

Legitimidad de la disminución de los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano

JOSEP M.^a SUÑÉ ARBUSSÀ

Catedrático jubilado de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.



El Tribunal Supremo establece en varias sentencias que el Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, que disminuye el margen comercial correspondiente a la dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano del 29,9% al 27,7%, no es contrario a ley y, en consecuencia, ratifica su vigencia principalmente en base a la Ley del Medicamento de 1990 y disposiciones que la modifican. Tampoco entiende que sea anticonstitucional.

Es sobradamente conocido el Real Decreto 165/1997 que reduce el margen correspondiente a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano del 29,9% al 27,9% del precio de venta al público, es decir, dos puntos que significan el 6,7% del margen bruto, lo que puede representar alrededor del 20% del beneficio bruto.

Lógicamente, la medida desagradó a los farmacéuticos y consecuentemente a las entidades profesionales farmacéuticas, que en buen número interpusieron los correspondientes recursos, de los que han llegado a nosotros los siguientes: de los Colegios de Farmacéuticos de Valencia y Castellón (sentencia de 5 de noviembre de 1999), del Consejo General de COF (sentencia

de 5 de noviembre de 1999), de la FEFE (sentencia de 15 de noviembre de 1999), de la Asociación Guipuzcoana de Empresarios de Oficinas de Farmacia (sentencia de 15 de noviembre de 1999), en todas ellas actuando de ponente de la sentencia el magistrado Rafael Fernández Montalvo; del COF de Madrid (sentencia de 8 de noviembre de 1999), del Sindicato Libre

de Farmacéuticos de Valencia (sentencia de 8 de noviembre de 1999), de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de Guipúzcoa, Álava y Vizcaya (sentencia de 14 de noviembre de 1999), cuyo ponente fue el magistrado Mariano Baena del Alcázar. Todos estos recursos fueron desestimados en todos sus puntos.

Fundamentos de derecho

Es imposible hacer un estudio a fondo de todas las sentencias en el espacio de que disponemos, pero sí es posible mencionar las principales alegaciones y la doctrina de las sentencias.

Colegios de Valencia y Castellón
Alegan incompetencia del Estado para regular los márgenes, por entender que la materia regulada no es legislación sobre productos farmacéuticos sino sobre ordenación de la profesión farmacéutica, y que ésta es de la exclusiva competencia de las comunidades autónomas. La sentencia entiende lo contrario en base a la Ley del Medicamento, que constituye el marco de referencia obligado, y a que en materia de productos farmacéuticos «el Estado tiene reservada toda la legislación», tanto la función legislativa como la reglamentaria: corresponde al Gobierno central el control y autorización de modificaciones en el precio de los medicamentos con un amplio margen de discrecionalidad (el artículo 104 de la Ley del Medicamento autoriza al Gobierno para la revisión de los precios).

Consejo General de COF
Solicita la anulación del Real Decreto y el reconocimiento al derecho a la indemnización por los perjuicios originados por la aplicación de la norma. Esta segunda pretensión, condicionada evidentemente a la teórica anulación de la norma, no se acepta, ya que aunque admite que el Consejo General tiene entre sus funciones la defensa de los intereses profesionales de los farmacéuticos como intereses de la profesión, «no detenta ni asume la representación de los particulares y concretos intereses de cada colegiado, que sólo

individualmente podrían tener la consideración de perjudicados». La misión representativa de los Colegios o del Consejo General «no puede confundirse con un mandato representativo para el ejercicio de acciones nacidas de derechos subjetivos». Tampoco concede la anulación del Real Decreto con diferentes consideraciones, entre otras que las especialidades farmacéuticas «se singularizan por su significado sanitario, lo que otorga especiales títulos de intervención a los poderes públicos», extendiéndose en la «larga tradición en nuestro derecho» de la ordenación de precios de las especialidades farmacéuticas y especialmente en base a la Ley del Medicamento y a su modificación de 1933, que sólo condiciona la reglamentación a «la toma en con-

El problema del precio de los medicamentos y el de los márgenes es cuestionable, es político, y debería intentar resolverse (seguro que se intenta) en el terreno de las conversaciones

sideración de criterios o valores de carácter técnico y sanitario», frente a la mayor concreción de la redacción primitiva. En puridad de principios, «lo procedente, antes que anular el reglamento, sería plantear la correspondiente cuestión de inconstitucionalidad», pero considera el Tribunal «que no cabe entender producida la infracción que se denuncia de la reserva de ley», que fundamenta en tres razonamientos, de los que concluye que la Ley del Medicamento «constituye un marco de referencia obligado e indisponible para las normas reglamentarias, en el que existen elementos suficientes para el contraste de legalidad del reglamento que se impugna, aunque incorpore algunos conceptos valorativos pendientes de concreción». En otro

considerando afirma que «en modo alguno queda acreditado que de la concreción que hace el Real Decreto impugnado de márgenes correspondientes a la dispensación de medicamentos derive una remuneración insuficiente del farmacéutico», y que los datos obrantes en la pieza de suspensión son un aspecto parcial de la situación económica de las oficinas de farmacia, ya que «al menos, no contempla los ingresos que proceden de la venta en farmacia de los productos distintos de las especialidades farmacéuticas afectadas por la norma impugnada ni el crecimiento de ingresos derivados de incremento de precios y ventas de los productos farmacéuticos». Incluso añadiendo: «En el período 1985-1995 superior al producto interior bruto y el estimado para 1997, superior al índice de precios al consumo.» Alude también al informe preceptivo de la Dirección General de Política Económica y Defensa de la Competencia del Ministerio de Economía y Hacienda, que sugiere que «si se mantiene el sistema actual de margen porcentual único tanto en la dispensación como en la distribución de medicamentos, la reducción de márgenes debe (debería) ser superior a la propuesta: 6 puntos para el margen de las oficinas de farmacia (quedando fijado en el 23,9% del PVP) y 4 puntos el de los almacenes de distribución (que se situaría en el 8% del PVP)». Por último, la impugnación del régimen transitorio, por considerarse insuficiente el plazo de 20 días para agotar existencias de precio antiguo, se mantiene que de existir perjuicio debiera estudiarse si existe derecho a indemnización, ejercitable sólo por los concretamente perjudicados.

Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles
Basa su recurso en la vulneración de los principios de confianza legítima, seguridad jurídica e irretroactividad, en la prestación patrimonial ilegal y en la expropiación ilegítima. El Tribunal no comparte ninguna de las alegaciones y, entre otras consideraciones, recuerda que «la norma cuestionada se enmarca en una larga tradición de régimen de precio autorizado y

márgenes de dispensación controlados para los medicamentos», incorporados a la Ley del Medicamento, del cual «la Administración ha hecho frecuente y repetido uso, precediendo ordinariamente conversaciones y mecanismos de concertación que excluye no sólo la razonabilidad en la creencia de la permanencia de unos márgenes que son esencialmente modificables sino, incluso, la sorpresa de su cambio, puesto que no se produce de manera inopinada ni inusualmente brusca», y recuerda el anterior Real Decreto 86/1992, de 15 de enero, sobre márgenes profesionales, que no incorpora ningún régimen transitorio. Acaba afirmando que «conforme a un sistema de intervención administrativa como el que corresponde a un servicio de interés público como el farmacéutico, la adquisición de las especialidades farmacéuticas de uso humano a un determinado precio no determina el nacimiento de un derecho a su venta con el mismo margen o porcentaje de ganancia existente en dicho momento, sino que, a lo sumo, puede hablarse de una expectativa cuya razonabilidad de mantenimiento está condicionada por el régimen de precio autorizado que la ley establece para tales productos sanitarios».

Asociación Guipuzcoana de Empresarios de Oficinas de Farmacia
El recurso y los considerandos de la sentencia coinciden sustancialmente con el caso anterior.

COF de Madrid
Basa su argumentación en el perjuicio que la norma supone para los intereses de sus colegiados y plantea el reconocimiento por la sala de la existencia de daños y perjuicios. La sala (el ponente es diferente al de las anteriores sentencias) entiende que no es momento de hacer «ningún pronunciamiento sobre dicho extremo, pues contra lo que entiende el Colegio recurrente, ello no es pertinente en este proceso». Por lo que se refiere a la pretendida desviación de poder porque «el Gobierno no está actuando con la finalidad de tutelar o gestionar adecuadamente los intereses públicos en la sanidad (...), sino

procurando simplemente la disminución del gasto», la sala entiende que «cuando se alega desviación de poder es necesario probarla». Y del examen de los autos y alegaciones llega a la conclusión que «no deja de ser un argumento subjetivo o una convicción subjetiva de la entidad recurrente, de la que en modo alguno se ofrece prueba, indicio o demostración suficiente».

Sindicato Libre de Farmacéuticos de Valencia

Aparte de argumentar defectos procedimentales, como la negativa a la solicitud de ampliación de plazo para evacuar el informe, entre otras razones, por no aducir motivo alguno que justificase la ampliación, argumenta también la reserva de ley para pedir norma de rango legal suficiente e incluso cuestiona la legalidad de los artículos 100.1 y 104 de la Ley del Medicamento. La sala llega a la convicción de que «la habilitación legal que se contiene en la Ley del Medicamento se refiere a ejercicio de potestades otorgadas para proteger intereses públicos en la sanidad, así como relativas a los aspectos económico-comerciales de los mismos», por lo que «no es de apreciar la nulidad de los Reales Decretos ni resulta pertinente el planteamiento de la cuestión de constitucionalidad».

Colegios de Farmacéuticos del País Vasco

Recurren la disposición transitoria primera que fija el plazo durante el que podrá seguir dispensándose las existencias de precio antiguo, alegando la vulneración de los principios de seguridad jurídica e irretroactividad, así como el de confianza jurídica, que la sala no acepta: la tramitación del Real Decreto excluye la vulneración del principio de confianza jurídica y la congelación de la situación anterior, que supondría un plazo más dilatado, o la venta al precio anterior hasta agotar existencias, que implicaría «una fuerte limitación de las potestades legislativas y reglamentaria» en base a unos «supuestos derechos adquiridos» que actuarían «como límite de las innovaciones que los poderes públicos pueden introducir válidamente en el ordenamiento».

Comentario

No conocemos ninguna ocasión anterior en que las entidades farmacéuticas hayan actuado con tal unanimidad ante los tribunales judiciales y con argumentos similares, aunque con matizaciones, como frente al Real Decreto de disminución de márgenes comerciales. Y sin embargo, el resultado ha sido totalmente negativo. Ninguno de los argumentos se ha aceptado y, por tanto, ninguna de las peticiones se ha concedido, exceptuando la de ser escuchados en casos en que el abogado del Estado lo rechazaba. Todas las entidades han sido escuchadas, sus argumentos estudiados, y todos, uno a uno, rebatidos.

Y es que por mucho que nos empeñemos en no querer aceptarlo, la legislación farmacéutica en cuestión de precios y márgenes es muy clara y su fundamento se halla en la Ley del Medicamento de 1990 y sucesivas modificaciones: el Gobierno tiene casi absoluta libertad siempre que, lógicamente, siga los trámites reglamentarios, es decir, un procedimiento administrativamente correcto. En esta ocasión lo había hecho.

Aparte de recordarnos que las reclamaciones de índole económica han de hacerse individualmente por los afectados, también hay que saber que determinados argumentos pueden volverse, con razón o sin ella, contra los propios reclamantes; este es el caso de la insistencia en la remuneración insuficiente de los farmacéuticos, que el Tribunal aprovecha para hacer unas consideraciones bastante fuera de lugar al no poder cuestionar de alguna manera el texto de la sentencia.

Sin duda, el problema del precio de los medicamentos y el de los márgenes es cuestionable, es político, y debería intentar resolverse (seguro que se intenta) en el terreno de las conversaciones. De lo contrario, puede que no sea el último «reajuste», sinónimo siempre de disminución. Desde el punto de vista jurídico, sería una causa perdida. Desgraciadamente, no siempre lo legal es lo más justo o correcto. □