal y Sala (Ar 4108) que dice:

"...las especialidades farmacéuticas se hallan sometidas al régimen de precios autorizados... del Real Decreto 2695/1977, de 28 de octubre, correspondiendo al Gobierno su control y la autorización de modificaciones en los mismos, con un amplio margen de discrecionalidad por afectara la política económica general y particularmente a una rama del mercado de acusado interés público, lo que justifica el intervencionismo y los controles a que se encuentran sometidos..."

⁴⁵ El RD 2695/1977, que dicta medidas relativas a política de precios, tras reconocer la necesidad de vigilar los mecanismos de deformación de los precios de los diferentes bienes y servicios y, muy particularmente, de los productos estratégicos respecto del coste de la vida y de aquellos que se formen bajo condiciones monopolísticas, se propone constituir un paso hacia el pleno funcionamiento de los mecanismos de la economía de mercado, evitando los riesgos que podrían derivarse de la brusca ausencia de la intervención de la Administración en la actual situación económica. En el anexo 1 incluye a las especialidades farmacéuticas entre los bienes y servicios sujetos al régimen de precios autorizados. La Orden de 12 de marzo de 1993 en desarrollo de aquel RD, con una tendencia progresiva hacia la mayor liberalización, dice su preámbulo, exceptúa a tal régimen a las especialidades publicitarias, como se ha indicado. Véase, TORNOS MAS, J. En, Derecho Administrativo Económico II. Dirigido por MARTIN-RETORTILLO, S. Pág. 653-662.

Como indica SORIANO GARCIA⁴⁶ la vieja intervención administrativa cede paso a otras formas de control "no por ello menos efectivas", "Supervisión" es la palabra del momento que se traduce en realidad en un tipo de control remoto en la que "vía transparencia e información se ordena el juego económico de los distintos operadores garantizando que van a utilizar las reglas de juego sin romperlas ni malutilizarlas".

No hay que temer a la desregulación de los precios siempre que vaya acompañada de medidas que fortalecen el mercado. Pero además los costos del sector sanitario deben ser transparentes, ello favorecerá la participación social en el costo del producto y animará la competencia. Como señala la doctrina un exceso de regulación por conseguir la normalización no es necesariamente lo más beneficioso para los usuarios.

Con referencia expresa a los precios de las especialidades farmacéuticas, el Tribunal de Defensa de la Competencia, tras criticar el sistema de tarifas máximas por la escasa participación de la sociedad, señala el escaso fundamento económico del sistema y su imposible contribución a la reducción de la inflación a través de la imposición de los precios⁴⁷.

En suma, la intervención de estos precios más bien se debe a motivos estructurales de dominio del mercado por determinados sectores ya beneficios de algunos colectivos que a intereses de

los consumidores y en concreto a protección de la salud.

e) El margen profesional depende de la estructura del sector

Otra manifestación clara del ejercicio a la libertad de empresa es la de que los beneficios se obtengan en función del esfuerzo realizado por el empresario y del riesgo asumido en el seno del mercado.

Como señala MORELL OCAÑA la intervención de los precios que está llevando a cabo el legislador vigente a fin de controlar la inflación afecta "en ocasiones" a la libertad de empresa, hace que se adentre "en la estructura interna de la empresa así como en el cálculo de beneficios", Se está ante una auténtica socialización de un sector económico, "en el sentido de que el beneficio individual de cada empresa depende de la estructura de costes y rendimientos del sector en su conjunto, además del peso que estos productos tengan en los costes globales de la Seguridad Social y de los usuarios"⁴⁸.

Como ha quedado dicho, uno de los argumentos utilizados en el Decreto de 24 de enero de 1941 para justificar la intervención de los precios de las especialidades farmacéuticas fue el de tratar de satisfacer las necesidades más elementales de los profesionales del sector⁴⁹. A partir de entonces el margen del farmacéutico constituye un valor integrado en el precio de venta al público de la especialidad, que quedó fijado en un 25% de ese precio por Decreto de 11 de enero de 1945, "libre de toda clase de gastos, situada la partida en la propia farmacia" y actualmente en el 29'9% sobre el mismo precio⁵⁰.

⁴⁶ Ob. cit. pág. 62. Véase del mismo autor, Desregulación, privatización y Derecho Administrativo. Studia Albornotiana. Bolonia, 1993. Especialmente, páginas 9-13. Concluye afirmando que la desregulación no supone merma alguna de los objetivos públicos sino su consecución por medios diferentes. Véase, ARIÑO ORTIZ, G. Economía y Estado. M. Pons. 1993 Pág. 59-60 y 271-274, quien señala que la regulación ha de ser un instrumento del mercado y no un sustituto del mismo. Es decir, una regulación pensada para favorecer el funcionamiento del mercado.

⁴⁷ Vid Informe sobre... Ob. cit. Pág. 62. y añade: "En contra de lo que puede parecer a primera vista, llevar los precios autorizados a la Junta Superior de Precios y al Consejo de Ministros, tiene un carácter liberalizador. El hecho de que periódicamente el Gobierno tenga que aprobar tales precios provoca interrogaciones, primero, sobre los fundamentos de su cálculo, y después, sobre la necesidad de su aprobación administrativa, con lo que, finalmente, acaban siendo liberalizados". y concluye en pág. 89-90, "... si se quiere asegurar la defensa de determinados intereses públicos -salud, seguridad, etc. se deben utilizar otros instrumentos y nunca los de la fijación de precios".

⁴⁸ MORELL OCAÑA, L. "Libertad de competencia..." Ob. cit. Pág. 87.

⁴⁹ Dignidad de la profesión que es rechazada de plano, como argumento, por el Informe del Tribunal de Defensa de la Competencia, citado, en aras al mejor funcionamiento del sistema económico y al agravio que se produce con otros profesionales. Vid. pág. 91-92.

⁵⁰ Que fue elevado a 130% por Orden de IO de mayo de 1948 y modificado para especialidades de precio superior a determinado límite como se recoge en el artº 37 del RD 2464/1963, citado. En él se establece que los márgenes profesionales de las Oficinas de farmacia serán determinados reglamentariamente

El volumen de facturación de las farmacias depende de tres factores: el margen sobre el precio de venta al público, el precio del medicamento y el número de dispensaciones que se realizan. Todos están controlados por los poderes públicos como se está viendo.

A pesar de lo dicho sobre la competencia reconocida por la LM a favor del Gobierno para la fijación del precio de las especialidades farmacéuticas, en el Acuerdo Marco suscrito el 2 de Agosto de 1994 entre el Ministerio de Sanidad y consumo y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, se acuerda llevar al futuro Concierto una estipulación estableciendo que cualquier modificación legal o reglamentaria que afecte a las condiciones económicas actualmente vigentes en la prestación farmacéutica través de las Oficinas de Farmacia, podrá determinar la revisión o incluso la rescisión del concierto que se firme⁵¹. Lo que a nuestro criterio condiciona sustancialmente las decisiones que en tal sentido de revisión de precios o de fijación de los márgenes profesionales se adopten por las Administraciones competentes.

Por último señalar que para colaborar en la recuperación de la crisis económica las Oficinas de farmacia se comprometen a perder un 2% du-

por el Ministerio de la Gobernación, sobre la base de un sistema de porcentajes progresivos inversamente proporcionales al precio de venta al público de las especialidades. Sistema de márgenes escalonados que entró en vigor por primera vez en España en 1964 al crearse la Junta de Valoración y Asesora de Márgenes de Farmacia prevista por el mismo RD, por Orden de 19 de noviembre de 1963, y que se mantiene en la Orden de 28 de febrero de 1964. El RD núm. 86/1982, de 15 de enero, cambia el sistema estableciendo un porcentaje único establecido en un 30% sobre el precio venta al público, por Orden de 22 de enero de 1982. Tal beneficio profesional fue reducido por Orden de 10 de agosto de 1985 que lo fija en el 28'2% sobre el mismo precio, "equivalente en la actualidad al 39'273% sobre el precio de la venta de almacén" (que fue anulada por STS de 4 de julio de 1987, Sala 3. (Ar.5504) por falta de audiencia de los propios interesados y estimándose, por tanto, una lesión patrimonial a los profesionales farmacéuticos. Daños y perjuicios que tras la oportuna petición fueron reconocidos en diversas Sentencias de la Sala 3. del Alto Tribunal, baste citar las de 15 y 16 de octubre de 1990 (Ar. 8126 y 8127), 5 de diciembre de 1991 (Ar. 2983), y 10 y 25 de julio de 1992 (Ar. 6324 y 5996). Teniendo en cuenta la responsabilidad de los profesionales farmacéuticos ante la sociedad, señala la Orden de 26 de julio de 1988, el margen profesional es elevado al 29'9% sobre el precio venta al público sin impuestos.

⁵¹ Idéntico contenido se recoge en el documento suscrito entre el INSALUD y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia, firmado en la misma fecha.

rante tres años sobre el total de la facturación mensual líquida, con efectos desde Enero de 1994, a cambio de que el pago de la facturación se haga en los plazos establecidos. A ello hay que unir el 3% del precio de venta del laboratorio aportado por Farmaindustria, lo que repercute, a su vez, sobre el margen profesional.

f) El farmacéutico y el uso racional de los medicamentos

La intervención de los farmacéuticos en el proyecto de uso racional de los medicamentos, no limitado a dispensar productos farmacéuticos, exige una adaptación más real a las necesidades del consumidor que se orientará, por sí o por estímulo de sus organizaciones, a la elección del profesional que más le convenga.

La colaboración del titular de la Oficina de farmacia con el SNS para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria ha de ser dentro de los estrictos límites de su derecho al ejercicio de la libertad de empresa. y los límites impuestos por la LM, remitiendo a una regulación reglamentaria aún pendiente, sobre la exigencia de farmacéuticos adicionales a partir de determinado volumen de actividad profesional, la limitación de los sistemas de publicidad⁵² de sus productos, la obligación de dispensación de los productos que se le demanden y especialmente al SNS a través de la concertación y conforme a los criterios establecidos por el propio sistema, constituyen, sin duda, restricciones sustanciales al ejercicio del derecho fundamental, citado, sin justificación suficiente, a nuestro criterio, en motivos de salud de los consumidores.

Entre las funciones a desarrollar por el farmacéutico para garantizar el uso racional de los medicamentos, el artº 87 LM señala: a) De orden estricto de su profesión, las siguientes: de custodia, conservación y dispensación de medicamentos o de formulaciones magistrales con calidad y

⁵² Vid informe sobre ...Ob cit. Pág. 31. Entre las razones que da el Tribunal para oponerse a la restricción de la publicidad, ha de señalarse: el perjuicio producido a los consumidores por la restricción de la competencia que produce, la dificultad de establecimiento entre los nuevos profesionales que aspiran a ejercer la misma profesión, la reducción del consumo de los servicios prestados, el alza de los precios.

bajo su responsabilidad, de acuerdo con la prescripción o según las orientaciones de la ciencia y el arte farmacéutico en el caso de dispensación sin receta, con reconocimiento expreso de la capacidad de sustitución del producto prescrito por causa justificada b) De relación con el SNS, tales como: de colaboración con la atención especializada y con las instituciones hospitalarias, de transmisión de información a los demás profesionales sanitarios, de elaboración de protocolos y pautas farmacéuticas, c) De orientación al paciente, tales como: de información sobre la medicación, informando al paciente, aconsejándole e instruyéndole sobre su correcta utilización, seguimiento de los tratamientos y de farmacovigilancia, de educación a la población sobre automedicación responsable.

Todos ellas son tareas perfectamente aceptables por un profesional de la farmacia sin que altere su capacidad profesional y su libertad empresarial.

En relación con el primer grupo hay que señalar que efectivamente la dispensación de medicamentos a través de las Oficinas de Farmacia asegura su control sanitario con un asesoramiento profesional estimable. Lo cual se manifiesta, entre otros hechos, en la inmediata disponibilidad del medicamento en el momento de su solicitud o la inmovilización, en su caso⁵³. Pero realiza además otras funciones sanitarias complementarias en el campo de la analítica, de la óptica y acústica, del medio ambiente, de la bromatología, etc, e interviene en la dispensación de medicamentos veterinarios evitando el riesgo para la salud de las personas.

En el segundo grupo, en la relación del farmacéutico con el SNS, las aportaciones de aquel son de estimable interés por cuanto que dispone ésta de unos profesionales libres y capacitados que a través de su establecimiento le ofrecen y prestan servicios que el SNS ahorra, como por ejemplo: la oferta de datos sobre el número y condición (laboratorio que la fabrica, médicos prescriptores, financiación o no por la Seguridad Social, distribución geográfica, efecto sobre la población, etc) de especialidades dispensadas.

⁵³ Existen en el territorio nacional cerca de 18.000 Oficinas de farmacia abiertas al público.

Si importancia tienen las funciones antes señaladas, creemos que el tercer bloque conforma el núcleo esencial de la profesión farmacéutica. La primera puede llevarse a cabo por el personal auxiliar y de hecho así se hace y la segunda puede ser realizada por la propia Administración Pública, pero, sin embargo, la relación del farmacéutico con el paciente es consustancial a su formación ya su actividad, la sanitaria (creemos que estas funciones fundamentan la cualidad de "establecimiento sanitario" que la ley le otorga), y justifican la colaboración pedida por la LM en garantizar el uso racional del medicamento. En ellas se comprende: la información a la población para la correcta utilización del medicamento (tanto individual como colectivamente y tanto sobre los medicamentos prescritos como sobre los que no exigen recomendación médica), la supervisión del cumplimiento del tratamiento dado (nivel de aceptación o reacciones adversas, en su caso), tareas de educación sanitaria a través de campañas debidamente organizadas sobre prevención de enfermedades, de vacunación o nutricionales, actividades de colaboración con otros profesionales sanitarios tanto en la atención primaria como en la especializada, extra o intrahospitalaria.

Todas estas funciones y otras deducibles son las que creemos exige o debe exigir la LGS y la LM al titular de la Oficina de farmacia. La concertación es un medio para conseguir el fin dado a una de las partes, el SNS, y también, por supuesto, una garantía para el producto que "vende" el farmacéutico; (por disponer de un mercado universal, casi, y asegurado; de lo contrario, creemos que no firmaría el concierto, y porque, también de contrario, posiblemente la dispensación de medicamentos se haría por el propio SNS en los Centros de que dispone). La rebaja en el precio es parte de un acuerdo y el control sobre el precio y los beneficios se acepta por compensación.

V. A MODO DE CONCLUSIÓN

A lo largo de esta reflexión hemos pretendido poner de manifiesto la situación jurídica en que se encuentran los profesionales sanitarios (concretados en los médicos a través de su facultad de prescripción y en los farmacéuticos mediante la dispensación), en relación con el conjunto de normas

sobre todo infralegales que regulan sus respectivas actuaciones.

Hemos de decir que en ninguno de los casos estamos analizando situaciones nuevas que exigen inmediata solución, sino planteamientos de siempre, no por ello menos importantes, que también obligan a un continuo estudio ya aportar soluciones que por razones de distinto orden no se adoptan y colocan al sector en un estado de dependencia de mayor calado que a otros profesionales igualmente vinculados con la sanidad.

Si el apoyo jurídico de esta dependencia siempre ha sido escaso, a nuestro criterio, tras la Constitución de 1978 y de la aprobación de la LGS el sustento jurídico que hoy se mantiene a través de normas preconstitucionales, principalmente, es más débil y exige su adecuación a la nueva realidad. Pero, hemos de reconocer ya que respecto a la profesión farmacéutica la LM encierra ciertos contenidos que chocan frontalmente no sólo con el espíritu constitucional sino con el de la LGS que le sirve de sustento. ¿Es esta situación producto de la norma o es querida además por las partes que la desarrollan, Administración, fabricantes y dispensadores de los productos farmacéuticos?

El motivo fundamental que promueve este trabajo está en el hecho de que la reforma de las estructuras sanitarias que en apariencia se está produciendo se debe no a motivos sustanciales, que los hay y que han sido reiterados por la doctrina, sino a razones de orden económico-presupuestario que dificultan la aplicación del sistema existente. El que éste sea un hecho común en todos los países de nuestro entorno no justifica, nos parece, su aceptación sin las críticas, fundadas en Derecho, que se estimen pertinentes.

Si por razones coyunturales hay que reducir el gasto público destinado a la protección de la salud, reduciendo las prestaciones sanitarias, disminuyendo el número de prescripciones facultativas a dispensar por el SNS o trasladando al usuario mayores cuotas de participación económica, hay que aceptarlo sin remedio, pero estimamos que su ejecución ha de hacerse llevando a los ciudadanos no sólo el costo sino la realidad del problema y solicitando su participación cívica y económica. Es decir, poco resuelven las solucio-

nes a corto plazo y además impuestas, hoy han de aplicarse remedios a más largo plazo que sólo llegan a través de la concienciación ciudadana y de los profesionales que más directamente han de aplicar la terapia.

La presión continuamente ejercida sobre el médico por las autoridades competentes en materia sanitaria provoca no sólo el desconcierto del sanitario correspondiente sino también un ánimo de tensión con los pacientes que, imbuidos por los teóricos derechos que las mismas autoridades les exaltan, reclaman un comportamiento, de atención y cuidado, que la propia estructura no ofrece al médico. Para éste el problema ya no es trabajar dentro del sistema, mayor problema es trabajar con resultados siempre satisfactorios como el paciente exige.

La solución ha de venir por tanto a través de campañas de información y formación al médico, a través de su buen hacer de prescribir a cada paciente lo adecuado a su caso y en general hacer lo necesario para prevenir la enfermedad o recuperar su salud. Por ello debe ser el propio médico el que a través del libre ejercicio de su profesión ha de conseguir disminuir, en la medida de lo posible y dentro de los niveles de salud exigibles, el gasto farmacéutico. Sin duda que debe eliminarse la lista de fármacos repetidos que hasta hoy existen, ello ha sido una demanda continua, pero no por este sistema.

La información sanitaria a través de la publicidad permitida y de los sistemas de formación que se programen llevará al usuario del SNS a unos niveles de conocimiento sanitario que permita la automedicación responsable con el apoyo y el control farmacéutico. Pero no se puede pasar bruscamente de prohibir la automedicación a estimular la compra de productos farmacéuticos por considerar el Estado que se gasta mucho en farmacia. Puede ser peor el remedio que la enfermedad.

Pero además el conocimiento exacto por parte del ciudadano de la situación de gasto excesivo llevará sin duda a la aceptación del incremento de la participación del usuario. Para ello debe conocerse el gasto real, los factores que influyen en el precio del medicamento, su presentación al mercado en cuanto a fórmula, tamaño y dosis, etc.

Para los beneficiarios de la Seguridad Social el producto farmacéutico es una contraprestación a la cuota obligatoria que aportan. Si es insuficiente, debe saberse y buscarse soluciones, pero no ampliar, por razones de otro orden, el campo de afiliación y luego concluir que el fondo es escaso para prestar el servicio obligado. y si la financiación procede de los presupuestos debe ser esta la única vía y no la doble aportación para algunos beneficiarios del SNS.

De no ser así, debe cambiarse el modelo actual, buscando un régimen en libertad para el ciudadano y de responsabilidad para el médico. De libertad en la elección y de aportación según niveles de utilización y de responsabilidad de éste a través de su reputación y prestigio, lo que le llevará a unos niveles de retribución que otros no alcanzan. Así el sistema de colas puede ser soportable como lo es en la medicina privada.

La naturaleza jurídica de la Oficina de farmacia abierta al público permite al SNS llevarle a unas cuotas de sujeción que más bien provoca su

integración en el mismo. La consideración de la Oficina de farmacia como establecimiento sanitario permite su sujeción a previa autorización para su instalación, modificación o adaptación, habilita la inspección y comprobación para iniciación de la actividad, justifica la exigencia de información y colaboración en la protección de la salud en aras al interés general, como cualquier otro profesional, así como de las necesarias medidas de control de esa actividad para la seguridad de las personas y el normal funcionamiento de los servicios en bien de la comunidad. Pero no ha de llevar a otras exigencias como las que arriba han quedado señaladas.

Como se ha dicho, creemos que a los profesionales farmacéuticos esta situación de especialísima sujeción les conviene y voluntariamente la prorrogan.

El perjuicio está en que con ello se impide que muchos otros profesionales se dediquen a similar actividad y ejerzan la profesión que libre y voluntariamente han elegido.