

EL VISADO DE RECETAS DE MEDICAMENTOS COMO INSTRUMENTO DE LA POLÍTICA SANITARIA: UN ANÁLISIS JURÍDICO.

José Vida Fernández
Area de Dercho Administrativo
Universidad Carlos III - Madrid

SUMARIO. 1. Introducción. - 2. Consideraciones preliminares en torno a los visados de recetas de medicamentos. - 3. Origen y evolución de los visados de recetas de medicamentos. - 4. Naturaleza jurídica de los visados de recetas de medicamentos. - 5. Régimen jurídico aplicable a los visados de recetas de medicamentos. - 5.1. Régimen jurídico común de los visados. - 5.2. Régimen jurídico de los visados dispuestos para garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos. - 5.3. Régimen jurídico de los visados dispuestos como medida de racionalización del acceso a la prestación farmacéutica. - 5.4. Problemas en torno a la distinción del régimen jurídico aplicable a los visados. - 6. Alcance de las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en cuanto a los visados de recetas. - 6.1. Competencias relativas a la protección de la salud en el uso de los medicamentos: Los visados como medidas para garantizar la seguridad y calidad en la prescripción de medicamentos. - 6.2. Competencias relativas a la protección de la salud a través del uso de medicamentos: Los visados como medidas para ordenar el acceso a la prestación farmacéutica. - 7. Conclusiones. - 8. Bibliografía y anexo. - 8.1. Bibliografía. - 8.2. Anexo: cronología de los visados de recetas.

1. Introducción (*)

Dentro del Derecho Sanitario son cada más numerosas las cuestiones dignas de un análisis pormenorizado. Los avances tecnológicos (investigación genética), las tendencias económicas (incremento del gasto público sanitario), los cambios sociales (mayor exigencia de los ciudadanos) y la coyuntura política (descentralización autonómica) ofrecen multitud de aspectos que por su no-

vedad, su complejidad, su carácter controvertido, o por todas estas razones, merecen la atención de los investigadores.

Ante tantos y tan atractivos temas de actualidad dentro del Derecho Sanitario, la propuesta de un estudio sobre el visado de las recetas de los medicamentos se presenta, aparentemente, como una cuestión menor de carácter técnico propia de un subsistema como es el del Derecho de los medicamentos.

Para conjurar estos prejuicios podría invocarse el impacto que suponen los visados de recetas sobre el gasto farmacéutico, o bien la incidencia que éstos tienen sobre miles de ciudadanos que se ven directa o indirectamente afectados por estas medidas. No obstante es necesario reconocer que el visado de recetas no es el eje del Sistema Sanitario.

(*) Las abreviaturas empleadas en el presente trabajo son las siguientes: CCAA: Comunidades Autónomas; CE: Constitución Española; INSA-LUD: Instituto Nacional de la Salud; LCCSNS: Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud; LGS: Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; LM: Ley 25/1990, de 25 de diciembre, Medicamento; SNS: Sistema Nacional de Salud; STC: Sentencia del Tribunal Constitucional; TCE: Tratado de 25 de marzo de 1957 constitutivo de la Comunidad Europea.

Sin embargo, su estudio puede llegar a ser muy ilustrativo en cuanto se trata de una medida que contiene la esencia de dicho Sistema, en particular, por lo que se refiere a algunos aspectos jurídicos fundamentales del mismo como son el problemático encaje de las competencias del Estado y de las Comunidades en materia sanitaria y el alcance de la intervención pública sobre la actividad de los profesionales sanitarios.

Además, si bien el visado previo de inspección se suele considerar una medida menor, de mera ejecución y gestión dentro del Sistema Nacional de Salud (SNS), cuya relevancia parece mínima en comparación con otras medidas de intervención sobre los medicamentos –las listas positivas-negativas, la fijación del precio, el sistema de precios de referencia, el copago–, debe ponerse de manifiesto que se trata de una medida absolutamente determinante para la realización efectiva del derecho a la protección de la salud, en la medida que contribuye a garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, y en cuanto intervienen en la fijación del contenido de la prestación farmacéutica limitando o excluyendo de la cobertura pública determinadas indicaciones de los medicamentos.

De hecho, los visados han sufrido una progresiva distorsión en su finalidad perdiendo paulatinamente su cometido sanitario, y pasando a convertirse en un instrumento indirecto de configuración del contenido de la prestación farmacéutica. Debe tenerse en cuenta esta circunstancia y la trascendencia de la misma para situar a los visados en su verdadera dimensión, evitando así que sean un comodín para los fines que persigue los poderes públicos que utilizan los visados indiscriminadamente dando lugar a una intervención poco coherente y con menor transparencia que la que se puede alcanzar con otros mecanismos de intervención alternativos.

Todos estos motivos, unidos al hecho de que no exista en la actualidad ningún estudio jurídico sobre este instrumento de la política de medicamentos, nos mueve a plantear un análisis jurídico de los visados de las recetas de los medicamentos con el objeto de determinar qué son conforme a su naturaleza jurídica, quién es la autoridad responsable para imponerlos dentro del Estado autonómico, y cómo deberían establecerse y configurarse de acuerdo con los derechos de los ciudadanos.

2. Consideraciones preliminares en torno a los visados de recetas de medicamentos.

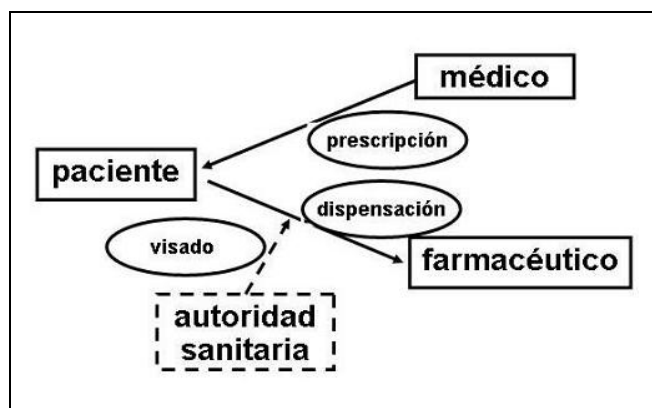
Los visados de recetas de medicamentos –o, técnicamente, denominados visados previos de inspección–, son un mecanismo de control a través del cual la Administración Pública sanitaria lleva a cabo un control individualizado sobre la prescripción médica de unas determinadas especialidades farmacéuticas y que se impone como requisito necesario para la dispensación farmacéutica de las mismas. Es decir, en términos sencillos, consiste en la supervisión positiva de un inspector manifestada en un sello que ha de figurar en la receta expedida por el médico al paciente para que éste pueda obtener del farmacéutico dicho medicamento.

Para entender mejor las características de los visados de recetas hemos de encajarlos entre las medidas de intervención administrativa dispuestas para controlar el acceso del ciudadano-paciente a los medicamentos. Es comúnmente aceptado que la obtención de medicamentos, esto es, sustancias con propiedades para la prevención, diagnóstico, tratamiento o recuperación de enfermedades por parte de aquellos sujetos con problemas de salud que las necesitan se encuentra fuertemente intervenida, tanto por razones sanitarias –para asegurar que el medicamento obtenido es el indicado para la afección que padece–, como por razones socio-económicas –para asegurar que el usuario recibe la medicación con financiación pública más adecuada y eficiente conforme a sus necesidades y a los recursos públicos existentes–.

La estructura de esta intervención administrativa sobre el acceso a los medicamentos no resulta sencilla dados los sujetos que intervienen y las implicaciones existentes en algo tan aparente simple como es la obtención de un producto por un particular. La presencia del derecho a la protección de la salud (art. 43 Constitución Española –CE–), obliga a ordenar desde la fabricación de este tipo de productos (los medicamentos), hasta su distribución y, en lo que nos interesa, su acceso, en cuanto se restringe la puesta a disposición de los medicamentos (dispensación), atribuyéndola a determinados profesionales (los farmacéuticos), en determinados locales (oficinas de farmacia), mediando por lo general –y en ocasiones, de manera obligatoria para el acceso a determinados medicamentos–, la intervención de otro profesional (médico) que indica a través de un documento específico (receta) el medicamento adecuado para la disfunción en la salud que se padece (prescripción).

Dentro de las medidas específicas de intervención sobre el acceso a los medicamentos destaca por su intensidad la exigencia de receta expedida por médico colegiado para la prescripción de determinados medicamentos. Junto a ésta, han proliferado otras medidas sobre distintos aspectos que inciden con diferente intensidad en el acceso de los ciudadanos a los medicamentos, como son el visado, la prescripción y dispensación hospitalaria, los precios de referencia, el copago, las listas terapéuticas, etc. Estas medidas se introducen con diversos objetivos si bien se pueden reconducir, en última instancia, o bien a una finalidad sanitaria, bien a finalidad económico-social, o bien a ambas, y se articulan a través de la prescripción médica y de la dispensación farmacéutica de los medicamentos, limitándolas o condicionándolas. Los destinatarios últimos de estas medidas son diversos afectando, desde una perspectiva económica, a elementos de la demanda – a médicos y pacientes–, y de la oferta –a la industria farmacéutica y a los farmacéuticos y farmacias–².

En el caso del visado, se trata de una medida con finalidad tanto sanitaria como socio-económica que se aplica a la relación farmacéutico-paciente (dispensación), en tanto el farmacéutico no puede dispensar el medicamento prescrito en la receta medida sin que ésta cuente con el visado previo de la autoridad sanitaria correspondiente, pero que, en realidad, afecta a la relación médico-paciente (prescripción), al ser objeto de la supervisión la prescripción realizada por el médico se ajusta al diagnóstico del paciente, por lo que se trata de una medida establecida sobre la demanda de los medicamentos



² Una clasificación de algunos de estas medidas desde una perspectiva económica se puede encontrar en Lobo, Félix: «Medidas recientes del INSALUD y otros servicios de salud dirigidas a orientar la prescripción de medicamentos hacia la eficiencia», en López Casasnovas, Guillem; Callau Puente, Javier: Necesidad sanitaria. Demanda y utilización. XIX Jornadas de Economía de la Salud, Asociación de Economía de la Salud, Madrid, 1999, pág. 393

3. Origen y evolución de los visados de recetas de medicamentos.

El visado de recetas de los medicamentos como instrumento de la política de medicamentos tiene su origen en la racionalización de las prestaciones farmacéuticas, por lo que surge como una medida de control en la dispensación de determinadas especialidades farmacéuticas con financiación pública dentro del Sistema Público Sanitario.

La primera referencia a la técnica del visado previo de recetas se encuentra en los Conciertos entre el Instituto Nacional de Previsión (INP) y la Junta Nacional del Grupo de Industrias Farmacéuticas del Sindicato Nacional de Industrias Químicas. En concreto, en el Concerto de 1967, que, con una fórmula abierta permitía su adopción como medida de control³.

En el Concerto de 1972 se mantiene dicha medida y la Cláusula 8.1.5 se refería a la posibilidad de que la Comisión de Vigilancia del Concerto, como órgano permanente para su aplicación, pudiera proponer a la Delegación del INP el visado de recetas previo a la dispensación farmacéutica, así como el visado de ofertas para adquisición directa previo al suministro, tanto respecto a especialidades determinadas como al conjunto de las producidas por un Laboratorio, cuando se apreciaran desviaciones o anomalías que aconsejarán la adopción de esta medida de control, siempre previa audiencia del Laboratorio afectado ante la Comisión de Vigilancia. Los Servicios Sanitarios de la Seguridad Social eran los encargados de la realización del control y visado de recetas previo a la dispensación de las mismas, cuando tal medida hubiera sido acordada por la Comisión de Vigilancia (Cláusula 7.2).

Estas medidas originariamente contenidas en los sucesivos Conciertos, pasaron a establecerse con carácter general y permanente en el Real Decreto 946/1978, de 14 de abril, de procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica, que si bien no ha sido derogado expresamente en su totalidad, sí ha quedado inaplicable al desaparecer no sólo el régimen de conciertos sino también el régimen de acuerdos entre el Ministerio de Sanidad y la industria farmacéutica

³ En su cláusula 5.2 se establecía que «el Instituto Nacional de Previsión, oídas las Comisiones Asesora Científica y de Vigilancia del Concerto, podrá establecer el visado de recetas u otro tipo de medidas de control, previo a la dispensación farmacéutica, cuando las circunstancias lo aconsejen»

El art. 5.3 del Real Decreto 946/1978, regulaba los visados de forma muy similar a como venían haciéndose en los Conciertos, es decir, como una de las medidas cautelares prevista para el caso en el que se detectasen irregularidades por parte de un laboratorio farmacéutico, caso en el que se pedía informe a la Comisión de Vigilancia del Concerto, y, previa audiencia del interesado, en su caso, se imponía el visado de recetas previo a la dispensación farmacéutica o el visado de ofertas previo al suministro directo de especialidades.

El art. 5.5 establecía como contrapartida que, en ningún caso, el visado o medida cautelar que se adoptara podía afectar al principio de libre prescripción por los Facultativos, constituyendo exclusivamente un requisito previo y obligado a la dispensación o suministro de la especialidad farmacéutica.

Asimismo se introducía un elemento de flexibilidad al permitir que, por razones de urgencia u otras circunstancias excepcionales, el beneficiario accediese a la especialidad de que se tratase sin cumplir con el trámite del visado, caso en el que se procedía al reintegro que correspondiese, previa comprobación de las antedichas causas, por el procedimiento que determinase el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (art. 6).

Tras la consagración de los visados como medida de control de las prestaciones farmacéuticas, a partir de la década de los años ochenta comenzaron a establecerse unos visados que si bien eran formalmente idénticos a los establecidos hasta entonces, su finalidad manifestaba una orientación más científico-sanitario. El registro de la hormona del crecimiento en el año 1984 motivó que para comprobar su eficacia terapéutica se restringiera su prescripción al ámbito hospitalario, aunque también se ha visto esta medida como un mecanismo⁴ de control de un medicamento extremadamente costoso.

De este modo surge una serie de restricciones y condiciones en la prescripción y la dispensación de determinados que por sus características no debían dejarse a la libertad y discreción de los profesionales, lo que se reguló en la Orden de 13 mayo 1985 por la que se regula el medicamento sometidos a especial control médico en su

⁴ Efectivamente esta medida se consideró inicialmente como una medida de carácter sanitario, Esteve, Emili: «Los visados como elemento distorsionador para la industria», en Inesme: *Los visados: contención del gastos o calidad asistencial, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos)*, marzo 2004, págs. 19-21. Por el contrario, otras opiniones como la de Félix Lobo, apuntan a que se introdujeron para evitar abusos con un medicamento muy caro y en el que los umbrales a partir de los cuales su indicación es la adecuada son discutibles.

prescripción y utilización. Así, junto a los visados surgen las especialidades farmacéuticas de diagnóstico y dispensación de ámbito hospitalario, otras que se restringen a determinados especialistas y otras que exigen un seguimiento y vigilancia especial durante su tratamiento.

Todas estas medidas acabarían por ser ordenadas de manera sistemática por la normativa vigente en la actualidad, en concreto, el art. 26 Ley /1990, del Medicamento (LM) y el art. 29 del Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las de uso humano, fabricadas industrialmente, como serán analizados más adelante.

En conclusión, resulta interesante observar cómo a lo largo de esta evolución, los visados surgen como una medida de control del gasto público farmacéutico, y cómo van surgiendo otros visados como medidas de control sobre la prescripción que se establecen con una finalidad estrictamente científico-sanitaria, para asegurar el tratamiento terapéutico de los destinatarios de determinadas especialidades farmacéuticas.

La similitud entre los visados originarios de naturaleza económico-prestacional y los nuevos visados vinculados a las condiciones científico-sanitarias de autorización de la especialidad, junto a su adopción indistinta por parte de las autoridades sanitarias, y el hecho de que su instrumento de control hayan sido las recetas oficiales –que sirven a la vez como instrumento de ordenación de la prestación farmacéutica y de garantía del control sanitario– ha beneficiado la confusión y la consideración indiferenciada de ambos tipos de visado.

4. Naturaleza jurídica del visado de recetas de medicamentos.

El análisis de los visados de recetas de medicamentos, como instrumentos de la política de medicamentos, ha partir de la naturaleza jurídica de esta medida en cuanto ésta determina el régimen jurídico que les resulta aplicable. Esta naturaleza jurídica queda definida por la finalidad con la que se establecen dichas medidas.

Partimos de una consideración abstracta del visado como un trámite de control que se exige con respecto determinadas especialidades farmacéuticas y que se ejerce sobre la prescripción realizada por un facultativo médico para obtener la prescripción de dicha especialidad requerida para la recuperación o mejora de la salud del paciente-ciudadano.

La finalidad de este control resulta determinante para considerar la naturaleza jurídica de estas medidas que, como se comprobará a continuación, resulta compleja. Los visados se pueden establecer con dos finalidades bien definidas:

- a) Por una parte pueden configurarse con una finalidad sanitaria como medidas dirigidas a asegurar que la prescripción de una determinada especialidad farmacéutica se ajuste a la sintomatología del paciente tanto en cuanto a sus principios activos, como a su dosis y como a los posibles efectos adversos.
- b) Por otra, pueden articularse con una finalidad socio-económica y prestacional, como una más de las medidas de racionalización del uso de los medicamentos en cuanto permite verificar que el acceso a determinadas especialidades farmacéuticas se va a ajustar al derecho que tiene el ciudadano-paciente a las mismas en función de sus necesidades de salud (características y gravedad de la patología) y del coste más eficiente asumible para el Sistema Sanitario Público, aprovechando así los recursos público en la prescripción de medicamentos con cobertura pública evitando gastos innecesarios y optimizando el gasto en función de la necesidad del paciente

Ambos fines perseguidos por los visados responden, en última instancia, al derecho a la protección de la salud reconocido en el art. 43 CE. Los visados son, por lo tanto, una técnica de intervención administrativa en la que pueden coincidir esas dos formas distintas de actuar de las Administraciones Públicas para asegurar la protección de la salud de los ciudadanos:

- c) Por una parte, en la medida que los visados respondan a la finalidad de «proteger la salud en el uso de los medicamentos» (garantizar seguridad y calidad en su utilización), se trata de una intervención administrativa de vigilancia y supervisión (actividad de policía en sentido genérico). En este sentido, los medicamentos son considerados como «productos» que, por su incidencia en la salud humana, exigen un especial seguimiento por parte de los poderes públicos, siendo la decisión sobre su otorgamiento o no un acto médico. Los visados se integran así en el conjunto de normas que tiene por objeto la ordenación de los medicamentos en cuanto sustancias cuya

fabricación y comercialización se encuentra sometida —a través de las correspondientes actividades de evaluación, registro, autorización, inspección y vigilancia— al control de los poderes públicos en orden a garantizar los derechos de los pacientes que los consumen.

Desde esta dimensión los visados revisten un carácter de autorización administrativa ya que se aplican a una serie de actividades privadas que requieren de una previa intervención pública favorable para poder llevarse a cabo: La adquisición de un medicamento no puede producirse sin la previa dispensación por el farmacéutico que depende del visado sobre la prescripción que ha determinado el médico. Se trata de una medida para asegurar que la indicación para la que el médico prescribe un medicamento o producto sanitario deberá corresponderse obligatoriamente con una de las indicaciones autorizadas por el órgano competente.

Sin pretender entrar a valorar este tipo de medidas, sí es necesario señalar que, al margen del visado, ya existen otras medidas previstas para evitar precisamente que no se produzcan desviaciones entre las prescripciones y las indicaciones aprobadas para el medicamento prescrito, ya que si actúa así el médico prescriptor estaría incurriendo en una infracción administrativa, o, incluso, en una falta o delito cometidos por parte de un profesional sanitario. El régimen disciplinario al que se somete el personal facultativo médico, así como el propio Código Penal constituyen mecanismos sancionadores mediante los que se evita una prescripción inadecuada fuera de las indicaciones aprobadas para un medicamento. No obstante, estos mecanismos son poco eficaces por el principio sancionador de intervención mínima, por lo que al actuar puntualmente en casos extremos no sirven para controlar las numerosas desviaciones en la prescripción que pueden producirse. Por esta razón los visados tratan de evitar las prescripciones de medicamentos para indicaciones distintas de las aprobadas en determinadas especialidades farmacéuticas garantizando tanto una prescripción correcta (una de las posibles dentro de las propias de los medicamentos —con lo que no existe riesgo para la salud—), como una prescripción óptima (la más adecuada entre las posibles gracias al

doble criterio médico –con lo que se mejora en la recuperación del enfermo o se evitan peligros o efectos negativos del medicamento–).

- d) Por otra parte, en tanto los visados respondan a la finalidad de «proteger la salud a través de los medicamentos» (mejorar la salud mediante medicamentos), estos se encajan dentro de una intervención administrativa prestacional (actividad de servicio público). En este sentido, los medicamentos son considerados como «prestaciones públicas» en cuanto son dispuestos y financiados por el Estado para la prevención, diagnóstico, terapia, rehabilitación y promoción y mantenimiento de la salud de los ciudadanos. La decisión sobre su otorgamiento o no sería un acto asistencial que puede o no ser desarrollado por un profesional médico.

Desde esta perspectiva, los visados constituyen un trámite dirigido a optimizar el acceso de los sujetos que tienen derecho a la prestación farmacéutica en su justa medida, garantizado que se haga un uso racional de éstas de manera que se garantice la sostenibilidad del sistema evitando la utilización ineficiente de medios y el derroche de recursos. Se trata de un acto de trámite, y no de una autorización en sí misma, que se incluye en un procedimiento complejo por el que un ciudadano accede a la prestación de un servicio por parte del Sistema Sanitario Público. Por lo tanto este trámite se encaja en un procedimiento compuesto en cuanto tienen distintas fases (la consulta-prescripción, el visado-seguimiento, la dispensación-acceso) y diversos protagonistas (el facultativo médico, el inspector o autoridad sanitaria y el farmacéutico).

Su verdadero objetivo, desde la perspectiva del uso racional en que se encaja, no es ya asegurar que una determinada especialidad se aplique a las indicaciones aprobadas para dicha especialidad y no para tratar otras dolencias distintas⁵ –pues si fuera así sería una medida sanitaria–, sino condicionar, modular o restringir las indicaciones de una determinada especialidad cubiertas por el Sistema Sanitario Público dentro de todas las autorizadas

⁵ Como, por el contrario, se afirma en la jurisprudencia como ocurre en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 15 de noviembre de 2004 (Fundamento Jurídico Tercero), sobre el visado impuesto por la Comunidad Autónoma de Andalucía a medicamentos como el Celebrix.

para esa especialidad. Por esta razón se trata de un tipo de visado que sólo se aplica a las recetas de los servicios autonómicos del SNS y no a las recetas privadas ni de organismos ajenos al SNS. Si su objetivo fuera el primero, y respondiese a la peligrosidad del medicamento, pasaría a ser un visado de carácter estrictamente sanitario que debería aplicarse a todas las recetas (públicas o privadas) ya que la protección pública de los ciudadanos debe ser la misma independientemente de cómo se acceda a un determinado medicamento. Así, estos visados no responden a un objetivo de garantizar la seguridad en el uso de los medicamentos prescritos sino de alcanzar la prescripción que se considere sanitariamente idónea en función de los recursos públicos empleados.

Es importante insistir en cómo los visados de naturaleza económico-prestacional afectan, condicionan o reducen las indicaciones para las que una especialidad está aprobada y no se limitan a asegurar que la prescripción se refiere a una de éstas. En este sentido no son un simple instrumento de gestión sino de configuración misma del contenido de la prestación farmacéutica. De lo contrario, es decir, si estos visados que persiguen el uso racional de los medicamentos se establecieran para asegurar que se apliquen a las indicaciones aprobadas y no para otras distintas, se trataría de un visado de naturaleza sanitaria frente a posibles actividades negligentes por parte de facultativos médicos que, como hemos señalado, son sancionables⁶ por su régimen disciplinario e incluso penalmente.

5. El régimen jurídico aplicable a los visados de recetas de medicamentos.

En función de la naturaleza jurídica del visado, que dependerá de la finalidad que prepondere, su régimen jurídico será distinto. Tras lo expuesto hasta ahora podemos afirmar que existen dos categorías de visados, aquellos que se establecen como medida dirigida a garantizar la salud de los pacientes mediante la supervisión de la prescripción en su dimensión médica, y aquellos que se

⁶ Sorprende comprobar que en sentencias como la del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía de 15 de noviembre de 2004 (Fundamento Jurídico Tercero) se afirma literalmente que «consta haberse prescrito el medicamento para la atención de dolencias distintas de las indicadas en su ficha siendo el coste muy superior que el propio de los otros medicamentos indicados». Si esto es así, no se entiende que el Tribunal tenga constancia de que se ha cometido no sólo una infracción administrativa sino incluso un posible ilícito penal –en cuanto se prescribe un medicamento para una indicación que no se incluye entre las aprobadas–, y permanezca indiferente.

establecen como medida dirigida a garantizar el uso racional de los medicamentos mediante la intervención en la prescripción en su dimensión prestacional. Pero antes de entrar en el análisis del régimen jurídico de uno y otro tipo de visado, hemos de partir del estudio de las normas aplicables a ambos.

5.1. Régimen jurídico común de los visados.

El art. 43 CE reconoce el derecho a la protección de la salud y establece un mandato dirigido a los poderes públicos para que organicen y tutelen la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En cumplimiento de dicho mandato, el legislador estatal reconoce en el art. 10.14 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS), el derecho de los ciudadano a obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado. Por su parte el artículo art. 16 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad en el Sistema Nacional de Salud (LCCSNS), reconoce el derecho de los ciudadanos a las prestaciones del SNS, entre las que se encuentra la prestación farmacéutica que comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad. Esta prestación se rige por un régimen jurídico específico constituido por la LM, y por la normativa en materia de productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

Por su parte, los legisladores autonómicos, reconocen de forma muy similar en sus respectivas normativas el derecho de sus ciudadanos a la protección de la salud, y, entre otras medidas a tal efecto, se incluye el reconocimiento del derecho a las prestaciones de los productos farmacéuticos, terapéuticos y diagnósticos necesarios para promover, conservar o restablecer la salud⁷.

Por lo tanto, conforme a este marco jurídico, los visados de recetas en cuanto afectan al acceso de los ciudadanos a los medicamentos –sean adquiridos directamente por éstos asumiendo su coste, o sean adquiridos con financiación pública como prestación farmacéuticas–, deben estar orientados prioritariamente a la promoción de la

salud, a garantizar la asistencia sanitaria en casos de pérdida de salud (art. 3 y 6 LGS). Es decir, los visados deben estar justificados en la medida en que su imposición a determinadas especialidades farmacéuticas se considere necesaria por razones sanitarias –dada la peligrosidad o posibles efectos adversos de dichas especialidades– o bien por razones socio-económicas –en cuanto su coste puede ser desproporcionado con respecto a su eficacia clínica en el tratamiento de ciertas enfermedades–.

En definitiva los visados estarán justificados siempre que garanticen una cota más elevada de efectividad del derecho a la salud, así como un mayor nivel de bienestar social. De otro modo, en el caso de que la justificación por una u otra causa no fuera suficiente, los visados devendrían en medidas arbitrarias causantes de una discriminación inaceptable ya que se impondría un control administrativo más intenso sobre ciertos medicamentos por lo que supondrían que determinados enfermos encontrarían unas trabas injustificadas para acceder a los medicamentos necesarios para el tratamiento de su enfermedad. Asimismo las empresas farmacéuticas productoras de dichos medicamentos no sólo se verían discriminadas irrazonablemente con respecto al resto –al encontrarse los medicamentos que fabrican sometidos a este trámite– sino que verían afectada su actividad⁸ privada por una intervención administrativa injustificada.

A partir de estas disposiciones comunes aplicables a los visados se puede distinguir un régimen jurídico distinto en función de la naturaleza de cada visado determinada por su finalidad. No obstante, y como se podrá apreciar en la normativa estatal aplicable, este régimen jurídico no es, en ninguno de los casos, específico para los visados sino que se les aplican normas comunes relativas a la prescripción y dispensación de los medicamentos o al uso racional de los mismos. En definitiva, a nivel estatal los visados no han sido hasta ahora regulados, por lo que al carecer de un régimen jurídico propio encuentra su encaje en una normativa genérica, circunstancia e la que se deriva la indeterminación acerca de su contenido, alcance y demás aspectos.

⁸ Aunque no se puede afirmar que exista un principio de intervención mínima, sí es cierto que toda medida de intervención administrativa sobre la actividad privada debe estar suficientemente justificada. Esto puede apreciarse en el ámbito local cuando el art. 84 LBRL establece expresamente que la actividad de intervención de la actuación privada se ajustará, entre otros, al principio de congruencia con los motivos y fines justificativos y respeto de la libertad individual, así como en el art. 6 del Reglamento de Servicios de las Corporaciones Locales, aprobado por Real Decreto de 17 de junio de 1955 que establece la obligación de las Administraciones Públicas de optar por la intervención menos restrictiva de la libertad individual.

⁷ Así se establece, por ejemplo, en el art. 18.3 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía.

5.2. Régimen jurídico de los visados dispuestos para garantizar la seguridad en el uso del medicamento.

La distinción de régimen jurídico se puede apreciar incluso desde la perspectiva del distinto encaje de uno y otro tipo de visado en el Derecho comunitario europeo en función de su finalidad. Si bien los visados son unas medidas de carácter nacional que no resultan relevantes a efectos del Derecho comunitario europeo, la razón de esta situación es diferente en función de la finalidad que presenten. Si el medicamento se considera un producto sobre el que se establece el visado como medida destinada a asegurar la seguridad de su consumo por los pacientes, desde el Derecho comunitario, esta medida se podría considerar desde la perspectiva de la libre circulación de mercancías como una excepción a la prohibición de restricciones cuantitativas entre los Estados miembros por razones de protección de la salud y la vida de las personas (art. 30 TCE).

A nivel estatal, en cuanto el visado se disponga como medida de ordenación del medicamento para garantizar su seguridad y con ello la salud de los pacientes, nos encontramos ante una actuación administrativa que se establece dentro de la legislación sobre productos farmacéuticos cuya competencia se encuentra atribuida al Estado con carácter exclusivo (art. 149.1.16ª CE⁹).

El desarrollo legal de cobertura de esta medida se contiene en el Capítulo II del Título I de la LM, en el que se prevé la posibilidad de que se establezcan condiciones especiales de prescripción en la autorización a la que deben someterse cada una de las especialidades farmacéuticas. Esta normativa, así como las normas que la desarrollan, tienen la condición de legislación sobre productos farmacéuticos de acuerdo con lo establecido en el artículo 149.1.16ª CE, tal y como señala el propio art. 2 LM.

En concreto, el art. 22 LM –modificado por la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social– prevé la posibilidad de que determinadas autorizaciones se sometan a reserva, con el fin de garantizar la seguridad de los medicamentos así

como el uso que se haga de éstos. De este modo el art. 22.1 LM atribuye al Ministerio de Sanidad y Consumo la facultad de sujetar a reservas singulares la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características, así como las condiciones generales de prescripción y dispensación de las mismas o las específicas del SNS. El propio apartado 3 del art. 22 LM se refiere a unas condiciones especiales de prescripción y diagnóstico en cuanto señala que éstas podrán consistir en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, en exigir un diagnóstico hospitalario o requerir la prescripción por médicos especialistas. Incluso estas condiciones incluidas en el régimen de autorización de una especialidad farmacéutica pueden modificarse con carácter extraordinario por causas sobrevenidas como reconoce el art. 25 LM¹⁰, o bien someterse al procedimiento para la modificación contenido en el art. 27 LM.

Si bien el art. 22 LM no se refiere en particular a los visados, éstos se incluirían dentro de las medidas que se pueden establecer en las condiciones de prescripción y dispensación que corresponde establecer al Ministerio de Sanidad y Consumo a las que se refiere dicho artículo.

A falta de una normativa específica, esta es la base legal más ajustada para los visados frente al art. 85.4 LM referido a la receta y su normativa de desarrollo¹¹, que pudiera parecer dispuesto para éstos, en cuanto establece que el Gobierno podrá regular con carácter básico lo relativo a ésta y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas u órdenes hospitalarias. Sin embargo estos requisitos se refieren exclusivamente a la receta en cuanto documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, por lo que los visados quedarían excluidos al no ser éstos un elemento accesorio (un requisito más) de la receta sino que ellos mismos son una medida de intervención que se articula instrumentalmente a través de la receta.

⁹ Como interpretó el Tribunal Constitucional en la STC 42/1983, de 20 de mayo, el art. 149.1.16ª CE atribuye al Estado competencia exclusiva sobre la «sanidad exterior. Bases y coordinación general de la sanidad. Legislación sobre productos farmacéuticos», distinguiéndose así cuatro títulos competenciales autónomos, cada uno de los cuales da lugar a una normativa y una lógica propia, a saber: Sanidad exterior, Bases de la sanidad; Coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos.

¹⁰ El art. 25 LM establece que «Por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas, el Ministerio de Sanidad y Consumo podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativas a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, o establecer alguna de las reservas previstas en el artículo 22».

¹¹ En concreto, el Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica, en el que se aprecia el carácter accesorio de los requisitos que puede contener la receta que no se corresponde con la naturaleza del visado.

Dentro del Ministerio de Sanidad y Consumo es a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a la que corresponde la dirección, desarrollo y ejecución de la política farmacéutica del Departamento, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios, así como las condiciones especiales de prescripción y dispensación de medicamentos en el SNS (art. 33.2 LCCSNS). La redacción de este artículo procede de la modificación introducida por la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, precisamente para reafirmar esta competencia en manos del Estado frente a las CCAA, aunque con poco resultado ya que los términos del reparto competencia se derivan de la propia Constitución sin que una norma de rango legal pueda modificar nada al respecto.

En la atribución de esta competencia en manos de la Dirección General de Farmacia y de Productos Sanitarios, el Real Decreto 1087/2003, de 29 de agosto, por el que establece la estructura orgánica del Ministerio de Sanidad, se refiere expresamente a los visados en su art. 7.1 que establece que es el órgano al que corresponde, entre otros, el ejercicio de las funciones que competen al Estado en materia de financiación pública y fijación del precio de los medicamentos y productos sanitarios, así como las condiciones especiales de prescripción y dispensación en el SNS, en particular, el establecimiento de visados previos a la dispensación. Por lo tanto, se trata de una medida de carácter organizativo de la Administración General del Estado que ni añade ni quita a las competencias del Estado ni de las CCAA.

El desarrollo reglamentario de estas previsiones se contiene en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las de uso humano, fabricadas industrialmente. Éste dispone que las condiciones de dispensación de cada especialidad farmacéutica se han de fijar en la resolución de autorización de cada una de ellas (art. 23), y como norma general establece que las especialidades farmacéuticas se dispensan con receta (art. 29). En particular, es necesaria la receta en los siguientes casos:

- a) Que revistan peligro directo o indirecto para la salud en las condiciones normales de empleo, si se utilizan sin control médico;
- b) Que se utilicen frecuentemente, y de forma muy considerable, en condiciones anormales de utili-

zación y ello pueda suponer, directa o indirectamente, un peligro para la salud;

- c) Que contengan sustancias o preparados de dichas sustancias cuya actividad y/o efectos secundarios no se conocen con detalle;
- d) Que se administren por vía parenteral, salvo casos excepcionales.

Este mismo artículo concreta cuatro tipos de especialidades farmacéuticas entre las que requieren la prescripción facultativa como son:

- a) Las dispensables con receta ordinaria.
- b) Las dispensables con receta para tratamientos de larga duración.
- c) Las sujetas a condiciones especiales de prescripción, entre las que se encuentran:

- las que contengan, en dosis no liberadas, una sustancia estupefaciente o psicotrópica;

- las que puedan ser objeto, en caso de utilización anormal, de riesgo considerable de abuso medicamentoso, puedan provocar toxicoddependencia o ser desviados para usos ilegales;

- los que contengan alguna sustancia que, por su novedad o propiedades, pueda ser incluida en este grupo preventivamente.

- d) Las sujetas a condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación reservada a determinados medios especializados, entre las que se incluyen las que:

- Se empleen en el tratamiento de patologías que se deben diagnosticar en un medio hospitalario o institución con medios adecuados de diagnóstico, aunque su administración y seguimiento puedan realizarse fuera del hospital o de la institución.

- Se destinen a pacientes ambulatorios, pero su empleo pueda producir efectos adversos muy graves, lo cual requiere, en su caso, la prescripción por un médico especialista y una vigilancia especial durante el tratamiento.

Actualmente, la mayoría (casi un 90 por ciento) de las 665 presentaciones sometidas a visado tienen calificación de Especial Control Médico o Diagnóstico Hospitala-

rio¹², mientras que los restantes para los que se exige receta médica son medicamentos para tratamientos de larga duración, vacunas, etc.

A nivel autonómico, la única Comunidad Autónoma que ha aprobado una normativa relativa al visado ha sido Galicia con el Decreto 244/2003, de 24 de abril, por el que se reguló el proceso de homologación sanitaria de recetas oficiales de prestación farmacéutica y complementaria en el ámbito del Servicio Gallego de Salud¹³. El objetivo declarado de esta norma fue homogeneizar la práctica del visado de recetas respecto de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS y garantizar, asimismo, que las prescripciones médicas se efectuasen de conformidad con sus indicaciones terapéuticas.

Se trata de una medida a través de la cual se ha logrado la descentralización de la función de la inspección con respecto a los visados, al facultarse a los farmacéuticos para que pudieran llevarla a cabo en centros de salud y hospitales. Esto ha supuesto un cambio importante en la medida que los visados pasan a ser responsabilidad no ya de los inspectores médicos de las delegaciones territoriales del Servicio autonómico de salud (SERGAS) sino de farmacéuticos homologados de 65 centros de salud y 15 hospitales autonómicos¹⁴.

Este Decreto 244/2003 ha sido modificado por el Decreto 14/2004, de 15 enero, tras el requerimiento previo a la interposición de recurso contencioso-administrativo por el Ministerio de Sanidad y Consumo, eliminando todo lo relativo a la ordenación de un visado autonómico contenido en el art. 2¹⁵, por lo que se mantiene únicamente la intervención autonómica sobre la gestión de los visados establecidos a nivel estatal.

¹² ESTEVE, Emili: «Los visados como elemento distorsionador para la industria», en Los visados: contención del gato o calidad asistencial, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos), marzo 2004, pags. 20.

¹³ Este ha sido desarrollado por Resolución de 28 mayo 2003, que determina el procedimiento para la formalización de la homologación sanitaria de recetas oficiales.

¹⁴ La introducción de esta medida fue muy contestada por los profesionales médicos que consideran una intrusión la atribución a personas distintas de los médicos el ejercicio del visado, lo que llevó al debate sobre si el visado debe considerarse un acto médico o bien un acto asistencial.

¹⁵ Que se refería a la homologación sanitaria de recetas (visados) que, debido a sus características especiales de utilización, debían ser determinados por el SERGAS a través de la División de Farmacia y Productos Sanitarios.

5.3. Régimen jurídico de los visados dispuestos como medida de racionalización del acceso a la prestación farmacéutica.

En el caso de los visados que se establecen como mecanismos de ordenación del acceso a la prestación farmacéutica para asegurar el adecuado acceso a la asistencia sanitaria pública, desde la perspectiva del Derecho comunitario europeo no se calificarían como compatibles con lo dispuesto en los Tratados Constitutivos sino que quedarían excluidos de su aplicación en cuanto son manifestación de la competencia de los Estados en materia sanitaria (como establece art. 152 TCE). En este sentido se someten a las exigencias comunes a todas las medidas estatales sobre medicamentos relacionadas con el precio y financiación de sus respectivas prestaciones farmacéuticas en cuanto la Directiva 89/105/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, exige criterios objetivos y comprobables en el caso de que se establezcan restricciones impuestas al reembolso de medicamentos por los sistemas nacionales de salud. Esta exclusión que se hace desde el Derecho comunitario europeo de su ámbito de aplicación a las medidas estatales relativas a sus sistemas públicos de salud se puede apreciar expresamente en una norma comunitaria referida a la autorización sanitaria de los medicamentos como es el Reglamento (CEE) 2309/98¹⁶.

A nivel estatal, este tipo de intervención pública se dicta en ejercicio de la competencia en materia de asistencia sanitaria, cuyas bases corresponde establecer al Estado con carácter exclusivo y que son desarrolladas por cada una de las CCAA, tal y como establece el art. 149.1.16^a CE.

Tanto el marco jurídico general de la prestación farmacéutica en cuanto prestación sanitaria, contenido en la LGS y en la LCCSNS, así como el marco jurídico específico de esta prestación desarrollado en el Título VI de la LM, se dictan en ejercicio del título competencial contenido en el art. 149.1.16^a CE referido a las bases y coordinación de la sanidad, tal y como se deduce el art. 2 LM¹⁷.

¹⁶ El Reglamento (CEE) 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos cuyo art. 1 establece específicamente que: «Las disposiciones contempladas en el presente Reglamento no afectarán a las competencias de las autoridades de los Estados miembros en materia de fijación de los precios de los medicamentos, ni en lo relativo a su inclusión en la cobertura de los sistemas nacionales de seguridad social por motivos sanitarios, económicos y sociales».

¹⁷ Si bien el art. 2 LM señala que los arts. 94 y 95 LM se dictan al amparo del artículo 149.1.1^a y 17^a CE, sobre regulación de las condicio-

Este tipo de visados ha de ser respetuoso con el principio de igualdad territorial establecido en el artículo 93 LM por el que se reconoce el derecho de todos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del SNS, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos que puedan adoptar las Comunidades Autónomas en ejercicio de sus competencias –al que se añaden con carácter general el art. 3.2 LGS y art. 2 a) LCSNS–.

La limitación del acceso a determinadas especialidades farmacéuticas como prestaciones farmacéuticas a través del requisito del visado encuentra su fundamento en el art. 94.2 LM que reconoce que podrán no financiarse con fondos públicos aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales, determinados por el Gobierno de grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria¹⁸. A lo que se añade en el art. 94.3 LM que la decisión de excluir total o parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica se debe hacer con los criterios señalados en dicho artículo y teniendo en cuenta el precio de los similares existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del SNS.

Los visados que se han dictado desde esta perspectiva son, por lo tanto, medidas de control que se disponen para garantizar que el acceso a la prestaciones farmacéuticas se haga efectivo para aquellos sujetos que realmente tienen derecho a ella, tal y como se reconoce implícitamente en la Circular 6/92 del INSALUD al referirse entre los medicamentos sometidos a este trámite a aquellos otros que, careciendo de cupón precinto, sean considerados por la Dirección General del INSALUD dispensables en determinados casos con cargo a este organismo.

nes básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles y el régimen económico de la seguridad social, mientras que los arts. 84.1, 3, 4, 5 y 6, 85, 88, 89, 90, 93, 96, 97, y 98, tienen la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1ª y 16ª de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad. Esto es así por razón de la transformación que ha sufrido el Sistema Sanitario Público que ha supuesto el paso de una prestaciones de Seguridad Social a unas prestaciones del SNS, podemos reinterpretar todas estas menciones al art. 149.1.17ª CE como referidas al art. 149.1.16ª CE. Así se deduce de la interpretación de la STC 98/2004.

18 No le resultaría de aplicación a los visados de recetas el art. 94.1 LM ya que se refiere al procedimiento de inclusión o exclusión de la prestación farmacéutica de determinados medicamentos de la prestación farmacéutica. Los visados con finalidad socio-sanitaria se imponen a los medicamentos que ya forman parte de la prestación farmacéutica.

En desarrollo de lo dispuesto por el art. 94 LM, se puede aplicar lo dispuesto con carácter general para todas las prestaciones sanitarias (incluida la farmacéutica) en el artículo 2 del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del SNS, que establece que constituyen prestaciones sanitarias, facilitadas directamente a las personas por el SNS y financiadas con cargo a fondos públicos, las relacionadas en el Anexo I –entre las que se encuentran las prestaciones farmacéuticas– y que dichas prestaciones serán realizadas, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, por los profesionales y servicios sanitarios de atención primaria y por las especialidades. Precisamente por este segundo inciso del art. 2 del Real Decreto 63/1995, la facilitación “directa” a la que se refiere al comienzo del mismo puede quedar sometida a trámites como el del visado de recetas.

Asimismo, el artículo 5 de dicho Real Decreto 63/1995 refuerza la finalidad que se persigue con este tipo de visados al establecer que la utilización de las prestaciones se realizará con los medios disponibles en el SNS, en los términos y condiciones previstos en la LGS, y demás disposiciones que resulten de aplicación y respetando los principios de igualdad, uso adecuado y responsable y prevención y sanción de los supuestos de fraude, abuso o desviación, y que las prestaciones recogidas en el Anexo I solamente serán exigibles respecto del personal, instalaciones y servicios, propios o concertados, del SNS, salvo lo establecido en los Convenios Internacionales.

5.4. Problemas en torno a la distinción del régimen jurídico aplicable a los visados.

De lo expuesto hasta el momento pudiera deducirse que las autoridades sanitarias, cuando establecen la exigencia de visado de recetas de determinados medicamentos se hace de manera distinta en función del régimen jurídico que les resulte aplicable conforme a la finalidad que persiguen.

Sin embargo esto no ha sido así, lo que provocado una confusión de ambos regímenes. Ello a pesar de que incluso en normas preconstitucionales se establece la distinción entre uno y otro tipo visado, como ocurre en el régimen disciplinario al que se someten los farmacéuticos, como garantes de la aplicación de los visados como medida de control, en cuanto las consecuencia de la dispensación sin el cumplimiento del trámite del visado cuando

resulte obligatorio son distintas en el caso de los visados de finalidad sanitaria o los de finalidad socio-económica¹⁹.

Esta confusión se ha mantenido incluso tras la aprobación de la Constitución –que establece dos ámbitos competenciales distintos en su art. 149.1.16ª CE relativos a la legislación sobre productos farmacéuticos y sanidad– y de la LM –que dispone dos bases legales diferentes como son el art. 22 y el art. 94–, ya que la Administración Sanitaria continuó estableciendo la exigencia de visados en determinados medicamentos interpretando este cambio radical de marco jurídico simplemente como una nueva base jurídica para su adopción sin entrar en las distinciones que hemos expuesto anteriormente. De hecho, en los primeros momentos de la aprobación de la LM –cuando se reordenan las circulares de la Dirección General de Farmacia sobre visados–, esta distinción resultaba irrelevante y poco práctica pues las CCAA, aunque contaban con competencias de desarrollo en materia de asistencia sanitaria, se encontraban sujetas por el título competencial de Seguridad Social al que se sometía en aquél momento, lo que limitaba su intervención.

A medida que las CCAA fueron incrementando su intervención en la configuración del contenido de la prestación farmacéutica (medidas frente a las listas negativas o «contramedicamentazo», visados, precios de referencia, guías terapéuticas, etc.) se ha puesto de manifiesto la necesidad de llevar a cabo una cuidadosa distinción del fundamento y el alcance de las medidas adoptadas por el Estado para fijar el ámbito de competencia de las Comunidades Autónomas.

Esta falta de distinción clara de los regímenes jurídicos aplicables a los visados en función de su finalidad se ha perpetuado hasta ahora. Así, las autoridades sanitarias al someter a determinadas especialidades farmacéuticas al

visado de inspección de recetas han desarrollado una fundamentación en la que se entremezclan los criterios estrictamente sanitarios y los relativos a ajuste en la cobertura pública de la prestación farmacéutica.

Así, en la Circular 6/92, de 12 de agosto de 1992 del Instituto Nacional de Salud (INSALUD), que se refiere al procedimiento para el visado de inspección del INSALUD de las recetas, define el visado como el «*acto a través del cual la Inspección de Servicios Sanitarios del INSALUD, autoriza con carácter excepcional, previo a su dispensación, y para un paciente concreto la utilización de medicamentos y productos farmacéuticos que, poseyendo cupón precinto de ASSS, requieren un control sanitario especial, y de aquellos otros que careciendo de cupón precinto, sean considerados por esta Dirección General del INSALUD, dispensables en determinados casos con cargo a este organismo*». En esta definición se hace mención al control sanitario especial pero limita dicho control a los que tienen un cupón precinto ASSS (Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social), por lo tanto dicho control sólo se ejerce en los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica.

Tal y como configura la Circular 6/92, los visados tienen una naturaleza más económico-prestacional que sanitaria ya que en su punto 4, establece que sólo se visarán aquellos medicamentos y productos, cuya prescripción médica, esté avalada por el correspondiente informe clínico o protocolo de utilización autorizado, extendido por los facultativos especialistas del SNS, no pudiéndose autorizar los informes de otros especialistas. Por lo tanto se trata de un mecanismo de racionalización de la prestación farmacéutica ya que, de haber estado motivada por la seguridad de los pacientes, no tendría sentido excluir la prescripción y la dispensación privada de estos medicamentos. Por esta razón, cuando el punto 4.2 de la Circular 6/92 establece que, para evaluar la adecuación del tratamiento, la Inspección comprobará que la medicación prescrita se corresponde con las indicaciones autorizadas para ese producto por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, no significa un simple control sanitario para proteger a los ciudadanos de prescripciones erróneas o espurias fuera de las indicaciones autorizadas del medicamento con el consiguiente peligro para la salud de los ciudadanos, sino que en realidad mediante este trámite se excluyen prescripciones que si bien se ajustan a las indicaciones propias del medicamento –de otro modo se atentaría contra la salud del paciente– no son las indicaciones consideradas óptimas por las autoridades sanitarias para

¹⁹ El Real Decreto 1410/1977, de 17 de junio, por el que se desarrolla lo dispuesto en el artículo 125 de la Ley General de la Seguridad Social sobre Faltas y Sanciones a los Farmacéuticos titulares de Oficinas de Farmacia en su Actuación en la Seguridad Social, tipifica por separado dos conductas distintas constitutivas de faltas, una grave en el artículo 2.3.3 que sanciona «la desatención o el trato incorrecto a los beneficiarios de la Seguridad Social que origine perjuicio asistencial al interesado», cuando se ponga en riesgo la salud del paciente, este sería el caso de la dispensación sin el correspondiente visado de naturaleza sanitaria que garantiza la seguridad en el uso del medicamento; y otra de carácter muy grave en el artículo 2.4.4. por «defraudación a la Seguridad Social a través de la facturación y cobro de recetas oficiales, cuando la cuantía del perjuicio causado o que se tenía intención de causar sea superior a cinco mil pesetas», que sería el caso de medicamentos dispensados sin el correspondiente visado de carácter prestaciones que pone en riesgo los recursos del sistema –así han sido interpretadas aplicándolas por separado en la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia Extremadura núm. 1799/2002 (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 24 octubre–.

este medicamento desde una perspectiva del uso racional del mismo y, por tanto, de la prestación farmacéutica.

Esta confusión se percibe recientemente con mayor claridad en la Resolución 14/05 de 1 de febrero de 2005 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que establece las condiciones específicas de prescripción en el ámbito del SNS para los fármacos incluidos en el grupo de antipsicóticos atípicos, que mantienen el entrecruzamiento de argumentos a la hora de justificar su imposición.

Dicha Resolución parte de las notas informativas de la Agencia Española del Medicamento y de los Productos Sanitarios (AEMPS) sobre mortalidad en pacientes ancianos consumidores de los antipsicóticos Olanzapina y Risperidona, así como de las referencias a las informaciones proporcionadas que llevan a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios a afirmar que existe un riesgo en la utilización de antipsicóticos de segunda generación en el colectivo de personas mayores de 75 años, lo que justifica la reconsideración de las condiciones de prescripción y dispensación de estos productos en el ámbito del SNS, sometiendo a visado previo de inspección cuando ésta se realice a mayores de 75 años.

Lo más paradójico de esta decisión es que si bien invoca la base jurídica del art. 22 LM, lo que conduce a presuponer el carácter sanitario de la medida, inmediatamente se hace referencia a que la reserva de visado previo a la dispensación se circunscribe a las especialidades “con cargo al SNS”. Y en el texto de la Resolución se indica, en primer lugar, que se mantiene la financiación por parte del SNS de todos los medicamentos, y en segundo, que se exigirá, a efectos de su prescripción y dispensación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad, cuando se realice a pacientes mayores de 75 años. Por lo tanto, resulta evidente, que la medida no responde a un fundamento exclusivamente relacionado con la seguridad en los medicamentos sino que, si bien puede tener algún trasfondo sanitario, se centra en la optimización de los recursos públicos en la prestación farmacéutica. De otro modo no se entiende que estos “peligrosos” medicamentos puedan ser accesibles a través de receta privada y, en cualquier caso, sin cargo al SNS. No resulta descabellado pensar que bajo la invocación de razones sanitarias y del art. 22 LM en la imposición de visados que realmente tienen una justificación económica, en realidad se pretenda darles un blindaje jurídicos frente a posibles impugnaciones de estas medidas.

También la consideración indistinta de los visados ha conducido a una confusión de su naturaleza y de su régimen jurídico en las sentencias de Juzgados y Tribunales de Justicia

Con respecto a los visados dispuesto por el Ministerio de Sanidad y Consumo a nivel estatal, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia Madrid núm. 1084/2002 (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª), de 9 octubre, dictada frente a la desestimación del recurso de alzada interpuesto por la entidad mercantil «Bristol-Myers, SA» contra dos Resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 15 de marzo de 1999, en materia de comercialización de especialidades farmacéuticas en las que exigía para ciertas especialidades el visado, se puede apreciar cómo si bien se juzga si la exigencia de dicho visado previo para la dispensación de una determinada especialidad farmacéutica con cargo al SNS se ajusta o no a derecho, el Tribunal considera aplicable el art. 22 LM que permite someter a reserva los medicamentos «por razones sanitarias objetivas», e interpreta este inciso de dicho artículo a través de los criterios contenidos en el Título VI «Del uso racional de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud» de la LM, y, en particular, a los relacionados en el artículo 94 LM incluido en el mismo, que es en el que se determina el procedimiento para la financiación pública de una especialidad farmacéutica.

Igualmente, a nivel autonómico, se reproduce igualmente esta confusión, como es el caso del Tribunal Superior de Justicia de Andalucía que, en su Sentencia de 15 de noviembre de 2004, núm. 66/2003, se pronuncia sobre la conformidad a Derecho del visado impuesto por la Dirección General del Servicio Andaluz de Salud a las recetas oficiales en las que se prescriban medicamentos celcoxib o refecoxib, o las especialidades que los contenga. El Tribunal señala que se trata de unos visados con los que «se pretende conseguir el uso racional del medicamento, asegurándose que se aplica a las indicaciones aprobadas para dichos medicamentos y no para tratar otras dolencias distintas». Ya hemos señalado que la finalidad de una medida que persigue que la prescripción no se salga de las indicaciones sanitarias aprobadas para esa especialidad es, en realidad, una medida con finalidad de policía sanitaria para proteger la salud de las personas. La confusión de ideas llega a su clímax cuando se afirma en la Sentencia que el visado resulta idóneo y proporcionado, «por cuanto evita que se produzcan desviaciones de prescripción, asegurando un uso racional y adecuado del medicamento»: resulta del todo evidente que si se produce una des-

viación en la prescripción es un problema de disciplina sanitaria que debe resolverse a través de las sanciones administrativas o penales pertinentes y que nada tiene que ver con la dimensión económica del uso racional en el Sistema Sanitario Público.

Por último, es necesario matizar que para mayor complicación en la distinción que proponemos, en algunos casos, los visados pueden abarcar tanto una finalidad sanitaria como otra prestacional, lo cual obliga a una cuidadosa distinción de su contenido aplicando a cada dimensión de su configuración un régimen jurídico distinto.

6. Alcance de las competencias del Estado y de las Comunidades Autónomas en cuanto a los visados de recetas.

6.1. Competencias relativas a la protección de la salud en el uso de los medicamentos: Los visados como medidas para garantizar la seguridad y calidad en la prescripción de medicamentos.

Hemos señalado anteriormente que, cuando es la seguridad en la utilización de la especialidad farmacéutica lo que fundamenta la intervención pública a través de visados, estos se introducen como una reserva a su autorización que condiciona su prescripción a través de una supervisión de la misma.

Como se ha puesto de manifiesto, los visados, en este sentido, medidas configuradas en ejercicio de la competencia sobre legislación sobre productos farmacéuticos reconocida al Estado en el art. 149.1.16ª CE. Esta es una competencia distinta y más amplia en manos del Estado que la relativa a sanidad interior contenida en este mismo artículo, tal y como reconoce la STC 152/2003 (FJ 7) que afirma que la protección de la salud encomendada al Estado en su dimensión básica, se encuentra reforzada por la atribución al propio Estado de una competencia más amplia, que se extiende a la plenitud legislativa, en lo relativo a la regulación de los productos farmacéuticos y en su seno a los medicamentos de uso humano, lo que encuentra su justificación en la potencial peligrosidad de estos productos.

De este modo, en esta dimensión de los visados, si bien las CCAA pueden desarrollar competencias de ejecución, éstas se limitarán a adoptar medidas de ejecución para verificar que la prescripción se realiza de conformidad con los supuestos y condiciones autorizadas. Al res-

pecto no puede sostenerse que los visados son medidas de ejecución de las dispuestas por el Estado ya que limitan y restringen por sí mismas el acceso de los ciudadanos a los medicamentos para los se exige visado, de la misma forma que ocurre con otras medidas estatales de control como son las establecidas para los productos psicotrópicos y estupefacientes.

Por lo tanto, las CCAA ni pueden afectar a los visados dispuestos por el Estado para determinadas prestaciones farmacéuticas más allá de su pura ejecución, ni pueden imponer nuevos visados a otras especialidades farmacéuticas con esta finalidad, ya que en ambos casos se trataría de unas medidas que afectan a la autorización, la vigilancia y la seguridad del medicamento que corresponden con carácter exclusivo al Estado por razón de su competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, conforme al art. 149.1.16ª CE. Toda intervención de las CCAA por la que establezcan visados con finalidad estrictamente sanitaria se encuentra, por lo tanto, proscrita en cuanto afectaría al reparto constitucional de competencias.

6.2. Competencias relativas a la protección de la salud a través del uso de medicamentos: Los visados como medidas para ordenar el acceso a la prestación farmacéutica.

En tanto los visados pueden también configurarse como medidas dirigidas a asegurar el contenido de las prestaciones farmacéuticas, en este caso serían establecidas en ejercicio de las competencias propias del Estado y las CCAA relativas a la asistencia sanitaria pública. El Estado es competente para fijar las bases, lo que incluye la definición de las prestaciones sanitarias en general, y las farmacéuticas en particular, que conforman el mínimo común que ha de garantizar la igualdad de los ciudadanos cualquiera que sea su lugar de residencia.

En cuanto las Comunidades Autónomas tienen facultades de desarrollo legislativo y ejecución de esas bases, esta competencia abarca tanto nuevas prestaciones como el establecimiento de nuevos requisitos adicionales sobre los mínimos (STC 32/1983, de 28 de abril). Recientemente el Tribunal Constitucional ha tenido ocasión de pronunciarse sobre el alcance de esta competencia en su Sentencia 98/2004, de 25 de mayo, y ha señalado que al Estado corresponde fijar las bases, que son los principios normativos generales que informan u ordenan una determinada materia, constituyendo, en definitiva, el marco o denominador común de necesaria vigencia en el territorio nacional. El TC define lo básico como lo esencial, lo nuclear, o

lo imprescindible de una materia, en aras de una unidad mínima de posiciones jurídicas que delimita lo que es competencia estatal y determina, al tiempo, el punto de partida y el límite a partir del cual puede ejercer la Comunidad Autónoma, en defensa del propio interés general, la competencia asumida en su Estatuto. Con esa delimitación material de lo básico se evita que puedan dejarse sin contenido o cercenarse las competencias autonómicas, ya que el Estado no puede, en el ejercicio de una competencia básica, agotar la regulación de la materia, sino que debe dejar un margen normativo propio a la Comunidad Autónoma. Por tanto, ni la fijación de las bases ni la coordinación general a la que también se refiere la regla 16ª del art. 149.1 CE –que persigue la integración de la diversidad de las partes o subsistemas en el conjunto o sistema, evitando contradicciones, y reduciendo disfunciones según el TC–, deben llegar a tal grado de desarrollo que dejen vacías de contenido las correspondientes competencias que las Comunidades Autónomas hayan asumido en la materia.

En el caso de que el Estado estableciese una regulación general de los visados de carácter prestacional estaría ejercitando su competencia básica y dicha normativa debería ser asumida por todas las Comunidades Autónomas, al igual que ocurre con el actual art. 94 LM que ahora mismo les da cobertura. Pero también el Estado ejerce su competencia básica cuando establece cada uno de los visados para determinados medicamentos ya que son medidas que, en última instancia, afecta a la cobertura pública de los medicamentos –al contenido de la prestación farmacéutica– en cuanto éstos determinan la inclusión o exclusión de ciertas indicaciones del alcance de la prescripción facultativa –lo mismo ocurre con el copago desde una perspectiva económica cuando, en vez de excluir la financiación pública por completo, se elimina parcialmente dicha cobertura–. Lo cierto es que los visados, junto a otras medidas –como las listas negativas, los precios de referencia o el copago–, quedan dentro de lo esencial o nuclear de la regulación de la prestación farmacéutica, al ser todos ellos mecanismos que garantizan el acceso de los ciudadanos a los medicamentos en condiciones de igualdad, a precio razonable y con un precio público ajustado.

De esta forma se garantiza una uniformidad mínima en las condiciones de acceso a los medicamentos con independencia del lugar en el que dentro del territorio nacional se resida y se evita la introducción de factores de desigualdad en la protección básica de la salud. Efectivamente, el art. 149.1.1ª CE y art. 149.1.16ª CE atribuyen al Estado la competencia sobre las bases en materia de “sa-

nidad”, para asegurar el establecimiento de un mínimo igualitario de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, que proporcione unos derechos comunes a todos los ciudadanos. Lo expuesto se concreta en el art. 23 LCCSNS, que establece que todos los usuarios del SNS tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en ella reconocidas en condiciones de igualdad efectiva.

En cuanto el TC reconoce en su Sentencia 98/2004 que los precios de referencia tienen carácter básico dentro del marco normativo que corresponde al Estado en materia de sanidad, conforme al art. 149.1.16ª CE que le otorga la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general en dicha materia, en el mismo sentido, se puede aplicar dicha afirmación con respecto a los visados. Al igual que los precios de referencia limitan el contenido de la prestación farmacéutica al exigir la opción por las especialidades farmacéuticas de menor precio en los grupos que exista una bioequivalente, los visados afectan a este mismo contenido al modular, condicionar o, incluso, restringir las indicaciones –dentro de las aprobadas en la autorización de la especialidad de que se trate–, para las que se provee financiación pública. No se trata de una simple medida para evitar que se produzcan desviaciones en la prescripción, como se ha llegado a afirmar por algún Tribunal, ya que si fuera así se trataría de una medida de orden y disciplina sanitaria destinada a asegurar la seguridad en los medicamentos por lo que entraría dentro de la legislación sobre productos farmacéuticos, materia de la que se encuentra excluida la intervención de las CCAA. Por lo tanto se trata de medidas que modulan, condicionan o restringen determinadas indicaciones de las aprobadas para ciertas especialidades farmacéuticas, es decir, que afectan al contenido de la prestación farmacéutica.

Efectivamente en ambos casos, tanto los precios de referencia como los visados, son medidas que inciden en el acceso a las prestaciones farmacéuticas en condiciones de igualdad por lo que, como señala el TC en su Sentencia 98/2004 con respecto a los primeros, presupone necesariamente una regulación uniforme mínima y de vigencia en todo el territorio español que establezca un sistema de precios de referencia a los efectos de determinar el alcance de su financiación pública, de tal modo que quede garantizado a todos los ciudadanos, con independencia de la Comunidad Autónoma en que residan, el disfrute de medicamentos financiados públicamente al menos en un mismo porcentaje mínimo, susceptible de ser incrementado en virtud de las disponibilidades financieras de cada Comunidad en cuestión.

Por lo tanto se trata de que se garantice una necesaria uniformidad mínima, que corresponde establecerla al Estado, asegurando así un nivel mínimo homogéneo o nivel de suficiencia de las prestaciones sanitarias públicas, que puede ser susceptible de mejora, en su caso, por parte de las Comunidades Autónomas en virtud de su competencia sustantiva y de su autonomía financiera, siempre y cuando, con ello, no se contravengan las exigencias que impone el principio de solidaridad (arts. 2 y 138 CE).

En este sentido es posible aplicar por analogía a los visados la doctrina contenida en la STC 98/2004 acerca de la facultad que se reconoce a las CCAA con respecto a los precios de referencia para fijarlos siempre que respeten los mínimos establecidos por la norma básica estatal, es decir, siempre que incidan positivamente sobre el contenido de la prestación que, a efectos de los precios de referencia, sería fijar unos más altos lo que supondría una inclusión de más especialidades.

A la hora de fijar los precios de referencia, así como de establecer los visados, se estaría ejerciendo una competencia básica por parte del Estado, ya que estas medidas traen causa del art. 94 LM, y con ellas se hace efectivo el contenido de lo básico a pesar de que se ha a través de actos administrativos. El hecho de que no se trate de reglamentos ni de circulares de orden interno u organizativo sino de verdaderos actos administrativos –como ha reconocido la Sentencia del Tribunal de Justicia de Andalucía de 15 de noviembre de 2004, núm. 66/2003²⁰ – no es óbice para considerar como parte de lo básico establecido por el Estado, en la medida que el propio Tribunal Constitucional ha reconocido que, en supuestos excepcionales las bases pueden comprender regulaciones detalladas mediante reglamentos e, incluso que incluyan actos de ejecución²¹.

20 En su Fundamento Jurídico Segundo, la Sentencia del Tribunal de Justicia de Andalucía de 15 de noviembre de 2004, recurso núm. 773/01, señala que «la Circular rebasa los límites de su naturaleza que deben constreñirse a materias propias de la organización administrativa, produciendo efectos externos, entre ellos, los que afectan a los laboratorios titulares de los medicamentos y especialidades farmacéuticas que en cuanto comercializan los mismo pueden ver alterada sus ventas con dicha medida».

21 Esta posibilidad la fundamenta el Tribunal Constitucional en las exigencias derivadas de la unidad del sistema económico, para cuya preservación no bastan con los denominadores comunes de naturaleza normativa y en la necesidad de actuaciones para prevenir perjuicios irreversibles del interés general (STC 133/1997, de 16 de julio, sobre la Ley del Mercado de Valores con cita de otras sentencias como STC 1/1982, 96/1984, 48/1988, 135/1992, 87/1993 y 37/1997). Sin embargo, resultarían aplicables al ámbito de los precios de referencia o de los visados ya que, de lo contrario, otras medidas que traen causa del art. 94 LM como es la inclusión-exclusión de especialidades de la cobertura pública o la propia fijación de los precios de los medicamentos resulta-

Así es posible que las CCAA intervengan sobre las prestaciones farmacéuticas bien limitándose a asumir los visados establecidos por el Estado –como ha hecho en Galicia con el Decreto 244/2003, de 24 de abril, modificado por Decreto 14/2004–, bien ejerciendo sus competencias de desarrollo con una intervención de mejora, e incrementar y asumir las indicaciones no cubiertas por las restricciones que introducen los visados a nivel estatal. En el fondo ésta sería una actuación similar a las contramedidas llevadas a cabo por ciertas CCAA como consecuencia del «medicamentazo» estatal²² y que no han sido cuestionadas con respecto al reparto de competencias entre el Estado y las CCAA.

De la doctrina del TC se puede deducir, *a sensu contrario*, que las CCAA no podrían, sin embargo, hacer un ejercicio de sus competencias que no supongan una mejora o incremento de la prestación farmacéutica, estableciendo visados en aquellas especialidades farmacéuticas para las que la Administración estatal competente (la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios) no haya dispuesto visado alguno.

La razón se debe a que el Estado, al incluir cada una de los medicamentos en la prestación farmacéutica una vez que son autorizados, lo hace con carácter básico, como hemos reiterado, por lo que forman parte de lo básico con plenitud sin que las CCAA puedan establecer medidas que restrinjan uno u otro aspecto del contenido de esta prestación que incidan negativamente en dicho contenido básico. Esta es la razón de que no se admita que las CCAA puedan establecer un precio de referencia más restrictivo que el estatal, o que no puedan establecer una contribución parcial obligatoria en determinados medicamentos o copago y, en última instancia, que no puedan excluir de la financiación pública medicamentos que han sido incluidos por el Estado.

De este modo se respeta el reparto constitucional de competencias y se garantiza lo dispuesto en el artículo 93 LM que reconoce el derecho de todos a obtener medica-

rían disponibles para las CCAA al no considerarse como una concreción de los básicos.

22 Se trata de la exclusión de una serie de medicamentos de la financiación pública mediante el Real Decreto 1663/1998, de 24 julio, amplía la relación de medicamentos excluidos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad. Las CCAA reaccionaron, en Andalucía, con el Decreto 159/1998, de 28 julio, regula la prestación de varios con cargo a fondos propios de la Comunidad Autónoma.; y en Navarra, con el Decreto Foral 258/1998, de 1 septiembre, establece la prestación complementaria de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral.

mentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional dentro del SNS, sin que se obstaculice con ello el ejercicio de las competencias de las CCAA a la hora de establecer medidas tendentes a racionalizar la utilización de medicamentos, ya que podrían llevar a cabo una intervención de mejora asumiendo las exclusiones o limitaciones de los medicamentos sometidos a visado por el Estado, o podrían establecerse simplemente medidas para una adecuada gestión de dichos visados establecidos a nivel estatal.

Por todas estas razones las actuaciones de algunas CCAA, en la medida que inciden negativamente en el contenido de la prestación farmacéutica dificultando e incluso restringiendo su contenido, suponen un detrimento de los derechos de los ciudadanos de la Comunidad Autónoma contrario a lo dispuesto con carácter básico por el Estado, por lo que vulneran el reparto de competencias entre el Estado y las CCAA en la materia.

Esta situación indeseable se debe a que precisamente el Estado no ha establecido una normativa básica para encauzar su intervención sobre los medicamentos o si lo ha hecho esta tiene un carácter maximalista. Es decir, el Estado se abstiene de regular con carácter general los visados, el copago, etc. con lo que no fija el ejercicio de su ámbito de competencia asfixiando así las competencias legítimas de las CCAA. Esto se deriva de la peculiar metodología empleada para configurar el contenido de la prestación sanitaria que históricamente se ha llevado a cabo de forma negativa, partiendo de un aseguramiento universal y pleno de la prestación farmacéutica que establece el Estado, por lo que lleva a cabo una definición del ámbito de lo básico excesivamente amplio impidiendo a las CCAA ejercer sus competencias.

Esta situación se visto agravada con la culminación de la transferencias sanitarias a las CCAA y con el nuevo sistema de financiación autonómica que conduce a la paradoja de que las CCAA deben financiar²³ lo que el Estado fija sin poder intervenir al respecto . Por lo tanto resulta imprescindible que el Estado haga un ejercicio de constricción y apruebe una normativa mediante la que configure la prestación farmacéutica con carácter básico de manera que se limite a asegurar las condiciones básicas de la igualdad de los ciudadanos en el ejercicio de sus derecho (art. 149.1.1ª CE), lo que garantiza un contenido

mínimo –lo cual significa que tenga que ser escaso–, que permita a las CCAA ejercer sus legítimas competencias constitucionalmente reconocidas.

Mientras esto no ocurra y no se apruebe una normativa estatal sobre los visados, la única alternativa factible es que las propuestas de visados sobre determinados medicamentos se presenten ante el Consejo Interterritorial del SNS de manera que se debata y se vote en el seno de dicho órgano. Posteriormente, tras el acuerdo de todas las partes implicadas el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Farmacia, procedería al establecimiento del visado en las especialidades farmacéuticas de que se trate, pudiendo las CCAA llevar a cabo la ejecución conforme a su modelo de gestión y el establecimiento, en su caso, de medidas de mejora.

7. Conclusiones.

Las conclusiones a las que se puede llegar tras un análisis jurídico de los visados de recetas de los medicamentos son las siguientes:

1. Los visados de recetas son una de las medidas posibles de intervención sobre el acceso a los medicamentos, que, en particular, afectan a la prescripción de medicamentos por los especialistas médicos si bien afectan a la dispensación por parte de los farmacéuticos. Estas medidas son una
2. Si bien los visados surgen como una medida de control del gasto farmacéutico en los Concierdos entre el INP y la industria farmacéutica, a partir de la década de los años ochenta han ido asumiendo una creciente justificación sanitaria.
3. Existen dos clases de visados que se distinguen en función de la finalidad con la que se imponen: unos “visados sanitarios” para garantizar la seguridad en la prescripción y unos “visados de uso racional” para garantizar la utilización adecuada de recursos públicos en función de las necesidades de salud del paciente.
4. Estos visados deben estar siempre justificados y deben estar orientados, en cualquier caso, a la promoción de la salud, garantizando la asistencia sanitaria en casos de pérdida de salud.
5. Si bien estos dos tipos de visados pueden llegar a ser formalmente iguales, responde a regímenes jurídicos distintos: unos se basan en el art. 22 LM y sus normas de desarrollo y los otros en el art. 94 LM.

²³ Sobre esta problemática, con carácter general, vid. Vida Fernández, José: «La redistribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamentos», *Revista Española de Derecho Administrativo (RAP)*, n. 117, 2003.

6. Las autoridades sanitarias, tanto estatales como autonómicas, han llevado a cabo una consideración indistinta de uno y otro tipo de visados considerándolos como una categoría única, por lo que en su justificación se entrecruzan aspectos sanitarios y aspectos relativos a la ordenación de la prestación farmacéutica. Las sentencias en los que Jueces y Tribunales de Justicia se han pronunciado sobre estas medidas han incidido igualmente en esta falta de distinción.
7. A partir de este planteamiento, el reparto de competencias del Estado y de las CCAA con respecto a la imposición de visados es distinta en función de que se trate de visados con finalidad sanitaria o visados con finalidad de ordenación de la prestación y uso racional.

En el primer caso, al Estado compete establecer este tipo de visados que respondería a la legislación sobre productos farmacéuticos (art. 149.1.16ª CE). Las CCAA únicamente podrían adoptar medidas relativas a su ejecución.

En el segundo caso, el Estado puede establecer con carácter básico una ordenación sobre los visados o establecer visados para determinados medicamentos, en virtud de su competencia sobre bases y coordinación de la sanidad (art. 149.1.16ª CE). Las CCAA pueden hacer ejercicio de sus competencias de desarrollo únicamente financiando a su cargo indicaciones excluidas por los visados y no imponiendo nuevos visados.

8. Esta situación, con respecto a los visados de carácter económico-prestacional se debe a un exceso por parte del Estado en la determinación del contenido básico de la prestación farmacéutica que debería ser corregido, limitándose establecer un contenido que permita a las CCAA ejercer las competencias que tienen reconocidas.

8. Bibliografía y anexo.

8.1. Bibliografía.

Esteve, Emili: «Los visados como elemento distorsionador para la industria », en *Los visados: contención del gatos o calidad asistencial*, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos), marzo 2004, pags. 19-21.

Farmaindustria: Visados de inspección: Debate abierto, Madrid, 2004.

García Alonso, Fernando: «De los visados a la receta electrónica», en *Los visados: contención del gatos o calidad asistencial*, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos), marzo 2004, pags. 11-15

Giner, José: «Los visados en Andalucía: de la legalidad al chalaneo», en *Los visados: contención del gatos o calidad asistencial*, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos), marzo 2004, pags. 25-29.

Hernández, Gonzalo: «Implantación de visados: ¿Es una estrategia eficiente para controlar el gasto sanitario global? », en *Los visados: contención del gatos o calidad asistencial*, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos), marzo 2004, pags. 21-25

López, Asensio: «La prescripción de fármacos: historia de una imperfección», en *Los visados: contención del gatos o calidad asistencial*, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos), marzo 2004, pags. 29-33.

Paulino, Javier: «Los pacientes, protagonistas también en las decisiones sobre ahorro», en *Los visados: contención del gasto o calidad asistencial*, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos), marzo 2004, pags. 33-35.

Vida Fernández, José: «La redistribución de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de medicamentos», *Revista Española de Derecho Administrativo* (RAP), n. 117, 2003.

Villar Rojas, Francisco: «¿Quién puede imponer visados?», *Correo Farmacéutico*, semana del 21 al 27 de marzo de 2005, pag. 2.

Vizoso, José Ramón: «La homologación como garantía de eficacia», en *Los visados: contención del gatos o calidad asistencial*, Informe INESME (Instituto de Estudios Médico-Científicos), marzo 2004, pags. 15-21

8.2. Anexo: Cronología de la ordenación de los visados de recetas.

- 1967-1972.- Concierto entre el Instituto Nacional de Previsión y la Junta Nacional del Grupo de Industrias Farmacéuticas del Sindicato Nacional de Industrias Químicas.
- 1978.- Real Decreto 946/1978, de 14 de abril, de procedimiento de evaluación y control de la prestación farmacéutica
- 1990.- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (arts. 22 y 94)

- 1992.- Circular 6/92, de 12 de agosto de 1992 del Instituto Nacional de Salud (INSALUD), que se refiere al procedimiento para el visado de Inspección del INSALUD de las recetas,
- 1993.- Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, sobre evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las de uso humano
- 1998.- Modificación del art. 22 LM por la Ley 50/1998, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social
- 2002.- Sentencia del Tribunal Superior de Justicia Madrid núm. 1084/2002 (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 8ª), de 9 octubre
- 2003.- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad en el SNS (art. 33.2)
- 2004.- Sentencia del Tribunal Constitucional de 25 de mayo de 2004, núm. 98/2004.
- 2004.- Sentencia del Tribunal de Justicia de Andalucía de 15 de noviembre de 2004, núm. 66/2003
- 2005.- Resolución 14/05 de 1 de febrero de 2005 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que establece las condiciones específicas de prescripción en el ámbito del SNS para los fármacos incluidos en el grupo de antipsicóticos atípicos.