

EL PRECIO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

JOAQUÍN TORNOS MÁS.

Catedrático de Derecho Administrativo. Universidad de Barcelona.

ÍNDICE .- I.- INTRODUCCIÓN. 1. Las especialidades farmacéuticas no publicitarias. 2. El necesario control de las especialidades farmacéuticas. 3. El margen comercial del farmacéutico.- II.- EVOLUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA SOBRE EL PRECIO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS. 1. El régimen general del control de precios. 2. La Constitución española de 1978.3. La incidencia del Derecho Comunitario. 4. La ley del Medicamento, ley 25/1990 de 20 de diciembre. 5. Últimas disposiciones de interés. III.- PROBLEMAS JURÍDICOS QUE PLANTEA LA FIJACIÓN ADMINISTRATIVA DEL MARGEN COMERCIAL.- 1. La causa de la potestad administrativa de intervención. 2. Descuentos. 3. Descuentos y Colegios Profesionales. 4. El margen comercial ¿norma o acto? 5. El control jurisdiccional de los márgenes comerciales. 6. Sanciones administrativas.

I.- INTRODUCCIÓN

Las especialidades farmacéuticas han tenido tradicionalmente su precio de venta intervenido. Esta intervención se ha proyectado sobre el precio de fabricación y el de distribución.

La intervención sobre el precio de este producto responde a dos razones diversas. *Por* un lado existe un control del precio o de sus incrementos *por* razones de política económica general. El precio de este bien incide en la fijación del índice de precios al consumo y, *por* esta razón, trata de contenerse el posible incremento del precio de este producto. Nos situamos en este caso en el marco normativo del Real Decreto de 28 de octubre de 1977¹. Se trata, en todo caso, de un tipo de intervención que ha ido reduciendo su ámbito de actuación, pero que mantiene en la actualidad su intervención sobre el precio de las especialidades farmacéuticas no publicitarias².

Desde otra perspectiva, se trata de incidir en el precio del medicamento por las características propias de este producto. El consumo de medicamentos tiene una clara incidencia en el gasto sanitario, pues los medicamentos se suministran fundamentalmente dentro del sistema sanitario público. Por otro lado, el consumo de medicamentos no responde a las

reglas propias del mercado, pues el consumidor, el particular que consume la medicina, no elige lo que compra, pues adquiere lo que le receta un médico.

Desde esta perspectiva de carácter sectorial, nos situamos dentro del régimen de intervención de los precios establecido en la ley del Medicamento 25/1990. En este caso la intervención se justifica por el fin de reducir el gasto sanitario, y trata de evitar incrementos o imponer reducciones sobre los precios del producto. Es una intervención que se puede dar ante la aparición de nuevos productos o con el fin de incidir en los precios de los ya existentes. No es por tanto un control sobre un posible incremento (supuesto de la política general de precios), sino una verdadera política sectorial ejercitada sobre el factor precio del producto.

El presente trabajo no aborda en su conjunto el problema del precio de los medicamentos³, sino el precio del margen comercial de las especialidades farmacéuticas. Antes de entrar en el análisis del régimen jurídico de esta regulación administrativa es conveniente precisar nuestro objeto de estudio.

¹ Una exposición sintética del régimen jurídico de la intervención administrativa sobre los precios puede encontrarse en TORNOS MAS, J., *Comercio interior*, en la obra colectiva dirigida por S. Martín Retortillo, *Derecho Administrativo Económico*, n. Madrid 1991, pág. 653 a 662.

² El número de productos o servicios con precio intervenido por razones de política económica general se ha ido reduciendo de forma constante desde el RED de 28 de octubre de 1977. La última reducción se ha producido con la aprobación del Decreto ley 7/1996 de 7 de junio, concretamente por la combinación de su artículo 15 con los Anexos I y II.

³ Según establece el artículo 8,1 de la ley del Medicamento, a los efectos de la ley se entenderá por medicamento "toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al Estado mental. También se consideraran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos". En el mismo artículo 8 se contiene otras definiciones, a los efectos de lo dispuesto en la propia ley, como sustancia medicinal o medicamento prefabricado, entre otras. En el párrafo sexto se define la especialidad farmacéutica como una realidad distinta a la del medicamento.

1. Las especialidades farmacéuticas no publicitarias

El producto cuya venta tiene el precio intervenido es la especialidad farmacéutica no publicitaria.

El concepto de especialidad farmacéutica lo encontramos en el artículo 8 de la ley 25/1990 de 20 de diciembre. Según dicho precepto la especialidad farmacéutica es " el medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscriba en el registro de especialidades farmacéuticas". Como se comprueba, el concepto más amplio de medicamento se delimita en razón de especialidad farmacéutica. En términos simplificados podríamos decir que la especialidad farmacéutica es el medicamento fabricado industrialmente y preparado para su consumo humano⁴, producto cuya distribución requiere previa autorización administrativa y la inscripción en un registro administrativo.

La especialidad farmacéutica debe, además, ser una especialidad no publicitaria. Esta condición plantea dos cuestiones de interés.

Por un lado debemos conocer cuando una especialidad es o no publicitaria. Al respecto el artículo 31.5 de la ley del Medicamento ha establecido una serie de requisitos para que se pueda autorizar la publicidad de una especialidad farmacéutica⁵, y el RD 1416/1994 de 25 de junio ha precisado que la autorización para la publicidad debe otorgarla el Ministerio de Sanidad y Consumo siempre que se trate de medicamentos que por su composición y objetivo estén destinados y concebidos 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.

⁴ Esta definición de especialidad farmacéutica nos obliga a su vez a diferenciar este concepto de medicamento genérico. Siguiendo en este punto a LOBO, Félix, *La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España*, vol. col. "La regulación de los servicios sanitarios en España", coordinada por López Casanovas y Rodríguez Palenzuela, Madrid 1977, pág. 393 y ss, " una especialidad farmacéutica genérica es una especialidad farmacéutica que se comercializa bajo denominación genérica, una vez expirada la patente y que compite con la marca de fantasía original a precios bajos". En definitiva, según el autor citado, el medicamento tiene tres denominaciones: la científico-química, la genérica, común u oficial y la marca comercial. Las dos primeras son de dominio público, mientras que la tercera sustenta un derecho de propiedad privada. Hasta tanto se pueda desarrollar en nuestro país un mercado de medicamentos genéricos, podemos identificar la especialidad farmacéutica con la marca comercial, esto es, con el producto que comercializa una empresa a través de la denominación que es propiedad exclusiva de la misma.

⁵ El párrafo quinto del artículo 31 de la ley del Medicamento establece unos requisitos mínimos para que una especialidad farmacéutica pueda ser objeto de publicidad. Por su parte, el párrafo sexto del mismo artículo determina el contenido mínimo de los mensajes publicitarios.

Pero lo más significativo, a los efectos de este trabajo, es la razón por la cual estas especialidades quedan excluidas del sistema de control de precios. No se intervendrán los precios de estos productos porque los mismos se excluyen del sistema de financiación del Sistema Nacional de Salud y, por tanto, se comercializan únicamente en el mercado libre. Si no se financian por el Sistema Nacional de Salud ya no existe razón objetiva que preocupe a la Administración para controlar su precio, pues, como veremos, el control del precio de estos productos responde hoy únicamente a la necesidad de frenar el incremento de gasto sanitario en productos farmacéuticos.

La Exposición de Motivos del RD 1416/1994 expone claramente la situación: " las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias tienen como características especiales el estar excluidas de la financiación con cargo a fondos públicos, conforme establece el artículo 94,2 de la ley 25/1990 de 20 de diciembre del medicamento, y están excluidas del régimen de precios autorizados desde la publicación de la Orden de 25 de noviembre de 1981, previendo el artículo 100.4 de dicha ley que el precio de las referidas especialidades pueda ser fijado libremente por los laboratorios al predominar la competencia por carecer este mercado de estructuras monopolísticas, todo ello sin perjuicio de las intervenciones administrativas que por razones económicas, sanitarias o sociales se consideren necesarias".

Así pues, si se trata de un producto publicitado, de conformidad con la disposición adicional segunda del RD 1416/1994, a) quedará excluido de la financiación con cargo a fondos públicos conforme establece el artículo 94,2 de la ley del medicamento y b) tendrá el precio que libremente sea fijado por los laboratorios conforme prevé el artículo 100,4 de la misma ley. La no financiación pública se convierte en la justificación de un régimen de libertad de precios.

2. El necesario control del precio de las especialidades farmacéuticas

La intervención sobre el precio de las especialidades farmacéuticas tiene una razón objetiva de muy fácil justificación⁶. Se trata de un producto necesario para la vida de las personas cuya dispensación no puede dejarse al libre juego de las reglas del mercado. Como dice la Exposición de Motivos de la ley del Medicamento, "se mantiene la potestad de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas, justificada por la presencia de fallos del mercado muy importantes".

⁶ Incluso desde una perspectiva economicista se reconoce la singularidad de este producto, lo que comporta que la defensa de la introducción de mecanismos de competencia en la dispensación de medicamentos se suele hacer compatible con un régimen de intervención sobre el precio de los mismos. Al respecto, vid. GARCIA-FONTES/MOTTA, *Regulación de las oficinas de farmacia: precios y libertad de entrada*, en el vol. col. "La regulación..." op. cit. pág. 325, y también GISBERT ROVIRA-ILLA, *Análisis de modelos alternativos de retribución de las oficinas de farmacia*, en el mismo libro, pág. 349 y ss.

La insuficiencia del mercado para la asignación de las especialidades farmacéuticas deriva de la propia naturaleza del producto que, como hemos dicho, es esencial para la vida de las personas. Este carácter de bien esencial para la vida es lo que convierte al producto en un elemento propio del servicio sanitario, esto es, un producto que el Estado debe garantizar a todos los ciudadanos en condiciones de igualdad y continuidad.

La garantía de esta dispensación obliga al Estado a asumir su financiación. Al asumir la financiación el Estado decide intervenir en los precios, pues la partida de gasto farmacéutico se convierte en una partida de gasto muy significativa dentro de los Presupuestos destinados a sanidad. En definitiva, es el concepto de bien de servicio público financiado a cargo de los presupuestos públicos (sin perjuicio de que pueda imponerse una parte del coste a los ciudadanos a través del copago) lo que determina un régimen de precios intervenidos.

El concepto de bien de servicio público al que acabamos de referirnos se encuentra, a nuestro juicio, reconocido en el propio derecho positivo. La legislación vigente establece la garantía de dispensación de los medicamentos necesarios para promover, conservar o restablecer la salud, dispensación que se basa en los principios de igualdad y continuidad. Como vemos, referencia clara a los principios propios de una actividad de servicio público.

Así, la ley General de Sanidad, en su artículo 10,14, ha reconocido a todos los ciudadanos el derecho a "obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado". Remisión, cierto, al reglamento, pero para que concrete un derecho previo, esto es, el derecho a recibir un medicamento cuando este sea necesario para promover, conservar o restablecer la salud.

Se interrelacionan en este punto dos tipos de actividad de distinta naturaleza. Por un lado la sanidad, como servicio público, y por otro, la fabricación y dispensación de medicamentos, actividades privadas de interés general, pero que se mueven en el campo de la libre iniciativa económica. El medicamento se fabrica y expende por entidades privadas, pero es un producto esencial para el servicio sanitario, y está financiado por la Administración que asume la garantía de su dispensación a todos los ciudadanos.

Esta compleja relación debe tenerse presente para diferenciar las razones que pueden justificar la intervención pública sobre los precios y para determinar los límites a la intervención pública.

⁷ Como reconoce la Exposición de Motivos de la ley del Medicamento, "la prestación de medicamentos por el Servicio Nacional de Salud a precios razonables y con un gasto público ajustado se posibilita mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada y una selectiva contribución de los enfermos".

En cuanto a las razones, el control de los precios se puede justificar por razones generales de política económica y control de la inflación, pero también por razones de control del gasto sanitario. Como veremos esta última razón es la que se impone en los últimos años. Por otro lado el control de los precios deberá tener presente que debe garantizarse un margen de beneficio industrial o comercial para quien fabrica o expende este producto. El precio del medicamento es un precio privado intervenido, no es una tarifa de servicio público cuya cuantía pueda compensarse vía subvencional. El beneficio industrial es además necesario para poder invertir en investigación.

3. El margen comercial del farmacéutico

El precio de la especialidad farmacéutica incluye diversos tramos. La Administración interviene sobre el precio industrial o de fabricación y sobre el precio del distribuidor, estableciendo un margen propio de comercialización. El precio de venta al público, el que paga el usuario, es la suma de los dos, precio industrial más aplicación del correspondiente margen.

Los precios de las especialidades farmacéuticas inciden, por tanto, sobre los intereses de cuatro sujetos, fabricante, distribuidor o farmacéutico, usuario y Administración.

En este trabajo, como ya se ha dicho, me limitaré a examinar la problemática propia del margen de distribución, esto es, la fijación del precio por el que se retribuye la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano.

II.- EVOLUCIÓN DE LA INTERVENCIÓN ADMINISTRATIVA SOBRE EL PRECIO DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

1. El régimen general de control de precios

Dentro de la política antiinflacionista, la Administración ha venido interviniendo en el control de los precios de determinados bienes y servicios. Esta política se reguló en el RD de 28 de octubre de 1977, estableciendo un doble régimen, de precios autorizados y precios comunicados. En el caso de los precios autorizados, que se enumeran en un Anexo al Real Decreto que ha sufrido sucesivas reducciones, la Administración interviene a través de la Junta Superior de Precios, resolviendo la Comisión Delegada de Asuntos Económicos.

⁸ La naturaleza jurídica del precio final del medicamento, el que paga el usuario, puede plantear algunas dudas de interés que tan sólo apuntamos, al ingresarse este pago en los Presupuestos Generales del Estado para financiar el sistema general de sanidad. Una parte revertirá al farmacéutico, el margen prefijado del producto financiado por la Seguridad Social. Pero para el usuario se trata de un precio fijado públicamente en relación a un producto vital. ¿Podría calificarse este precio de precio público, en tanto prestación patrimonial de carácter obligatorio?

Por tanto, el precio se fija a través de una resolución administrativa, tras expediente iniciado a instancia de parte.

La justificación de la intervención de la Administración es el control de la inflación. Por tanto, se interviene limitando la libre iniciativa económica, controlando la alteración de precios de productos que se considera tienen un claro reflejo en el Índice de Precios al Consumo.

Este control administrativo se ha aplicado sobre los precios de los productos farmacéuticos y, concretamente, sobre los márgenes comerciales. Los productos farmacéuticos han aparecido siempre en los Anexos de precios autorizados.

2. La Constitución española de 1978

El texto de la Constitución española incorpora algunos preceptos de interés en esta materia. Así, por lo que hace a cuestiones sustantivas, la Constitución consagra el principio de libertad de empresa en el artículo 38: "se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación". Derecho, pues, a la libre iniciativa económica que, sin embargo, no es absoluto, pues queda delimitado por los intereses generales. Delimitación a la que se alude más adelante en los artículos 128,1 y 131. De forma más concreta, el propio artículo 51 de la Constitución dispone que en defensa de los intereses de consumidores y usuarios la Administración deberá actuar para proteger sus intereses económicos, de seguridad y salud.

Posición, por tanto, equilibrada del texto Constitucional. Junto a la garantía de la libre empresa, su ejercicio se somete a posibles limitaciones en defensa de otros intereses generales. Este equilibrio deberá ser tenido en cuenta, en todo caso, por la normativa legal y reglamentaria que se dicte tras la Constitución.

La Constitución también incide en el tema que nos interesa desde la perspectiva competencial. La fijación de precios farmacéuticos puede entenderse submateria propia de las *materias productos farmacéuticos, sanidad nacional y bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica* (artículo 149,1 n° 13 y 16). Junto a estos preceptos debe tenerse en cuenta el reconocimiento que se hace en diversos Estatutos de Autonomía de la competencia estatal sobre la ordenación general de precios.

Sin entrar en mayores detalles, puede concluirse, a nuestro juicio, que la determinación de los precios farmacéuticos forma parte de dos materias competenciales. Así, forma parte de la competencia estatal sobre ordenación general de la economía y más concretamente ordenación general de precios, esto es, el título competencial que de hecho ha creado la

jurisprudencia constitucional a partir de lo dispuesto en el artículo 149,1-13 de la Constitución y normas estatutarias, en los casos en que la intervención estatal se fundamente en razones de política económica. La situación debe variar si la fijación de precios se basa en razones puramente de control del gasto sanitario, en cuyo caso el título competencial del Estado será el de legislación sobre productos farmacéuticos.

La calificación del precio fijado por la Administración como acto o norma, tema sobre el que volveremos más adelante, puede tener interés desde esta perspectiva competencial. Si se califica como norma será más fácil justificar la determinación del precio por la Administración estatal, pues tal resolución encajará en la competencia estatal sobre las bases o la legislación. Más difícil sería admitir la competencia estatal si habláramos de un acto, en cuyo caso se trataría de una competencia ejecutiva, que en principio podría haber sido asumida por la Administración autonómica.

3. La incidencia del derecho comunitario

El derecho comunitario se ha ocupado del precio de los productos farmacéuticos desde dos perspectivas diversas. Una primera ha tenido como objetivo establecer los límites de la actuación de los Estados en la determinación de los precios, en garantía del principio de libre circulación de mercancías. Con este fin, tanto normativa como jurisprudencialmente se ha fijado en qué casos la política de precios podía convertirse en una medida de efecto equivalente.

La segunda intervención comunitaria ha tenido como objetivo configurar las políticas internas de cada Estado, con el fin de proteger a la industria farmacéutica. En este caso la normativa comunitaria posee un contenido positivo, no de limitación de la actuación interna de cada Estado, sino de prefiguración de su política en la materia de precios farmacéuticos.

La primera intervención ha tratado de fijar la compatibilidad de la ordenación estatal coactiva de los precios con la normativa comunitaria. Sobre este tema es de especial interés la Comunicación de la Comisión relativa a la compatibilidad con el artículo 30 del Tratado CEE de las medidas adoptadas por los Estados miembros en materia de control de precios y *reembolso de medicamentos* (86/C 310/08)¹⁰.

La citada Comunicación parte del reconocimiento de la singularidad del mercado de los medicamentos, " que lo distinguen muy claramente de los mercados de los otros productos de consumo. Por un lado, el consumidor final de un medicamento tiene una influencia en general muy escasa en la elección del medicamento, por lo menos en lo que respecta a los que consume por prescripción médica. A ello se añade el hecho de que la demanda de un medicamento normalmente

⁹ Como ya hemos dicho, el Decreto ley 7/1996 de 7 de junio mantiene este producto en el Anexo de productos con precio nacional autorizado.

¹⁰ El artículo 30 del Tratado de la Comunidad Europea establece que "sin perjuicio de las disposiciones siguientes quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente".

está relacionada con el tratamiento de una dolencia determinada, y el que los medicamentos no son fácilmente sustituibles entre ellos. Por otro lado, el mercado de medicamentos se caracteriza porque las instituciones de seguridad social sustituyen a los consumidores a la hora de hacerse cargo de los gastos médicos".

Reconocida la singularidad, se justifica el interés de los Estados en controlar los precios, pues el Estado, o la colectividad a través de sus impuestos generales, es quien acaba pagando este producto. En estas condiciones, se dice, "es comprensible que los Estados miembros intenten limitar el coste de los gastos farmacéuticos, ya que la colectividad soporta la mayor parte de ellos"

Admitida la intervención estatal, ésta no puede desconocer, sin embargo, las reglas propias del derecho comunitario. Así, se recuerda que "el artículo 30 del Tratado CEE, prohíbe, de hecho, en el comercio entre los Estados miembros, toda medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas. De acuerdo con una jurisprudencia constante del Tribunal, deberán ser consideradas como tales todas las medidas que son susceptibles de obstaculizar, directa o indirectamente, actual o potencialmente, los intercambios comerciales entre Estados miembros"¹¹. Este principio general se concreta más adelante en relación a los márgenes comerciales, estableciendo que "la Comisión recuerda que en su Directiva 70/50/CEE, estimó que aquellas medidas nacionales que fijan los márgenes de beneficio o cualquier otro elemento del precio sólo para los productos importados o los que lo fijan de forma diferente para los productos nacionales y los productos importados, en detrimento de estos últimos, constituyen medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas".

La Comunicación citada introduce ya algunos elementos de regulación positiva. Se apuntan ya unos criterios que deberán tener en cuenta los Estados al elaborar su política de control de precios, criterios que tratan de proteger los intereses del sector, en concreto, los de la industria farmacéutica. Así, se dice que "los principios generales que deben ser res-

petados en la materia giran en torno a dos ejes esenciales: realidad de los precios y transparencia de los precios. Cada producto debe poder disponer de su propio precio, calculado en función de su coste real según un modo de cálculo transparente". Poco después se añade: "si bien cuando se lanzan nuevos productos al mercado los Estados miembros están capacitados para exigir a las empresas elementos que les permitan evaluar los componentes de los precios que dichas empresas se proponen pedir, deben en estos casos permitir que las empresas farmacéuticas tengan en cuenta los diversos elementos constitutivos del coste de los productos (gastos de investigación, coste de las materias primas, gastos de transformación, gastos de publicidad, gastos de transporte, gastos y cargas inherentes a la importación, etc.).

Esta preocupación por proteger a las industrias farmacéuticas frente a la política estatal de control de precios se hace mucho más patente en la Directiva 89/105/CEE de 21 de noviembre de 1988, relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

La Directiva 89/105/CEE tiene como objetivo directo la imposición de unos principios comunes para los casos en los que los Estados intervengan en la determinación de los precios de los medicamentos. Estas reglas comunes tratan de asegurar la agilidad administrativa, la transparencia del proceso y la motivación de la resolución. Si bien se dice que con tales medidas se trata de evitar una disparidad de actuaciones nacionales que puedan obstaculizar o perturbar el comercio intracomunitario, lo cierto es que en toda la norma comunitaria late un interés directo en proteger a las industrias nacionales frente a la intervención de los Estados. Con este fin, artículo segundo, se exige que se regule un procedimiento participado, ágil, con un plazo máximo de resolución de 90 días, procedimiento que dé lugar a una resolución basada en criterios objetivos y comprobables, y que se informe al interesado de los recursos que puede interponer frente a la misma. Dada la trascendencia real de la decisión, a efectos de la financiación del producto, se regula igualmente el procedimiento administrativo de inclusión y exclusión de un medicamento en el sistema nacional de seguro de enfermedad, y, por lo que nos interesa especialmente en este trabajo, se regulan también los principios de intervención en caso de existir un sistema de control directo o indirecto sobre los márgenes comerciales¹².

¹¹ La Comunicación transcrita cita expresamente la Sentencia del Tribunal de 11 de julio de 1974, Asunto 8/74 Dassonville. A esta Sentencia pueden añadirse las SSTC DANIS, de 6 de noviembre de 1979, y ROUSSEL, de 29 de noviembre de 1983, así la Normativa Nacional sobre precios de especialidades farmacéuticas, de 9 de junio de 1988. En esta última Sentencia, en su Fundamento Jurídico octavo se dice: "en el presente caso, las dos Decisiones impugnadas establecen que, en materia de fijación de los precios de los productos farmacéuticos es conveniente favorecer el desarrollo de la industria nacional y de las actividades de investigación realizadas en el territorio nacional. Dichas decisiones indican que los porcentajes de coste correspondientes a los mismos pueden tomarse en consideración en mayor medida que los porcentajes de coste correspondientes a los productos importados. Por otra parte, estas Decisiones no hacen referencia a los gastos y cargas inherentes a la importación entre los datos que han de tomarse en consideración para la fijación de los precios. Ha de reconocerse, por lo tanto, que el nuevo método establecido por dichas decisiones puede favorecer a los productos importados y constituye, por consiguiente, una medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación en el sentido del artículo 30 del Tratado". Como vemos, pues, en la Sentencia citada se declara la norma interna contraria al Tratado en la medida en que trata de favorecer a los productos nacionales en detrimento de los comunitarios.

¹² El artículo 5 de la Directiva 89/105/CEE establece que "si un Estado miembro adoptase un sistema de controles directos o indirectos sobre los beneficios de las personas responsables de la puesta en el mercado de medicamentos, el Estado miembro en cuestión publicará las siguientes informaciones en una publicación apropiada y comunicará a la Comisión: a, el método o métodos empleados en el Estado miembro de que se trate para definir la rentabilidad, beneficio de las ventas y/o rendimiento del capital; b, la gama de márgenes de beneficio de referencia autorizados a los responsables de la comercialización de medicamentos en el Estado miembro de que se trate; c, los criterios según los cuales se conceden los márgenes de beneficio de referencia a los responsables de la comercialización de medica-

La Directiva Comunitaria ha sido traspuesta a nuestro ordenamiento mediante el RD 271/1990. La norma reglamentaria trata de aplicar los principios comunitarios regulando la intervención pública para la fijación de los precios industriales de los medicamentos, sin abordar el tema de los márgenes comerciales (artículo primero). Se establece así el procedimiento para la fijación de los precios de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización (artículo tercero), y el mecanismo para la revisión individual o coyuntural de dichos precios (artículos cuarto y quinto).

No interesa detenerse especialmente en el estudio del Real Decreto citado en la medida que se ocupa de los precios de venta de laboratorio o precio industrial, pero sí que debe destacarse la importancia de la norma en cuestión en tanto recoge a nivel interno los criterios básicos de intervención en el sector establecidos por la normativa comunitaria.

4. La ley del Medicamento, ley 25/1990 de 20 de diciembre

La ley del Medicamento contiene una regulación particularizada del tema de los precios en el Título VIII, artículos 100 a 104¹³. Se mantiene de esta forma la tradición de un régimen especial en la determinación de los precios de estos productos, debido, como vimos, a la singularidad del régimen económico de los mismos. De hecho el principio de intervención administrativa en materia de precios de las especialidades farmacéuticas lo encontramos ya en la ley de Bases de la sanidad Nacional de 25 de noviembre de 1944, y posteriormente en el Decreto 2464/1963, de 10 de agosto. Se trata en estos casos de una intervención sectorial, que tiene como objeto un producto concreto en razón de sus características propias. Por tanto, debe diferenciarse este tipo de intervención del control genérico de precios a que nos referimos en el número primero de este apartado, y sobre el que volveremos a continuación. No debe confundirse la intervención administrativa para fijar el precio del producto, o el margen comercial, del control de este precio o margen a efectos de limitar su alza para frenar la inflación.

La ley del Medicamento se mantiene, por tanto, en la línea de la tradicional intervención en la determinación de los precios de los medicamentos. Como dice en su Exposición de Motivos se "mantienen las potestades de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas, justificada por la presencia de fallos del mercado muy importantes".

mentos, junto con los criterios en virtud de los cuales se permite a los mismos obtener beneficios superiores a los márgenes de referencia en el Estado miembro de que se trate; d, el porcentaje de beneficio máximo por encima del margen de referencia, que se haya autorizado a cualquier persona responsable de la comercialización de medicamentos en el Estado de que se trate. Esta información se actualizará una vez al año o cuando se hubieren producido cambios significativos".

¹³ El párrafo segundo del artículo 100 fue modificado por la ley 22/1993 de 29 de diciembre.

La ley se limita a fijar los principios generales de la intervención, determinando las autoridades competentes para fijar el precio, el ámbito de la intervención y los criterios rectores que deben guiar la resolución administrativa así como el régimen jurídico básico de esta resolución.

A los efectos que aquí interesan, y prescindiendo por tanto de la regulación de los precios industriales, cabe destacar que en el artículo 100, párrafo primero, se contempla expresamente la fijación de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas. La citada norma establece que el margen comercial lo fijará el Gobierno, con carácter nacional, pudiendo tener carácter general o establecerse por grupos o sectores, debiendo tenerse en cuenta en su determinación los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones. Se añade a continuación, como reglas comunes a precios industriales y márgenes, que el precio podrá fijarse con un plazo de validez no inferior a un año, que podrá revisarse de oficio o a instancia de parte y que también procederán revisiones coyunturales. Se prevé también la aprobación de un Plan General para la intervención de precios de carácter anual.

5. Últimas disposiciones de interés. La modificación del régimen general de control de precios

En los últimos años se han aprobado diversas disposiciones que inciden directa o indirectamente en la determinación de los márgenes de distribución de productos farmacéuticos.

Dos disposiciones tienen un incidencia indirecta, al determinar los productos farmacéuticos que quedan fuera del régimen de financiación por la Seguridad Social. Son el RD 83/1993, de 23 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, y el RD 1416/1994, de 25 de junio, que concreta la previsión del anterior Real Decreto, al enumerar las especialidades farmacéuticas publicitarias, que son uno de los tipos de producto que pueden quedar fuera de la financiación pública.

Estas dos normas se dictan al amparo de lo previsto en el artículo 94 de la ley del Medicamento, en el que se establece la previsión de que determinados productos farmacéuticos no se incluyan dentro de la financiación pública.

La incidencia que sobre la determinación de los márgenes comerciales del fármaco pueden tener estas dos disposiciones será analizada más adelante.

Señalamos ahora tan sólo que tal efecto puede derivarse del hecho de que, al no ser productos que incidan en el coste sanitario público, su precio podría considerarse libre, admitiéndose en relación a estos productos una libertad de márgenes comerciales.

Una incidencia mucho más directa sobre el régimen general de los márgenes comerciales la encontramos, en primer

lugar, en el Decreto ley 7/1996, de 7 de julio, en cuyo Título segundo se establecen "Medidas urgentes para la liberalización y fomento de la economía"¹⁴. Dentro de estas medidas liberalizadoras se aborda la reforma del régimen general de control de precios, suprimiéndose a tal efecto la Junta Superior de Precios, cuyas funciones en relación con los precios autorizados serán asumidas por la Dirección General de Política Económica y Defensa de la Competencia. Como cuestiones sustantivas se fijan unos criterios generales para resolver sobre las peticiones de modificación de precios¹⁵, y se liberaliza el régimen de diversos productos, al reducirse el número de productos con precio intervenido en el Anexo que acompaña al articulado del Decreto ley. No obstante tal reducción, las especialidades farmacéuticas, excepto las publicitarias, se mantienen en el Anexo como precios autorizados de ámbito nacional.

Se mantiene, pues, el régimen de control de precios sobre estos productos, por encima de la intervención sectorial ya prevista en la ley del Medicamento. Control que, según la finalidad de la política general de precios, tiene como fin contener la inflación, esto es, un fin de política económica general. No estamos en este caso ante la ordenación de los productos farmacéuticos a nivel de fabricación y distribución, sino de control del precio final para reducir la inflación.

Por último, debemos mencionar la disposición más reciente en materia de fijación de márgenes farmacéuticos, concretamente el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano¹⁶.

El citado Real Decreto se dicta, como señala su Exposición de Motivos, al amparo de lo establecido en la ley del Medicamento, concretamente en base a lo establecido en los artículos 100,1-2 y 104,2 de la citada ley. Estamos, por tanto, ante la intervención sectorial legitimada por la ley del Medicamento, y no ante el control del incremento del precio de un producto en régimen de precio autorizado.

El nuevo margen parece ser fruto de un procedimiento ampliamente participado. La Exposición de Motivos señala que " el proyecto de Real Decreto ha sido sometido a consulta de los centros directivos, departamentos y organismos

relacionados con su contenido y se ha solicitado el informe y parecer de las instituciones, entidades empresariales y corporaciones profesionales interesadas. Asimismo se ha obtenido el previo Dictamen del Consejo Económico y Social".

En cuanto a la justificación del nuevo margen, que es menor que el anterior, pues pasa del 29,9 % al 27,9 %, la norma reglamentaria utiliza diversos argumentos en su Exposición de Motivos. Concretamente se nos dice que: " el mayor precio de las nuevas especialidades farmacéuticas autorizadas en los últimos años, así como la actual coyuntura económica y los niveles presupuestarios establecidos para el gasto público sanitario y en concreto para la prestación farmacéutica, ha motivado la adopción de una serie de medidas orientadas a la reducción de este gasto. Además los márgenes de dispensación al público de especialidades farmacéuticas no sólo afectan al gasto sanitario público, sino que tienen una repercusión importante sobre el paciente que adquiere medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud. Con respecto a la oficina de farmacia, durante los últimos años se ha producido un sensible y continuado aumento de sus ingresos, superior en todo caso tanto al nivel de crecimiento de la economía española en su conjunto, como al índice general de precios, lo que hace aconsejable promover un reajuste del margen vigente que, por otra parte, se encuentra entre los más elevados de los países de la Unión Europea. Ello permite, a la vez, una utilización más racional de los recursos destinados al sistema sanitario para atender de forma eficaz los objetivos esenciales de la salud individual y colectiva".

La larga cita de la Exposición de Motivos permite identificar la justificación esencial de la reducción del margen comercial. Se debe reducir el gasto sanitario, y para ello se acude al recorte de un margen comercial que se juzga excesivo, por haber superado el nivel de crecimiento de la economía española y estar por encima de la media europea. Pero junto a esta razón primordial, se apunta también la incidencia que el margen tiene sobre el particular que compre el producto fuera del Sistema financiado por la Seguridad Social. Es decir, la reducción del margen comercial no sólo se basa en el control del gasto sanitario, existe también una razón de protección general del consumidor.

Entrando en el contenido de la norma, su artículo primero establece que" el margen profesional de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas de uso humano se fija en una cuantía del 27,9% sobre el precio de venta al público sin impuestos", reduciéndose el margen al 10'5 % en caso de especialidades acondicionadas en envase clínico. Por su parte el artículo tercero, a modo de disposición transitoria, establece que la fijación del nuevo precio de las especialidades farmacéuticas como consecuencia del nuevo margen no será motivo de

¹⁴ Sobre el Decreto ley 7/1996 vid. el trabajo de FERNÁNDEZ FARRERES en el libro colectivo "Reforma y liberalización económica. Los Decretos-leyes de junio de 1996", ed. Civitas, Madrid 1996.

¹⁵ El artículo 16,2 del Decreto ley 7/1996 establece que: "las modificaciones de precios solicitadas se valorarán teniendo en cuenta la evolución de los costes del sector y las ganancias de productividad, en el marco del establecimiento de crecimientos máximos de los precios sectoriales formulados en términos de variaciones del IPC minorados en determinados porcentajes. Excepcionalmente podrán utilizarse técnicas alternativas, siendo necesaria su previa justificación ante el órgano competente para informar las modificaciones de precios".

¹⁶ Por RED 164/1997 de 7 de febrero se establecieron los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.

devolución¹⁷ de las especialidades en las que figure el precio anterior .

En definitiva, puede concluirse que en la actualidad el ordenamiento jurídico español, sin contradecir la normativa comunitaria, prevé un doble sistema de intervención sobre los precios de las especialidades farmacéuticas no publicitarias. Una intervención sectorial general por razones de contención del gasto sanitario, y una intervención de control de posibles incrementos de precios por razones de política económica general y lucha contra la inflación. Este segundo control no intervendrá si la alteración del precio es a la baja. Así, en el caso de la reducción del margen comercial impuesta por el RED 165/1997, esta alteración del precio, decidida por la Administración del Estado, no se someterá al control del órgano estatal previsto en el Decreto ley 7/1996 por tratarse de una reducción del margen y, por tanto, comportar una reducción del precio final de venta.

III.- PROBLEMAS JURÍDICOS QUE PLANTEA LA FIJACIÓN ADMINISTRATIVA DEL MARGEN COMERCIAL

1.- La causa de la potestad administrativa de intervención

La intervención administrativa fijando el precio de los márgenes comerciales se ampara en un marco normativo previo. Este marco atribuye al órgano competente el ejercicio de la potestad de fijar el margen (veremos a continuación si esta resolución es acto o norma), ejercicio que en todo caso debe responder al fin querido por la norma creadora de la potestad administrativa.

La obligada vinculación del actuar administrativo al fin querido por la norma habilitante de la actuación exige conocer, por tanto, cuál es este fin. Elemento finalista de la resolución que puede identificarse con su causa.

La fijación de márgenes comerciales es una medida de carácter limitativo o policial. Se limita con esta actuación el ejercicio de la libre iniciativa económica dentro de la actividad farmacéutica. Actividad que puede calificarse de interés general, pero que no se ha configurado en nuestro ordenamiento, al menos hasta el momento, como actividad de servicio público reservada a la Administración. En todo caso, es una actividad fuertemente intervenida. La Administración incide de forma determinante en uno de los elementos esenciales de la libre empresa, esto es, la fijación del precio del producto que se vende.

¹⁷ Por su parte la disposición transitoria primera establece el período durante el cual las especialidades podrán ser vendidas según el precio anterior, esto es, el calculado con el margen anterior, mientras que la disposición transitoria segunda dispone que una vez finalizado el período anterior los laboratorios sólo suministrarán especialidades farmacéuticas en las que figure el precio calculado de acuerdo con el nuevo margen.

Este carácter imperativo y limitativo de la actuación administrativa consistente en fijar el margen comercial de la especialidad farmacéutica convierte en muy importante la justificación de la intervención, esto es, la determinación de la causa que justifica la imposición de un margen coactivo.

La intervención limitativa podría tener diversos fundamentos. Así, pueden fijarse los márgenes para controlar la inflación, para limitar el gasto sanitario o para proteger a los consumidores. Las tres causas poseen puntos comunes, pero sin embargo debe determinarse cuál de ellas es la que justifica la potestad administrativa, pues de ello depende el alcance y la forma de la actuación administrativa. Así, podría decirse que si el fin de la intervención fuera la protección del interés económico del consumidor, la mejor solución sería suprimir el control, o en todo caso fijar precios máximos de venta, pero no imponer unos márgenes obligatorios. Si lo que se persigue es reducir el gasto sanitario, deberá tenerse en cuenta qué productos son o no financiados por la Seguridad Social.

Si atendemos a la normativa más reciente, puede llegarse a la conclusión de que la fijación de márgenes comerciales se justifica en razón del control del gasto sanitario. Se habilita el ejercicio de una potestad limitativa en la medida en que se estima necesaria esta actuación policial para controlar un gasto sanitario, control que es de interés general.

Este razonamiento lo encontramos, por ejemplo, en la exposición de motivos del RED 271/1990 y más recientemente en el RED 165/1997. Como vimos, al transcribir la Exposición de Motivos de esta última norma, se alude expresamente a la necesidad de controlar el gasto sanitario a través de la reducción del margen farmacéutico.

En esta misma línea, el Dictamen emitido por el Consejo Económico y Social sobre le proyecto de Real Decreto 165/1997 (Sesión del Pleno del Consejo de 13 de noviembre de 1996), al realizar las observaciones de carácter general sobre el proyecto que le remite el Gobierno, hace constar que " la reducción de márgenes correspondientes a las oficinas de farmacia es contemplada por este Consejo como una contribución razonable a la estrategia de contención del gasto en farmacia del sistema sanitario público por parte de uno de los sectores cuya colaboración resulta más necesaria para el Sistema Nacional de Salud...El CES entiende así que los cambios introducidos se enmarcan en un conjunto coherente de iniciativas que obedecen a una estrategia común de contención del gasto público, de la misma manera que los acuerdos alcanzados recientemente con los laboratorios farmacéuticos y las medidas de fomento de los medicamentos genéricos... Es evidente que el criterio preponderante que ha impulsado esta reforma de los márgenes ha sido el de la reducción del gasto". Por último, en unas breves conclusiones se afirma que el CES entiende " que esta medida resulta coherente dentro de un conjunto más amplio de acciones, algunas ya iniciadas, dirigidas a contener el gasto sanitario público".

Identificada la causa habilitante de la resolución administrativa, podrá exigirse que la decisión concreta que se adopte sea coherente con la misma: La adecuación entre causa y contenido de la resolución evitará que pueda anularse la resolución por desviación de poder. Por otro lado, permitirá controlar la resolución exigiendo que la misma sea proporcionada a dicho fin, esto es, exigir no sólo que la resolución sea adecuada al fin, sino también que sea eficaz para alcanzar dicho fin y que se trate de la medida, dentro de las diversas que puedan adaptarse, menos lesiva de otros intereses generales o particulares.

De acuerdo con estos principios, podrá exigirse a la Administración que acredite que la contención del gasto sanitario no puede alcanzarse por otros medios menos lesivos al interés de los farmacéuticos y de otros fines de interés general. Pero también, y esto nos parece más fácilmente exigible, podrá cuestionarse que se mantenga un régimen de márgenes máximos obligatorios en relación a productos farmacéuticos no financiados por la Seguridad Social. Si la finalidad de la norma limitativa es la contención del gasto sanitario, ¿tiene sentido aplicar su contenido en relación a productos no financiados por la Seguridad Social? En relación con estos productos, lo lógico sería admitir una libertad de márgenes comerciales, los cuales se fijarían en razón de la política comercial de cada farmacéutico, sin que ello incidiera en el gasto sanitario público.

2. Descuentos

Las consideraciones anteriores permiten examinar una cuestión debatida. ¿Pueden los farmacéuticos aplicar descuentos sobre los márgenes fijados por la Administración?

La respuesta a esta pregunta depende, en primer lugar, de la consideración del margen impuesto por la Administración. Si se considera que se trata de un precio máximo, sería admisible el descuento. Si se considera un precio fijo, el descuento no debería ser posible.

La normativa reguladora de los márgenes comerciales nada dice al respecto. El artículo 100,1 de la ley del Medicamento habla de la fijación "de los precios de los servicios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas", sin mencionar si deben o no tener el carácter de máximos o fijos. Por su parte, el RED 165/1997, por el que se establecen los márgenes actualmente vigentes, tampoco hace mención sobre el carácter del precio que determina como de un precio máximo o fijo.

Ante el silencio de las normas sobre este punto concreto, la respuesta debe llegar a través de un proceso interpretativo de las mismas. Dicho proceso debe partir de la causa justificativa de la potestad de intervención. Como ya vimos esta potestad se justifica por razón de la contención del gasto sanitario. Luego, si esta es la razón, debe concluirse que el margen es máximo, pero no fijo. Debe primar la libre iniciativa económica del empresario farmacéutico, el cual podrá actuar sobre el margen, incidiendo así sobre el precio final o de venta al público, actuando de este modo una política comercial propia. Y ello no sólo en relación a los productos no

financiados por la Seguridad Social, sino en relación a todo tipo de productos, pues una reducción del margen no perjudica el fin perseguido con su determinación. Antes al contrario, se alcanzan otros intereses de valor general, como mejorar la posición de los usuarios.

3. Descuentos y Colegios profesionales

En este apartado queremos introducir unas reflexiones generales sobre un problema que, sin duda, requiere una atención más extensa y pausada que la que nosotros le dedicamos. En todo caso, dada la importancia del tema, no queremos dejar de formular esta primera aproximación al mismo.

El problema al que me refiero es el relativo a la práctica consistente en acordar entre los Colegios profesionales de farmacéuticos, o sus Consejos Generales, y las autoridades sanitarias competentes, una rebaja en la percepción de los márgenes sanitarios oficiales a cambio de alguna contraprestación por parte de la Administración, como la mejora en las condiciones de pago. En definitiva, se trata en este caso de ofrecer a la Administración un descuento sobre el margen comercial, reduciendo así el coste sanitario.

En este supuesto el debate ya no se centrará en la naturaleza del margen y la posibilidad o no de modificar el precio final de venta por parte del farmacéutico. En este caso el debate se centra en la competencia de los entes Colegiales para negociar e imponer a los Colegiados un descuento forzoso. Varias son las cuestiones que suscita esta práctica¹⁸.

En primer lugar, debe cuestionarse la competencia de una entidad colegial para acordar con valor general para sus miembros la rebaja del margen comercial.

Ciertamente los entes Colegiales pueden formular convenios con otras Administraciones, dentro del marco establecido en el artículo 3,I-c de la Ley de Contratos 13/1995 de 18 de mayo. Pero el objeto de lo convenido debe estar dentro de las potestades de las partes que acuerdan. No se puede convenir sobre lo que no se posee competencia, y no puede reconocerse a los entes colegiales la competencia para determinar el margen comercial, esto es, el precio que cobran los colegiados por el servicio que prestan.

La fijación de precios es materia que ha quedado fuera de la competencia colegial. Si en la redacción anterior de la Ley de Colegios profesionales se les reconocía la competencia para "regular los honorarios mínimos de las profesiones, cuando aquellos no se de venguen en forma de aranceles, tarifas o tasas", tras la reforma de la ley de 1974 operada por la ley 7/1997 de 14 de abril esta competencia ha desaparecido. Ya no se reconoce la competencia para fijar precios mínimos, pues la letra ñ del artículo 5 reconoce ahora a los Colegios únicamente la posibilidad de "establecer baremo s de honorarios, que tendrán carácter meramente orientativo".

¹⁸ Puede citarse como ejemplo el *Concierto de Atención farmacéutica entre el Servicio Catalán de la Salud y el Consejo de Colegios Farmacéuticos de Cataluña de primero de enero de 1995*.

Al mismo tiempo, la citada ley 7/1997, ha incorporado una nueva redacción al artículo 2,1, en la línea también de liberalizar la determinación de precios. Así, dice el citado precepto en su redacción actual: " El Estado y las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivas competencias, garantizan el ejercicio de las profesiones colegiadas de conformidad con lo dispuesto en las leyes.

El ejercicio de las profesiones colegiadas se realizará en régimen de libre competencia y estará sujeto, en cuanto a la oferta de servicios y fijación de su remuneración, a la ley sobre Defensa de la Competencia y a la ley sobre Competencia Desleal. Los demás aspectos del ejercicio profesional continuarán rigiéndose por la legislación general y específica sobre la ordenación sustantiva propia de cada profesión aplicable".

La remisión a la ley de Defensa de la Competencia se reitera en el nuevo párrafo cuarto del artículo segundo, estableciéndose una excepción singular para los convenios sobre honorarios entre Colegios profesionales de Médicos y entidades de seguro libre de Asistencia Sanitaria.¹⁹

En definitiva, los Colegios carecen de competencia para acordar la fijación de precios, salvo la excepción del artículo 2,4. Por tanto, no pueden acordar con las entidades sanitarias la imposición de unos precios a sus miembros. Los miembros del Colegio forman parte del mismo por adscripción forzosa, y por tanto sólo deberán someterse a las reglas que dicte el Colegio en ejercicio de sus potestades públicas. Pero no deberán respetar las reglas que deriven de un Convenio en una materia que no forma parte de las competencias colegiales. El farmacéutico no es, en tanto miembro forzoso del Colegio, un afiliado voluntario a una Asociación, y no está sometido, por tanto, a los acuerdos libremente adoptados por las entidades de gobierno de una entidad voluntaria, de la que puede dejar de formar parte. El régimen de funcionamiento de un ente colegial, y las relaciones entre Colegios y sus miembros, se rigen por otras reglas y principios.

La determinación del precio no puede entenderse como elemento de la organización del ejercicio profesional, materia ésta que sí corresponde regular al ente colegial. El precio de la actividad constituye por contra un elemento ajeno a la propia actividad profesional, en la medida en que constituye un elemento de libre negociación entre el profesional y su cliente.

Una segunda cuestión que plantean los Convenios sobre reducción del margen comercial, es la posibilidad de admitirlos como acuerdo no vinculante para los Colegiados, esto es, entendiendo que en este caso el Colegio actúa como enti-

dad representativa de sus miembros, ejercitando una función que redunde en beneficio de los intereses profesionales de los mismos (artículo 5, u de la ley de Colegios profesionales).

Del Convenio no surgiría un acuerdo imperativo para las partes firmantes sobre márgenes comerciales, sino la definición conjunta de una medida administrativa a la que pueden acudir los farmacéuticos que lo deseen. Se pactaría la definición de un marco para acuerdos individuales posteriores. El ente colegial se habría limitado a actuar como negociador con la Administración de una medida que ésta ofrece, pero cuya eficacia depende de la libre aceptación de cada miembro colegial. Sólo si el farmacéutico lo decide obtendrá las ventajas que ofrece la Administración a cambio de reducir su margen comercial.

Al no asumir en este caso el ente colegial nada que esté fuera de su alcance, y limitarse a buscar un acuerdo que puede favorecer a sus miembros, entendemos que tal Convenio si sería admisible en derecho. La Administración si puede negociar las condiciones de pago en sentido favorable para el administrado, obteniendo a cambio como contraprestación la rebaja del margen comercial. El interés público del acuerdo, por otra parte, es evidente.

En tercer lugar, entendemos que los Convenios que en su caso se hayan firmado entre las Administraciones competentes y los entes colegiales, al margen de su nulidad, obligan a las partes hasta tanto se produzca su resolución. El ente colegial no podrá exigir a todos sus miembros que reduzcan un margen comercial al que tienen derecho, y, por tanto, dejará de cumplir lo pactado. Al haberse comprometido a una reducción general de márgenes, estará obligado ante la Administración a responder por los perjuicios que le cause el incumplimiento parcial de lo acordado por parte de algunos de sus miembros. Esto es, al no poder imponer a sus miembros que reduzcan su margen, deberá compensar a la Administración si ésta cumple con la parte de sus obligaciones. La naturaleza contractual del convenio o concierto así lo exige.

4. El margen comercial ¿norma o acto?

La calificación de la resolución administrativa por la que se fija un precio o margen comercial ha sido, tradicionalmente, una cuestión debatida. Dicha resolución posee elementos propios del acto administrativo general, pero también otros que la acercan más a la naturaleza de norma administrativa. Ciertamente al fijar un precio o margen se aplica una norma previa y se resuelve un expediente concreto, sin que tal decisión tenga una clara voluntad ordinamental. Pero también es cierto que la resolución se publica, se ha adoptado tras un procedimiento que se asemeja al de la elaboración de las normas, y que se admite la derogación de lo acordado, a la que puede denominarse revisión coyuntural.

La jurisprudencia sobre el tema es vacilante. Así, podemos encontrar Sentencias en las que el precio o margen comercial se califica de acto general no normativo (STS 25 de abril y 2 de octubre de 1984, y 15 de marzo de 1985). Por el

¹⁹ La ley parece tener en cuenta las recomendaciones que al efecto estableció el Tribunal de Defensa de la Competencia en su Informe de junio de 1992. En relación a la libre fijación de los precios de los servicios profesionales la postura del citado Tribunal era claramente favorable a la introducción de un régimen general de libertad. El precio libre, se afirma en el citado Informe, "es una institución básica de la economía de mercado. Deben ser las partes, cliente y oferente, las que decidan sobre el precio".

contrario las Sentencias de 14 de junio de 1984, 4 de julio de 1987, 27 de junio de 1989 y 15 de octubre de 1990 se inclinan por la teoría de que el precio o margen comercial tiene naturaleza normativa.

De las Sentencias citadas, la que sin duda se pronuncia con mayor fundamento argumental en torno a esta cuestión (en un caso, además de márgenes de productos farmacéuticos), es la STS de 4 de julio de 1987, Ar. 5504. Para dicha Sentencia la determinación de márgenes comerciales" no se trata de actos singulares, con un destinatario individualizado o una pluralidad de ellos, determinada o no, sino de una auténtica disposición que configura reglas de conductas futuras (mandatos y prohibiciones), cuyo cumplimiento no agota en sí mismo las pautas de comportamiento y cuya fuerza de obligar nace de su promulgación o publicación en el periódico oficial. El talante necesario y coactivo de la formulación, por una parte, y por otra el carácter general y abstracto, impersonal e indefinido en el tiempo, muestra que se está en presencia de normas jurídicas de naturaleza reglamentaria".

Aceptando esta teoría, las consecuencias más importantes de la misma son las que inciden en el procedimiento de aprobación y en la derogación de la norma (otros temas son los que afectan al régimen de impugnación y publicidad, cuestiones sin embargo de menor trascendencia). En cuanto al procedimiento de aprobación deberá estarse a lo dispuesto para la elaboración de reglamentos, reforzándose, por tanto, los elementos participativos. A esta elaboración participada, en defensa de los intereses generales, ya nos referimos al tratar del RED 165/1997.

En cuanto a la derogación, creo que ésta es una cuestión esencial y que predetermina en buena medida la naturaleza que se da al acto de fijación de precios y márgenes. Si se optara por calificar tal resolución de acto, la modificación plantearía los problemas procedimentales de tener que acudir a un expediente de revisión de oficio o revocación, y la posibilidad de exigir la indemnización de los daños causados por una rebaja en los precios anteriormente establecidos. Si calificamos el precio o margen como norma, su modificación es simplemente la derogación de una norma previa, cuya eficacia inmediata no plantea especiales problemas²⁰.

5. El control jurisdiccional de los márgenes comerciales

La norma administrativa (admitamos que se trata de una norma) por la que se fija el margen comercial es susceptible de impugnación de conformidad con el régimen de impugna-

ción de los reglamentos. Nada se opone, pues, al control jurisdiccional del ejercicio de esta potestad administrativa desde la perspectiva procesal, debiendo estarse a las reglas generales de la impugnación de los reglamentos.

El problema reside en determinar el alcance de la potestad revisora del orden contencioso-administrativo al enfrentarse a una norma por la que se fija un margen comercial. En definitiva, la cuestión a debatir es el alcance del control judicial sobre el contenido de una norma económica, norma para la adopción de la cual la Administración goza de un amplio margen de discrecionalidad²¹.

La norma habilitante de la regulación del control sectorial del margen comercial, esto es, la ley del Medicamento, establece únicamente en su artículo 100,1, que se determinará el precio del servicio correspondiente a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas "teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones". Precio que por otra parte debe responder a la finalidad de la intervención, esto es, la contención del gasto sanitario. Si se atiende al control general sobre este tipo de precio, esto es, el derivado de la política general de control de precios por razones de política económica general (Decreto 28 de octubre de 1977), el único criterio rector es el de controlar la inflación.

Dentro de estos amplios criterios finalistas y de contenido, la discrecionalidad de la Administración es sin duda muy amplia. Así lo ha reconocido la propia jurisprudencia del Tribunal Constitucional en diversas Sentencias, pudiendo citarse a modo de ejemplo las de 12 de julio de 1985, Ar. 4211, 25 de septiembre de 1989, Ar. 6697 ó 4 de julio de 1996, Ar. 6325. En la primera de las Sentencias citadas se dice textualmente que cabe concluir 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 la 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".

El alto grado de discrecionalidad administrativa, derivado de la escasa "densidad" normativa de la norma habilitante, no significa que no pueda controlarse el ejercicio de esta discrecionalidad. Junto al recurso al control de los elementos siempre reglados del acto, competencia y procedimiento, podrá acudir al control a través de los principios generales

²⁰ La ley del Medicamento 25/1990 se refiere ciertamente en su artículo 101,2 a la revisión de oficio de los precios. No obstante, el artículo 104 contempla la revisión coyuntural de los precios como decisión del Gobierno a través de un procedimiento ad hoc que parece suponer la derogación de la norma previa. En este sentido el RED 165/1997 de 7 de febrero de fijación de los márgenes hoy vigentes, se configura como una norma que deroga las anteriores y establece un régimen transitorio para la aplicación de los márgenes aprobados con anterioridad.

²¹ Sobre esta cuestión existe una abundantísima bibliografía. En relación a la discrecionalidad en el ámbito de los actos de contenido económico puede consultarse la tercera ponencia y comunicaciones a la misma que se contiene en el libro colectivo *Discrecionalidad administrativa y control judicial. I Jornadas de estudio del Gabinete Jurídico de la Junta de Andalucía, ed. Civitas, Madrid 1996.*

del derecho, en particular, los principios de razonabilidad y proporcionalidad.

El principio de razonabilidad exige que la decisión administrativa se motive de forma suficiente, de modo que quede acreditado que la decisión adoptada cumple los fines previstos en la norma habilitante. La falta de motivación o una motivación insuficiente comportarán la presunción de estar ante un acto arbitrario, es decir, no razonable (un ejemplo de control de la política de precios farmacéuticos en base al principio de interdicción de la arbitrariedad se encuentra en la STS de 31 de mayo de 1990, Ar. 4119).

El principio de proporcionalidad permitirá ahondar en el control de la resolución administrativa con un juicio ya no meramente negativo, que la decisión no sea arbitraria, sino también de valor positivo. Este principio permite enjuiciar si la decisión responde al fin de la norma habilitante, si realmente permite conseguir lo que la norma prevé, y si tal objetivo se alcanza de la forma menos lesiva para los intereses de terceros o para los intereses generales. Por tanto, el principio de proporcionalidad permitirá examinar si el margen comercial impuesto persigue la contención del gasto sanitario y de la inflación, si es eficaz para la obtención de este objetivo, y si este objetivo no podría alcanzarse por otros medios menos lesivos para intereses generales o de terceros.

En todo caso, sin negar la utilidad de estos medios de control jurisdiccional, entiendo que los esfuerzos para tratar de lograr un correcto uso de este tipo de potestad administrativa deben dirigirse de forma primordial a la regulación de las normas que ordenan el ejercicio de este tipo de decisiones. Las reglas de procedimiento, el cómo se adopta la decisión, y las de organización, el quién adopta la decisión, son los temas esenciales. A través de una correcta regulación procedimental o de una correcta regulación de la composición del órgano decisor, pueden obtenerse frutos mucho mejores que a través de las técnicas jurídicas más delicadas, y por tanto inseguras, de la reducción jurisdiccional del control de la discrecionalidad. La directa relación entre discrecionalidad y adopción de una decisión en la que confluyen diversos intereses sectoriales que han de ponderarse ante la realidad de cada caso concreto, exige tener presente tanto el elemento procedimental como el organizativo en la adopción de la resolución.

6. Sanciones administrativas

La garantía de la eficacia de la normativa administrativa limitativa de la esfera de derechos de los particulares se obtiene a través de las disposiciones sancionadoras administrativas, y, en su caso, a través de una tipificación y sanción de orden penal.

En el ámbito administrativo, la ley sectorial sobre medicamentos establece una propia tipología de infracciones y sanciones. El artículo 108,2,a-14 de la ley 25/1990 de 20 de diciembre tipifica como infracción leve el "no ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración", infracción que puede convertirse en grave en caso de reincidencia (artículo 108,2-b-21) y en muy grave si se reincide en la comisión de la falta grave (artículo 108, 2-c-5). La cuantía de la sanción a imponer se gradúa en el artículo 109 en función del tipo de infracción cometido.

La ley General de Defensa del Consumidor y Usuario, ley 26/1984 de 19 de julio, tipifica de forma genérica como falta administrativa "el incumplimiento de normas reguladoras de precios" (artículo 34,5), infracción que podrá ser leve, grave o muy grave atendiendo a los criterios establecidos en el artículo 35 de la misma ley. Infracción que podrá ser sancionada por multa de 500.000 hasta de más de 100 millones de pesetas.

Ante la existencia de dos textos legales que tipifican como infracción administrativa una misma conducta, pero que permiten imponer sanciones diversas por este mismo hecho, es preciso determinar con carácter general cuál debe ser el texto legal aplicable en caso de infracción a la normativa sobre márgenes farmacéuticos. A nuestro entender deberá aplicarse la ley del Medicamento, y no tanto por el criterio de ley posterior, cuanto por el de ley especial.