

LOS CONCIERTOS DE FARMACIAS. SU GESTIÓN POR LOS SERVICIOS AUTONÓMICOS DE SALUD

*Juan Francisco Mestre Delgado
Catedrático de Derecho Administrativo
Universidad de Valencia*

1. Consideración introductoria: la ordenación farmacéutica y las prestaciones farmacéuticas comprendidas en la cobertura pública.

A) Puede convenirse en que de forma prácticamente generalizada la atención sobre las condiciones de dispensación por las oficinas de farmacia de los medicamentos integrados en la cobertura pública (financiados, por tanto, total o parcialmente, por los presupuestos públicos) se ha diluido de ordinario, en los últimos años, por la preferente dedicación a resolver cuestiones pendientes en el ámbito de la Sanidad. Han adquirido protagonismo, en efecto, las cuestiones referidas a la determinación del modelo organizativo sanitario, estatal y de las Comunidades Autónomas; la determinación de la competencia sobre servicios sanitarios asistenciales (como prestación del sistema de Seguridad Social), que ha presentado algunas peculiaridades (aunque no obstante, a la fecha, las competencias de gestión y ejecución han sido asumidas por las Comunidades Autónomas "de segundo grado", que ya han modificado sus Estatutos de Autonomía, abriéndose el horizonte a su materialización, que incluso después de la reforma estatutaria se mantuvo en el ámbito competencial del Insalud). De forma muy destacada se han suscitado (destacadamente por S. Muñoz Machado) profundas reflexiones sobre el alcance de los servicios públicos sanitarios (su extensión e intensidad en momentos de crisis). Desde la perspectiva de los medicamentos, las exigencias del Derecho comunitario europeo, por un lado, y las recientes preocupaciones por la limitación del gasto público, por otro, así como las consecuencias que derivan del principio del uso racional de los mismos, son los extremos que han protagonizado posiblemente las reflexiones más destacadas, y que han suscitado relevantes problemas aplicativos.

Desde otra perspectiva, y en buena medida como si se tratara de un ámbito aislado del anterior, los grandes centros de atención que se han suscitado sobre las oficinas de farmacia, al hilo de la determinación del régimen de reparto de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas, han venido referidos prácticamente a delimitar el ámbito de intervención pública, en referencia a si las reglas de autorización debían ser más o menos severas (elemento poblacional, régimen de distancias), o si las condiciones de desempeño de la actividad (presencia física del farmacéutico, transmisión, régimen de horarios) podían o no ser moduladas.

Ciertamente, ambas materias presentan un punto de conexión inequívoco cuando se trata de determinar el régimen de la dispensación por las oficinas de farmacia de los productos farmacéuticos incluidos en las prestaciones públicas. Su análisis resulta de un inequívoco interés, más aún cuando se ha producido un modelo normativo específico (el que contiene la Ley Foral 12/2000, de atención farmacéutica) que se aparta de manera muy destacable del común de las regulaciones vigentes en punto a los conciertos con las oficinas de farmacia.

B) Pero antes de afrontar el análisis concreto, es preciso formular algunas consideraciones previas sobre algunos de los extremos ya apuntados, en la medida en que permiten establecer algunas de las coordenadas normativas en las que debe desenvolverse la cuestión que nos ocupa.

En primer lugar, porque ésta se mueve en un ámbito en el que se superponen objetos de regulación –y correlativamente títulos competenciales- formalmente distintos, cuyas determinaciones se proyectan sobre ella de forma conjunta. Por un lado, afecta al régimen jurídico de la ordenación farmacéutica, y en especial en lo que hace a las oficinas de farmacia; por otro, al régimen de las prestaciones sanitarias públicas y al de la organización de

los servicios sanitarios. Por ello es conveniente recordar brevemente las reglas aplicables en uno y otro ámbito.

En segundo lugar, porque en la determinación del alcance de las prestaciones sanitarias públicas se proyectan intereses y bienes dignos de protección jurídica eventualmente encontrados. Destacan, por un lado, los mandatos constitucionales sobre la protección de la salud (el artículo 43, tras reconocerlo como derecho, especifica que "competen a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La Ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto"); por otro, los diferentes intereses que, en punto a concretar lo que se considera "necesario", asumen las distintas instancias territoriales de poder competentes al efecto; y, en fin, la ya clásica contraposición entre los intereses y aspiraciones de los ciudadanos, en el marco del Estado del Bienestar, de obtener las mejores y más avanzadas prestaciones y servicios, frente a la limitación de los presupuestos públicos (concretada, en lo que nos interesa, en medidas concretas de limitación del gasto público farmacéutico).

En tercer lugar, gravita sobre la cuestión que nos ocupa el análisis de las diferentes técnicas de intervención pública sobre la fijación de los precios de los medicamentos.

C) Parece, por ello, conveniente, afrontar inicialmente una somera descripción de estos extremos, para inmediatamente después detenernos en el régimen de los conciertos farmacéuticos. Con el confesado propósito de describir los regímenes vigentes en la actualidad, y reflexionar sobre los problemas técnico jurídicos que presentan.

2. Breve excursión sobre los principios de la organización de los servicios sanitarios públicos.

A) La Ley General de Sanidad insistió en la necesidad de entender de modo coordinado el entramado de los servicios de salud, atendiendo -según confesó en el Preámbulo- al sistema de distribución territorial del poder que instauró la Constitución. La idea organizativa central en la que se refleja este planteamiento es el establecimiento del Sistema Nacional de Salud, en el que se integran "todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud" (art. 44.1), y que "es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley" (art. 44.2).

Precisamente, porque "las Comunidades Autónomas crearán sus servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía" (art. 4.2).

Estos Servicios de Salud, que deben constituirse en cada Comunidad Autónoma (art. 50.1) de acuerdo con los principios básicos de la Ley General de Sanidad (art. 49) integrarán "todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias" (art. 50.1). Aspectos centrales del diseño normativo de estos Servicios de Salud son la planificación y el concepto integrado de la atención de la salud. En lo que se refiere al primero, la Ley especifica que aquellos Servicios "se planificarán con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio" (art. 51.1); adquiere una trascendencia destacada la idea de plan, aplicada a nuestro ámbito: "cada Comunidad Autónoma elaborará un plan de salud que comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud. El Plan de Salud de cada Comunidad Autónoma, que se ajustará a los criterios generales de coordinación aprobados por el Gobierno, deberá englobar el conjunto de planes de las diferentes Áreas de Salud" (art. 54). Desde la segunda perspectiva indicada, la ordenación territorial de los Servicios "se basará en la aplicación de un concepto integrado de atención a la salud" (art. 51.2).

Pero existen otras determinaciones que respaldan esta misma finalidad en el texto de la Ley: así, la "concepción integral del sistema sanitario" ("tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario": art. 4.1); la posibilidad de establecer, entre el Estado y las Comunidades Autónomas, planes de salud conjuntos (art. 71). También, mediante la atribución al Estado de las competencias sobre alta inspección (art. 43 de la Ley). De forma destacada, el legislador insistió en el establecimiento de fórmulas de coordinación: por un lado, se especifica que una característica fundamental del SNS es "la coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único" (art. 46.c); por otro, es muy relevante la creación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que "será el órgano permanente de comunicación e información de los distintos Servicios de Salud, entre ellos y con la Administración estatal, y coordinará, entre

otros aspectos, las líneas básicas de política de adquisiciones, contrataciones de productos farmacéuticos, sanitarios y de otros bienes y servicios, así como los principios básicos de la política de personal" (art. 47.2). En fin, la Ley dedica los arts. 70 y ss. a "la coordinación general sanitaria", que incluye, entre otros extremos, "la determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria" y "el marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario" (art. 70.2). Como ha destacado S. Muñoz Machado ("La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos", Madrid 1995), "la cooperación se entiende, por tanto, fundamentalmente como un mecanismo de interrelación, de puesta en común de la información, de las iniciativas y de las necesidades, a los efectos de conseguir que las acciones individualizadas se orienten hacia objetivos definidos en común" (p. 125).

B) Todas las leyes autonómicas que se han producido sobre la materia insisten en estos principios. Así, el Servicio Vasco de Salud "tendrá como finalidad la gestión de los servicios sanitarios de carácter público y la programación y el control de los servicios de índole sanitario de la Comunidad Autónoma del País Vasco, dentro de su competencia", y al que le corresponden, entre otras actividades, la ordenación farmacéutica (Ley 10/83, de 19 de mayo); el Servicio Catalán de la Salud se crea para llevar a cabo una adecuada organización y ordenación del sistema sanitario de Cataluña, con el objetivo de último del mantenimiento y mejora del nivel de salud de la población, mediante el desarrollo de las funciones que le son encomendadas, comprendiendo la actividad de prestación de productos farmacéuticos, terapéuticos, diagnósticos y auxiliares (Ley 15/90, de 9 de julio); la finalidad del Servicio Gallego de Salud es la gestión de los servicios sanitarios de carácter público dependientes de la Comunidad Autónoma y la coordinación integral de todos los recursos sanitarios y asistenciales existentes en su territorio, en el ámbito de su competencia, comprendiendo la gestión de las prestaciones sanitarias, farmacéuticas y complementarias que le correspondan (Ley 1/89, de 2 de enero); en términos semejantes se pronuncian las Leyes 1/92, de 2 de julio, del Servicio de Salud del Principado de Asturias; 8/86, de 6 de mayo, del Servicio Andaluz de Salud; 4/94, de 26 de julio, de Sanidad de la Región de Murcia; 12/89, de 21 de abril, del Servicio Aragonés de Salud; 11/94, de 26 de julio, de Ordenación Sanitaria de Canarias; 10/90, de 23 de noviembre, de Salud de Navarra; 4/92, de 15 de julio, del Servicio balear de la Salud; o la Ley 1/93, de 6 de abril, de ordenación del sistema sanitario de Castilla y León, entre otras.

C) En este entorno, es sumamente relevante la determinación del alcance de las prestaciones públicas, toda vez que vienen coexistiendo varias instancias territoriales de poder con competencias en la materia. Puede indicarse que la regla general es que las prestaciones públicas vienen siendo establecidas por el Estado, sin perjuicio de la posibilidad de que las Comunidades Autónomas establezcan de forma complementaria las que consideren oportunas, en el bien entendido que dicha capacidad se vincula con la financiación propia de las que se acuerden. Resulta ilustrativa al respecto la Ley 8/2000, de 30 de noviembre, de ordenación sanitaria de Castilla La Mancha, que especifica que las prestaciones públicas que garantiza serán, como mínimo, las establecidas en cada caso por el Sistema Nacional de Salud (art. 20.1; en su artículo 28.8 señala que la asistencia sanitaria incluye la prestación de los productos farmacéuticos para la promoción de la salud).

En fin, conviene señalar que en todas las Leyes autonómicas citadas se ha contemplado la inclusión de las actividades privadas, y la posibilidad de celebrar ciertos, convenios o cualesquiera otras modalidades que permitan incorporar tales recursos.

D) El Consejo Económico y Social (en el Informe "Unidad de Mercado y Cohesión Social", Informe 3/2000, aprobado por el Pleno de 28 de junio) puso de manifiesto la necesidad de instrumentar técnicas eficaces de coordinación, al servicio de la cohesión social ("en un modelo de Estado descentralizado, una concepción preferente de la sanidad como elemento de cohesión general llevaría a subrayar los aspectos de coordinación de los servicios, de manera que se mantengan las garantías de cobertura para todos, a la vez que la movilidad territorial (tanto en el sentido de poder desplazarse por el territorio del Estado con la garantía de ser atendido si fuera preciso en cualquier lugar, como en el de que los medios disponibles en cada territorio concreto estén, si es necesario, a disposición de todos los ciudadanos del Estado con independencia de su lugar de residencia) y cierto papel del poder central en el mantenimiento de las formas de cohesión" -p. 93 del Informe-).

Para ello debe destacarse la competencia estatal en materia de "bases y coordinación general de la sanidad" (art. 149.1.16), que tiene por objeto la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando disfunciones o contradicciones que impedirían la existencia propia del sistema (STC 42/83); en los términos de la STC 32/83, sirve para obtener la "fijación de medios y sistemas de relación que hagan posible la información recíproca, la homogeneidad técni-

ca en determinados aspectos y la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de los actos parciales en la globalización del sistema sanitario".

El CES ha insistido en esta necesidad; ha subrayado que "una vez que se complete el escenario transferencial, el horizonte próximo de diecisiete Servicios de Salud autonómicos con plenas competencias de gestión refuerza la necesidad de que la Administración central ejerza la coordinación de los servicios, conforme al título competencial que le corresponde según la configuración legal vigente de la asistencia sanitaria como prestación del Sistema de Seguridad Social de naturaleza no contributiva" (p. 99). Desde otra perspectiva, ha considerado que la atribución de competencia exclusiva a las CCAA en materia de "salud pública" "ha puesto de manifiesto los riesgos para la unidad de mercado y la cohesión social que surgen de una distribución territorial de las competencias de control sobre una materia difícilmente fraccionable. En efecto, las actividades propias del campo de la salud pública se proyectan sobre sectores y productos caracterizados por su movilidad, de manera que los efectos de las actividades de control tienen habitualmente un ámbito supraterritorial, e incluso supranacional". No obstante, ha recordado que los servicios sanitarios asistenciales son más propicios para confiar su gestión a entidades públicas descentralizadas que los de salud pública, aunque insistiendo en la necesidad de mantener niveles de coordinación de los servicios (p. 103); en particular, por razones de financiación de los servicios (la descentralización "puede plantear problemas de eficiencia y racionalidad en la gestión de los servicios de salud": p. 104; "la búsqueda de la cohesión social en los servicios sanitarios justifica la búsqueda de formas de financiación que expresen la solidaridad entre las distintas comunidades territoriales": p. 106).; también, atendiendo al contenido, la organización y el funcionamiento de los servicios sanitarios (donde se plantea cuestiones sobre el alcance de las prestaciones sanitarias -si hasta ahora se han fijado, en el ámbito del INSALUD, las prestaciones farmacéuticas, alguna Comunidad ha podido ampliarlas, sin que sea posible comprobar si la financiación recae exclusivamente sobre fondos propios: p. 107-; o destaca la importancia de los instrumentos para racionalizar y coordinar las decisiones de compra: p. 108)

3. El régimen de distribución de competencias en materia de ordenación farmacéutica.

La legislación estatal se ha venido moviendo en el marco del criterio competencial sobre las bases, formulando regulaciones sustantivas sobre la materia. Así, la Ley General de Sanidad declaró que se consideran establecimientos sanitarios a los efectos de su Título IV (que se refiere a las actividades sanitarias privadas -art. 103.2-), sujetándolas a la planificación sanitaria, en los términos de la ley de medicamentos y farmacias (art. 103.3); estableció que les corresponde (como a los servicios de farmacia de los Hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que se exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud) "la custodia, conservación y dispensación de medicamentos" (art. 103.1), exigiendo la figura del farmacéutico como requisito para ser propietario y titular de las oficinas de farmacia (art. 103.4). En la misma línea se ha movido la Ley del Medicamento, que insiste en la planificación farmacéutica para "garantizar la adecuada asistencia farmacéutica" y en la obligación de dispensar los medicamentos.

En cualquier caso, la Ley 16/97, de 25 de abril, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, ha declarado que son básicos los preceptos referidos a la necesidad de una planificación para la autorización de oficinas de farmacia (art. 2.1); los criterios de planificación (art. 2.2); el cómputo de habitantes (art. 2.5); la transmisión de oficinas de farmacia (art. 4), la presencia y actuación profesional (art. 5) y a la jornada y horario de los servicios (art. 6).

A partir de las bases fijadas por el Estado, es claro que las Comunidades Autónomas pueden ejercer su competencia de desarrollo normativo, para el que deben facilitarse "opciones diversas". Las diferentes leyes autonómicas producidas en la materia han respetado, en lo sustancial, las determinaciones de la legislación estatal, bien que introduciendo sus respectivas especificidades, como corresponde al ámbito de su propio interés, en el que se cifra la competencia de desarrollo normativo (sobre ello, desde distintas perspectivas, se han detenido F. Villalba y E. Giménez Reina; algunas consideraciones de carácter general formulé yo mismo en mi intervención en estas Jornadas en el año 1997). Bien es cierto que en ninguna de ellas -salvo en la Ley Foral- se ha afrontado de forma directa el régimen de dispensación de los productos farmacéuticos incluidos en las prestaciones públicas.

4. Acerca del alcance de las prestaciones farmacéuticas públicas. Entre el interés por la ampliación de la cobertura de los servicios sanitarios públicos y la limitación de los presupuestos públicos: la política de contención del gasto farmacéutico.

S. Muñoz Machado ("La formación y la crisis de los servicios sanitarios públicos", Madrid 1995) ha llamado entre nosotros la atención acerca de este fenómeno en el ámbito de los servicios sanitarios públicos y en el entorno de la denominada crisis del Estado del Bienestar. Los ciudadanos en las sociedades más desarrolladas reclaman de ordinario mayores prestaciones y más avanzadas, como reivindicación vinculada al mayor interés por la protección de la salud, mientras que los presupuestos públicos difícilmente podrían soportar las consecuencias económicas. La innovación tecnológica y la carestía de los nuevos productos aparecen como elementos enfrentados; el descenso de la natalidad y la atención pública (también desde la perspectiva presupuestaria) a otros sectores de la realidad complican la viabilidad de aquellos planteamientos. Sus consideraciones resultan de particular importancia a nuestros efectos.

En el ámbito de las prestaciones farmacéuticas públicas, no es ajeno a la finalidad de protección de la salud el principio de economía (que marca el régimen de organización y funcionamiento de los servicios sanitarios y de los demás que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud: cfr. art. 7 de la Ley General de Sanidad; también, en las diferentes leyes autonómicas citadas); lo ilustra, desde una perspectiva distinta, la previsión del artículo 48 LGS, en cuya virtud "el Estado y las Comunidades Autónomas podrán constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios y elaborar los programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios".

En la Ley del Medicamento se especifica el interés por atender a esta finalidad; en los términos de la Exposición de Motivos, la Ley " incluye los preceptos precisos para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado: facilita, en sus aspectos técnicos, la celebración de concursos competitivos como métodos de compra por los hospitales, promueve la utilización de denominaciones comunes internacionales para facilitar el empleo de los medicamentos genéricos, regula la facultad del farmacéutico para sustituir, por causa legítima, marcas comerciales que se refieren a productos iguales y el control administrativo de la publicidad que contribuye a la transparencia del mercado. La prestación de medica-

mentos por el Sistema Nacional de Salud a precios razonables y con un gasto público ajustado se posibilita mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada (ya establecida por la Ley General de Sanidad) y una selectiva contribución de los enfermos" (la preocupación por el nivel del gasto farmacéutico es una constante en la actuación pública: lo ilustra el informe de la OCDE, "La reforma de los sistemas de asistencia sanitaria. Estudio de diecisiete países de la OCDE", versión en español de 1998).

A estos efectos, es de particular interés el principio consolidado respecto al uso racional de los medicamentos (Título Sexto de la Ley del Medicamento), cuya regulación se proyecta sobre un triple ámbito: a) en la atención primaria a la salud (arts. 87 y ss) que comprende estrictamente la atención primaria y las oficinas de farmacia (en relación a las cuales destacan tres previsiones del legislador: la obligación de los farmacéuticos de dispensar los medicamentos que demanden tanto los particulares como el Sistema Nacional de Salud, en las condiciones reglamentarias establecidas; la sustitución por el farmacéutico de las especialidades farmacéuticas de marca prescritas; y la posibilidad de celebrar conciertos (art. 97), a la que me refiero más adelante); b) en la atención hospitalaria y especializada (los servicios o unidades de farmacia hospitalaria asumen, con esta finalidad, funciones de responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias, y para tratamientos extrahospitalarios que requieran una particular vigilancia, supervisión y control); y c) en el Sistema Nacional de Salud. Interesa atender, desde esta perspectiva, a dos previsiones específicas: por una parte, el principio de igualdad territorial (en los términos del art. 93.1, "se reconoce el derecho de todos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias"); por otra, la posibilidad de establecer procedimientos coordinados (conforme al art. 93.3, "el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá acordar las condiciones generales de planificación, coordinación, contratación, adquisición y suministro de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud").

En fin, la política sobre contención del gasto farmacéutico, instrumentada sobre los precios de referencia y los genéricos, encuentra reflejos sucesivos en el tiempo

(así, el Real Decreto Ley 12/99, de 31 de julio, sobre contención del gasto farmacéutico).

5. Intervenciones públicas en materia de medicamentos; en especial, sobre el precio. Consecuencias sobre la financiación pública de los medicamentos.

Una pieza esencial para la protección de la salud es la que conforman los medicamentos. Así, la Ley General de Sanidad especificó que uno de los derechos que todos tienen con respecto a todas las Administraciones sanitarias es el de "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" (art. 10.14). También ha dedicado especial atención a su régimen jurídico, tanto la Ley General de Sanidad (al regular los productos farmacéuticos": arts. 95 y ss) como la Ley del Medicamento. Corresponde al Estado la competencia para determinar "la idoneidad sanitaria de los medicamentos", a efectos de su circulación y uso y el control de su calidad (art. 95); la autorización de comercialización, que corresponde a la Agencia Española del Medicamento (art. 9 de la Ley del Medicamento)

Destaca en nuestra regulación el régimen de precios y de financiación de las especialidades farmacéuticas. El precio industrial de las especialidades farmacéuticas puede ser libre, en los casos que determine el Gobierno, cuando exista competencia o concurran otros intereses comerciales y sanitarios que lo aconsejen -aunque se mantenga la intervención administrativa que sea precisa- (art. 100.4 de la Ley del Medicamento). Pero la regla general es que los precios industriales de las especialidades financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad son fijados -con carácter de máximo- por el Gobierno, en todo el territorio nacional, para cada especialidad farmacéutica (art. 100.2). De tal forma que el precio de venta al público resulta de la agregación del precio industrial y de los conceptos correspondientes a la comercialización. Los precios son revisables.

La regulación se completa con la intervención pública en la fijación de los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas (cfr. el RD 165/97, de 7 de febrero, que fija el margen profesional por dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas de uso humano en el 27,9% sobre el precio de venta al público sin impuestos).

Sobre ello, se proyecta también la decisión pública de financiar o no con fondos públicos las especialidades farmacéuticas que se autoricen. A tal efecto, la Ley del Medicamento especifica los criterios generales que deben tenerse en cuenta, y entre los que destacan, en mi criterio, los siguientes: "...c) utilidad terapéutica y social del medicamento; d) limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica; e) existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento" (art. 94.1). En desarrollo de la Ley, se promulgó el RD 83/93, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el SNS (cuyo objeto es regular "la financiación de los medicamentos con cargo a fondos de Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad, dentro del Sistema Nacional de Salud, prescritos y dispensados a los pacientes no hospitalizados que tengan derecho a ello"). Ulteriormente, se incorporó la posibilidad de limitar la financiación pública de medicamentos, habilitando la posibilidad de establecer que "de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente" (art. 94.6). De aquí derivan las dos medidas adoptadas recientemente para limitar el coste farmacéutico, a las que he aludido precedentemente: los precios de referencia y el impulso de los medicamentos genéricos (el farmacéutico debe sustituir las especialidades recetadas por el genérico, o el producto que exceda del precio de referencia por el equivalente, sin perjuicio de que el usuario pueda adquirir la concreta especialidad recetada, pagando la diferencia de precio).

Todo ello, en fin, con independencia de las previsiones sobre la aportación de los usuarios: como es conocido, la participación en el pago del coste de los beneficiarios de la Seguridad Social con derecho a prestación farmacéutica se fija en normas reglamentarias (así, el RD 945/78, de 14 de abril, vino a fijarla en un 30% del precio de venta al público); el ya citado RD 83/93 especifica que "la participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos que se incluyen en el anexo II de este Real Decreto será del 10 por 100 del precio de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de las 400 pesetas" (art. 5; importe que se elevó a las 439 pts. por Orden de 18 de octubre de 1995), aunque esta regla no se aplica a los pensionistas y demás beneficiarios exentos de aportación (como es el caso de los

discapacitados, en los términos de los arts. 2 y 5 del RD 383/1984, de 1 de febrero).

6. Los conciertos farmacéuticos. Los modelos existentes: posibilidades y críticas.

A) El modelo general empleado en el ámbito estatal.

a) Puede convenirse en que, atendiendo a los diferentes intereses, eventualmente contrapuestos, que concurren en la organización de los servicios sanitarios públicos, se viene generalizando en este ámbito el empleo de técnicas de colaboración con los profesionales privados. Constituye una regla repetida en todas las leyes reguladoras de este sector, como criterio general de actuación. Es fácil constatarlo en muy diferentes ámbitos: no sólo en el de los servicios hospitalarios, sino también en el del transporte de pacientes o en algunos otros asistenciales. La finalidad última, de obtener mayores y mejores prestaciones en el sistema ahorrando, en la medida de lo posible, recursos económicos públicos, sirve además para cumplir otras finalidades (fomentar la libertad de empresa en el sector, de forma destacada).

b) Aunque con antecedentes un tanto más remotos, el régimen de concierto se contemplaba ya en la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre bases de la Seguridad Social. Su artículo 27. d) especificaba que "la Seguridad Social concertará con Laboratorios y Farmacias, a través de sus representaciones legales sindicales y corporativas, las condiciones económicas que deberán regir en la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas a que se refieren los dos párrafos del apartado b" (en cuya virtud "la Seguridad Social realizará la adquisición directa en los centros productores de los medicamentos que hayan de aplicarse en sus instituciones abiertas o cerradas. En todo caso, la dispensación de medicamentos para su aplicación fuera de las mismas deberá llevarse a efecto a través de Oficinas de Farmacia legalmente establecidas"). Si no se alcanzaba el acuerdo, o si una vez celebrado el concierto uno o varios Laboratorios no aceptasen el régimen pactado para el suministro de sus productos a la Seguridad Social, una Comisión (con participación mixta) "fijará de modo imperativo los topes máximos de precio que deban señalarse en ambos supuestos a los Laboratorios titulares de Especialidades para que las mismas puedan ser suministradas a la Seguridad Social".

La Ley General de Sanidad, como ya se ha indicado, estableció que las oficinas de farmacia se consideran establecimientos sanitarios a los efectos de su Título IV. La referencia que contiene el art. 103.2 de la Ley General

de Sanidad es importante, porque su Título IV se refiere a "las actividades sanitarias privadas", cuya regulación protagoniza la figura del concierto. Tras reconocer la libertad de empresa en el sector sanitario (art. 89) se prevé la posibilidad de que las Administraciones Públicas establezcan conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas (art. 90.1). En esta regulación destaca la necesidad de que se establezca "los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos.../...Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de coste efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración" (art. 90.4); también, que previamente a la formalización del concierto es preciso que el centro privado sea homologado por la Administración, "de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente" (art. 90.5).

Ulteriormente, la Ley del Medicamento ha contemplado esta posibilidad. Al regular el uso racional de los medicamentos, tras sentar la regla de la colaboración de las farmacias en la consecución de dicho objetivo ("las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta Ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria": art. 97.1) estableció que "con independencia de las obligaciones asumidas en esta ley y las que reglamentariamente se determinen, las oficinas de farmacia podrán ser objeto de concertación con el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el Sistema General de Contratación Administrativa y conforme a los criterios generales a que se refiere el artículo 93.3" (art. 97.2)

c) Es claro que en la actividad de dispensación de medicamentos por las oficinas de farmacia es posible diferenciar las adquisiciones privadas de los ciudadanos de aquellas que están incluidas en el ámbito de las prestaciones sanitarias públicas, cuya financiación corre a cargo de los poderes públicos. Es claro, igualmente, que una gran parte de la facturación farmacéutica se encuentra vinculada con esta última modalidad, contando como financiador último a los presupuestos públicos. Como la actividad de dispensación de medicamentos (y otros productos) al público es una función propia de las oficinas de farmacia, es fácil comprender el interés público por instrumentar conciertos, que faciliten en su último eslabón la tarea pública de prestación farmacéutica.

Puede explicarse desde varias perspectivas, o atendiendo a ámbitos de interés diferentes. Por un lado, es claro que el modelo español, tradicional y actual, en la dispensación de especialidades farmacéuticas identifica como protagonista necesario al farmacéutico (frente a

otros modelos, en los que caben otras opciones, incluidas que el propio médico suministre el producto); de tal forma que la intervención del farmacéutico completa la prestación sanitaria pública, que el servicio de sanidad público no afronta, en cuanto a su dispensación al destinatario, de forma directa, sino mediante el empleo del profesional específicamente habilitado. Por otro lado, puede convenirse en que esta intervención concertada contribuye a la tarea de control de los medicamentos dispensados. En fin, desde otra perspectiva, de componente estrictamente económico, puede considerarse que lo relevante del concierto es que el presupuesto público obtenga alguna suerte de ahorro, toda vez que, en atención al volumen de negocio previsto, el farmacéutico podría ofrecer ventajas competitivas al financiador final de las ventas.

d) El concierto con las oficinas de farmacia, de 17 de noviembre de 1998, por el que se regularán las condiciones en que debe efectuarse la prestación farmacéutica de la Seguridad Social en las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

Según se indica en su propio texto, "ha sido elaborado con el criterio de desarrollar plenamente la actividad integral del farmacéutico mediante el establecimiento de unas pautas a seguir en un régimen amplio de colaboración con el INSALUD, más allá de la pura dispensación de los medicamentos y de los efectos y accesorios en el Sistema Nacional de Salud". Entre sus determinaciones, destacan a nuestros efectos las siguientes:

Su objeto es "fijar las condiciones en que las oficinas de farmacia colaborarán profesionalmente con el INSALUD en lo referente a la dispensación de las especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales y preparados oficiales que estén incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, de acuerdo con la legislación vigente y las especificaciones señaladas en este concierto"; comprende también "los efectos y accesorios dispensados en las oficinas de farmacia para los beneficiarios de la Seguridad Social, incluidos entre las prestaciones del Sistema Nacional de Salud"; con cargo al INSALUD sólo se pueden dispensar aquellos productos farmacéuticos que, formando parte de la prestación farmacéutica, se efectúen en las correspondientes recetas oficiales y se ajusten a los requisitos generales que indica la normativa vigente y los específicamente establecidos en este concierto". Por tanto, no se pueden facturar los productos y especialidades excluidos conforme a lo establecido en el RD 83/93, de 22 de enero (por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud) y en el

RD 1663/98, de 24 de junio (por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad). Por demás, el Insalud adoptará las medidas necesarias para que los facultativos prescriban, preferentemente, especialidades farmacéuticas genéricas.

De esta forma, la dispensación se efectuará "en todas y cada una de las oficinas de farmacia legalmente establecidas, y siempre que no estén sometidas a sanción que les impida la dispensación y, en todo caso, bajo la dirección y responsabilidad de un farmacéutico titulado"

Las determinaciones centrales son de contenido económico. El precio es el autorizado legalmente, o el de referencia -en el caso en que resulte aplicable este régimen-; si se alcanzan convenios específicos ("en la línea de la prevención y promoción de la salud, información, seguridad y educación de la población, dentro del marco de la asistencia sanitaria gestionada por éste -el Insalud- tales como la realización de programas de atención farmacéutica, y programas piloto que estudien la viabilidad de la dispensación por las Oficinas de Farmacia de medicamentos calificados de uso hospitalario") la contraprestación se fijará en ellos. Las recetas se facturan al último precio legalmente establecido; para evitar perjuicios derivados de las revisiones de precios, se fija un plazo de setenta días para la aplicación mecanizada de los nuevos precios. La facturación se efectúa con la intermediación de los Colegios, preferentemente por meses naturales, empleando un sistema de mecanización informática de las recetas. El procedimiento de pago exige descontar de cada factura el importe abonado por el beneficiario en la oficina de farmacia; se cursan órdenes de pago antes del día 20 de cada mes, para el abono efectivo a cada Colegio Provincial.

En fin, se añade que las incidencias que se susciten se resolverán por las Comisiones Provinciales, y en su caso por la Comisión Central, previstas en su propio texto.

Tal vez lo más destacable del acuerdo es que comprende a todos los farmacéuticos, que asumen de ordinario la función de colaboración en la dispensación de las prestaciones farmacéuticas públicas (por ello se celebra el acuerdo con la organización colegial), y que (veremos inmediatamente que lo puso de manifiesto el Tribunal de Defensa de la Competencia) no existe ninguna previsión sobre ventajas económicas al financiador de dichas prestaciones.

e) Una referencia añadida a la celebración de conciertos por las Comunidades Autónomas en el ámbito de su competencia.

El modelo general al que me acabo de referir ha venido siendo aplicado por los servicios de salud autonómicos de ordinario, bien que, en algunos casos, con algunas particularidades (en especial, las referidas a la rebaja en los precios de las prestaciones farmacéuticas; a ello alude la Memoria del ejercicio pasado del Servicio Andaluz de Salud, por ejemplo). En la mayoría de las leyes sobre oficinas de farmacia se contempla, con carácter general, la regla de la colaboración, y la posibilidad de instrumentar convenios con la organización farmacéutica; así, La Ley 3/1997, de 28 de mayo, de ordenación farmacéutica de la Región de Murcia específica (Disposición Adicional Segunda) que "a los efectos de instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la Administración sanitaria prevista en el articulado de esta Ley, podrán suscribirse convenios de colaboración con la corporación farmacéutica" (en un sentido semejante, la Ley 3/1996, de 25 de junio, de atención farmacéutica de Extremadura; la Ley 11/94, de 17 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma del País Vasco; la Ley 31/91, de 13 de diciembre, de ordenación farmacéutica de Cataluña; la Ley 7/98, de 12 de diciembre, de ordenación farmacéutica de las Islas Baleares; la Ley 5/99, de 21 de mayo, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Autónoma de Galicia, o la Ley 4/99, de 25 de marzo, de ordenación farmacéutica para Aragón).

En cualquier caso, nos puede servir de ejemplo el concierto de 28 de mayo de 1999, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia en Navarra.

Presenta la misma estructura del concierto del INSALUD, aunque debe destacarse que se incluye en su objeto "la fijación de las condiciones en que las oficinas de farmacia dispensarán a los usuarios del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea con derecho a prestación farmacéutica de la Seguridad Social las especialidades farmacéuticas del Decreto Foral 258/98, de 1 de septiembre", además de "la fijación de las condiciones en que las oficinas de farmacia dispensarán a los beneficiarios del Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas, y fórmulas magistrales financiadas por dicho sistema", y la de los efectos y accesorios cuando, estando incluidos en las prestaciones del SNS, fueran dispensados en las oficinas de farmacia.

En la línea indicada, se especifica que "sólo serán dispensables con cargo al Servicio Navarro de Salud-

Osasunbidea las prescripciones de aquéllos productos farmacéuticos que, formando parte de su prestación farmacéutica, se efectúen en las correspondientes recetas oficiales y se ajusten a los requisitos generales que indica la normativa vigente y los específicamente establecidos en este concierto". El Servicio Navarro sólo aceptará, a efectos de la facturación, "aquellas recetas de especialidades farmacéuticas y efectos y accesorios incluidos en el Nomenclator oficial, prescritas en el modelo oficial de receta que se ajuste a la normativa vigente y se encuentren provistas de cupón precinto", excluyendo los productos previstos en el art. 94.2 de la Ley del Medicamento y los que no estén incluidos en el Real Decreto 83/93.

Bien es cierto que se formulan algunas previsiones específicas, tales como la necesidad de comprobar, en el momento de dispensación, los datos de identificación del usuario en la Tarjeta Individual Sanitaria (TIS) expedida por aquél Servicio.

Lo que incorpora es la regulación de las "condiciones para la ejecución del Decreto Foral 258/98, de 1 de septiembre", norma que incluye en el ámbito de las prestaciones del Servicio Navarro algunas especialidades que fueron excluidas del ámbito del SNS. En esos casos, la financiación de las especialidades se efectúa con cargo a los propios recursos económicos.

f) Es conveniente, en fin, apuntar que las formulaciones para instrumentar las relaciones de colaboración (en particular, en el régimen de concierto) vienen encontrando diversas modalidades, que impiden convenir en la existencia de un único modelo. Bien es cierto que tradicionalmente la determinación de su contenido ha quedado en la libre disponibilidad de la Administración prestadora de los servicios, de la que dependía en gran medida la capacidad de diseño de los mecanismos que resultasen de mayor utilidad para los intereses públicos. Aunque debo destacar que este marco teórico comienza a sufrir algunas limitaciones, de forma específica, por motivos concurrentes; aunque desde otras perspectivas (diferentes a las que han protagonizado su actuación en orden a las oficinas de farmacia, a la que me refiero inmediatamente) el Tribunal de Defensa de la Competencia comienza a conocer de asuntos referidos a estas relaciones, motivo por el cual está comenzando a formular algunas declaraciones que conviene tener en cuenta. Sirva únicamente a título de ejemplo la Resolución de 18 de junio de 2001 –Farmacias de Madrid– en la que se confirma la decisión de archivo de una denuncia formulada por un farmacéutico frente al convenio de colaboración celebrado entre el Servicio Regional de Bienestar Social de la

CAM y el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid, en relación con el suministro de medicamentos y productos sanitarios a las residencias de la tercera edad dependientes de aquél Servicio, instrumentado mediante la determinación de turnos entre las oficinas de farmacia situadas en cada Zona Básica de Salud, que fijaría el Colegio de forma rotatoria. Aunque se produjo el archivo, por contar con la cobertura legal precisa, y por actuar el Servicio como regulador y no como operador económico, el Tribunal formuló algunas consideraciones sobre los límites aplicables: "la adquisición de insumos productivos, como son los productos farmacéuticos, pero también de todos los elementos necesarios para el buen funcionamiento de las instalaciones (material de limpieza, carburantes para calefacción, electricidad, contratación de personal) sobre una base geográfica constituye una segmentación del mercado contraria a los principios organizativos de la economía tanto nacional como de la Unión Europa". En esta consideración se salva el régimen de prestación de servicios sanitarios sobre una base estrictamente territorial, que se justifica "por el hecho de que el Servicio de Salud es único en el seno de cada Comunidad Autónoma y, por tanto, debe organizarse conforme a criterios racionales (que la ley estipula que sean de índole territorial, pero que podían haber sido otros)".

B) Los criterios del Tribunal de Defensa de la Competencia.

a) En el Informe "La competencia en España: balance y nuevas propuestas. 1995", el TDC afrontó un análisis sobre las oficinas de farmacia. El punto de partida del que arranca consiste en destacar el carácter mercantil de las oficinas de farmacia (que habría dejado en el camino normas anteriores que "calificaron la actividad farmacéutica como profesión sanitaria y confirmaron el monopolio del medicamento por el farmacéutico"), que daría fuerza al argumento según el cual "en el proceso de venta de los medicamentos, deben combinarse las reglas de mercado con la adecuada regulación de la actividad de dispensación". El sistema vigente, añade, garantiza en buena medida la universalización de la dispensación de medicamentos, pero "no se traduce necesariamente en una correcta asistencia farmacéutica y supone un coste elevado, tanto para los ciudadanos como para las finanzas públicas". De ahí que, en su criterio, "no cabe duda de que sistemas alternativos podrían garantizar el servicio de dispensación con un menor coste para las Administraciones Públicas y los contribuyentes, y todo ello sin menoscabo de la defensa de los intereses públicos", que el Informe insiste en proteger.

b) Entre los planteamientos del Informe destacan, con carácter general, las propuestas para restringir la intervención pública: así, por ejemplo, en punto al número de oficinas autorizadas ("es opinión de este Tribunal que tanto el número como la localización de las oficinas de farmacia debería responder, esencialmente y en primer lugar, a la libre decisión de los farmacéuticos, reservándose las administraciones competentes la regulación de aquellas cuestiones relacionadas exclusivamente con los intereses públicos, entre los que se incluyen el estímulo al establecimiento cuando se considere necesario y cuando la libre iniciativa no garantice la dispensación de los medicamentos"); al sistema de competencia en precios (todos los de las especialidades son fijados por el Gobierno, precisen o no receta para su dispensación; sólo los de las especialidades publicitarias son libres. "El Tribunal no discute aquí el actual sistema de fijación de precios, pero considera que la fijación de precios de venta al público de las especialidades farmacéuticas no impide la competencia en precios ante la posibilidad de establecer descuentos. En consecuencia, en las circunstancias actuales, es dicha posibilidad de descuentos la vía que debe ser defendida desde la perspectiva de la defensa de la competencia. Y ello sin menoscabo de la oportuna defensa de los intereses públicos", que considera no prohibidos más que por las normas colegiales).

En conclusión, formuló algunas propuestas para mejorar la competencia: "recomendar a las Comunidades Autónomas que no establezcan nuevas limitaciones legales o reglamentarias a la apertura de oficinas de farmacia ni deleguen nuevas facultades restrictivas de la competencia en los Colegios Oficiales de Farmacéuticos", fomentar los descuentos, considerar que la planificación de las oficinas de farmacia debe tener la consideración de ley de mínimos y no de máximos, liberalizar los horarios (regulando los turnos de guardia y vacaciones sólo cuando el mercado no garantice el servicio) y suprimir en régimen de distancias mínimas y al número de habitantes.

c) Pero, además, dedicó su atención al régimen de los conciertos. Indica que la Seguridad Social, como principal comprador de medicamentos, mantiene un régimen de concertación con las farmacias para la dispensación, que procede del año 1948. Y añade que los que se han venido firmando, por periodos de duración de prácticamente cinco años, han contemplado -hasta el año 1977- descuentos a la Seguridad Social, de cuantía variable. Pero desde 1977 hasta 1994 "las oficinas de farmacia no han abonado ningún descuento a la Seguridad Social, pagando esta última la prestación farmacéutica en las mismas condiciones económicas que los particulares".

Por otro lado, argumenta que las Comunidades Autónomas con competencia han venido celebrando a su vez sus propios conciertos, en los que se han contemplado descuentos, en torno a un dos por ciento (refleja el ejemplo de los absorbentes por incontinencia, respecto de los cuales -dice- en el convenio andaluz se acordó un descuento del 10%; nótese que en el vigente del INSALUD un 11%). El planteamiento actual, en el criterio del TDC, con base en lo establecido en el art. 97 de la Ley del Medicamento, es que "la concertación pasa de tener carácter imperativo (art. 107 de la Ley General de la Seguridad Social) a ser facultativa (art. 97.2 de la Ley del Medicamento).

Una de las propuestas concretas que efectúa (además de las indicadas con anterioridad) es la de fomentar el régimen de conciertos: "el establecimiento por la Seguridad Social de un convenio con las oficinas de farmacia, de libre adhesión, en el que se fijarán los precios y plazos de pago de los medicamentos reembolsables por la Seguridad Social". El planteamiento así formulado arranca de la condición de primer cliente de las oficinas de farmacia que posee la Seguridad Social. La finalidad, generar la competencia y abaratar los costes públicos de los medicamentos. El convenio debería ser "de libre aceptación por las oficinas de farmacia", y en él deben establecerse las condiciones de compra (precio y plazo de pago). Las condiciones pactadas no deberían ser iguales para todos; esta diferenciación permitiría "asegurar la supervivencia de las oficinas de farmacia en aquellos lugares de débil demanda en los que el mercado, por sí mismo, no ofreciera suficientes estímulos para la instalación de establecimientos farmacéuticos (municipios de pequeña dimensión, periferia de las ciudades, por ejemplo)"; también permitiría -añade- negociar en mejores condiciones "en aquellos casos en que la localización de las oficinas de farmacia permite la obtención de rentas significativamente elevadas". De esta forma, se conseguiría la reducción de los gastos de la Seguridad Social, y el estímulo a la eficiencia de las oficinas de farmacia ("el sistema competiría para conseguir las compras de los enfermos y de la Seguridad Social").

El dato de la voluntariedad de la adhesión al concierto es importante, porque quienes no quisieran incorporarse "tendrían libertad para determinar los precios de las especialidades farmacéuticas aplicados a los enfermos que demandaran medicamentos al margen de la Seguridad Social de acuerdo con los precios máximos fijados por la Administración", lo que no mermaría la cobertura de los intereses públicos relacionados con la salud.

C) El régimen de los conciertos de farmacias en la Ley Foral 12/2000, de 16 de febrero, de atención farmacéutica.

a) Aunque, como ya se ha indicado, en la mayoría de los casos los conciertos que se vienen celebrando en los ámbitos autonómicos responden prácticamente a los principios del estatal, algunas normas autonómicas reguladoras de las oficinas de farmacia han establecido alguna previsión que permite alterar la situación indicada. Así, en la Ley 6/1998, de 22 de junio, de ordenación farmacéutica de la Comunidad Valenciana, se subraya la importancia del concierto. Especifica, en este sentido, que "la dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establezcan en la Ley del Medicamento, en los convenios internacionales, así como en el concierto autonómico vigente y demás legislación aplicable" (art. 2.8); por otro lado, impone a los profesionales farmacéuticos la obligación de "colaborar con la Administración sanitaria, facilitando los datos que les solicite, en los términos acordados en el concierto suscrito y cooperando con las actividades de inspección que realice en su establecimiento" (art. 4.2.c); además, especifica como función de las oficinas de farmacia "la atención de las prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud que, en su caso, hayan sido concertadas según lo establecido en la presente Ley" (art. 8.i); y, en fin, establece que "con independencia de las obligaciones establecidas en esta Ley y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 97 de la Ley 25/90, de 20 de diciembre, del Medicamento, y artículo 107 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, el Consejo podrá concertar con las oficinas de farmacia y contratará, si procede, con los almacenes de distribución y laboratorios farmacéuticos" (art. 6). Nótese la singularidad de la previsión referida a la concertación con las oficinas de farmacia, y a la posibilidad de hacerlo.

Por su parte, la Ley 19/98, de 25 de noviembre, de ordenación y atención farmacéutica de la Comunidad de Madrid, insiste en garantizar el uso racional del medicamento, a cuyo efecto prevé (desde la Exposición de Motivos) "la posibilidad de concertación de determinadas actividades llegado el momento oportuno". Señala que para instrumentar la colaboración entre las oficinas de farmacia y la Administración sanitaria, podrán suscribirse los convenios de colaboración que se consideren necesarios; y también indica que "una vez asumidas por la Comunidad de Madrid las competencias en materia sanitaria derivadas de la transferencia de las funciones y servicios del INSALUD, las oficinas de farmacia de la Comunidad de Madrid podrán concertar con la Consejería de Sanidad

y Servicios Sociales la realización de actividades dentro de las funciones y servicios de las mismas".

Desde una perspectiva diferente, la Ley 4/1997, de 26 de diciembre, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla La Mancha, contempla, como una de las actuaciones en materia de asistencia farmacéutica de atención primaria, el establecimiento de un sistema de acreditación sanitaria de las oficinas de farmacia en base a los principios de "participación voluntaria de los establecimientos, determinación de los estándares de calidad con participación tanto de la Administración sanitaria como de los profesionales farmacéuticos, revisión periódica de los estándares y de las acreditaciones concedidas, existencia de varios niveles de acreditación".

b) Pero con independencia de estas menciones, por primera vez en nuestro panorama normativo de la regulación de las oficinas de farmacia se ha producido una destacable quiebra en los planteamientos tradicionales, a los que me he venido refiriendo, y que protagoniza la Ley Foral 12/2000. Porque frente a la consideración de la oficina de farmacia como establecimiento privado de interés público (que sigue declarando), sujeto a autorización operativa, una vez obtenida la cual se despliegan todas las tareas habitualmente reconocidas, la Ley Foral efectúa una disociación de las que corresponden como operador estrictamente privado frente a las que se realizan en favor de los titulares de los derechos de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Según indica, viene a seguir algunas propuestas del Tribunal de Defensa de la Competencia, "en el sentido de abordar cambios graduales que tiendan a una mayor flexibilización en la implantación de nuevas oficinas de farmacia". Es, ciertamente, la primera vez que se incorporan a un texto normativo alguno de los planteamientos más incisivos del TDC sobre el modelo tradicional en el que han venido operando las oficinas de farmacia. Conviene, por ello, describir con mayor detalle los principios en los que se asienta esta Ley Foral, en especial en aquellos extremos que afectarán de manera más inmediata a nuestro objeto de análisis.

La Ley sostiene que lo relevante de las oficinas de farmacia es su "carácter privado" (el servicio sanitario que presta "no se concibe ni es realizable sin un simultáneo ejercicio comercial"), que desempeña —mediante un profesional libre— una actividad de interés público, que justifica el sometimiento a licencia previa y a controles diversos. Para garantizar la atención farmacéutica a la población, se exige la planificación, que se instrumenta en esta Ley "con un carácter de mínimos, entendida como

la cuantificación del número mínimo de oficinas de farmacia necesarias en cada Zona Básica de Salud para garantizar con equidad la atención farmacéutica, sin impedir, y ello constituye la mayor novedad, el libre ejercicio profesional de los farmacéuticos, que en función de la demanda y de sus iniciativas empresariales, podrán abrir libremente oficinas de farmacia, lo que redundará en beneficio de los ciudadanos y de la atención farmacéutica". La Comunidad Foral, en conclusión, "abandona un sistema de regulación y opta por un modelo de flexibilización planificada".

De este planteamiento extrae la consecuencia de mayor interés a nuestros efectos: de la "doble condición" de las oficinas de farmacia (establecimientos privados, que realizan actividades de interés público) se hace derivar una distinción central: se aplican a todas las oficinas de farmacia unos requisitos que deben cumplir para obtener la oportuna licencia de apertura; pero se formulan unos requisitos específicos "en relación al modo, manera y condiciones de prestación farmacéutica, y cuya concertación compete al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea como responsable de la gestión de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de la Comunidad Foral de Navarra". Esto es, que sólo aquellos farmacéuticos que ejerzan su derecho a la concertación (en el ámbito de un Acuerdo-Marco en el que se concreten las condiciones de prestación del servicio farmacéutico a los ciudadanos) podrán ejercer las actividades de prestación farmacéutica propias del Sistema Nacional de Salud. Regla que es novedosa, y que deriva de la consideración del Servicio Navarro de Salud como principal financiador y pagador de aquellas prestaciones.

En efecto: la Ley exige autorización administrativa para la instalación, creación, funcionamiento, modificación, traslado y cierre o supresión de las oficinas de farmacia (arts. 6 y 24). En la línea de la flexibilidad a que se ha aludido, se especifica que es imprescindible para autorizar una nueva oficina de farmacia que todas y cada una de las Zonas Básicas de Salud tengan cubiertas las necesidades fijadas conforme a los criterios establecidos en la propia Ley (arts. 24.3 y 26), que en definitiva sienta un número mínimo de oficinas de farmacia (la planificación farmacéutica es "la previsión del número mínimo de oficinas de farmacia que precisa cada Zona Básica de Salud para conseguir un equitativo acceso a la atención farmacéutica de toda la población de la Comunidad Foral, y sin cuya garantía no podrán instalarse nuevas oficinas de farmacia conforme al libre ejercicio profesional"), cubierto el cual se accede a las nuevas autorizaciones sin limitaciones numéricas o cuantitativas.

De esta forma se adquiere la titularidad de una oficina de farmacia. Que constituye el presupuesto para poder ejercer el derecho –reconocido a favor de todos los titulares de farmacia en el art. 29, una vez aprobadas las condiciones para los conciertos de las oficinas de farmacia, formalizando el concierto con el Servicio Navarro de Salud, como establece el art. 29.4- a la concertación con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Porque éste está obligado a concertar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios prescritos por los facultativos del Sistema Nacional de Salud con los titulares de farmacia que se hayan adherido, voluntariamente, al Acuerdo Marco sobre condiciones para tal concertación que debe aprobar el Departamento de Salud (siguiendo el procedimiento de propuesta –que contenga los elementos a considerar en el mismo así como aquellos condicionantes cuya inclusión se considere necesaria para una adecuada asistencia farmacéutica-, intervención de la Comisión de Atención Farmacéutica de Navarra, y aprobación, en los términos del art. 29.3 de la Ley).

El régimen de estos conciertos, tal y como lo especifica la Ley Foral, es el siguiente:

Los farmacéuticos pueden instarlo, adhiriéndose voluntariamente al acuerdo marco, siempre que reúnan las condiciones previstas en el art. 78.1 de la Ley Foral 10/90, de 23 de noviembre, de Salud (al que se remite el art. 32), y que básicamente son las de ser titular de la farmacia (el art. 78.1 citado especifica que para celebrar conciertos deben cumplirse tres requisitos: haber obtenido el certificado de acreditación del centro o servicio objeto de concertación, requisito del que nuestra Ley nada indica; cumplir la normativa vigente en materia económico-contable, fiscal, laboral y de Seguridad Social, que le sea de aplicación; y adecuarse a cuantas disposiciones y ordenanzas afecten a las actividades objeto de concierto). Debe hacerse notar que el art. 82 de la Ley Foral de Salud (derogado por esta Ley) establecía que “las prestaciones farmacéuticas a las personas acogidas a los regímenes de la Seguridad Social por parte de las oficinas de farmacia, serán objeto de concierto entre el Servicio Navarro de Salud y la Organización colegial farmacéutica de Navarra”.

El contenido del concierto ha de ser, salvo dos excepciones, el que prevé el artículo 78.2 de la Ley Foral de Salud (al que se remite en tal forma el art. 31 de nuestra Ley): los servicios, recursos y prestaciones objeto del concierto (“señalándose los objetivos cuantificados que se pretenden alcanzar”); la duración, terminación y sistema de renovación; la periodicidad del abono de las prestaciones económicas; el régimen de inspección públi-

co; el sistema de evaluación técnica y administrativa; los plazos de presentación de la memoria anual; las formalidades que deben adoptarse antes de la denuncia o rescisión; la naturaleza jurídica del concierto y jurisdicción a la que quedan sometidas las partes. Y, además (art. 31.2) debe comprender otros aspectos: horario de apertura al público; calidad en la prestación del servicio (número de farmacéuticos), recursos materiales, acreditación para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales; participación en los programas de uso racional del medicamento y educación sanitaria a la población que establezca la Zona Básica de Salud; condiciones económicas en la atención farmacéutica y de la provisión de medicamentos a los ciudadanos; promover la utilización de medicamentos genéricos; realización de los turnos de guardia que establezca el Departamento de Salud; colaborar con los programas públicos sobre garantía de calidad de la atención farmacéutica y sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.

En lo que se refiere a la vigencia del concierto, el art. 79 de la Ley Foral de Salud (al que se remite también nuestra Ley) fija el plazo máximo en cinco años, finalizado el cual se podrá realizar un nuevo concierto. Aunque se añade que el concierto debe ser objeto de revisión al final de cada ejercicio económico “a fin de adecuar las condiciones económicas y las prestaciones asistenciales a las necesidades reales”.

La regulación de las causas de extinción de los conciertos es un tanto especial, porque por un lado se remite a las causas del art. 80 de la Ley Foral de Salud (art. 31), y por otro a las causas previstas en la legislación de contratos y a las que además fija la propia Ley (art. 32.2). Las específicas son carecer de la autorización administrativa precisa para la apertura, modificación o ampliación de las instalaciones; las modificaciones en la titularidad de la oficina de farmacia (también, según se indican dos causas después, “la venta, transmisión total o parcial de la oficina de farmacia”); el incumplimiento de las condiciones de la concertación; las demás previstas en el concierto; haber sido sancionado el farmacéutico por la comisión de una falta muy grave o la reincidencia en la comisión de faltas graves. De las generales previstas en la Ley Foral de Salud, destacan la conclusión o cumplimiento del concierto (de difícil aplicación, al existir un derecho a la concertación); el mutuo acuerdo; prestar la atención sanitaria imputando su coste o parte del mismo al asistido; infringir de forma grave la legislación fiscal, laboral o de Seguridad Social; conculcar los derechos de los ciudadanos reconocidos en aquella Ley.

De esta forma, quienes voluntariamente se adhieran al régimen de concierto podrán efectuar las prestaciones farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud. Para los farmacéuticos concertados se trata de una obligación (lo indica el art. 11.2.j de la Ley, al atribuir a los profesionales implicados en la atención farmacéutica la obligación de “atender las recetas oficiales prescritas por los facultativos del Sistema Nacional de Salud, percibiendo en el acto de dispensación únicamente la aportación establecida con cargo al beneficiario en la normativa del Sistema Nacional de Salud o en el concierto acordado con la representación de los titulares-propietarios de las oficinas de farmacia”; o el art. 14.1.g, en el que se especifica que una de las funciones de las oficinas de farmacia es “la atención de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud concertada con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea”), cuyo incumplimiento es típico a efectos sancionadores (se tipifica en el art. 47.4.s, como infracción grave, “incumplir o alterar en el momento de la dispensación de los medicamentos las condiciones económicas sobre aportación del beneficiario establecidas con carácter general en el Sistema Nacional de Salud por la legislación del Estado u otras condiciones económicas comprendidas en el acuerdo marco de condiciones de concertación de las oficinas de farmacia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea”, supuesto que habilita, como medida excepcional y urgente, el establecimiento de puntos de dispensación de medicamentos en las Zonas Básicas de Salud, además de las sanciones aplicables, según establece el apartado 3 del mismo artículo).

Pero la concertación produce algún efecto añadido; además del indicado, constituye un elemento relevante para la apertura de nuevas oficinas de farmacia cuando alguna Zona Básica de Salud quedare desprovista del número mínimo fijado en la planificación; en tales casos, “la apertura de nueva oficina de farmacia se resolverá en primer lugar por reordenación de los farmacéuticos a favor del solicitante que acredite mayor experiencia previa de atención farmacéutica en oficina de farmacia concertada con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea como farmacéutico regente, adjunto, sustituto o como titular único de oficina de farmacia situada en una Zona Básica de Salud que cuente con más número de oficinas de farmacia que las que resulten de la planificación...” (art. 26.2.b); en defecto de estos, se otorgará a favor del licenciado en farmacia sin oficina de farmacia que acredite la mayor nota promedio de la licenciatura). Así se ha empleado ya en la convocatoria efectuada en la Orden Foral 335/2000, de 27 de noviembre, por la que se hacen públicas las Zonas Básicas de Salud y localidades que requieren oficinas de farmacia con arreglo a los criterios

de planificación establecidos en la Ley Foral 12/2000. También en el Decreto Foral 197/2001, de 16 de julio, por el que se dictan normas de desarrollo de la Ley Foral.

D) Reflexiones finales sobre el nuevo modelo de concertación y las críticas que se han formulado.

a) Es claro que la nueva ordenación que incorpora la Ley Foral 12/2000 altera sustancialmente los principios sobre los que, tradicionalmente, se habían venido moviendo los conciertos farmacéuticos en el ámbito estatal y, en buena medida, en los autonómicos. La caracterización del derecho a concertar como voluntaria, y no vinculada automáticamente a la condición de titular de la oficina de farmacia, supone una innovación destacable. Aunque no contraria, en mi criterio, a las bases fijadas por el Estado en materia de farmacias, y que cuenta por otro lado con el respaldo de la propia competencia foral en punto a la ordenación de las prestaciones farmacéuticas públicas cuya gestión le corresponde (en la tramitación parlamentaria de la Ley Foral se suscitó una objeción general, por parte del Grupo Parlamentario Convergencia de Demócratas de Navarra, en punto a que la competencia “limitada” de Navarra no alcanzaba tales posibilidades, por tener que limitarse “al desarrollo de la legislación básica estatal”). Podría suscitarse, por el contrario, alguna objeción al criterio de planificación de mínimos, por resultar aparentemente contradictoria con los criterios fijados en clave de bases por el Estado, aunque la finalidad de la norma –garantizar la prestación farmacéutica– bien pudiera quedar cumplida en tal criterio de planificación.

Lo que refleja, en definitiva, esta nueva ordenación es el interés público en obtener mejores condiciones (económicas y, eventualmente, de otro orden) en el último eslabón de la prestación farmacéutica pública; conforme a los criterios del TDC, se trata de un efecto que derivará de forma inmediata de la introducción de la competencia en esta zona de la actividad farmacéutica. Lo que plantea, no obstante, algunos interrogantes de interés.

Así, y me limito únicamente a enumerarlos, la articulación de la intervención pública (bien que estatal) en la fijación de los precios de los productos farmacéuticos (incluso el margen comercial) con la supeditación de la incorporación al concierto al establecimiento de rebajas sobre aquél precio; también, desde esta misma perspectiva, atendiendo a la circunstancia de que al acordar la inclusión de la especialidad farmacéutica se maneja el criterio del precio del producto (puede excluirse, como ya se ha indicado, si resulta desproporcionadamente caro o

si existen otros productos semejantes de menor precio), además de la obligación que pesa sobre el farmacéutico de sustituir la especialidad de marca por un genérico (aunque el usuario pueda adquirir aquélla pagando la diferencia de precio); o la significación –también en términos del Derecho de la Competencia– de la fijación de las condiciones de concertación por parte del único financiador de las prestaciones, mediante el acuerdo marco al que los farmacéuticos interesados deberán adherirse. Desde otra perspectiva, en la tramitación parlamentaria el Grupo Parlamentario Socialistas del Parlamento de Navarra consideró conveniente establecer un criterio de igualdad para todas las farmacias en su relación con la Administración (sosteniendo que la concertación debería tener carácter universal para todas las oficinas de farmacia, y que el concierto debería efectuarse en condiciones de igualdad para con todas ellas), suprimiendo en definitiva la diferenciación entre oficinas concertadas y no concertadas; en el mismo sentido, el Grupo Parlamentario Eusko Alkartasuna sostuvo la obligación de concertación de todas las oficinas de farmacia abiertas.

En el modelo empleado, posiblemente es imprescindible reconocer la particularidad en las condiciones de cada concierto con la respectiva oficina de farmacia, para dar cabida en términos útiles a la mejora de las condiciones de la colaboración; y para evitar eventuales objeciones concurrenciales que podrían derivarse de la formulación unilateral de unas condiciones uniformes por parte del financiador de las prestaciones.

b) Tal vez los motivos de oposición más insistentemente suscitados en la tramitación parlamentaria se referían a las consecuencias que el nuevo modelo podría producir sobre los ciudadanos beneficiarios de las prestaciones farmacéuticas. Así, el Grupo Parlamentario Convergencia de Demócratas de Navarra objetó que no se tomaba en cuenta “el tratamiento discriminatorio que para los usuarios se deriva de la limitación de sus posibilidades de adquisición de medicamentos, así como de las repercusiones de todo orden que implica la limitación del despacho de los mismos”. El Grupo Parlamentario Izquierda Unida de Navarra consideró que todas las oficinas debían estar concertadas, porque “ir hacia un sistema de farmacias concertadas y no concertadas crea desconcierto a la población, merma la accesibilidad, coarta el derecho del ciudadano a la libre elección de farmacia y conlleva una ruptura en la equidad social”.

Sin ninguna duda, la protección de los intereses de los ciudadanos constituye un elemento central para calibrar la corrección jurídica de las determinaciones que se adopten. Las objeciones citadas, en la medida en que se refieran a meros inconvenientes (que no determinen ni la severa dificultad ni la imposibilidad de encontrar, cerca del domicilio del beneficiario de la prestación, una oficina de farmacia concertada) posiblemente no resultan eficaces para enmendar la validez de la nueva regulación. Sí lo serían, en mi criterio, si el resultado (por la adhesión minoritaria al acuerdo marco de la concertación) produjese dificultades a los ciudadanos a la hora de adquirir la prestación farmacéutica.