

EL DESARROLLO LEGISLATIVO DE LA LEY GENERAL DE SANIDAD Y LA LEY DEL MEDICAMENTO Y EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO. SU PROBLEMÁTICA.

*M^a del Carmen Vidal Casero. Dra. en Farmacia, Biología y Geografía e Historia.
Profesora titular de Historia de la Farmacia y Legislación Farmacéutica.
Facultad de Farmacia. Valencia.*

Sumario:

1.-INTRODUCCIÓN. -PRESTACIONES DEL INSALUD.-

2. ALGUNAS MEDIDAS TENDENTES A CONTROLAR EL GASTO FARMACÉUTICO DEL INSALUD Y A FAVORECER EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

2.1. Prestaciones del Insalud. Prestaciones farmacéuticas. 2.1.1. Control recetas médicas.-2.1.1.1. Recetas médicas Ordinarias y de TLD. 2.1.1.2. Recetas de estupefacientes. 2.1.1.3. Recetas especiales.-2.2. Régimen de intervención de precios. 2.3. Precios de referencia. 2.4. Financiación selectiva. 2.5. Copago. 2.5.1. Aportación reducida de los enfermos de sida. 2.5.2. Aportación de medicamentos para enfermos crónicos. 2.6. Prestaciones de fórmulas magistrales. 2.7. Prestaciones de productos sanitarios y de efectos y accesorios. 2.8. Prestaciones complementarias.- 2.9.- El Insalud y las oficinas de farmacia.-2.9.1.-Dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia.-2.9.1.1. Sustitución de medicamentos en las oficinas de farmacia. 2.9.1.2. Margen comercial.

1.-INTRODUCCIÓN.

R. Revilla en 1992¹⁶⁰ y Hernández Vicente en 1999¹⁶¹ resaltaron que el importe anual de la factura en medicamentos y los porcentajes de incremento interanual de dicha factura en España, muy superiores de los índices de inflación interanuales han preocupado y preocupan a los políti-

cos, a los profesionales sanitarios y a la opinión pública. Adicionalmente los indicadores establecidos para medir la bondad del consumo y utilización de medicamentos muestran que en los primeros lugares del consumo se han encontrado medicamentos cuya eficacia terapéutica no estaban demostrada. La evidencia de que la calidad de consumo y utilización de medicamentos no es buena ha motivado el desarrollo de los programas sobre el uso racional del medicamento. La Ley 25/1990, del Medicamento dedica todo el Título Sexto al establecimiento de normas y principios sobre el uso racional de medicamentos¹⁶², entre los que se comprende: procedimiento para la financiación pública de medicamentos, la revisión de los precios de medicamentos, las obligaciones de los pacientes referentes a la participación en el pago a satisfacer por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud, la valoración de la prescripción y los conciertos entre farmacias y Sistema Nacional de Salud.

Por otro lado, el art. 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (BOE, 22 diciembre) establece que el alcance de la financiación pública de los medicamentos, por el Sistema Nacional de Salud, dependerá, entre otros factores, de su utilidad social.

Una cosa es que un medicamento sea seguro (nulo o mínimos efectos no deseados), eficaz (finalidad terapéutica alcanzada en las condiciones habituales de uso¹⁶³ y de calidad (producto)¹⁶⁴ y como tal sea incluido en el registro

¹⁶⁰ Revilla R. *Uso racional de medicamentos en Atención Primaria. El Médico.* 1992; (11-4): 40-53.

¹⁶¹ Hernández Vicente JM^a. *En 1999 creció la intervención sobre el medicamento. Indufarma.* 1999; (35): 10-4.

¹⁶² Herrera Carranza J. *Dispensación racional de los medicamentos. Definición pendiente. Farmacia Profesional.* 1999; (marzo): 95.

¹⁶³ Salleras Sanmarti L. *Eficacia o efectividad. Jano.* 1988; (803): 9.

¹⁶⁴ Herrera Carranza J. *El nuevo paradigma ético de la nueva de farmacia. Farmacia Clínica.* 1998; 15 (8): 506-11.

de especialidades farmacéuticas¹⁶⁵ y otra, muy distinta, que sea eficiente y como tal deba ser financiado públicamente. Un medicamento será útil socialmente si contribuye al bienestar social de España. Para ello debe comprobarse que constituye la manera más eficiente de solucionar un problema de salud, valorándose como beneficios de la alternativa medicamentosa no tan solo los estrictamente sanitarios, sino aquellos derivados de externalidades tecnológicas y mejoras en la ocupación y en la balanza de pago.

Al decir de Ortun Rubio¹⁶⁶ la financiación selectiva de medicamentos constituye un mecanismo para conducir la actuación sanitaria por los caminos que mejor garanticen una sociedad competitiva y sana.

En este trabajo se analiza el desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad¹⁶⁷ y Ley del Medicamento¹⁶⁹ en los aspectos concernientes al uso racional del medicamento, y que ha motivado el estudio en el presente trabajo de 84 disposiciones, junto con tres aclaraciones dictadas por los tribunales de justicia, al par que se ha efectuado un estudio crítico de las disposiciones, poniéndose en evi-

¹⁶⁵ Precisamente para ello se dicta el RD 1564/1992 (BOE, 2 de febrero); y el Decreto sobre registro de medicamentos (Valverde J et al. Especificidad de la calidad farmacéutica: el nuevo decreto de laboratorios. *Cienc Pharmaceutica*. 1993; 3 (3): 169-74).

¹⁶⁶ Ortun Rubio V. Financiación selectiva de medicamentos. *Revista Rol de Enfermería*. (143-144): 13-5.

¹⁶⁷ La Ley General de Sanidad regula las actuaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud (Lorenzo y Montero R. La ley General de Sanidad en el Derecho español. *Noticias médicas*. 1991; (3443): 141-5).

¹⁶⁸ Entre las disposiciones dadas en 1986 se encuentran: O. 30 abril de 1986 (BOE, 3 mayo c.e. BOE 22 mayo) de normalización de recetas médicas; O. de 10 junio 1986 (DOGC, 4 julio) por la que se regulan los depósitos de medicamentos en centros hospitalarios (Cataluña); O. 15 julio 1986 (BOE, 19 julio) por la que se adapta la Ley 30/1985 del impuesto sobre el valor añadido y la indicación del precio en el envase exterior de las especialidades farmacéuticas (Granda E. Ley de Sanidad y primera victoria del margen (1986). *Offarm*. 1992; (julio-agosto): 33-40).

¹⁶⁹ La Ley del Medicamento tiene que ser desarrollada por parte de las CCAA de acuerdo con los distintos niveles de competencia normativa en cuanto a la regulación de la prescripción y dispensación (atención primaria, hospitalaria y especializada y asistencial en el Sistema Nacional de Salud) y ordenación farmacéutica (Bel Prieto E., Suñé Arbussá JM^a. La Ley del Medicamento y las competencias autonómicas. *Offarm*. 1991 (octubre, II): 73-8).

¹⁷⁰ La Ley del medicamento se ha modificado por las leyes siguientes: Ley 22/1993, de 29 diciembre (BOE, del 31); Ley 13/1996, de 30 diciembre (BOE, 31 diciembre); Ley 66/1997, de 30 diciembre (BOE, del 31); Ley 50/1998, de 30 diciembre (BOE, del 31, c.e. BOE 7 mayo); y Ley 14/2000, de 29 diciembre (BOE 30 diciembre. Algunas de estas modificaciones han sido analizadas por: Bel Prieto E, Suñé Arbussá JM^a. Modificaciones a la Ley del Medicamento. *Cienc Tecnologia Pharm*. 1999; 9 (2): 81-98

dencia las ventajas e inconvenientes que pueden tener algunas de las disposiciones dictadas y que pueden generar problemas en diferentes sectores de la sociedad española.

2.-ALGUNAS MEDIDAS TENDENTES A CONTROLAR EL GASTO FARMACÉUTICO DEL INSALUD Y A FAVORECER EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

En las últimas décadas, los países desarrollados han experimentado un incremento en el gasto sanitario global que ha llevado a la adopción de medidas dirigidas hacia un control del gasto y una mayor utilización de recursos. Este incremento de costes se debe principalmente al progreso tecnológico de la medicina, a factores poblacionales (creciente envejecimiento de la población) y de morbilidad (aumento de la prevalencia de enfermedades crónicas).

Dentro del gasto público sanitario, el gasto farmacéutico requiere mención, por su evolución, e incluso por los riesgos para la salud que puede entrañar el abuso de medicamentos. En términos generales, el aumento del gasto farmacéutico se debe a varios factores: aumento del coste por receta; incremento del número de recetas de pensionistas en circulación; aumento de los medicamentos¹⁷¹ implicados en los procesos crónicos o de larga duración¹⁷¹.

El gasto farmacéutico público en el Sistema Nacional de Salud a través de las oficinas de farmacia supuso en 1999 un incremento neto del 8 % respecto a 1998. Entre 1986 y 1995 la factura de farmacia para el Sistema Nacional de Salud creció en términos netos en un 14,4 %. Entre 1995 a 1997 se observa un significativo aumento en el número de especialidades farmacéuticas registradas bajo la calificación de genéricos, especialmente acusado durante el último trimestre de 1998¹⁷². La factura de farmacia para el Sistema Nacional de Salud entre 1997 a 1999 fue del 7,15 %¹⁷³, ascendiendo el gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud a 1.041.047 millones de pesetas¹⁷⁴. En consecuencia, mediante Resolución de 16 de septiembre de 1999 (BOE, de 23 de septiembre) se ordena la publicación

¹⁷¹ Sastre Gervás I, Figueiras Guzmán A. Estrategias de contención del gasto farmacéutico (I). Nivel de actuación: pacientes. *Pharm. Care Esp*. 1999; 1 (3): 173-8.

¹⁷² "El gasto farmacéutico registró un incremento neto del 8 % en 1999". *El Farmacéutico*. 2000; (237): 22.

¹⁷³ González Bueno A. Botiquines en los buques mercantes. *Acófarma*. 1999; (abril): 24-6.

¹⁷⁴ "El gasto farmacéutico superó en 1999 el billón de pesetas". *Offarm*. 2000; (marzo): 18.

del Acuerdo de convalidación del RD-Ley 12/1999¹⁷⁵, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.

El término uso racional de medicamentos, aunque usado ampliamente, no tiene una definición inequívoca. Es una meta a conseguir que consiste en maximizar los beneficios que se obtienen del uso de los medicamentos, minimizar los riesgos que comportan su uso, minimizar los costes que originan y tener en cuenta las preferencias del paciente con relación a los medicamentos elegidos¹⁷⁶. Este uso racional exige por tanto que se contrapesen los beneficios, los riesgos y los costes y es responsabilidad de los gobernantes, de los órganos de reglamentación competentes¹⁷⁷, de la industria farmacéutica, de los profesionales de atención sanitaria¹⁷⁸, de los enfermos y de toda la población.

2.1.-Prestaciones del Insalud. Prestaciones farmacéuticas.

La Ley General de Sanidad (1986) establece la regulación de las acciones conducentes a la efectividad del derecho a la protección de la salud, en su doble dimensión, individual y colectiva. Introduce el principio de universalización del derecho a la asistencia sanitaria.

El establecimiento de prioridades en sanidad es un objetivo a conseguir en todos los sistemas sanitarios, lo que motiva la elaboración de paquetes básicos de prestaciones junto a otras prestaciones que persiguen el mismo fin. En España, el catálogo se presenta como instrumento para delimitar el paquete básico de tecnologías que será financiado públicamente¹⁷⁹.

El RD 1274/1992 (BOE, 9 noviembre) crea la Comisión Nacional para el Uso Racional de Medicamentos. Y mediante RD-Legislativo 1/1994 (BOE 29 junio) se aprueba el Texto Refundido de la Seguridad Social, en el que se integran, debidamente regularizados, aclarados y armonizados, los textos legales específicos de la Seguridad Social dados hasta ese momento. Se reconoce el derecho de los

españoles a la Seguridad Social, y se concreta el campo de aplicación de las prestaciones en la modalidad contributiva y no contributiva. Se fija la acción protectora del sistema de la Seguridad Social, y en sus más de doscientos artículos se pormenoriza las contingencias protegibles y las protecciones a dar en los casos de accidentes de trabajo, enfermedad profesional, enfermedad común, incapacidad laboral transitoria, invalidez, recuperación, jubilación, muerte y prestaciones familiares.

El RD 63/1995 (BOE 10 febrero) ordena y sistematiza las atenciones y prestaciones sanitarias directas y personales del Sistema Nacional de Salud. Un catálogo de prestaciones sanitarias consiste en una especificación del conjunto de servicios o tecnologías sanitarias que son objeto de cobertura o financiación dentro de un sistema sanitario. Los catálogos de prestaciones pueden perseguir diferentes objetivos: el más habitual es el control y racionalización del gasto del sistema. En ocasiones persiguen objetivos de seguridad contractual o sencillamente de información, e incluso pueden ser utilizados para aumentar la equidad del sistema sanitario garantizando el acceso de toda la población a un conjunto de servicios o promoviendo la cobertura efectiva de colectivos sociales más necesitados de prestaciones y menos favorecidos económicamente¹⁸⁰. En este Real Decreto se distingue entre las prestaciones que se han de facilitar en todo caso, y aquellas otras merecedoras de ayudas económicas, según los casos y baremos algunos pendientes de concreción. La O. de 18 de enero de 1996 (BOE, 7 febrero) desarrolla el Real Decreto mencionado perfilando el contenido y ámbito de prestaciones. Realmente el proceso de priorización es complejo, y no hay un único método consensuado y aceptado internacionalmente para conseguirlo. Se deberá hacer pues grandes esfuerzos para encontrar una manera de limitar los costes sin perder ni la calidad de los servicios sanitarios existentes ni la equidad, se deberá encontrar una manera razonable y justa para decidir qué servicios sanitarios se incluirá en un paquete básico accesible en condiciones de igualdad para toda la población¹⁸¹.

Por Resolución de 28 de octubre de 1998 (BOE, 17 noviembre) de la Dirección General de Coordinación con las Haciendas Territoriales, se ordena la publicación del Acuerdo 1/1997, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Sistema de Financiación de los Servicios de Sanidad en el periodo de 1998-2001.

¹⁷⁵ BOE, 16 de agosto; convalidado por Resolución de 16 de septiembre 1999. BOE, de 23 de septiembre).

¹⁷⁶ Iniesta A. *Uso racional de los medicamentos en Atención Primaria, indicadores y estudios de intervención*. *Ars Pharmaceutica*. 1996; 37 (2): 221-38.

¹⁷⁷ Bonal J. *El farmacéutico y el uso racional del medicamento*. *El Farmacéutico*. 1993; (extra junio): 34-6.

¹⁷⁸ Carmona i Cornet AM^a. *La evolución conceptual del uso racional del medicamento en la farmacia comunitaria*. *El Farmacéutico*. 1997; (abril): 82-5.

¹⁷⁹ Costa Fons J. *Catálogo de prestaciones sanitarias. Priorización*. *Farmacia Profesional*. 1999; (febrero): 18-20.

¹⁸⁰ *Ibidem*

¹⁸¹ Silvestre Navarro B. *Introducción a la bioética (7ª parte): la distribución de los recursos sanitarios*. *Farmacia Clínica*. 1998; 15 (1): 40-7.

El art. 94 de la LM altera sustancialmente las condiciones establecidas en la Ley General de Sanidad, que reconoce el derecho a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar, todo dirigido a establecer la salud. La LM va más allá, atribuyendo al Gobierno la potestad de eliminar de la Seguridad Social medicamentos y productos sanitarios porque "no se justifique o no se estime necesario su financiación"¹⁸². La exclusión de medicamentos a través de revisiones periódicas a que hace referencia el párrafo 5º, ha de ser interpretado. Priman en la LM y disposiciones que han desarrollado el art. 94 los criterios económicos, el gasto farmacéutico, que tienen un valor en el ejercicio de este Derecho constitucional pero no puede ser prioritario y menos si con su aplicación se condicionan otros derechos de mayor protección que el económico-contable como es el del libre ejercicio de la profesión médica o del usuario a conservar o restablecer su salud¹⁸³.

2.1.1. Control recetas médicas.

2.1.1.1. Recetas médicas ordinarias y de TLD.

La LM (art. 85) define la receta, como el documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, que se editará en la lengua oficial del Estado sin perjuicio de las lenguas oficiales de cada CA. En las recetas y órdenes, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento.

Por OM de 1 de febrero¹⁸⁴ de 1990 (BOE 9 febrero, c.e. BOE 19 marzo)¹⁸⁴ se determina la existencia de las recetas oficiales del SNS, un modelo para el tratamiento general y otro para el

TLD¹⁸⁵. Al ser objeto de recurso por parte del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y de la Federación empresarial de farmacéuticos se aprueban nuevamente los modelos oficiales por O. de 23 de mayo de 1994 (BOE, 31 mayo) se reglamenta los modelos oficiales de recetas utilizadas para prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud; que ha sido ampliado por O. de 4 de febrero de 1998 (RCL 1998, 372) y modificado el art. 4.1 y lista anexa por O. de 29 de septiembre de 1995 (RCL 1995, 2774).

Se establecen los requisitos de prescripción y dispensación en dichas recetas así como una relación de principios activos que podrían prescribirse en las mismas siempre y cuando fueran formulados como monofármacos salvo las asociaciones que explícitamente se citan. La relación de principios activos se ha ido actualizando en el tiempo a través de las correspondientes disposiciones^{186 187}.

Existen en la actualidad unos medicamentos (especialidades farmacéuticas publicitarias) que para su dispensación y prescripción no requieren receta médica¹⁸⁸ y son de dispensación obligatoria en las oficinas de farmacia, aunque es bien sabido que desde hace tiempo estas especialidades corren el peligro de acabar "vendiéndose" en las grandes superficies¹⁸⁹, como ya ocurre en al-

¹⁸² Con relación a esto, las leyes financieras de los años 1996, 1997 y 1998 han llevado a cabo importantes modificaciones de la Ley del medicamento para definir las especialidades farmacéuticas genéricas, establecer los procedimientos de financiación pública, crear la Agencia del medicamento y establecer el sistema de precios de referencia. La de 1999 hace, además, un intento desesperado para tratar de impedir las exportaciones paralelas (Granda Vega E. El precio de los medicamentos. Opacidad. Farmacia Profesional. 2000; (abril): 7-12).

¹⁸³ Beato Espejo M. El derecho a la prestación sanitaria: Libertad de prescripción y dispensación. Derecho y Salud. 1994; (2): 70-86.

¹⁸⁴ La O. 1 febrero 1990 fue modificada por O. 28 abril 1992 (BOE, 8 mayo) y el anexo III por O. 28 junio 1993 (RCL 1993, 2061).

¹⁸⁵ La lista vigente fue dada por OM 23 mayo 1994 (BOE, de 31 mayo) con modificaciones introducidas por OOMM 29 septiembre 1995 (BOE, de 11 mayo) y 4 febrero 1998 (BOE, de 12 febrero).

¹⁸⁶ Como son: O. 28 abril 1992 (BOE, de 8 mayo); O. 28 junio 1993. (BOE, de 3 julio); O. 23 mayo 1994 (BOE, de 31 mayo); O. 29 septiembre 1995 (BOE, de 11 octubre); O. 4 febrero 1998 (BOE, 12 febrero).

¹⁸⁷ Arias Fernández J et al. Medicamentos para tratamientos de larga duración: estructura del mercado y consumo durante 1994. Inf Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. 1996; 20 (1): 8-11.

¹⁸⁸ En consideración al art. 31.4 de la Ley 25/1990 la Agencia Española del Medicamento (sus Estatutos fueron aprobados por RD 520/1999. BOE, 31 de marzo) puede autorizar especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción en receta médica

¹⁸⁹ Recuérdese que de acuerdo al art. 87.g LM en este caso se deberá informar, aconsejar e instruir al paciente sobre su correcta utilización (Herrera Carranza J. Consideraciones éticas sobre la indicación (prescripción farmacéutica). Farm Clin. 1997; 14 (8): 528-31). Me pregunto, ¿quien lo hará en las grandes superficies?.

gunos países¹⁹⁰, aunque en la realidad los países de la UE han optado porque estos medicamentos salgan del canal farmacéutico¹⁹²; y otros medicamentos (corrientemente denominados medicamentos éticos) que es requisito obligatorio para la dispensación en la oficina de farmacia la prescripción en receta médica. La problemática estriba en que a menudo no se exige en las oficinas de farmacia la correspondiente receta, con lo que se está produciendo el consumo indiscriminado que una gran parte de la población hace de algunos medicamentos (v.gr. antibióticos) con lo que está provocando una creciente resistencia de las bacterias más comunes¹⁹³. De aquí que la Red Española de Atención Primaria (REAP) estén recomendando la prescripción y dispensación de antibióticos siempre con recetas y solo en situaciones en que las ventajas superen a los inconvenientes¹⁹⁴.

Razonablemente al ser la receta TLD una orden médica de tracto sucesivo que se hace ejecutiva en uno o varios momentos a través del tiempo, si un farmacéutico dispensase de una sola vez los cuatro envases autorizados para receta TLD, estaría incurso en responsabilidad por infracción de reglamentos para la segunda, tercera y cuarta dispensación¹⁹⁵. A veces se opina que el volante de instrucciones para el paciente, con las indicaciones del médico y en su caso del far-

macéutico, es una mejora asistencial, pero el resto es una excesiva burocracia, complicando enormemente la labor de médicos y farmacéuticos¹⁹⁶, y que más parece ideada con fines de control de los agentes sanitarios y del gasto económico que con los de lograr una real mejora de la asistencia¹⁹⁷.

2.1.1.2.-Recetas de estupefacientes.

La drogodependencia es uno de los problemas que más preocupa a la sociedad por la enorme dimensión que ésta abarca. Muchas veces la droga y la drogadicción no es la causa o el problema, sino el síntoma o la consecuencia de una situación personal carencial e insatisfactoria. Tal vez deberíamos cuestionarnos, ¿por qué alguien se droga?, ¿por qué tantos adolescentes y jóvenes necesitan consumir drogas?, para ello habría que analizar y tomar conciencia del clima cultural, social y familiar y del horizonte de vida que se presenta, especialmente a los jóvenes, y, por tanto, buscar nuevas alternativas a todos los niveles, comenzando por los más cercanos e inmediatos: familia, escuela, barrio, cultura, participación político-administrativa etc.¹⁹⁸.

Para evitar la utilización indiscriminada de estupefacientes y psicotropos, es prudente que se encuentren fuertemente controlados. El modelo de receta oficial de estupefacientes previsto en el RD de 8 de julio de 1930 (Gaceta del 15) y RO de 8 de noviembre de 1930 (Gaceta del 11), y por el que se aprueba el Reglamento provisional sobre la Restricción de Estupefacientes, requiere por una parte su adecuación a lo establecido en el RD 1910/1984 (BOE 29 septiembre, rect. BOE 22 mayo 1986), y por otra, la actualización de las medidas que garantizan la seguridad, evitan su falsificación y facilitan el uso racional de estas sustancias, mejorando sus posibilidades de prescripción y dispensación, de acuerdo con los avances terapéuticos habidos en este campo sanitario, a la par que se posibilitan mecanismos de control eficaces y acordes con la actual estructura

¹⁹⁰ Se dispensan en grandes superficies: en Irlanda, algunos medicamentos sin receta; en el Reino Unido, los productos GSL; en Dinamarca, los productos homeopáticos, las plantas medicinales y las vitaminas; en Holanda, los medicamentos sin receta; en Alemania, los medicamentos OTC no reembolsados

¹⁹¹ "Sin receta, pero con racionalidad". *El Farmacéutico*. 1999; (217): 9; Bermejo A. Los grandes establecimientos de alimentación han anunciado su intención de vender especialidades farmacéuticas publicitarias antes de fin de año. *El Farmacéutico*. 2000; (241): 24-8.

¹⁹² "En la Unión Europea se dispensan las especialidades farmacéuticas publicitarias en las oficinas de farmacia". *La Revista de Farmacia*. 2000; 1 (26): 8-9.

¹⁹³ Esnal MJ. Osakidetza intenta frenar el consumo de antibióticos sin receta. *El Farmacéutico*. 1999; (222): 32; Vicente González J. Genoma y resistencia a los antibióticos. *Farmacéuticos*. 2001; (enero): 32-3.

¹⁹⁴ Red Española de Atención Primaria. Los antibióticos con receta. Documento de Valencia. *Pharm. Care. Esp*. 2000; (2): 201-3.

¹⁹⁵ Alvarez Lillo M, Sánchez y López de Vinuesa F. La receta médica de larga duración. Riesgo, protección e información del consumidor. *Offarm*. 1994; (mayo): 87-90.

¹⁹⁶ Pacheco D. Vida y desventuras de la nueva receta. *Offarm*. 1992; (febrero): 11-3.

¹⁹⁷ "Las nuevas recetas. ¿Mejora de la asistencia o apoteosis de la burocracia. *Acófar*. 1991; (marzo): 21-8.

¹⁹⁸ Ruiz Vilafranca D. Una realidad cercana a los farmacéuticos: la drogodependencia. *Acófar*. 2000; (mayo): 16-8.

del Sistema Nacional de Salud. La modalidad terapéutica dirigida a personas dependientes de opiáceos quedó configurada mediante el RD 75/1990¹⁹⁹ por el que se regulan dichos tratamientos en centros o servicios sanitarios debidamente acreditados. El RD 1573/1993 (BOE, 4 octubre) somete a ciertas restricciones la circulación de estupefacientes y la O. de 25 de abril de 1994 (BOE, 3 mayo)²⁰¹ regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano, de manera que la prescripción y dispensación de medicamentos que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes, y ulteriores modificaciones se realizará en recetas oficiales, que vienen a sustituir el carnet de extradosis, ya que con el sistema implantado se permite detectar la primera prescripción reiterada y en consecuencia, evitar el tratamiento múltiple de un paciente por varios médicos, o desviaciones análogas. Por otra parte, amplía las posibilidades de prescripción, tanto en lo relativo a cantidad de medicamento como a período de tratamiento a que se destina. La O. de 29 de septiembre de 1995 (BOE, 11 octubre) modifica la norma anterior, ampliando la lista de principios activos que requieren receta oficial de estupefacientes. Y el D. 24/1995 de 14 febrero (BOJA 14 marzo) regula la distribución, control y procesamiento de las recetas oficiales de estupefacientes en Andalucía.

En 1998 las farmacias catalanas y andaluzas se unieron a las vascas y navarras en la iniciativa de dispensar metadona a los drogadictos que siguen sus tratamientos psicofarmacológicos para su dependencia. Estos programas permiten reforzar el papel de agente de salud de los farmacéuticos y significará una mejora a estos pacientes, puesto que habrá más centros donde atender a los

toxicómanos y éstos no tendrán que hacer desplazamientos largos e innecesarios²⁰².

2.1.1.3.-Recetas especiales.

Las recetas médicas de los servicios de las Administraciones públicas incluidas el Insalud y demás entidades gestoras de la Seguridad Social, los servicios sanitarios e Instituto Social de las Fuerzas Armadas²⁰³, Mutualidad de funcionarios²⁰⁴ y otros establecimientos o servicios similares²⁰⁵, pueden tener unos requisitos y configuraciones especiales siempre que respeten las normas generales establecidas para las recetas médicas²⁰⁶.

2.2.-Régimen de intervención de precios.

La intervención sobre el precio del medicamento responde a dos razones: de un lado existe un control de precio o de sus incrementos por razones de política económica general. Desde otra perspectiva, se trata de incidir en el precio del medicamento por las características propias de este producto, ya que el consumo del medicamento tiene una clara incidencia en el gasto sanitario²⁰⁷.

El RD 271/1990 (BOE, de 2 de marzo) reorganiza la intervención de precios de especialidades farmacéuticas de uso humano. Y la LM (arts. 100-104) re-

¹⁹⁹ RD 75/1990 de 19 enero (BOE, de 23 enero); el art. 3.3 modif. por RD 1131/1990 de 14 septiembre (BOE, 18 septiembre).

²⁰⁰ Esta disposición fue impugnada por el CGCOF (Sánchez López de Vinuesa F, Giménez Giménez MA. La sentencia del TS de 19 de julio de 1991 y el uso racional del medicamento. *Offarm* 1992; (junio): 95-100).

La Circular de 2 de febrero del 2000 prohíbe importar/exportar de/ a determinados países algunas sustancias químicas tóxicas y precursores químicos (BOE 17 febrero).

²⁰¹ Contra esta disposición interpuso recurso contencioso-administrativo el Consejo General Colegios Oficiales de Farmacéuticos que fue desestimado por el Tribunal Supremo (OM 27 febrero 1998. BOE, de 30 de marzo).

²⁰² "Nuevos acuerdos para dispensar metadona a toxicómanos". *El Farmacéutico*. 1998; (209): 45.

²⁰³ -La participación de los beneficiarios quedó regulada por RD 2116/1978 (BOE, de 7 de septiembre); el art. 2 de esta disposición fue desarrollado por RD 2669/1983 (BOE, de 18 de octubre).

²⁰⁴ La aportación del beneficiario es del 30% del importe tanto en especialidades farmacéuticas, como en fórmulas magistrales, efectos o accesorios que pueden ser prescritos en el modelo oficial de receta de Muface; recogido en el concierto publicado por Resolución 20 diciembre 1985 (BOE, de 24 de diciembre) y que está vigente en régimen de prórroga anuales, salvo denuncia de alguna de las partes

²⁰⁵ Como es la Mutualidad Nacional de Previsión de la Administración Local (MUNPAL), cuya prestación farmacéutica se rige por RD 3241/1983 (BOE, de 31 de diciembre); esta disposición fue ampliada por O. 30 marzo 1984 (BOE, de 10 abril); la prestación farmacéutica está regulada en el art. 83 de los estatutos de la Mutualidad, en lo que atañe a la prestación de la asistencia sanitaria, estos estatutos fueron modificados por O. 15 febrero 1984 (BOE, de 22 de febrero).

²⁰⁶ Elola Somoza J et al. Asistencia sanitaria pública en España. Gasto y cobertura. *Jano*. 1988; (827): 522.

²⁰⁷ Torno Mas J. El precio de las especialidades farmacéuticas. *Derecho y Salud*. 1997; 5 (2): 161-90.

gula la intervención de los precios de los medicamentos por la Administración, cuyo régimen fue seriamente modificado por la Ley de medidas fiscales, administrativas y de orden social, publicada por Ley 66/1997 en 30 de diciembre²⁰⁸, de acuerdo con lo dispuesto en ella, la intervención administrativa en los precios queda limitada a aquellas especialidades financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad. Por O. 9 marzo 1999 (BOE, 26 marzo) se ordena la revisión de precios de los medicamentos no financiados, de manera que con esta modificación se produce un acercamiento normativo a la situación vigente en la UE, ya que la casi totalidad de los Estados miembros tienen liberalizados los precios de este tipo de especialidades, al considerar que las condiciones de competencia hacen innecesaria la intervención administrativa. El mayor precio de las nuevas especialidades farmacéuticas autorizadas en los últimos años, así como la coyuntura económica existente y los niveles presupuestarios establecidos para el gasto sanitario, y en concreto para la prestación farmacéutica, motivó la adopción de una serie de medidas orientadas a la reducción de ese gasto, que se recogen en el RD-Ley 31 julio 1999 (BOE 16 agosto, convalidado por Resolución 16 septiembre 1999, BOE, 23 septiembre), entre ellas la reducción del precio industrial máximo de las especialidades farmacéuticas. Otro nuevo RD-Ley de 23 junio 2000 (BOE 24 junio, convalidado por Resolución 29 junio 2000, BOE, 7 julio) establece una serie de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y racionalización del uso de los medicamentos, entre las que se encuentran la modificación del precio de venta al público de las especialidades farmacéuticas publicitarias.

Como indica Granda Vega²⁰⁹ la intervención de precios tiene cada vez menos sentido al existir actualmente sistemas de limitación de los precios financiados en el Sistema Nacional de Salud; y como resalta Beato Espejo²¹⁰ no hay que temer a la desregulación de los precios siempre que vaya acompañada de medidas que fortalezcan el mercado. Los costos del sector sanitario deben ser transparentes, ello favorecerá la

participación social en el costo del producto y animará la competencia. La doctrina ha señalado que un exceso de regulación por conseguir la normalización no es necesariamente lo más beneficioso para los usuarios.

2.3.-Precios de referencia.

Los precios de referencia son los precios máximos que las administraciones sanitarias abonan por un determinado principio activo²¹¹ incluido en un determinado grupo homogéneo que ha sido ya previamente fijado²¹².

La Ley 25/1990 (art. 94) establece los fundamentos para la regulación de un sistema de precios de referencia por el que se rija la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas bioequivalentes.

Los precios de referencia introducen un tipo de sustitución en la oficina de farmacia que es obligada y se refiere a la prescripción de un medicamento por encima del precio de referencia (art. 94 LM, tercer párrafo ap. 6). En este caso, la sustitución se hace por una especialidad bioequivalente, ya sea DCI²¹³ o marca (si prospera la enmienda puesta por el País Vasco). El art. 94 ap. 6 de la Ley 66/1997 (BOE, de 31 de diciembre) determina que el farmacéutico sustituya la presentación de la especialidad farmacéutica prescrita cuando ésta supere la cuantía establecida como precio de referencia, excepto si el beneficiario opta por aquélla.

El RD 1035/1999 (BOE, 29 junio) regula el sistema de precios de referencia por el que se regirá la financiación, cuya aplicabilidad ha sido dada en la Circular 374/2000 del Consejo General de Consejos Oficiales de Farmacéuticos. A estos efectos se considera precio de referencia la cuantía máxima que se financiará, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las presenta-

²⁰⁸ González Bueno A. *El precio de los medicamentos no financiados. Acófar*. 1999; (mayo): 30-2

²⁰⁹ Granda Vega E. *El precio de los medicamentos. Opacidad. Farmacia Profesional*. 2000; (abril): 7-12.

²¹⁰ Beato Espejo M. *El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación. Derecho y Salud*. 1994; 2 (2): 70-86.

²¹¹ "Precios de referencia". *Farmacéuticos*. 1999; (mayo): 11

²¹² "Precios de referencia y conjuntos homogéneos". *Farmacéuticos*. 2000; (abril): 12-4.

²¹³ Martínez Recari C. *El decreto sobre los precios de referencia. Revista Grupo Safa*. 1999; (octubre): 18-22.

²¹⁴ *Recuérdese que un medicamento genérico es un medicamento esencialmente similar, de la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos que el medicamento modelo y cuya bioequivalencia con aquel ha sido demostrada por un estudio apropiado de biodisponibilidad (Elsen Ch. Le médicament générique et la substitution. J Pharm Belg 1996; 51 (6): 316-20).*

ciones de especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los conjuntos homogéneos que se determinen. Posteriormente este Real Decreto se ha desarrollado en la O. de 13 de julio de 2000 (BOE, 25 julio)²¹⁵ aprobándose 114 conjuntos homogéneos con sus respectivos precios de referencia. Con esta medida la Administración proyectó ahorrar en el año 2000 un mínimo de 24.000 millones de pesetas²¹⁶.

La puesta en marcha de los precios de referencia puede situar el campo de batalla de la industria en la oficina de farmacia²¹⁷, pero esto solo ocurrirá en los momentos de desconcierto inicial, ya que una sustitución por debajo del precio de referencia no puede ser realizada más que por causa legítima, no coincide precisamente con la legítima causa de racionalizar nuestras existencias teniendo un número ilimitado de genéricos. En esta situación, la oficina de farmacia se ve abocada a seguir teniendo de todo, y a no ver mejorado su margen más que en casos y territorios muy concretos en los que los médicos se ven forzados a prescribir en DCI²¹⁸.

Ante este panorama, los objetivos del farmacéutico deberá ir dirigido hacia la colaboración en la contención del gasto farmacéutico a cambio de mejoras en el margen (que en el momento actual es del 33 %), obteniendo incentivos en la sustitución (que en la actualidad no se le da)²¹⁹, permitiéndole retener una parte de la diferencia de precio entre el producto más caro y un producto genérico, tal como hacen en los Países Bajos²²⁰ y que pase de ser una anécdota a un verdadero derecho farmacéutico, con lo que los precios de referencia, además de bajar el precio, logren contener el gasto farmacéutico de forma sostenida. En

relación con esta medida, que pretende dirigir la prescripción médica, no faltan quienes se preguntan en qué va a quedar la labor del médico²²¹. Sobre esta cuestión el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos tuvo conocimiento e informó a su vez a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos mediante Circular nº 171/100, de las manifestaciones de otros colectivos sanitarios, relativos a las competencias que cada grupo profesional debe adoptar, respecto a la dispensación de medicamentos genéricos²²².

Por otro lado, tal como sucede en todos los países con experiencia en los medicamentos genéricos, por criterios de seguridad sanitaria se excluyen de registrar como medicamentos genéricos los principios activos que presentan problemas críticos de biodisponibilidad, los que tienen un margen reducido de seguridad con un historial denso de reacciones adversas graves, los que exigen una farmacovigilancia muy activa, los que son todavía mal conocidos por su comportamiento clínico irregular y, en general, los que están definidos como problemáticos en algún aspecto relacionado con la eficacia, seguridad o calidad. Es lógico que siempre exista una lista oficial de principios activos susceptibles de presentarse en forma de especialidades farmacéuticas genéricas equivalentes validadas, revisables al compás de la evolución de los criterios²²³.

2.4.-Financiación selectiva.

La LM (art. 94) al tratar de los procedimientos para la financiación pública de los medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, dice en su punto 2 que "podrán no financiarse con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales determinadas por el Gobierno de grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria". Y añade en el punto 5 que "el Gobierno revisará periódicamente y actualizará la relación de los medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y la evolución de los

²¹⁵ Martín Barea M^a P. *Conjuntos homogéneos y precios de referencia*. *Offarm*. 2000; (noviembre): 70-88

²¹⁶ "Sanidad espera ahorrar este año un mínimo de 24.000 millones de pesetas con la aplicación de los precios de referencia". *Offarm*. 2000; (marzo): 14-6.

²¹⁷ Díaz García JM. *Precios de referencia (y II). Consecuencias de su posible implantación en España y comparación con otros países*. *Offarm*. 1998; (abril): 66-76.

²¹⁸ .-"Consecuencias de la implantación de los precios de referencia para la oficina de farmacia". *Revista Grupo Safa*. 1999; (junio): 12-3.

²¹⁹ "Los farmacéuticos y las especialidades farmacéuticas genéricas". *Farmacéuticos*. 1999; (228): 6-8.

²²⁰ Sastre Gervás I, Figueiras Guzmán A. *Estrategias de contención del gasto farmacéutico (y III). Nivel de actuación: Industria farmacéutica y canales de distribución y dispensación*. *Pharm Care Esp*. 1999; (1): 313-21.

²²¹ "Precios de referencia". *El Médico*. 1998; (16 octubre): 3.

²²² "Genéricos y precios de referencia". *Farmacéuticos*. 2000; (mayo): 16.

²²³ .-Villarroya Ponsirenas T. *Genéricos equivalentes validados*. *Indufarma*. 1995; (enero-marzo): 7-9.

criterios de uso racional y conocimientos científicos". Esto supone que la Ley consagra arbitrariamente que no todos los fármacos serán financiados por la Seguridad Social²²⁴.

Tras la aprobación de la Ley del Medicamento se ha ido preparando el terreno para la implantación de las llamadas listas negativas en el sistema de financiación pública de medicamentos²²⁵. Con esta medida se pretende introducir una cierta racionalización en la prescripción a través de recetas de la Seguridad Social. La exclusión de especialidades farmacéuticas de la oferta de la Seguridad Social, ofrece dificultades técnicas importantes y puede introducir elementos discriminatorios en el sistema²²⁶.

En 1993 y a través del RD 83/1993 (BOE, 19 febrero) sufrimos por primera vez el recorte de la relación de medicamentos financiados con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, disposición que va a ser desarrollada por la O. de 6 de abril de 1993 (BOE, 13 abril), y su aplicabilidad en la Circular 9/93. El RD 2208/1994 (BOE, 28 noviembre) excluye los medicamentos homeopáticos, de conformidad con el art. 54 de la Ley del Medicamento. En 1995 el mercado de especialidades farmacéuticas en España está compuesto de 8390 especialidades farmacéuticas con 10747 formatos autorizados, de ellos, 7918 están financiados por el Sistema Nacional de Salud, 1435 son publicitarios y 832 están excluidos de la financiación por aplicación del RD 83/1993²²⁷. En 1998 y bajo la argumentación de la evolución del criterio del uso racional de medicamento, el desarrollo de los conocimientos científicos y el necesario control del gasto público en el ámbito sanitario, nos enfrentan a una ampliación del primer medicamento, mediante el RD 1663/1998 (BOE, 25 julio), incluyéndose los grupos y subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación a partir del 1 de septiembre de 1998 trayendo como consecuencia la exclusión de un gran número de fármacos de UTB^{228 229}, con-

cretamente de 869 medicamentos²³⁰; contemplándose además la posibilidad de que algunas especialidades farmacéuticas se puedan financiar exclusivamente cuando se destinen a ciertas indicaciones terapéuticas o se utilicen por colectivos específicos²³¹. Sanidad asegura que el ahorro en farmacia en 1999 superó los 60.000 millones de pesetas, 20.000 de los cuales debidos a la entrada en vigor de medidas como el Decreto de Financiación Selectiva²³². Sin embargo el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos asegura que esta medida de recortes no será efectiva y menos a largo plazo²³³; y al decir de Suñé Arbussá²³⁴ y otras voces autorizadas²³⁵ este tipo de retirada de medicamentos "baratos" ha de conducir indefectiblemente a la prescripción de otros que no lo son tanto ni aporta ninguna ventaja terapéutica para el presunto enfermo.

El RD 1663/1998 (BOE, 25 de julio) no fue muy bien recibido ni por la sociedad española en general, ni tampoco por los gobiernos de algunas CCAA. Y ello motivó que algunos medicamentos excluidos de la financiación pública hayan sido asumidos por ciertas CCAA. Así lo ha hecho Andalucía que se siguen prescribiendo con cargo a fondos propios ocasionando en 1999 un desembolso de más de 3403 millones de pesetas y Navarra (Decreto foral 1 septiembre 1998. BO Navarra septiembre)²³⁶ que ha asumido el coste de los

²²⁴ Pacheco D. Algunos puntos polémicos de la Ley del medicamento. *Offarm.* 1991; (febrero): 12-3.

²²⁵ Rodríguez Moreno C et al. Medidas de racionalización: libertad de prescripción. *Derecho y Salud.* 1997; 5 (2): 227-54

²²⁶ Naveira AM. ¿Por qué una nueva política farmacéutica?. *El Médico.* 1997; (20-IX): 14-9.

²²⁷ López Rodríguez RM et al. Mercado de especialidades farmacéuticas en España. *Cienc Pharm.* 1996; 6 (5): 257-62

²²⁸ Vázquez Taboada JA et al. Fármacos de utilidad terapéutica baja (UTB) más prescritos en el Sistema Nacional de Salud. *Revista O.F.I.L.* 1998; 8 (3): 22-34.

²²⁹ Dentro de los UTP se distingue los UTB1 (monofármacos o asociaciones con falta de eficacia demostrada) y los UTB2 (asociaciones de varios principios activos de eficacia reconocida pero cuya asociación no es aconsejable) (Encinas Barrios MC et al. Medicamentos de utilidad terapéutica baja. Valoración del consumo en un hospital y su área de influencia. *Farm Clin.* 1995; 12 (5): 298-310).

²³⁰ .¿Actualidad. Un "medicamentazo necesario". *La Revista de farmacia.* 1998; (abril): 12-3.

²³¹ Martín Barea Mª P. Últimas modificaciones en las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. *Offarm.* 1998; (noviembre): 49-52.

²³² .-"Sanidad asegura que en 1998 el ahorro en farmacia ascendió a 60.000 millones, 20.000 de ellos gracias al "medicamentazo". *El Médico.* 1999; (5 febrero): 22

²³³ "Luz verde al "medicamentazo". *Farmacéuticos.* 1998; (septiembre): 6-9.

²³⁴ Suñé Arbussá JMª. El "medicamentazo" y su entorno. *Cienc Pharm.* 1998; 8 (1): 1-2.

²³⁵ Suñé Arbussá JMª. "España va bien". *La farmacia, fatal.* *Cienc Tecnol Pharm.* 1999; 9 (3): 103-4.

²³⁶ Lo hace en virtud del Decreto foral de 1 de septiembre de 1998. *BO Navarra,* de 2 de septiembre.

834 medicamentos excluidos de la Seguridad Social²³⁷.

2.5.-Copago.

La evolución histórica del sistema de copago español lo ha llevado a un grado de complejidad considerable, derivado de la combinación de diversos tipos de criterios a menudos contradictorios. El sistema vigente²³⁸ (copago del 40% de los trabajadores activos)²³⁹ presenta una capacidad recaudatoria pequeña²⁴⁰, no pudiendo considerarse como un elemento de contención del crecimiento del gasto farmacéutico público. A su vez, su sistema de exclusiones permite la utilización de mecanismos fraudulentos por el usuario para evitar el pago. Sánchez de Cuesta²⁴¹ considera que los precios de referencia son una forma encubierta de pago. Además, estas medidas conducentes al pago o copago por parte de pacientes sensibles a esta variable, como es el subgrupo de población de menor poder adquisitivo, como pensionistas, se traduce en una disminución del cumplimiento terapéutico, que conlleva un menor tiempo de la aparición de complicaciones y un mayor coste, para la sociedad, de la recuperación

de estos pacientes²⁴². De hecho el sistema de copagos tiene efectos en la industria, ya que las modificaciones en los porcentajes de participación del usuario afectan a los laboratorios. Otras opciones de participación, como la que se está iniciando de la combinación de los precios de referencia con los copagos marcarán una estrategia distinta de la Administración Pública, como financiador del consumo de medicamentos, que conllevará a cambios en las políticas de investigación, de solicitud de fijación de precios y de ventas²⁴³.

A veces hay quien comenta que será beneficioso controlar el gasto sanitario público tomando otras medidas. Entre las opciones planteadas han sido la de aumentar la participación en el coste de medicamentos²⁴⁴, y, eventualmente, de otros servicios sanitarios a todos- incluyendo a los jubilados²⁴⁵-, pero ligando la cuantía de la participación individual a la capacidad económica²⁴⁶; la de poner un sistema de copagos en los servicios hoteleros de los hospitales, mediante el pago de una cantidad a fijar en concepto de alimentación²⁴⁷; mediante el pago de una cantidad por receta o en función de su pensión²⁴⁸.

La participación del usuario en el coste puede comportar que los más enfermos y necesitados se vean afectados negativamente por la medida. Una solución parcial es fijar un límite de copago anual ("stop-loss"),

²³⁷ González X. El Gobierno navarro gasta 160 millones en financiar el "contramedicamentazo". *El Farmacéutico*. 1999; (231): 40-1.

²³⁸ -Se reglamenta por RD 83/1993 (BOE, de 19 de febrero), desarrollada por OM 6 abril 1993 (BOE, de 13 de abril) para la aplicación de esta norma la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dictó dos Circulares aclaratorias: Circular 7/1993 (Madrid 4 junio 1993) y 16/1993 (Madrid 15 octubre 1993). Los anexos a esta OM han sido modificadas y actualizadas por Circular 9/1993 (Madrid, de 15 junio) y 15/1993 (Madrid, de 27 septiembre) de la DGF y PS

²³⁹ En los de aportación reducida (O. 19 mayo 1978, BOE, de 27 de mayo) será del 10 % del precio de venta al público, hasta un importe máximo que se actualiza anualmente por el Ministerio de Sanidad y Consumo en función de la evolución del índice de precios al consumo (v.gr. O. 19 octubre 1994. BOE, 31 octubre; O. 18 octubre 1995. BOE, 4 noviembre).

²⁴⁰ El beneficiario no realizará aportación alguna en los tratamientos que se realicen en las instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social, en los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales, en las dispensaciones a pensionistas de la Seguridad Social, pensionistas que realicen trabajo por cuenta ajena, trabajadores en situación de invalidez provisional derivadas de enfermedad común y accidente no laboral con derecho a prestación farmacéutica de la Seguridad Social y enfermedades afectados por el síndrome tóxico.

²⁴¹ -Mencionado en: Nicolás C. Los precios de referencia son una forma encubierta de copago. *Indufarma*. 1999; (35): 3-7.

²⁴² -Sanz Granda A. Influencia del copago en el cumplimiento terapéutico. *El Farmacéutico*. 2000; (249): 92-4.

²⁴³ Juárez Castelló CA et al. La participación del usuario en el coste de la sanidad. Alternativas a los copagos. *Farmacia Profesional*. 1999 (julio/agosto): 14-8.

²⁴⁴ Aunque esta medida al decir de Pérez Matheos podría sustentarse en motivos relacionados con la contención del gasto público u otras razones del carácter presupuestario, pero difícilmente puede justificarse como medida de contención del consumo farmacéutico (Pérez Matheos J. La dinámica del gasto farmacéutico en el espacio europeo (y II). Impacto de los copagos y conclusiones. *Offarm*. 2000; (marzo): 90-102).

²⁴⁵ Rovira Fons J., Antoñanzas Villar F. Financiación pública de medicamentos. La exclusión y sus consecuencias. *Farmacia Profesional*. 1998; (julio-agosto): 7-12.

²⁴⁶ Cuadra M. de la. Nuevas ideas sobre la contención del gasto farmacéutico. *El Farmacéutico*. 2000; (246): 56-7.

²⁴⁷ Rovira Fons J., Antoñanzas Villar F. Financiación pública de medicamentos. La exclusión y sus consecuencias. *Farmacia Profesional*. 1998; (julio-agosto): 7-12.

²⁴⁸ Suñe Arbussá JMª. La financiación de la Sanidad. *Cienc Pharm*. 1998; 8 (4): 150-1.

de modo que el exceso por encima de ese límite sea financiado por el fondo asegurador general²⁴⁹.

2.5.1.-Aportación reducida de los enfermos de sida.

Los enfermos de sida han constituido un colectivo con grandes necesidades terapéuticas y profilácticas durante años. Las necesidades terapéuticas de estos enfermos y la gravedad, duración y secuelas de sus patologías han aconsejado establecer la aportación económica limitada en el pago a satisfacer por la obtención de medicamentos, para garantizar su atención sanitaria y hacer real y efectiva dicha prestación, teniendo en cuenta sus condiciones sociales y humanas²⁵⁰. Mediante el RD 1867/1995 (BOE, 1 diciembre), se ordena que la participación en el pago a satisfacer por los enfermos de sida, de los medicamentos que proporciona el Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial, con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales adscritos a la sanidad, será del 10 % del precio de venta al público, con el límite de aportación previsto en el art. 5 del RD 83/1993 (BOE, 19 febrero), de una aportación reducida para enfermos crónicos; las medidas específicas serán dadas por O. de 24 de noviembre de 1995 (BOE, 2 diciembre) que establece que la aportación reducida en la dispensación de medicamentos, se aplicará en las recetas oficiales para activos de la Seguridad Social, que incorporen la leyenda "Campaña Sanitaria".

2.5.2.-Aportación de medicamentos para enfermos crónicos.

Los enfermos crónicos en cuanto al copago tienen también un tratamiento especial²⁵¹, actualizándose el importe máximo de la aportación de los beneficiarios en dispensaciones de las clasificadas en grupos o subgrupos terapéuticos incluidos en el anexo II del RD 83/1993 y O. 19 octu-

bre 1994 (BOE, 31 octubre); y siendo posteriormente nuevamente actualizado por O. 18 octubre 1995 (BOE, 4 noviembre).

2.6.-Prestaciones de fórmulas magistrales.

La formulación magistral es sanitariamente necesaria y conveniente²⁵², pero para la seguridad de los pacientes y para salvaguardar su prestigio, es necesario que se garantice plenamente su calidad galénica y farmacológica²⁵³. La LM (art. 8.9) define la fórmula magistral como el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario²⁵⁴. Se deben elaborar (art. 35.2 LM) en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las existencias establecidas en el Formulario Nacional.

La aparición masiva en el mercado de productos adelgazantes, la gran demanda de los consumidores y su habitual utilización a través de fórmulas magistrales y preparados oficinales en cuya composición figuran sustancias anorexígenas, solas o asociadas con otros medicamentos, ha llevado a la Administración sanitaria mediante O. de 14 febrero de 1997 (BOE, 26 febrero) a restringir la utilización de algunas materias primas, y la retirada a petición de los fabricantes de los principios activos dexfenfluramina y fenfluramina tras detectarse casos de hipertensión pulmonar y otros desequilibrios psicofísicos y suponer su empleo un riesgo innecesario para la salud. Se prohíbe la utilización de órganos o glándulas de origen humano o animal así

²⁴⁹ Silvestre Navarro B et al. *Introducción a la bioética (8ª parte): el derecho a la prestación farmacéutica*. *Farm Clin*. 1998; 15 (2): 109-14.

²⁵⁰ Giménez y Giménez Mª A. *Prestaciones farmacéuticas a enfermos de sida*. *Acófar*. 1996; (344): 35-6.

²⁵¹ Como aconsejó el Informe Abril, especialmente por motivos de equidad (Pacheco D. *Informe sobre la sanidad pública de la Comisión Abril. La salud si tiene precio*. *Offarm*. 1991; (octubre, I): 16-8).

²⁵² Ibáñez Bermúdez S. *Fórmulas magistrales en los servicios farmacéuticos de hospitales*. *Offarm*. Mayo: 57-62.

²⁵³ -Vidal Casero, Mª C. *La calidad en la formulación magistral. Asegurar el porvenir*. *Farmacia Profesional*. 1995; (febrero): 47-53.

²⁵⁴ Lo que más define a la formulación magistral es su capacidad de individualizar el tratamiento del paciente, con lo que se consigna una valiosa alternativa al medicamento fabricado industrialmente (Baixauli Comes V. *Formulación magistral y preparados oficinales*. En: "Los farmacéuticos en la Sanidad del siglo XXI". Libro resúmenes-posters. Congreso Nacional Farmacéutico. Consejo General de Colegios oficiales de farmacéuticos. Colegio Oficial de Farmacéuticos Las Palmas. Las Palmas; 2000: p. 88).

como sus derivados (extractos y polvo)^{255 256}; se prohíbe- salvo excepciones- asociar sustancias medicinales con acción anorexígena, diurética, psicotrópica, hormonal, laxantes, entre si o con otras sustancias medicinales en una misma fórmula o preparado oficial; y se regula los tratamientos contra la obesidad, celulitis y otras patologías concomitantes, los cuales no podrán ser superior a tres meses, debiéndose someter al paciente a las pruebas analíticas, bioquímicas y farmacológicas usuales, así como aquellas que sean aconsejables para disminuir los posibles efectos adversos²⁵⁷. Desde el punto de vista de la oficina de farmacia es importante tener presente esta reglamentación sobre fórmulas magistrales para el control de peso y valorar el poder adictivo de los anorexígenos adrenérgicos con el fin de detectar cualquier tratamiento que se prolongue a la aplicación para otros fines de algunos productos.

Los beneficiarios de la Seguridad Social podrán obtener fórmulas magistrales siempre que se encuentren sus materias primas aprobadas en los conciertos²⁵⁸. Lógicamente las fórmulas magistrales (y también los preparados oficinales) se rigen por las mismas exclusiones generales, en su financiación por el Siste-

ma Nacional de Salud que los demás medicamentos (art. 6 RD 83/1993. BOE, de 19 de febrero).

En la actualidad se dispone de unas "Normas de correcta fabricación de fórmulas magistrales y preparados oficinales" publicadas en 1991 como desarrollo de la LM²⁵⁹. Estas directrices - que describen las condiciones generales que deben reunir el personal, los locales y el utillaje²⁶⁰ - tienen el carácter de recomendación, con el objetivo de que el profesional se vaya adaptando a estos requerimientos que aspiran a que el farmacéutico se adapte a una forma de operar homogénea para conseguir el mayor grado de calidad posible²⁶¹, sin embargo la mayoría de farmacéuticos comunitarios desconocían estas normas y carecían de aparatos para realizar el control de calidad de materias primas y de productos acabados²⁶². Asimismo, la LM (art. 35) recoge los requisitos que deben de reunir las fórmulas magistrales, y el RD 175/2001 (BOE, de 16 marzo) aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados que habían sido ya objeto de un perfil en la Ley 19/1998 de ordenación farmacéutica de la CA de Madrid (BOCM 3 diciembre 1998, c.e. 17 febrero 1999), transcribiéndose las normas de la industria farmacéutica sin apenas variaciones, sin pensar que la realidad de la oficina de farmacia es muy distinta, con poco personal y otras actividades aparte de la preparación de fórmulas magistrales, por lo que estas normas van a beneficiar a las oficinas de farmacia más grandes y pudientes, impidiendo a las oficinas medianas y pequeñas su cumplimiento²⁶³. Aún no obstante, falta bastante por regular, entre ello: a) los controles micro-

²⁵⁵ La Agencia Española del Medicamento ha prohibido la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales de los que formen parte cualquiera de las sustancias anorexígenas de acción central. Desde el Ministerio de Sanidad y Consumo se ha ordenado la retirada del mercado de las especialidades farmacéuticas comercializadas con el nombre: Delgamer, Finedal, Antiobes Retard y Tegisec, aplicando lo dispuesto en el art. 15 a de la Directiva 75/319/CEE modificada, según la cual se deben retirar del mercado aquellos medicamentos que contengan como principio activo: fenfluramina, antepiramina, clobenzorex, fenproporex, fentermina, mazindol, mefenorex, norpseudoefedrina, fenmetrazina, fendimetrazina, fenbutrazato y/o propilhexedrina ("La Agencia Española del Medicamento ordena la retirada del mercado de cinco especialidades farmacéuticas". *Offarm.* 2000; (mayo): 32).

²⁵⁶ El Delgamer etc no están indicados para el tratamiento de la obesidad. Por otro lado está la labor que llevan a cabo ciertas clínicas de adelgazamiento, en las que se realizan tratamientos que en la mayoría de los casos rozan el fraude ("Intrusismo profesional y escaso control, causantes del mal uso de los fármacos adelgazantes". *Offarm.* 1999; (noviembre): 21).

²⁵⁷ González Bueno A. Crónica legal del medicamento. *Acófár* 1997; (abril): 26-8.

²⁵⁸ Existe un nuevo concierto entre el Insalud y las oficinas de farmacia, con vigencia del 1 noviembre 1998 al 2002 (Cuadras M. Nuevo concierto entre el Insalud y las oficinas de farmacia. *El Farmacéutico.* 1998; (215): 32-3); además, existen conciertos en diferentes CCAA ("Nuevo concierto farmacéutico gallego". *Farmacéuticos.* 1999; (235): 8). En este último concierto se fija un nuevo precio único de los envases de fórmulas: 75 pesetas; y un precio único de preparados oficinales de 850 pesetas

²⁵⁹ Vidal Casero M^a C. La calidad en la formulación magistral. *Asegurar el porvenir. Farmacia Profesional* 1995; (febrero): 47-53.

²⁶⁰ Ibáñez Bermúdez S. Fórmulas magistrales en los servicios farmacéuticos de hospital. *Offarm.* 1993; (mayo): 57-62. Las directrices del Grupo de Trabajo constituido por el Consejo Interterritorial de Salud en 1989 ha sido publicada en *Pharm Care Esp* 1999; 1 : 133-44.

²⁶¹ Vidal Casero M^a C. La correcta fabricación de fórmulas magistrales. *Hefame.* 1997; (octubre): 379-81

²⁶² Viñuales Lorente A. verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación de formulación magistral y preparados oficinales en las oficinas de farmacia. En: "Cuenta con nuestro Consejo". *Actas XI Congreso nacional de Farmacéuticos. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga. Málaga.* 1997: pp. 328-30.

²⁶³ Valero Serrano R. La elaboración de los medicamentos en la oficina de farmacia del año 2000. *La Revista de farmacia.* 2000; (febrero): 7.

biológicos de los productos terminados²⁶⁴; b) el concepto de fabricación a terceros evitando situaciones de competencia²⁶⁵; c) la información pertinente sobre las nuevas sustancias que se manejan²⁶⁶; d) es necesario avanzar en la delimitación de los conceptos de publicidad e información al profesional sobre fórmulas magistrales. Precisamente la ausencia de controles de calidad ha dado origen a algunos errores que han tenido, en determinadas ocasiones, resultados muy graves para los pacientes.

2.7.-Prestaciones de productos sanitarios y de efectos y accesorios.

La Ley 14/1986 de 25 de abril dedica su Título V (arts. 95-103) a tratar "De los productos farmacéuticos". En la mitad de ellos se hace referencia a artículos o productos sanitarios que, por tanto, se incluyen dentro del concepto general de productos farmacéuticos²⁶⁷. La Ley del medicamento (art. 8.12) define los productos sanitarios como cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con alguno de los siguientes fines: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; o regulación de la concepción. Siempre que el producto no ejerza su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, aún cuando puedan contribuir a estos medios. A efectos de su prescripción y dispensación, la legislación entiende por efectos y accesorios aquellos productos sanitarios, de fabricación seriada, que se obtienen en régimen ambulatorio y que están destinados a utilizarse con el fin de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseables de ésta. De acuerdo con esta definición tienen el carácter de efectos y accesorios: los materiales de cu-

ra; los utensilios destinados a la aplicación de medicamentos; los utensilios para la recogida de excreta y secreciones; los utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones²⁶⁸.

La Ley del Medicamento (art. 1.3) declara tener por objeto, entre otros, la regulación de los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos sanitarios a los que define en su art. 8.12. Esta Ley junto con la Ley General de Sanidad se desarrollará mediante el RD 414/1996 (BOE, 24 abril)²⁶⁹, encomendándose a la Administración sanitaria del Estado el valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria, reglamentándose los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de éstos. Se establecen las condiciones que deben reunir los productos sanitarios y sus accesorios para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean de aplicación. La Circular 22/1997 de la DGF y PS clarifica la legislación aplicable a los productos sanitarios no activos^{270 271}. El RD 2727/1998 (BOE 12 enero 1999) introduce que a reserva de lo que en su caso establezca la legislación sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán rea-

²⁶⁴ "La importancia de la formulación magistral". *La Revista de Farmacia*. 2000; 1 (27), 1 diciembre: 17-8.

²⁶⁵ "Se celebró en Alicante la VI sesión científica de la Asociación española de farmacéuticos formulistas". *Offarm*. 2001; (enero): 34-8.

²⁶⁶ "Pautas del ejercicio profesional de la oficina de farmacia". COF de Zaragoza. Zaragoza; 1998: pp. 40-1

²⁶⁷ Bel Prieto E., Suñé Arbussá JM^a. Regulación de los productos sanitarios (I). *Cienc Pharm*. 1997; 7 (5): 243-7.

²⁶⁸ González Bueno A. *Manual de la Legislación Farmacéutica*. Doce Calles. 2^a ed. Madrid; 1999: pp. 512-3.

²⁶⁹ El RD 414/1996 (BOE, 24 abril) será modificado por el RD 2727/1998 de 18 diciembre (BOE 12 enero 1999) añadiéndose una disposición adicional décima referente a técnicos responsables de ortopedia que establece "2. En defecto de profesional titulado a que se refiere el art. 18, las actividades de venta (...) podrán realizarse bajo la supervisión de un profesional en activo que cuente con tres años de experiencia y así se haya identificado en la comunicación a las Comunidades Autónomas".

²⁷⁰ -Los productos sanitarios no activos son aquellos que se destinan a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. Los productos sanitarios activos es todo producto sanitario cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad (Bel Prieto E, Suñé Arbussá JM^a. Legislación aplicable a los productos sanitarios no activos: Circular informativa n° 21/97, de 28 de julio de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. *Cienc Pharm*. 1998; 8 (1): 38-45).

²⁷¹ -La Circular 22/97 de la DGF y PS de 28 julio recoge el procedimiento a seguir para la obtención de licencia previa de entidades e instalaciones de productos sanitarios y sus accesorios (Suñé Arbussá JM^a, Bel Prieto E. Regulación de los productos sanitarios (II). *Cienc Pharm*. 1997; 7 (6): 295-309).

lizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado, cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones²⁷². Y el RD 1662/2000 (BOE, 30 de septiembre) va a reglamentar los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, siendo sus objetivos fundamentales la eliminación de obstáculos al comercio intracomunitario.

Como se ha dicho con anterioridad, en 1995 y en base a la Ley General de Sanidad, se dicta el RD 63/1995 (BOE, 10 febrero) ordenando y sistematizando las atenciones y prestaciones sanitarias directas y personales del Sistema Nacional de Salud. A finales de 1995 el ambiente farmacéutico se hallaba preocupado ante las medidas tomadas o anunciadas por el gobierno para rebajar o frenar el consumo farmacéutico. Una de las medidas fue la reducción del gasto en determinados productos sanitarios, en especial absorbentes para la retención urinaria. Este fue el germen que provocaría la aparición del RD 9/1996 (BOE, 7 febrero), en la que se regula la selección de efectos y accesorios, su financiación por la Seguridad Social y su régimen de suministro extrahospitalario²⁷³ permitiéndose la entrega de efectos y accesorios en los centros sanitarios directamente a los usuarios, acabándose con la exclusividad de su dispensación en las oficinas de farmacia²⁷⁴. A finales de 1996 se actualiza la composición de la Comisión Técnica Asesora sobre prestación ortoprotésica²⁷⁵ (O. 12 diciembre 1996. BOE del 20). El RD 9/1996 (BOE, 7 febrero) modificado por el RD 2727/1998 (BOE 12 enero 1999)²⁷⁶ regula la prestación de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos esta-

tales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, que tengan derecho a ello, permitiéndose su dispensación en centros y residencias de tercera edad; medida que según comentó la Ministra de Sanidad en la presentación del mencionado Real Decreto tenía como objetivo ser un instrumento con el que se pretendía que los farmacéuticos bajasen el margen comercial y así conseguir un precio equivalente del que se podía obtener por vía de concurso²⁷⁷.

Las prestaciones ortoprotésicas se concretan según el RD 63/1995 (BOE, 10 febrero), desarrollada por O. de 18 de enero de 1996 (BOE, 7 febrero) y modificada parcialmente por O. de 30 de marzo de 2000 (BOE, 11 abril), actualizándose en esta última las ayudas para la audición.

2.8.-Prestaciones complementarias.

El RD 63/1995 de 20 de enero (BOE, 10 febrero) incluye entre las prestaciones complementarias del Sistema Nacional de Salud los tratamientos dietoterápicos complejos para quienes padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos de hidratos de carbono o aminoácidos. Por medio de la O. de 30 de abril de 1997 (BOE, 14 mayo) se concreta los trastornos metabólicos que se incluyen en las prestaciones sanitarias del Insalud. Esta OM viene a establecer entre otras cosas, el listado de trastornos metabólicos congénitos susceptibles de ser tratados con productos dietéticos destinados al efecto y financiados por el Sistema Nacional de Salud²⁷⁸. La problemática de una aplicación estricta de la OM es que se ha observado que un 99 % de las personas tratadas no se encuadran en las patologías indicadas en la citada Orden, aunque en muchos casos se les administren productos de elección y correcta indicación.

2.9.-El Insalud y las oficinas de farmacia.

2.9.1.-Dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia.

El art. 3.3. del Título 1 LM dispone que "la prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos del uso racional que se establecen en esta

²⁷² Este tema ha sido estudiado por: Suñé Arbussà JM. Efectos y accesorios y prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud. *Cienc. Pharm.* 1997; 7 (4): 181-8.

²⁷³ -Suñé Arbussà JM^a. Efectos y accesorios y prestación ortoprotésica en el Sistema Nacional de Salud. *Cienc Pharm.* 1997; 7 (4): 181-8.

²⁷⁴ Suñé Arbussà JM^a. Legitimidad de la pérdida de la exclusividad de dispensación de los efectos y accesorios por parte de las oficinas de farmacia. *Offarm.* 2000; (marzo): 54-5.

²⁷⁵ -Hasta el 14 agosto 1999 sería competente la Dirección General de Farmacia para conceder licencias de funcionamiento para la fabricación de productos de ortopedia, pero una vez en vigor la norma sería competente las Comunidades Autónomas en su concesión.

²⁷⁶ Recuérdese que entre los efectos y accesorios se encuentran los utensilios para la recogida de excretas y secreciones, los de ostomía y los de incontinencia, que permiten al usuario integrarse dignamente en su medio laboral, social o familiar (Segarra Giner J. La ortopedia en la farmacia. *Calidad de vida. Farmacia Profesional.* 1993; (febrero): 60-2).

²⁷⁷ "En respuesta al Decreto sobre efectos y accesorios". *Farmacéuticos.* 1996; (febrero): 7.

²⁷⁸ Morales S et al. Consumo de productos dietoterápicos. *Propuesta de regulación. Farmacia Profesional.* 1998; (abril): 11-6.

Ley". Estos criterios fueron regulados en los arts. 3.1 y 3.4 de la misma Ley²⁷⁹.

No cabe duda de que el farmacéutico está obligado a dispensar las recetas correctamente prescritas siempre en las oficinas de farmacia legalmente establecidas como indica el art. 107 de la Ley General de la Seguridad Social, Texto refundido de 1974 (RCL 1974/1482 y NDL 27361) y ahora el art. 3.4 de la Ley del Medicamento en el que se prohíbe la venta a domicilio²⁸⁰ y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos²⁸¹ y en el art. 108 b) de la misma Ley se tipifica como infracción grave dispensar medicamentos en establecimientos distintos de los autorizados²⁸². El TS confirmó la sentencia dicta por la Audiencia Territorial de Pamplona de 19 de noviembre de 1987, que desestimaba recurso interpuesto por un farmacéutico contra sanción impuesta por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos por recepción de recetas médicas fuera de las oficinas de farmacia y servicio a domicilio de los medicamentos²⁸³.

Aspectos como la capacidad de sustitución del farmacéutico, la necesidad de informar a los pacientes-clientes y las repercusiones que estas medidas conllevan son temas que se plantean actualmente los farmacéuticos de oficinas de farmacia ya que en ocasiones deberán comunicar

al pensionista que tiene que pagar²⁸⁴. Sería quizás aconsejable como medida complementaria para racionalizar el gasto la introducción de las dosis unitarias en las oficinas de farmacia, y el adecuar los tamaños de los envases, para así asegurar que el paciente reciba la dosis apropiada a sus necesidades de tratamiento y no le sobre medicación²⁸⁵, ya que acaban en el cubo de la basura o almacenados en los botiquines caseros, o se traduce en un mal cumplimiento del tratamiento²⁸⁶.

2.9.1.1.-Sustitución de medicamentos en las oficinas de farmacia.

La sustitución de medicamentos prescritos en receta médica está reglamentado por el art. 123 del RD 1910/1984 de 26 septiembre (BOE 29 de octubre) y desarrollado entre otras por OM de 28 de mayo de 1986 (BOE, de 6 junio, rectificado BOE, 15 julio); el art. 90 LM recoge en lo esencial, lo dispuesto en estas normas. El ap. 1 de este art. ha sido modificado por el art. 169 de Ley 13/1996 (BOE, 31 diciembre). Los medicamentos que se puede sustituir tienen unas limitaciones de sustitución añadidas, derivadas de su especial sistema de financiación (cf. el art. 94 LM con las modificaciones introducidas, entre ellas en la Ley 13/1996 (BOE, 31 diciembre) y Ley 66/1997 (BOE, 31 diciembre).

Con independencia de la sustitución que el farmacéutico debe de hacer obligatoriamente cuando el medicamento se encuentre por encima del precio de referencia establecido (art. 94 LM, tercer párrafo ap. 6), además existe otro dos tipos de sustituciones que puede hacer: la sustitución por causa legítima (art. 90 LM) que es la sustitución que existe casi desde siempre y se refiere al agotamiento de existencias de la especialidad prescrita por el médico por cau-

²⁷⁹ Bel Prieto E., Suñé Arbussá JM^a. *La Ley del medicamento y las competencias autonómicas*. *Offarm*. 1991; (octubre (II)): 73-8.

²⁸⁰ Sorprendentemente la Ley de Ordenación de Galicia permite la venta de fármacos a enfermos crónicos por correo o servicio de mensajería (Vallejo I. *La Ley de Ordenación Farmacéutica de Galicia*. *Offarm*. 1998; (diciembre: 28-9).

²⁸¹ -Sin embargo, la actividad desarrollada por algunos farmacéuticos llevando a las localidades pequeñas y alrededor de su oficina de farmacia responde a una práctica que se lleva a cabo en pequeñas localidades para facilitar el servicio a aquellos que no residen en localidades con oficinas de farmacia y para dispensar el mayor número de recetas que se prescriban en su zona, pero no constituye una obligación del farmacéutico como tal ni, por ello, puede ser sancionado cuando se niega a efectuarlo respecto a algunas personas (TSJ CL Valladolid, S. 30 marzo 1999, RJCA 1999/1226).

²⁸² Bel Prieto E. *Recepción de recetas fuera de la oficina de farmacia: servicio domiciliario*. *Offarm*. 1991; (mayo (I)): 37-9. Una situación similar fue analizada en la STSJ Baleares S. 12-2-1999, RJCA 1999, 852.

²⁸³ Bermejo A. *Genéricos, precios de referencia y sustituciones*. *El Farmacéutico*. 1999; (223): 44-53.

²⁸⁴ Sastre Gervás I., Figueiras Guzmán A. *Estrategias de contención del gasto farmacéutico (y III)*. Nivel de actuación: Industria farmacéutica y canales de distribución y dispensación. *Pharm Care Esp*. 1999; 1 (5): 313-21.

²⁸⁵ "Partidos políticos y farmacia española. Un debate abierto". *Farmacéuticos*. 1998; (213): 14-8.

²⁸⁶ Cortés Montejano EM. *Denominaciones oficiales de fármacos. Dificultades de la adaptación de la denominación común internacional (DCI) al castellano*. *Cienc Pharm*. 1997; 7 (5): 235-42

sas ajenas a la farmacia como por ejemplo una guardia, etc. En estos casos el farmacéutico puede sustituir por una especialidad de las mismas características con advertencia al interesado. En 1996 se produjo una modificación en el sentido de que si el médico prescribe una EFG solo será sustituible por otra EFG. En relación con esto, el art. 89 LM establece que en los casos que el prescriptor indique en la receta simplemente una DOE, el farmacéutico dispensará, si la hubiere una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación y si no la hubiere una bajo denominación convencional a su criterio profesional. Como se sabe la DOE son las DCI en su versión española cuya adaptación ha generado problemas, de manera que se han producido errores, comprensibles y difíciles de detectar por el volumen de la información que se maneja²⁸⁷. El segundo tipo de sustitución que puede hacer es la sustitución libre del farmacéutico (art. 89 LM), ésta en el caso de que el médico exprese únicamente la DCI o la DOE el farmacéutico puede dispensar una especialidad de la misma denominación (no se indica ya si es o no bioequivalente), en el caso de que exista y si no existe, puede dispensar una bajo denominación de una marca a su criterio profesional²⁸⁸.

Existen medicamentos que nunca podrán ser sustituidos sin la autorización expresa del médico prescriptor, concretamente aquellas especialidades farmacéuticas que por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho margen terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2.9.1.2.-Margen comercial.

En virtud de la LM, y considerando la coyuntura económica de la nación española, y como medio de ahorrar parte de la factura de medicamentos²⁸⁹, la Administración ha

estimado conveniente disminuir el margen comercial de las oficinas de farmacia poniendo como argumento una utilización más racional de los medios financieros destinados al Sistema Nacional de Salud, así como a las restricciones presupuestarias, y valorando un supuesto incremento de los ingresos en las farmacias, más elevado que el nivel medio de crecimiento. De esta manera, el RD 165/1997 (BOE, 8 febrero) establece los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano, que se fija en una cuantía de 27,9 % sobre el precio de venta al público sin impuestos, y del 10 % del precio de venta al público sin impuestos para las especialidades farmacéuticas acondicionadas en envase clínico rebajándose el margen profesional de las oficinas de farmacia en dos puntos²⁹⁰. En el RD-Ley 5/2000 (BOE, 24 junio; c.e. BOE 7 julio) de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público de racionalización del uso de medicamentos se establece para las presentaciones farmacéuticas de precio de venta al público de laboratorio superior a 13.035 pesetas el margen de 5.580 pesetas por envase, fijándose el margen profesional de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas genéricas en el 33 % sobre el precio de venta al público sin impuestos; mientras que en el caso de dispensación de especialidades farmacéuticas publicitarias, las oficinas de farmacia disponen de la facultad de aplicar descuentos de hasta el 10 % en el precio de venta al público impuestos incluidos, fijado en el envase, que será considerado precio máximo de venta al público, de acuerdo con lo previsto en la disposición adicional octava de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento. Se introducen los márgenes escalonados para los fármacos de prescripción, los descuentos sobre el volumen de ventas de las farmacias a la Seguridad Social y la posibilidad de establecer descuentos en los precios de las especialidades

²⁸⁷ Granda Vega E. Precios de referencia. Reacción de reducción. *Farmacia Profesional*. 1999; (enero): 9-16.

²⁸⁸ Granda Vega E. Margen profesional. Beneficio o maleficio. *Farmacia Profesional* 1993; (enero): 5-10.

²⁸⁹ -Martín Barea M^a P. La legislación farmacéutica en 1997. *Offarm*. 1998; (suplemento 1 marzo): 34-46

²⁹⁰ Martínez Y. Márgenes escalonados, descuentos a la Seguridad Social y en las especialidades farmacéuticas publicitarias. *El Farmacéutico*. 2000; (246): 28-31

farmacéuticas publicitarias. Se concreta en fijar un margen del 33 % sobre el PVP de los medicamentos genéricos, mientras que para el resto de los medicamentos se mantienen el 27,9 % hasta un precio límite: cuando el importe del fármaco supere las 13.085 pesetas el margen máximo se fijará en 5.580 pesetas. Igualmente se establecen descuentos sobre el volumen de venta de las farmacias a la Seguridad Social a partir de facturaciones mayores a los 4,6 millones de pesetas mensuales. El descuento máximo será del 13 % a partir de 42 millones de pesetas de facturación mensual. Según el Gobierno estas medidas adoptadas mejorarán los gastos farmacéuticos y fomenta el uso racional de los medicamentos²⁹¹. Esta medida ha sido el resultado de una gestión larga, puesto que el PP en 1998 anunció la retirada de la proposición de ley²⁹². Esta pretendió regular que el margen profesional de las oficinas de farmacia se fijara en cantidades determinadas por acto de dispensación y un % escalonados en función del precio del medicamento, que se establecerían conforme a lo previsto en el párrafo 2º del apartado 1 del art. 100 LM.

CONCLUSIONES.

- 1.-Los catálogos de prestaciones sanitarias persiguen objetivos de seguridad contractual o sencillamente de información, e incluso pueden ser utilizados para aumentar la equidad del sistema sanitario garantizando el acceso de toda la población a un conjunto de servicios o promoviendo la cobertura efectiva de colectivos sociales necesitados de prestaciones y desfavorecidos económicamente.
- 2.-La utilización racional del medicamento es importante. Es razonable que los medicamentos sean prescritos con criterios científicamente establecidos, usados en las condiciones y pautas indicadas, el cumplimiento del tratamiento facilitado y vigilado, y los problemas relacionados con el uso de los mismos prevenidos o mitigados. Adicionalmente todo el proceso debe ser realizado de forma eficiente. Se debe de utilizar eficazmente todos

los recursos que sean dirigidos a mejorar la calidad de vida de los pacientes y usuarios a un coste soportable por el Sistema Nacional de Salud y por la sociedad. El farmacéutico debe contribuir a que se haga un uso racional, seguro y coste-efectivo de lo mismo, especialmente en el caso de aquellos farmacéuticos que de algún modo participan en la recomendación, dispensación, información, selección y prescripción de medicamentos.

- 3.-Diferentes medidas ha tomado la Administración con la finalidad de intentar controlar el excesivo gasto farmacéutico existente en España. Entre ellas: a) los precios de referencia, en los que los farmacéuticos deberán de colaborar en la contención del gasto farmacéutico de forma sostenida; b) el copago que tiende a combinar los precios de referencia con el pago (para determinados beneficiarios del Insalud) de un porcentaje del precio de venta del medicamento, fomentándose la dispensación de los medicamentos genéricos, lo cual es sin duda una medida interesante; c) la financiación selectiva, con las famosas listas negativas (que son una forma encubierta de copago); d) La introducción de los márgenes escalonados, los descuentos sobre el volumen de ventas de las farmacias a la Seguridad Social y la posibilidad de establecer descuentos en los precios de las especialidades farmacéuticas publicitarias, que fomentará al decir del Gobierno el uso racional de los medicamentos; e) la normalización de las recetas médicas ordinarias, para TLD y de estupefacientes tenderá a favorecer un mayor control y racionalización de la prestación farmacéutica del Insalud.
- 4.-Las medidas adoptadas por el Gobierno: fomento de EFG, el medicamentazo, el establecimiento de un sistema de precios de referencia, la reducción de márgenes a la farmacia, desde el punto de vista económico y de momento, no se ha mostrado eficaces en la contención del gasto farmacéutico, y solo ha servido para enrarecer el ambiente farmacéutico, además de haber dotado de cierta complejidad administrativa la prestación farmacéutica.
- 5.-Si bien es verdad que la Ley del Medicamento en los aspectos relativos al uso racional del medicamento se ha desarrollado bastante, aún se observa que:
 - 5.1. Falta por desarrollar: a) la publicación del Formulario nacional; parcialmente b) la legislación sobre fórmulas magistrales.

5.2. Se observa que parte de la legislación promulgada puede generar problemas especialmente: a) la aplicación estricta de la O. de 30 de abril de 1997 referente a los trastornos metabólicos

²⁹¹ .-"El Gobierno da marcha atrás a su propuesta de escalar los márgenes". *El Farmacéutico*. 1998; (201): 28-30.

²⁹² *Ibidem*

que se incluyen dentro de las prestaciones sanitarias, ya que se ha observado que en un 99 % de las personas tratadas no se encuadran en las patologías indicadas en la Orden, b) los precios de referencia va a complicar la gestión de las oficinas de farmacia, incrementando el trabajo del farmacéutico, sin ser como contrapartida incentivado por este esfuerzo; c) la sustituciones de medicamentos que se han reglamentado están desencadenando controversias, especialmente entre los médicos y los farmacéuticos; d) los márgenes escalonados para los fármacos de prescripción, los descuentos sobre el volumen de venta de las farmacias a la Seguridad Social ha sido muy mal acogido por los farmacéuticos de oficina de farmacia que han visto

mermados sus emolumentos; e) los medicamentos genéricos tampoco han sido bien acogidos, además de que indudablemente ofrecen dificultades técnicas importantes y podría introducir elementos discriminatorios en el sistema (de aquí que algunos medicamentos excluidos de la financiación pública han sido asumidos por los gobiernos de algunas CCAA); f) es de difícil comprensión que si se ponen en vigor las famosas listas negativas excluyéndose de la financiación por el Sistema Nacional de Salud de fármacos de UTB, los gobiernos de algunas Comunidades Autónomas (v.gr. Andalucía y Navarra) los continúen sufragando con los fondos de las respectivas Comunidades.