

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID.- FACULTAD DE FARMACIA.

DEPARTAMENTO DE FARMACIA Y TECNOLOGIA FARMACEUTICA

LA PRESTACION FARMACEUTICA
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

DIRECTORA DEL TRABAJO:
PROF. DRA. M^a DEL CARMEN
FRANCES CAUSAPE, CATEDRATICA
DE HISTORIA DE LA FARMACIA Y
LEGISLACION FARMACEUTICA

MEMORIA QUE PRESENTA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR EN
FARMACIA: M^a VICTORIA HERNANDEZ DE TROYA

MADRID 1998

Mi agradecimiento a las personas que trabajan en las Bibliotecas del Instituto Nacional de la Salud, del Boletín Oficial del Estado, del Ministerio de Sanidad y Consumo, Biblioteca y Hemeroteca Nacional y Centro de Información Administrativa.

Agradecimiento que se hace extensivo a la Subdirección General de Planificación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo por los datos proporcionados de consumo farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud durante 1996.

S U M A R I O

1. <u>INTRODUCCION</u>	5
1.1 - ANTECEDENTES Y ESTADO DE LA CUESTION	6
1.2 - OBJETO DEL TRABAJO.	8
1.3 - METODO Y FUENTES.	9
1.4 - REFERENCIAS	13
2. <u>LA ASISTENCIA FARMACEUTICA PUBLICA ESPAÑOLA</u>	15
2.1 EL SEGURO OBLIGATORIO DE ENFERMEDAD	16
2.2 LA ASISTENCIA SANITARIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL	24
2.3 EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	31
2.4 CIRCUNSTANCIAS RELACIONADAS CON LA FINANCIACION DE MEDICAMENTOS	55
2.4.1 LA PATENTE Y LA MARCA EN EL SECTOR FARMACEUTICO	55
2.4.1.1 LA PATENTE	56
2.4.1.2 LA MARCA	68
2.4.2 LABORATORIOS FARMACEUTICOS	77
2.4.2.1 LA FIJACION DE LOS PRECIOS INDUSTRIALES	79
2.4.2.2 LOS CONCIERTOS Y LOS DESCUENTOS	85
2.4.3 ALMACENES DE DISTRIBUCION FARMACEUTICA	103
2.4.4 OFICINAS DE FARMACIA	107
2.4.4.1 LOS MARGENES COMERCIALES	109
2.4.4.2 LOS CONCIERTOS Y LOS DESCUENTOS. ANALISIS DE LAS FORMULAS MAGISTRALES	116
2.4.5 LOS IMPUESTOS	125
2.5 REFERENCIAS	127

3.	<u>LA PRESTACION FARMACEUTICA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD A TRAVES DE SUS DOCUMENTOS</u>	147
3.1	LA RECETA	149
3.2.	CINTAS MAGNETICAS DE FACTURACION	168
3.3.	LA INFORMATICA Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA RECETA: ASPECTOS JURIDICOS Y ETICOS	173
3.4.	REFERENCIAS	188
4.	<u>APORTACIONES Y EXENCION DE PAGO</u>	193
4.1	APORTACIONES	195
4.1.1	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS	196
4.1.1.1	APORTACION GENERAL	196
4.1.1.2	APORTACION REDUCIDA	200
4.1.1.2.1	ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DEL PUNTO NEGRO	202
4.1.1.2.2	TUBERCULOSIS (ESTREPTOMICINA Y RIFAMPICINA) Y SIDA	208
4.1.2	EFECTOS Y ACCESORIOS	220
4.1.2.1	APORTACION GENERAL	223
4.1.2.2	APORTACION REDUCIDA	224
4.1.3	FORMULAS MAGISTRALES	225
4.1.3.1	APORTACION GENERAL	226
4.1.3.2	APORTACION REDUCIDA	226
4.1.4	CASO PARTICULAR DE LOS OBJETOES: TRANSICION AL COPAGO	227

4.2 EXENCION DE PAGO	232
4.2.1 ACCIDENTES DE TRABAJO Y ENFERMEDAD	
PROFESIONAL	233
4.2.2 PENSIONISTAS	241
4.2.3 INVALIDOS PROVISIONALES	246
4.2.4 AFECTADOS DEL SINDROME TOXICO	248
4.2.5 MINUSVALIDOS	253
4.2.6 PERSONAS SIN RECURSOS ECONOMICOS SUFICIENTES	
(MAYORES DE 65 AÑOS)	259
4.2.7 OXIGENO MEDICINAL	263
4.3 ANALISIS INTERGRUPO	264
4.4 INDICADORES	271
4.5 REFERENCIAS	289
5. <u>TRATAMIENTOS ESPECIALES</u>	306
5.1 ESTUPEFACIENTES	308
5.2 PSICOTROPOS	328
5.3 MEDICAMENTOS OPIACEOS COMO TRATAMIENTO DE	
DESHABITUACION DE TOXICOMANOS	334
5.4 MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO	338
5.4.1 ERITROPOYETINA	346
5.5 MEDICAMENTOS DE DIAGNOSTICO HOSPITALARIO . .	348
5.5.2 HORMONA DE CRECIMIENTO	352
5.6 MEDICAMENTOS DE ESPECIAL CONTROL MEDICO . .	355
5.7 MEDICAMENTOS EXTRANJEROS	360
5.8 TRATAMIENTOS COMPASIVOS.	365
5.9 MEDICAMENTOS QUE NO PUEDEN SER SUSTITUIDOS EN	
LA DISPENSACION	371

5.10	TRATAMIENTOS DE HEMOFILICOS VIH POSITIVOS Y EN TRATAMIENTO CON ZIDOVUDINA Y AFECTADOS DE FIBROSIS QUISTICA	374
5.11	VARIOS	378
5.12	ANALISIS CUANTITATIVO	379
5.13	REFERENCIAS	381
6.	<u>CONCLUSIONES</u>	396
7.	<u>ANEXO</u>	401
7.1.	FUENTES Y BIBLIOGRAFIA	402
7.1.1.	FUENTES	402
7.1.2.	BIBLIOGRAFIA	406
7.2.	INDICES	417
7.2.1.	INDICE DE FIGURAS	417
7.2.2.	INDICE DE TABLAS	420

I INTRODUCCION

1.1 - ANTECEDENTES Y ESTADO DE LA CUESTION.

La Constitución Española de 1978 (1) establece:

Art. 43.1 "Se reconoce el derecho a la protección de la Salud".

Art. 41 "Los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad, especialmente en caso de desempleo. La asistencia y prestaciones complementarias serán libres".

El paso de un Sistema de Seguridad Social de corte laboral, a un Sistema de Seguridad Social universal que comporta la Constitución, supone un punto de inflexión en el sistema de protección.

Sin embargo, junto con normas nacidas "a posteriori" de la Constitución, perviven disposiciones anteriores como la Ley General de la Seguridad Social, Texto Refundido de 1974 (2) y el mandato Constitucional de extender la cobertura de la población, en su desarrollo práctico ha conllevado la existencia de colectivos exentos y no exentos de aportación en la prestación farmacéutica, siendo de destacar esta singularidad, ya que es la única prestación sanitaria del

Sistema Nacional de Salud sujeta en la actualidad a ticket moderador, participando el usuario en el pago de la misma.

La normativa dispersa, compleja y de distinto rango que le es de aplicación hace necesario abordar un estudio exhaustivo de este tema, en el que la otra cara de la moneda, la financiación del medicamento en el Sistema Público, la coexistencia de estamentos privados (Industria, oficinas de farmacia ...) y el nuevo marco Comunitario, hacen de este estudio una labor necesaria y ardua.

Tal como se indica en el Informe del Defensor del Pueblo correspondiente a la gestión realizada en 1994 (3): "La solidaridad no es sólo un valor ético recomendable, sino un principio básico para que la convivencia se ordene en la justicia e igualdad reclamadas constitucionalmente para todos".

En razón de ello, apoyándose en el artículo 3.1 de la Ley General de Sanidad (4) "La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva", se aborda esta investigación.

No es la primera vez que se aborda el tema, ya Fernando Abril Martorell, presidente de la Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud (5), publicó un Informe sobre el Sistema de Salud, efectuando

recomendaciones. En concreto, la subcomisión de Farmacia aborda el tema de la prestación farmacéutica, no llegando a un consenso sobre el ticket moderador.

Asímismo la publicación periódica editada por el Instituto Nacional de la Salud "Indicadores de la prestación farmacéutica" refleja la evolución del consumo de los distintos contingentes que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, así como su distribución entre colectivos exentos y no exentos. Incluye estudios comparativos entre distintas Entidades Gestoras de la prestación sanitaria pública, así como información relativa al medicamento.

1.2 - OBJETO DEL TRABAJO

El objetivo de la investigación es comprobar el principio de Igualdad Efectiva en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, a través del sistema de exención de pago y aportaciones en el bienio 1995/96.

La investigación comprende la obtención de dos submetas:

- Submeta 1: la descripción global y exhaustiva del Sistema Nacional de Salud, concretamente la prestación farmacéutica.

- Submeta 2: Establecer comparaciones entre colectivos

exentos de aportación entre sí y con sectores de la población que participan en el pago.

La descripción del Sistema se constituye por tanto, en sí misma en una aportación de la investigación, que favorece la comprensión del Sistema, sus quiebras y líneas de mejora, contribuyendo a la equidad, eficacia y eficiencia en su acción protectora.

Respecto de la submeta 2, la hipótesis es la existencia de desigualdad efectiva entre colectivos exentos y no exentos de aportación en materia de prestación farmacéutica.

1.3 - METODO Y FUENTES

La población objeto de investigación es la población protegida por el Sistema Nacional de Salud.

El método es descriptivo. Aunque se pretende dar un corte transversal para conocer la prestación farmacéutica en el periodo 1995/96, es necesario conocer las normas anteriores que son de aplicación a este período y, por tanto, realizar un estudio histórico-legislativo para conocer las normas vigentes en prestación farmacéutica.

La descripción del Sistema comprende el estudio de todos los colectivos exentos de aportación y circunstancias que concurren en ello y asimismo se extiende al colectivo que

participa en el pago de medicamentos y productos sanitarios, desglosando las características de las aportaciones.

La recogida de datos se efectúa de los Diarios Oficiales, concretamente Boletín Oficial del Estado. Asimismo se han consultado Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y del Instituto Nacional de la Salud.

Los fondos bibliográficos se han consultado en los diferentes centros en los que se ha realizado la investigación:

- Biblioteca del Boletín Oficial del Estado.
- Biblioteca del Instituto Nacional de la Salud.
- Biblioteca del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Biblioteca Nacional.
- Hemeroteca Nacional.
- Centro de Información Administrativa del Ministerio de Administraciones Públicas.

Además se han examinado revistas especializadas y se ha atendido incluso a la prensa diaria, como un modulador para

conocer la forma en que se encardina el tema de la asistencia farmacéutica en la sociedad, evidenciándose que es un tema de candente actualidad.

Las dificultades del estudio, vienen dadas por la magnitud de la información a procesar teniendo en cuenta que el medicamento no puede ser considerado un ente aislado sino que hay que tener en cuenta sus aspectos técnicos, económicos y sociales estrechamente relacionados con su marco legal, por lo que han de tenerse en cuenta criterios diversos a fin de abordar el tema en su total complejidad.

El análisis dentro de cada subapartado se ha llevado a cabo siguiendo fundamentalmente la jerarquía normativa, así como la cronología de las disposiciones, en la medida de lo posible, a fin de facilitar su comprensión y sintetizar aspectos básicos que los caracterizan, aun cuando en ocasiones ha primado la temática analizada.

La estructura comprende cuatro capítulos:

- La Historia de la Asistencia Farmacéutica Pública Española.

Se analizan los antecedentes y concepto de Sistema Nacional de Salud, como elemento primordial para conocer la prestación farmacéutica del mismo. El análisis de la Asistencia Farmacéutica Pública Española se lleva a cabo, por

tal motivo, considerando tres etapas que abarcan desde la publicación de la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad en 1942 hasta finalizar el periodo investigado a 31 de diciembre de 1996.

Este capítulo incorpora asimismo un desglose de los distintos conceptos económicos que integran el medicamento, es decir, la fijación de los precios industriales y los márgenes de distribución (almacenes y oficinas de farmacia) así como los impuestos. Dado que el tema de investigación es la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluye el análisis de conciertos suscritos con Laboratorios y Oficinas de Farmacia en esta materia y los descuentos. Se completa con el análisis de la patente, la marca y el genérico en el sector farmacéutico.

- La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud a través de sus documentos.

Comprende una descripción de los documentos por los que transcurre la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, a través de los cuales se hace efectiva y se constituyen en fuente de información: la receta y las cintas magnéticas de facturación. En la era de la informática, se estudia tanto el soporte en papel como el soporte magnético de información en materia de prestación farmacéutica y las connotaciones éticas y legales que comporta.

- Aportaciones y exención de pago.

Se expone la diferenciación de la asistencia farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en exención de pago y copago por parte del usuario, y que lleva a relacionar los distintos colectivos y circunstancias que determinan la gratuidad así como la evolución histórica del sistema de aportación o ticket moderador. Se completa con un estudio cuantitativo en términos económicos de la evolución del copago por parte de usuario y datos relativos a la población asistida.

- Tratamientos especiales.

Comprende los Tratamientos Especiales adoptando como criterio de selección el punto de vista del acceso de la población a la asistencia. Se analizan los trámites y controles especiales precisos para que el tratamiento establecido para un paciente determinado pueda hacerse efectivo. La clasificación abarca un amplio abanico que comprende desde los estupefacientes a los tratamientos compasivos.

1.4 - REFERENCIAS

(1º) Constitución Española. B.O.E. núm. 311-1, 29.12.1978, págs. 29.313-29.424, B.O.E. núm. 207-1, 28.08.1992, págs. 29.907-29.909.

(2º) Decreto 2065/74, de 30 de mayo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 173, 20.07.1974, págs. 15.081-15.097, B.O.E. núm. 174, 22.07.1974, págs. 15.170-15.185.

(3º) Defensor del Pueblo. Informe anual 1994 y debate de las Cortes Generales II. Pleno del Congreso de los Diputados. Sesión celebrada el día 11.05.1995. Ed. Publicaciones del Congreso de los Diputados, Madrid, 1995, pág. 59.

(4º) Ley 14/86, de 25 de abril, General de Sanidad. B.O.E. núm. 102, 29.04.1986, págs. 15.207-15.224.

(5º) ABRIL MARTORELL F. Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud. España. Informe y Recomendaciones. (Presidente Fernando Abril Martorell). Madrid 1991. Congreso de los Diputados. Biblioteca del Instituto Nacional de la Salud.

II LA ASISTENCIA FARMACEUTICA PUBLICA ESPAÑOLA

Podemos distinguir tres periodos en la Asistencia Farmacéutica Pública española, el primero que correspondería de 1944 a 1963, con la implantación del Seguro Obligatorio de Enfermedad, el segundo que comprende de 1963 a 1986 a partir de la promulgación de la Ley de Bases de la Seguridad Social y el tercero que abarcaría el período de 1986 a 1996 caracterizado por la creación del Sistema Nacional de Salud.

2.1 EL SEGURO OBLIGATORIO DE ENFERMEDAD

La intervención del sector público en la Prestación Farmacéutica en España tiene una tradición dilatada (1). Después de la guerra civil, la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad de 1942 bajo el Instituto Nacional de Previsión (2) nace en palabras de Leopoldo Arranz (3) como "una gran sociedad de médico y botica".

Exponente de ello es el porcentaje que representa el gasto farmacéutico sobre el total de la asistencia sanitaria, tal como se refleja en la Tabla 1.

El Instituto Nacional de Previsión (4) tiene su origen en 1908 y fue objeto de sucesivas reformas de modo que no pueden considerarse concluidas hasta 1945, año en que se establece su financiación tripartita a partir de:

- Las cotizaciones de las empresas.

TABLA 1
 GASTOS DE ASISTENCIA SANITARIA Y PRESTACION FARMACEUTICA
 (Pesetas constantes, base 1986) (Millones)

AÑOS	PRESTACION FARMACEUTICA	% AUMENTO S/AÑO ANTERIOR	% GASTO FARMACEUTICO S/TOTAL A.S.
1946	1.216	-	52
1947	1.482	22	52
1948	1.873	26	38
1949	2.265	21	35
1950	2.841	25	39
1951	3.504	23	43
1952	4.073	16	44
1953	4.212	3	42
1954	5.105	21	42
1955	6.667	31	46
1956	6.325	-5	40
1957	7.268	15	42
1958	7.648	5	41
1959	9.014	18	41
1960	9.887	10	41
1961	10.758	9	40
1962	14.990	39	42
1963	16.724	12	39

- Las cotizaciones de los trabajadores.

- Y las aportaciones del Estado (que eran menores).

Por primera vez, y siguiendo el régimen de previsión de los países europeos (5), la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad aparece como un sistema que comporta un intento de estructuración del sistema sanitario más allá de la beneficencia.

La Ley, publicada en 1942 (6), refleja en su artículo tercero que se aplicará con carácter obligatorio "a todos los productores económicamente débiles" con las excepciones que se señalan en la misma.

Los beneficiarios eran productores afiliados con nivel de salarios que no superaba un dintel así como sus familiares directos que vivían a sus expensas (citando el artículo octavo por tal concepto: los cónyuges, ascendientes, descendientes y hermanos menores de dieciocho años o incapacitados de una manera permanente para el trabajo), y estando excluidos de conformidad con el artículo noveno los funcionarios públicos.

Las prestaciones se regulaban de forma que los beneficiarios recibirían asistencia médica completa tanto en los servicios de medicina general como especialidades (artículo diez).

Las límites de la asistencia eran veintiseis semanas al año para los asegurados y trece para sus familiares en asistencia médico-farmacéutica. La hospitalización máxima doce semanas/año y la mitad para los familiares del asegurado.

Artículo doce.- "El Seguro proporcionará a sus beneficiarios la asistencia farmacéutica necesaria, hasta un plazo máximo de veintiseis semanas por año para los asegurados y de trece para sus familiares, mientras se presta la asistencia médica y sin otras restricciones que las de no servir otros específicos que los incluidos en un petitorio revisable periódicamente."

Artículo trece.- "El Seguro prestará el servicio de hospitalización hasta un límite de doce semanas por año para los asegurados y de seis para sus familiares beneficiarios del Seguro..."

De tal modo, que los creadores del Seguro Obligatorio de Enfermedad sólo tuvieron en cuenta al productor y a su familia. Y se dice productor (7) ya que si pasaban unas semanas sin trabajar impedido por la enfermedad, los derechos caducaban. Por otra parte se observa que queda ligada la prestación farmacéutica a la asistencia médica (1).

Y respecto del léxico utilizado, llama la atención que en el artículo doce figure el término "específico" en lugar de "medicamento" o "especialidad farmacéutica", cuando ésta estaba regulada desde 1919 (8).

Durante este periodo existía una particular concepción de la sanidad ya que existían múltiples ámbitos responsables y una falta de visión integradora (5) y se parte de una ordenación de la asistencia farmacéutica muy restrictiva (3).

La implantación de la asistencia farmacéutica del Seguro de Enfermedad fue reflejo de la situación de indigencia del país.

Sólo podían dispensarse libremente fórmulas magistrales ya que las especialidades estaban sujetas a estar incluidas en un petitorio revisable periódicamente, tal como se establecía en los artículos sesenta y sesenta y uno del Reglamento para la aplicación del Seguro de Enfermedad, aprobado por Decreto de 11 de noviembre de 1943 del Ministerio de Trabajo (9).

El centro de gravedad (3) lo constituía por tanto la producción artesanal por las oficinas de farmacia de las fórmulas magistrales, frente al productor y comercializador (laboratorios y almacenistas).

Esto motivó que se establecieran frente a ellas dos

cauteladas, tal como se refleja en el artículo treinta y dos de la Ley creadora del Seguro Obligatorio de Enfermedad (6) y en los artículos 127 y 128 de su Reglamento de aplicación (9):

- Todas las farmacias estaban obligadas a prestar el servicio a la tarifa concertada.

- El Seguro podía instalar farmacias propias.

Asimismo, la Ley creadora del Seguro Obligatorio de Enfermedad estableció que el Instituto Nacional de Previsión concertaría con la Corporación Farmacéutica el suministro de medicamentos a los beneficiarios incluso en forma coercitiva (3), ya que si no se llegaba a un acuerdo podía instalar farmacias propias.

Sin embargo, se originó una dialéctica que se resolvió con la Ley de Bases de Sanidad de 1944 (10), la cual determinó en su Base décimosexta que sólo los farmacéuticos podían ser propietarios de las oficinas de farmacia.

No obstante, se había establecido un principio fundamental, el suministro de medicamentos en especie con cargo al Seguro (1).

La modificación verdaderamente importante desde entonces ha sido la extensión progresiva de la asistencia sanitaria

por acogida de nuevos colectivos.

Esta evolución del número de asegurados (3) se representa en la Tabla 2, observándose que el sistema de cobertura de riesgos sanitarios vinculada al trabajo se fué desarrollando, al principio de forma paulatina (años 50) y después con una expansión acelerada (desde 1959).

La asistencia farmacéutica refleja la transformación socioeconómica del país, el consumo y el número de protagonistas (laboratorios, almacenes y farmacias) se incrementa. La comercialización de nuevas especialidades origina su mayor demanda en detrimento de la fórmula magistral, canalizándose a través de sucesivos petitorios.

Al final de este periodo, la Ley de Hospitales de 1962 (11) establece en su artículo diez que en los hospitales con más de doscientas camas y en aquellos otros que determine la Comisión Central de Coordinación Hospitalaria podrán existir, para sus propias necesidades, Servicios de Farmacia en la forma y condiciones que determine el Ministerio de la Gobernación, mediante la Ley de Hospitales (11) se sientan las bases para el desarrollo ulterior de la Farmacia Hospitalaria e incidir en el ámbito de la Seguridad Social en etapas posteriores.

TABLA 2
NUMERO DE ASEGURADOS

AÑOS	Número de Asegurados (media mensual)
1949	3.124.747
1950	3.064.641
1951	3.162.444
1952	3.297.288
1953	3.719.362
1954	3.621.110
1955	3.784.376
1956	3.978.337
1957	4.212.200
1958	4.354.622
1959	4.398.820
1960	4.363.004
1961	5.729.761
1962	5.793.083
1963	5.825.743

Nota: Las cifras de 1958 a 1961 corresponden al mes de diciembre por no disponer de la media mensual.

2.2 LA ASISTENCIA SANITARIA DE LA SEGURIDAD SOCIAL

Este periodo de poco más de veinte años empieza con la Ley de Bases de la Seguridad Social de 1963 (12) y termina con la Ley General de Sanidad en 1986 (2).

La Ley de Bases determinó el cambio de una asistencia sanitaria orientada a los trabajadores económicamente débiles propugnada por el Seguro de Enfermedad a una asistencia sanitaria de la población activa.

La Ley General de Sanidad comporta otro punto de inflexión en el tema de la asistencia sanitaria: el derecho a la asistencia en la enfermedad nacido de una vinculación laboral se transforma en derecho a la salud por el hecho de ser ciudadano español (3).

La población protegida experimenta un incremento espectacular en la década de los sesenta y principio de los setenta pasando de 18,2 millones en 1967 a 36,9 en 1986 (3), como se puede observar en la Tabla 3.

Asímismo también puede observarse en la Tabla 4 que el porcentaje que representa el gasto farmacéutico sobre el total de la Asistencia Sanitaria empieza a moderarse a partir de 1973, hecho que Leopoldo Arranz atribuye a la introducción de la informática en el control de la prestación farmacéutica (3).

TABLA 3

POBLACION PROTEGIDA 1964/1986

AÑO	POBLACION TOTAL (MILLONES)	ASEGURADOS EN ASISTENCIA (MILES)	POBLACION PROTEGIDA (MILLONES)	% POBLACION PROTEGIDA S/TOTAL
1964	-	6.043	-	-
1965	-	6.271	-	-
1966	-	6.598	-	-
1967	32,3	6.953	18,2	65,4
1968	32,6	7.076	18,6	57,1
1969	32,9	7.208	19,0	57,8
1970	33,8	7.642	20,5	60,7
1971	34,3	8.561	22,8	66,5
1972	34,5	9.115	24,9	72,2
1973	34,8	9.768	26,8	77,0
1974	35,2	10.566	27,3	77,6
1975	35,6	11.106	29,0	81,4
1976	36,0	12.316	30,1	83,6
1977	36,4	12.988	31,3	85,1
1978	37,1	13.423	30	80,8
1979	-	14.032	30,28	-
1980	-	14.340	30,72	-
1981	37,6	14.655	31,72	84,36
1982	38,1	15.099	32,09	85,22
1983	-	15.266	32,64	86,38
1984	-	16.911	35,72	93,54
1985	-	16.927	35,87	95
1986	38,3	17.315	36,93	96,3

Las cifras de 1964-1966 corresponden a la media mensual.

El periodo 1967-1986 refleja los datos a fecha 31 de diciembre de cada año.

TABLA 4
 GASTOS DE ASISTENCIA SANITARIA Y PRESTACION FARMACEUTICA
 (Pesetas constantes, base 1986) (Millones)

AÑOS	PRESTACION FARMACEUTICA	%AUMENTO S/AÑO ANTERIOR	% GASTO FARMACEUTICO S/TOTAL A.S.
1964	18.377	10	37
1965	32.567	77	42
1966	48.528	49	43
1967	96.191	98	51
1968	111.548	16	50
1969	156.405	40	56
1970	187.947	20	53
1971	227.594	21	54
1972	256.390	13	49
1973	302.819	18	47
1974	303.635	0,3	43
1975	308.856	2	38
1976	313.949	2	37
1977	294.057	-6	30
1978	270.886	-8	25
1979	237.370	-12	24
1980	225.449	-5	23
1981	230.763	2	23
1982	241.297	5	21
1983	237.044	-2	21
1984	228.215	-4	21
1985	216.430	-5	20
1986	214.094	-1	19

La Ley de Bases de la Seguridad Social unifica el concepto de asistencia sanitaria independientemente del origen de la contingencia: accidente de trabajo, enfermedad profesional, maternidad o enfermedad común y accidente no laboral. Ello es importante porque el Seguro de Enfermedad delimitaba estos aspectos (5).

El sistema de cotizaciones y el consiguiente derecho a las prestaciones distinguía un régimen general y otro especial que agrupaba distintos colectivos laborales: trabajadores del mar, del campo... y paulatinamente se fueron incorporando otros.

Desde el punto de vista sanitario destaca:

- Desaparición del petitorio de medicamentos y la implantación de la libertad de prescripción.

- Concesión obligatoria de prótesis quirúrgicas y ortópédicas.

- Normalización de los conciertos con instituciones públicos o privadas.

Sin embargo, lo que en principio pudo constituir una gran transformación se convirtió en simple continuación del Seguro de Enfermedad. El objetivo sigue siendo reparador y respecto del trabajador/productor, en contraposición con una

concepción integral del derecho a la salud y que abarque a todos los ciudadanos.

En relación con la prestación farmacéutica tanto la Ley de Bases de la Seguridad Social (12) como su Texto articulado (13) garantizan el suministro de fórmulas magistrales, especialidades y efectos o accesorios farmacéuticos, anunciando que se suprime el Petitorio de especialidades farmacéuticas.

La dispensación de medicamentos en las Instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social así como los que tienen su origen en accidentes de trabajo o enfermedad profesional tienen carácter gratuito. En los demás casos los beneficiarios han de participar en el pago. Además contempla el establecimiento de Conciertos con los laboratorios y oficinas de farmacia.

La liberalización de la prescripción y de la dispensación con la supresión del petitorio fue acompañada por la generalización de la contribución en el pago por parte del asegurado (3).

El año 1967 se estableció el ticket moderador para los beneficiarios (1). En ese año desapareció el petitorio si bien su impacto real había terminado antes.

El Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, que entró en

vigor el 1 de enero de 1967, reguló la participación del asegurado en el precio del medicamentos dispensados en oficinas de farmacia mediante un sistema progresivo consistente en el abono de una cantidad en función del precio del mismo y con un límite máximo de 50 pesetas por medicamento (3).

La Ley General de la Seguridad Social, Texto Refundido de 1974 (14) contiene idénticos principios que su precedente en lo que afecta a la prestación farmacéutica, así el artículo 105 refleja:

"Prestaciones farmacéuticas.

1. La asistencia farmacéutica, comprenderá las fórmulas magistrales, especialidades y efectos o accesorios farmacéuticos que se prescriban por los facultativos de la Seguridad Social.

2. Quedan excluidos de la prestación farmacéutica los productos dietéticos, de régimen, aguas mineromedicinales, vinos medicinales, elixires, dentríficos, cosméticos, artículo de confitería medicamentosa, jabones medicinales y demás productos análogos."

El artículo 106 titulado "libertad de prescripción" establece que los facultativos pueden prescribir libremente

las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas que sean convenientes para la recuperación de la salud.

El Instituto Nacional de Previsión que había asumido la gestión a lo largo del periodo desaparece con la entrada en vigor del Real Decreto Ley 36/1978, de 16 de noviembre (15) que crea el Instituto Nacional de la Salud, Entidad Gestora de la Seguridad Social cuyo objetivo es la gestión y administración de los servicios sanitarios.

Y respecto de la Farmacia Hospitalaria, destaca que la Ley de Bases de la Seguridad Social de 1963 en su base sexta punto 27.b (12) autoriza la adquisición directa de los medicamentos a los laboratorios productores cuando su aplicación vaya a realizarse dentro de las Instituciones de la Seguridad Social y, de conformidad con la Ley de Hospitales de 1962 (11), en este periodo se publica la Orden de la Presidencia del Gobierno de 21 de junio de 1967 (16), por la que se regula la dispensación de medicamentos en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social y cuyo artículo segundo determina que la Entidad Gestora establecerá Oficinas de Farmacia en el seno de cada una de las Instituciones cerradas que cuenten con un número de camas superior a doscientas así como en aquellas provincias en las que no existiendo Residencias con tal número, en la Residencia de la capital de la misma, sea cual fuere su número de camas. Asimismo la Orden de 1 de febrero de 1977 reguló, con carácter general, los Servicios Farmacéuticos de

Hospitales (17).

2.3 EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

La Ley General de Sanidad de 1986 crea el Sistema Nacional de Salud, configurándolo como un sistema de cobertura universal y financiación pública (18).

La Constitución española (19) había puesto los cimientos al garantizar el derecho a la protección de la salud de españoles y extranjeros con residencia en el territorio nacional.

El concepto de asistencia sanitaria que propugna la Ley General de Sanidad (2) es integral, comprende la promoción de la salud, educación sanitaria, prevención de las enfermedades y no sólo la curación de las mismas, garantizar la asistencia en todos los casos de pérdida de la salud y promover la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

El eje del modelo que la Ley adopta en virtud de la descentralización administrativa, son las Comunidades Autónomas. Así el Sistema Nacional de Salud se concibe como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas coordinados:

Art. 44 "1. Todas las estructuras y servicios

públicos al servicio de salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.

2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley."

Los Servicios de Salud se integran por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras administraciones territoriales intracomunitarias, bajo la responsabilidad de la Comunidad Autónoma, no requiriendo la integración la pérdida de titularidad de los centros por parte de las distintas administraciones.

No obstante, la Disposición transitoria tercera de la Ley General de Sanidad señala que el Instituto Nacional de la Salud continuará subsistiendo y ejerciendo las funciones que tiene atribuidas en tanto no haya culminado el proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

Hasta la fecha de 31 de diciembre de 1995 (18) el INSALUD había sido transferido a las siguientes Comunidades Autónomas:

- Andalucía.
- Canarias.
- Cataluña.
- Galicia.
- Navarra.
- País Vasco.
- Comunidad Valenciana.

Esta situación supone en términos de población protegida que tan sólo un 40% de la misma recibe la atención sanitaria del INSALUD.

De acuerdo con la Disposición Adicional Sexta (2) la integración de centros y establecimientos en el servicio de salud de la Comunidad Autónoma requiere que haya asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

Sin embargo, la Ley no explicita la fórmula en la que ha de organizarse dicho Servicio (18), aunque se señalan aspectos básicos tales como la división en demarcaciones territoriales a las que se denomina "Áreas de Salud".

Las Comunidades Autónomas que han asumido el traspaso de funciones y servicios del INSALUD ya han desarrollado Leyes que regulan la organización y funciones de sus Servicios de Salud.

El resto de las Comunidades Autónomas tenían a 31 de diciembre de 1995 constituidos y con diverso grado de desarrollo sus Servicios de Salud, excepto Castilla-La Mancha, Cantabria y Extremadura.

Respecto de los productos farmacéuticos la Ley General de Sanidad (2) establece la exigencia de autorización previa de los medicamentos y productos sanitarios que se le asimilen y reconoce el derecho a obtener medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer la salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

Hay que tener en cuenta (20) que el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, permanece en vigor en lo que se refiere a la prestación sanitaria, regulando el derecho a la asistencia sanitaria reconocida por el Régimen General de la Seguridad Social, y por otra parte, hay que considerar que a esta regulación remiten los diferentes Regímenes especiales, por lo que puede decirse que el derecho a la prestación farmacéutica del Régimen General se aplica

también, en los mismos términos y condiciones, para el resto de los Regímenes, con las salvedades de los Regímenes de funcionarios públicos en los que existen algunas diferencias y en los que no está financiada dicha prestación a través del presupuesto del Instituto Nacional de la Salud.

La asistencia sanitaria de la Seguridad Social la reciben en la actualidad personas que tienen derecho a la misma por estar comprendidas en el campo de aplicación de algunos de los Regímenes del sistema de la Seguridad Social así como las que tienen reconocido el derecho por carecer de recursos económicos suficientes (20).

Un aspecto fundamental que hay que tener en cuenta en respecto de la prestación farmacéutica (1, 2) es que la disposición adicional quinta de la Ley General de Sanidad postula un nuevo régimen de financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios con fondos públicos a cargo del Sistema Nacional de Salud.

La financiación con carácter preferencial de medicamentos y productos sanitarios puede revestir la fórmula de "lista positiva" que restringe los medicamentos a los explícitamente enumerados, o bien "lista negativa" en las que se financian todos los medicamentos autorizados excepto los expresamente señalados (1).

La Ley General de Sanidad sienta los principios de una

financiación selectiva frente a una financiación indiscriminada (1) de medicamentos y productos sanitarios en el Sistema Nacional de Salud.

Señala expresamente (2) que se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles y podrán excluirse de los ya disponibles los de indicaciones sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

Sin embargo, en la práctica los únicos productos que continuaron excluidos de la posibilidad de prescripción por los facultativos de la Seguridad Social fueron los reseñados en el art. 105.2 de la Ley General de la Seguridad Social ya citados.

Fuera de esos productos (20) los facultativos podían prescribir los que considerasen convenientes para la salud siempre que estuvieran reconocidos por la legislación sanitaria, ya que el art. 106 de la Ley General de la Seguridad Social consagraba la libertad de prescripción.

En 1990 la Ley del Medicamento (21) introdujo limitaciones a esa libertad de prescripción. La disposición adicional séptima establece que el Gobierno por Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema

Nacional de Salud, determinaría las exclusiones y señala expresamente que con la entrada en vigor del mismo, los artículos 105 y 106 de la Ley General de la Seguridad Social, quedan derogados (art. 94 y disposición adicional séptima).

Los criterios de financiación pública contenidos en la Ley del Medicamento son:

- Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.

- Necesidad de ciertos colectivos.

- Utilidad terapéutica y social del medicamento.

- Limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica.

- Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento.

Además de explicitar los criterios que han de regir la financiación de medicamentos (exclusión/inclusión de los mismos) señala en su artículo 95, respecto de los beneficiarios, los criterios para establecer sus obligaciones de pago:

- La capacidad de pago.

- La utilidad terapéutica y social de los medicamentos.

- Las necesidades de ciertos colectivos.

- La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.

- Los límites de las previsiones presupuestarias afectas a la prestación farmacéutica.

Además en línea con la legislación anterior, refleja que podrán no financiarse los medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos que determine el Gobierno, y en todo caso las ya referenciadas en la Ley General de la Seguridad Social y las especialidades farmacéuticas publicitarias.

El precio de los similares existentes en el mercado es un hecho a contar en la decisión de exclusión total o parcial del medicamento y no sólo alcanza a los medicamentos sino también a los productos sanitarios.

El Real Decreto al que hace referencia la Ley del Medicamento en su disposición adicional séptima señalando que a su entrada en vigor se derogan los art. 105 y 106 de la Ley

General de la Seguridad Social, fue publicado en 1993: se trata del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud (22).

Distingue entre exclusiones generales y exclusiones individualizadas:

- Las exclusiones generales incluyen las ya citadas del art. 105.2 de la Ley General de la Seguridad Social que se reflejan en forma detallada así como las especialidades farmacéuticas publicitarias.

También son excluidas especialidades en razón de su finalidad: suplementos alimenticios, anabolizantes, productos antiobesidad, destinadas a la higiene o síndromes dermatológicos o síntomas menores.

Dado que estas reglas de exclusión son muy generales, el propio Real Decreto precisa el contenido en un Anexo, especificando grupos o subgrupos terapéuticos que responden a estas categorías.

Además como la exclusión de cada producto concreto no es automática (20, 22), es decir no viene determinada por la simple pertenencia a estos grupos o subgrupos, el Real Decreto determina que las especialidades farmacéuticas afectadas se especificarán por Orden Ministerial.

- Exclusiones individualizadas: tienen lugar en razón de los criterios especificados en la Ley del Medicamento que son reproducidos en el Real Decreto.

Aclara que la comparación en el precio venta público tendrá lugar entre especialidades de igual composición y vía de administración y la comparación en coste tratamiento tendrá lugar entre especialidades de efecto terapéutico equivalente (indicaciones y efectos secundarios) teniendo en cuenta la posología y duración del mismo.

Estas exclusiones individualizadas tienen que ser siempre motivadas y requieren que haya un acto expreso de exclusión, ya que no se deduce de la pertenencia a grupos o subgrupos del anexo del Real Decreto.

La exclusión se refiere tanto a nuevas especialidades (en el momento de su autorización y registro) como a especialidades ya incluídas en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social (siempre que haya transcurrido al menos un año desde su inclusión).

El Real Decreto marca la obligación del Ministerio de Sanidad y Consumo de publicar para información general, la relación de especialidades farmacéuticas que pueden ser financiadas, con carácter mínimo anual. También hace extensivo los criterios de exclusión de las especialidades farmacéuticas a las fórmulas magistrales y preparados

oficinales.

Las disposiciones finales del Real Decreto determinan que la efectividad de las listas de especialidades farmacéuticas tendrá lugar a partir de la fecha que establezca la Orden Ministerial aprobatoria de las mismas incluídas en los grupos y subgrupos del anexo del Real Decreto.

La Orden de 6 de abril de 1993 (23) detalló las especialidades farmacéuticas adscritas a los grupos y subgrupos terapéuticos del anexo I del Real Decreto excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la Sanidad. Estas no llevarán el cupón precinto que se utiliza como justificante de la dispensación.

La Orden también marca el procedimiento de no inclusión de especialidades farmacéuticas en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social en el momento de su autorización, que tiene lugar una vez finalizado el proceso de fijación del precio del medicamento y asimismo señala el procedimiento de exclusión de una especialidad de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social cuando previamente estuviese incluída.

La no inclusión o exclusión de la prestación farmacéutica puede iniciarse a instancia del laboratorio.

La efectividad de la exclusión de las especialidades farmacéuticas fué a partir del 25 de julio de 1993.

El punto undécimo de la Orden Ministerial faculta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para adoptar cuantas medidas sean necesarias para aplicar la misma y aclaración o rectificación si fuere preciso de sus anexos.

Un análisis minucioso de la Orden de 6 de abril de 1993 (23), así como de las circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios dictadas en 1993 (24, 25) muestra que se han producido rectificaciones y modificaciones del contenido de los anexos de la Orden Ministerial mediante Circulares, leyéndose incluso en el texto de una de ellas "Rectificación de errores de los Anexos I.1 y II.1 de la Orden de 6 de abril de 1993" (24), con lo cual no se cumple lo estipulado en el Real Decreto respecto a la renovación periódica anual y ni siquiera se lleva a cabo mediante una normativa jurídica adecuada. Es importante tener en cuenta que esta información afecta no sólo a Laboratorios sino también a diversos sectores sanitarios (oficinas de farmacias, almacenes de distribución farmacéutica, médicos), y repercute además en el propio usuario del Sistema Sanitario Público.

La publicidad e información actualizada, mínimo anual, que se establece en el artículo 4º del Real Decreto 83/1993 (22) "para información general", no se lleva a cabo en el

periodo estudiado.

Por otra parte, en el año 1994 cuando se produce la regulación de los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial mediante el Real Decreto 2208/94 (26), quedando éstos excluidos de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

La Farmacia Hospitalaria en este periodo es contemplada expresamente tanto por la Ley General de Sanidad (2) como por la Ley del Medicamento (21), estableciendo esta última en su artículo 92 el carácter preceptivo de la existencia de Servicio de Farmacia Hospitalaria cuando el hospital tenga cien o más camas, estando bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista.

Asímismo ambas Leyes hacen referencia a los Servicios de Farmacia de Atención Primaria, en los términos del art. 103.1 de la Ley General de Sanidad que establece que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponde a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas y a los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

La población protegida durante este periodo no se conoce con exactitud, sino en base a aproximaciones y estimaciones, acercándose a la población total.

La publicación periódica del Instituto Nacional de la Salud "Indicadores de la prestación farmacéutica" adopta como Fuente de Datos de la población protegida en el año 1996, el Censo de 1991 (27).

A su vez el Anuario Estadístico de 1995 (28) bajo el epígrafe Seguridad Social y población protegida en asistencia sanitaria proporciona cifras cuya fuente de información es el Instituto Nacional de Salud, y en la que se aprecian oscilaciones de la población protegida total expresada en miles a 31 de diciembre, desde 39.452 en el año 1990 a 36.110 en 1991.

La publicación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos "Panorama Actual del Medicamento" utiliza en sus cálculos de población protegida para 1996 (29) como Fuente el Boletín Informativo de la Seguridad Social de enero de 1997, cuyos últimos datos consignados corresponden a 1994.

Por su parte, accediendo al propio Boletín Informativo de la Seguridad Social enero de 1997 (30) se aprecia que la cifra de población protegida en asistencia sanitaria en 1990 es de 39.656.182 personas (como datos provisionales) y con motivo del nuevo censo de población en 1991, publicado por

el Instituto Nacional de Estadística que fijaba la misma en 38.872.268 habitantes, determinó la revisión referida a dicho año de la población protegida, que pasa a considerarse 36.278.763 persona.

Las cifras correspondientes a 1991 desglosadas por colectivos reflejan se reflejan en las Tablas 5 y 6, dando como resultado una población total protegida en asistencia sanitaria de 36.278.763.

Las últimas cifras consignadas que se refieren a 1994, no diferencia "Otros colectivos", representando el total de población protegida en asistencia sanitaria 37.003.448.

Hay que tener en cuenta que al incluirse en "Otros colectivos" Convenios internacionales, Organismos de la Administración Pública (MUFACE, ISFAS, etc) y colectivos no encuadrados, en Trabajadores y Pensionistas y sus beneficiarios, se ocasionan una incertidumbre respecto de la población protegida con derecho a prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, ya que se incorporarían personas sin derecho a asistencia farmacéutica en receta oficial del Sistema Nacional de Salud, por recibir dicha prestación a través de talonarios de recetas específicos de sus Entidades Gestoras (31, 32, 33).

La problemática de ausencia de cifras exactas y directas

TABLA 5

POBLACION PROTEGIDA EN ASISTENCIA SANITARIA I

AÑOS	TRABAJADORES 1	BENEFICIARIOS DE TRABAJADORES 2	OTROS COLECTIVOS 3	BENEFICIARIOS DE OTROS COLECTIVOS 4	SUMA PARCIAL 5 = SUMA 1 A 4
1988	12.914.277	16.189.983	237.904	298.246	29.640.410
1989 (*)	13.440.200	16.509.377	219.157	269.203	30.437.937
1990 (*)	13.945.213	16.524.464	352.193	417.333	31.239.203
1991 (*)	14.202.386	12.920.592	561.700	511.005	28.195.683
1992 (**)	14.110.286	14.410.382	-	-	28.250.668
1993	13.879.802	14.474.119	-	-	28.353.921
1994	13.616.532	14.757.196	-	-	28.373.728

Columna 3: Convenios internacionales, Organismos de la Administración Pública (Muface, ISFAS, etc) y colectivos no encuadrados.

(*) Datos provisionales.

(**) A partir de 1992 los datos de la columna 3 y 4 se agrupan con los de las 1 y 2, y sus cifras representan la media anual.

TABLA 6

POBLACION PROTEGIDA EN ASISTENCIA SANITARIA II

AÑOS	PENSIONISTAS 6	BENEFICIARIOS DE PENSIONISTAS 7	OTROS COLECTIVOS 8	BENEFICIARIOS DE OTROS COLECTIVOS 9	SUMA PARCIAL 10 = SUMA 6 A 9	TOTAL POBLACION PROTEGIDA 11 = 5 + 10
1988	5.507.151	2.419.583	336.668	147.915	8.411.317	38.051.727
1989 (*)	5.636.359	2.412.605	121.929	52.191	8.223.084	38.661.021
1990 (*)	5.772.170	2.435.607	146.427	61.775	8.416.979	39.656.182
1991 (*) (**)	5.913.691	1.905.492	199.587	64.310	8.083.080	36.278.763
1992 (***)	5.989.530	2.184.735	-	-	8.174.265	36.424.933
1993	6.146.107	2.245.118	-	-	8.391.225	36.745.146
1994	6.331.955	2.297.765	-	-	8.629.720	37.003.448

Columna 8: Convenios internacionales y colectivos no encuadrados.

(*) Datos provisionales.

(**) El Instituto Nacional de Estadística publicó un nuevo censo de población referido a 1991 (BOE 27.04.1992) que fijaba la misma en 38.872.268 habitantes. Esta circunstancia determinó la revisión, referida a dicho año, de la población protegida.

(***) A partir de 1992 los datos de las columnas 8 y 9 se agrupan con los de las 6 y 7, y sus cifras representan la media anual.

respecto de la población protegida en asistencia sanitaria, tanto en lo que se refiere al número de personas en asistencia como la proporción de pensionistas (ya que éstos tendrían derecho a asistencia gratuita en receta oficial del Sistema Nacional de Salud), se hace especialmente evidente en el cálculo de presupuestos.

Así en un Informe sobre el presupuesto farmacéutico publicado en el año 1994 en la revista de la Industria Farmacéutica "INDUFARMA" (34), se cuestiona el porcentaje población pensionista del que se había servido la Seguridad Social en los últimos años (22% del total) para la elaboración de presupuestos y en consecuencia la cifra para fijar cualquier tipo de gasto en prestaciones asistenciales, ya que los primeros muestreos sobre tarjetas individuales de asistencia sanitaria repartidas entre los usuarios del Sistema Nacional de Salud, ponían de manifiesto un 32% de tarjetar entregadas con derecho a gratuidad de medicamentos, que difiere significativamente del 22%.

Por otra parte, para finalizar el análisis sobre la forma en que se lleva a cabo el cálculo de población protegida se refleja el procedimiento descrito en "La Elaboración de los Presupuestos de la Seguridad Social 1996" (18). El presupuesto del INSALUD se encuadra dentro del marco del proceso de elaboración de los Presupuestos Generales del Estado, de acuerdo con la Constitución, y comprende el total de los recursos del Estado destinados a la Asistencia

Sanitaria de la Seguridad Social, de modo que desde 1981 que se produjo la primera transferencia a la Comunidad Autónoma de Cataluña el propio presupuesto contempla la descentralización de una parte de esos recursos en favor de las diferentes Comunidades Autónomas, en la medida que dichas Comunidades han de financiar la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que ellas gestionan. El modelo de financiación para el periodo 1994/97 señala que utiliza una base poblacional única en la determinación de los coeficientes de participación de las Comunidades Autónomas con competencias asumidas en materia de Asistencia Sanitaria, estableciendo como referente único de cálculo el Censo de 1991, habiendo deducido aquellos colectivos acogidos a Entidades de seguro libre. El procedimiento de cálculo de la población no deja de ser por tanto, un procedimiento indirecto.

El modelo de presupuestación de prestaciones sanitarias alude al criterio poblacional, pero no especifica las necesidades derivadas de las características y patologías de la población y costes derivados, superponiéndose al problema de datos exactos y precisos de protección protegida con derecho a asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud. Así la Orden de 3 de octubre de 1997, del Ministerio de Economía y Hacienda, por la que se establecen los objetivos e indicadores para los programas sanitarios objeto de seguimiento especial (35) y que establece recogida de los datos constitutivos de previsiones fija como Indicadores de

la Prestación Farmacéutica número de recetas y gasto, pero no otros indicadores sanitarios (tasas de incidencias de las distintas patologías, coste estimado de los tratamientos ...), utilizándose el parámetro recetas en su valor cuantitativo, sólo por su número.

El dato positivo de este periodo es que se produce una extensión de cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, extendiéndose la protección incluso a población extranjera residente legalmente en España, a través de la Ley de Fiscales Administrativas y de Orden Social, Ley 13/1996, de 30 de diciembre, en su artículo 91 (36).

La evolución de la prestación farmacéutica a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud durante el periodo 1987-1996 se representa en la Tabla 7, expresando el consumo en términos de gasto (pesetas) y recetas. Se observa que el gasto del Sistema Nacional de Salud durante los diez años analizados, sufre un incremento de modo espectacular, llegando en el año 1996 a revasar el 300% del gasto en 1986, en contraposición a la evolución del consumo expresado en recetas, que es moderado.

La Tabla 8 contiene datos relativos a los distintos contingentes que integran la prestación farmacéutica y su evolución en el decenio considerado 1987-1996, poniéndose de manifiesto que la evolución del contingente de Fórmulas, Efectos y Accesorios tiene un valor relativo en torno del 10%

TABLA 7
PRESTACION FARMACEUTICA 1987/1996

AÑO	GASTO (Millones)	RECETA (Miles)
1987	256.494	444.333
1988	303.822	463.447
1989	361.369	482.216
1990	419.971	503.851
1991	491.616	512.123
1992	565.026	518.608
1993	609.398	505.559
1994	*643.701	493.816
1995	*717.972	525.028
1996	*880.648	551.586

* Este dato tiene incorporado el descuento que las oficinas de farmacia efectúan a la Entidad Gestora o Servicio de Salud en concepto de colaboración.

TABLA 8
EVOLUCION DE LA OFERTA DE LAS PRESTACIONES FARMACEUTICAS

AÑO	ESPECIALIDADES	FORMULAS, EFECTOS Y ACCESORIOS (%)	TOTAL
1.981	95,7	4,3	100
1.982	94,9	5,1	100
1.983	95,1	4,9	100
1.984	94,5	5,5	100
1.985	93,6	6,4	100
1.986	92,2	7,8	100
1.987	90,7	9,3	100
1.988	89,3	10,7	100
1.989	87,9	12,1	100
1.990	87,5	12,5	100
1.991	87,6	12,4	100
1.992	89,1	10,9	100
1.993	89,0	11,0	100
1.994	88,9	11,1	100
1.995	90,0	10,0	100
1.996	90,1	9,9	100

respecto del consumo total, representando en el último decenio un porcentaje mayor de la prestación farmacéutica, ya que en el año 1981 este contingente sólo representaba un 4,3% del total (29).

Hay que tener en cuenta que en los últimos años se ha producido un importante incremento del consumo de Absorbentes de Incontinencia Urinaria que están incluidos dentro del contingente de Efectos y Accesorios, pasando de 9.830 millones los Absorbentes de Incontinencia en 1990 a 21.637 millones en 1994, frente a un consumo del principio activo más consumido en forma de especialidad farmacéutica ese año (Omeprazol) de 19.696 millones de pesetas (37).

Por otra parte, también son facturados dentro del contingente "Fórmulas" productos dietoterápicos y Tiras reactivas de determinación de glucosa, que representan un importe en el año 1996 en torno a 12.000 millones en el Sistema Nacional de Salud (38) y que en un sentido estricto no constituyen prestación farmacéutica, sino una prestación diferenciada (39).

La evolución del gasto de la prestación farmacéutica respecto del total sanitario del Sistema Nacional de Salud, se representa en la Tabla 9, evidenciando que representa un porcentaje cada vez mayor del gasto sanitario, o lo que es igual, su crecimiento es más acelerado que los otros componentes de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional

TABLA 9
 PARTICIPACION DEL GASTO FARMACEUTICO
 EN EL GASTO TOTAL DEL INSALUD
 (Millones de pesetas)

AÑO	GASTO TOTAL SNS (1)*	GASTO FARMACEUTICO SNS (2)	PORCENTAJE DE PARTICIPACION (2)/(1)
1988	1.497.547	303.822	20,3
1989	1.795.841	361.369	20,1
1990	2.065.984	419.971	20,3
1991	2.259.351	491.616	21,8
1992	2.564.707	565.027	22,0
1993	2.850.770	609.398	21,4
1994	2.940.525	648.987	22,1
1995	3.256.570	729.799	22,4

(*) Obligaciones contraídas para el conjunto del Sistema. No se computan las operaciones de saneamiento.

de Salud.

2.4 CIRCUNSTANCIAS RELACIONADAS CON LA FINANCIACION DE MEDICAMENTOS

A continuación se analizan circunstancias y factores relacionados con la financiación de medicamentos y con el Sistema Nacional de Salud, a través del desglose de los distintos componentes que integran el precio de los medicamentos: la fijación de los precios industriales, márgenes de la distribución e impuestos, así como se incluye en forma específica estudio de la patente y la marca en el sector farmacéutico, por las peculiaridades que presenta, y el papel que representa en la innovación tecnológica así como su repercusión en el gasto, lo cuál ha originado un amplio debate en la sociedad en tiempos recientes. Se completa este apartado con el análisis de acuerdos y conciertos en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con laboratorios y oficinas de farmacia.

2.4.1 LA PATENTE Y LA MARCA EN EL SECTOR FARMACEUTICO

Los conceptos de patente y marca se analizan a continuación referidos al tema de estudio, el medicamento, abordándose la legislación reciente en esta materia.

2.4.1.1 LA PATENTE

El derecho de patente es una forma de propiedad, y se obtiene tal como se señala en la Ley española de patentes, Ley 11/86 (40) presentando la solicitud en el Registro de la Propiedad Industrial, siguiendo el trámite en el que se examina si se cumplen los requisitos y anunciándose finalmente su concesión que ha de publicarse en el "Boletín Oficial de la Propiedad Industrial".

La duración de la patente es de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud y produce sus efectos desde el día en que se publica la mención de que ha sido concedida.

Las acciones por violación del derecho de patente se ejercen por el titular de las mismas ante los órganos de la Jurisdicción ordinaria, si bien prescribe la acción a los cinco años desde que pudiera ejercitarse.

La concesión de una patente comporta la obligación de su titular de explotar la invención por sí o por persona autorizada, debiendo acreditarlo ante el Registro de la Propiedad Industrial, en caso contrario, puede ser causa de caducidad de la misma y también, si hay falta o insuficiencia de explotación se puede originar la concesión de licencias obligatorias.

La Ley de patentes contempla dos formas de proteger las invenciones: la protección por patente y la protección por modelo de utilidad.

Mientras que la patente proporciona una protección de 20 años pero exige novedad mundial, el modelo de utilidad sólo confiere protección de 10 años, pero sólo requiere novedad nacional.

Desde el punto de vista práctico (41), dada la tardanza en la concesión de autorizaciones de medicamentos, se hace inviable seguir esta forma de protección en el campo farmacéutico.

La Ley de Patentes de 20 de Marzo de 1986 (40) parte de la patentabilidad de productos químicos y farmacéuticos, siempre que se cumplan los mismos principios que en otras invenciones:

"Son patentables las invenciones nuevas que impliquen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial."

Las patentes de productos químicos y farmacéuticos sólo se admiten en España desde el 7 de octubre de 1992, si bien la Ley ya admitía la patente de procedimientos y aparatos que se empleen en las mismas, con arreglo a las normas generales.

A continuación, se señalan aspectos y peculiaridades de la legislación de patentes respecto de los productos farmacéuticos (41):

A) Los derechos conferidos por la patente no se extienden a la preparación extemporánea de las Fórmulas Magistrales en oficina de farmacia.

B) La licencia obligatoria cruzada.

Esta licencia obligatoria es una figura típica del Derecho de patentes definiéndose como la autorización concedida de forma coactiva por la Autoridad administrativa a favor de una persona distinta del titular de la patente para la explotación de la misma.

La licencia obligatoria simple comporta que sólo el segundo titular puede obtenerla pagando un canon al primero, frente a la obligatoria cruzada que consiste en que ambos titulares obtienen licencia de explotación sobre la invención del otro.

La licencia obligatoria cruzada para patentes químicas y farmacéuticas son contempladas en la Ley señalando que si una patente tuviera por objeto un procedimiento para obtención de una sustancia química o farmacéutica protegida por una patente en vigor y siempre que dicha patente de procedimiento represente un progreso técnico notable respecto

a la patente anterior, tanto el titular de la patente de procedimiento como el de la patente de producto tendrán derecho a la obtención de una licencia obligatoria sobre la patente del otro titular.

Este tipo de licencia obligatoria cruzada entró en vigor transcurrido el periodo transitorio (7 de octubre de 1992) para admitirse la patentabilidad de producto químico o farmacéutico.

C) Inversión de la carga de la prueba.

Si una patente tiene por objeto un procedimiento para la fabricación de productos o sustancias nuevos, se presume, salvo prueba en contrario, que todo producto o sustancia de las mismas características ha sido obtenido por el procedimiento patentado.

Ello supone una alteración del régimen general del Código Civil: qui dicit incumbit probatio. Esta norma es especialmente útil a los titulares de patentes de procedimientos de productos nuevos que no pudieron obtener patentes de productos cuando ésta no era permitida en el ordenamiento español, si bien nunca se puede aplicar frente a patentes concedidas antes del 1 de enero de 1986.

La Patente Europea. Un aspecto fundamental para conocer el sistema de patentes existente en España es el Convenio de

Munich sobre la patente europea, que también contempla expresamente la patentabilidad de productos farmacéuticos.

El Convenio de Munich sobre patente europea de 5 de octubre de 1973, entró en vigor el 7 de octubre de 1978, y estableció la unificación del procedimiento de concesión de patentes, cuya instrucción y resolución, se atribuye a una oficina europea con sede en Munich (1). A dicha patente europea así concedida se le reconocen "efectos nacionales", es decir, está sometida al mismo régimen que las patentes nacionales, que no son sustituidas sino que coexisten con ellas, salvo que el Convenio disponga otra cosa. Admite la patente de productos incluso para productos farmacéuticos y también la patente de procedimiento reforzada.

Dado que en 1973 cuando se estableció no todos los países (especialmente los menos avanzados tecnológicamente) podían aceptar la patente de producto farmacéutico (41) como contrapartida se estableció la posibilidad de establecer una reserva temporal a la que podían acogerse los Estados en el momento de la adhesión.

Así se obtuvo la posibilidad de retrasar la implantación de la patente europea de producto hasta el 7 de octubre de 1992 (1, 41).

España por efecto de su entrada en el Mercado Común se adhirió en 1986 formulando reserva (1).

Así en virtud del Protocolo número 8 sobre patentes españolas del Acta del Tratado de adhesión a la Comunidad Económica Europea y a la Comunidad Europea de Energía Atómica, España se comprometió a adherirse al Convenio de Munich invocando reserva prevista, sólo para los productos químicos y farmacéuticos (41).

España al depositar su instrumentos de adhesión en 1986 gozó de la reserva máxima. Las patentes europeas de productos químicos o farmacéuticos que designaron España no producían ningún efecto en España hasta 1992 (41).

Cabe reseñar que la duración ordinaria de la reserva se computa desde la entrada en vigor del Convenio, es decir, desde el 7 de octubre de 1977, y los Estados dispuestos a hacer uso de la misma, debían presentar la reserva junto a la adhesión. Sin embargo, como interpretación auténtica de dicha norma, debe tenerse en cuenta la Comunicación del Presidente de la Oficina Europea de Patentes que señala que las reservas hechas por España dejaron de ser válidas a partir del 8 de octubre de 1992 (41).

El Acta del Tratado de adhesión de España (41) constituye en su art. 47 una excepción temporal a la libre circulación entre España y la Comunidad de productos químicos, farmacéuticos y fitosanitarios patentados, ya que establece que mientras no pueda obtenerse patente de producto, el titular o derechohabiente de una patente de

producto (registrado en un Estado miembro), puede impedir la importación y la comercialización de dicho producto en el Estado o Estados miembros en que dicho producto esté protegido, incluso si ese producto hubiese sido comercializado por primera vez en España por el mismo titular. Este derecho puede invocarse hasta el final del tercer año después de la introducción por parte de España de la patentabilidad de los mismos.

Recientemente el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (42) ha avalado las importaciones paralelas de fármacos, por respeto a la libre circulación.

El Tribunal se ha pronunciado con motivo de la demanda de laboratorios farmacéuticos contra importadores de España (y Portugal) que compraban diversos medicamentos más baratos para venderlos luego en el Reino Unido, situación que perjudicaba a las compañías ya que fueron comercializados en España cuando no era posible la patente, y las firmas no pueden poner remedio por el control de precios que existe en los citados países.

Esta situación es nueva, ya que de acuerdo con el Acta de adhesión de España a la Comunidad Europea, hasta el 7 de octubre de 1995 los laboratorios podían oponerse legalmente a la importación de fármacos procedentes de España en el Reino Unido.

El Diario Oficial de las Comunidades Europeas ha publicado siete decisiones (43), una por cada Estado miembro que solicitó medidas de salvaguardia para resolver el problema derivado de la expiración del periodo transitorio, 7 de octubre de 1995, respecto de los productos farmacéuticos procedentes de España, que estuviesen protegidos en estos países pero no en España por una patente de producto, dadas las dificultades económicas que originarían en sus mercados ya que los precios de las especialidades farmacéuticas españolas son inferiores. La Comisión decidió denegar dichas solicitudes en base al principio de libre circulación de mercancías y tras analizar los datos del sector farmacéutico de los países solicitantes, que no experimentan dificultades graves.

La Patente Comunitaria

La patente de las Comunidades Europeas establecida por el Convenio de Luxemburgo de 15 de diciembre de 1975 (1), consiste en una patente única e indivisible para todos los países de la Comunidad, siendo distinta de la patente europea.

El Certificado Complementario de Protección de los Medicamentos.

Si se tiene en cuenta en el caso de los medicamentos (41), que el periodo de protección que confiere una patente

para la explotación en exclusiva de la nueva invención, se ve mermado en la práctica, por el periodo que transcurre en la evaluación y autorización del medicamento, diversos países entre los que se cuentan Estados Unidos, Canadá y Japón, han modificado sus leyes de patentes, a fin de ampliar la duración de las patentes farmacéuticas.

En el ámbito de la Unión Europea, y por tanto en España, se ha seguido una vía alternativa, que es la creación de un título exnovo de forma que se crea un título de protección complementario que empieza a surtir efectos una vez que expira la vida legal de la patente.

Así el Reglamento (CEE) 1.768/1992 del Consejo (41, 44) relativo a la creación de un Certificado Complementario de Protección para los medicamentos da una solución uniforme para todos los países de la Unión una vez que entre en vigor y comporta una ampliación para las patentes europeas tanto de producto, como de procedimiento y también de uso.

El certificado confiere los mismos derechos que la patente base y se solicita ante la autoridad competente en materia de Propiedad Industrial del Estado miembro que haya expedido la patente, teniendo el procedimiento de concesión carácter nacional.

La duración de la protección del certificado se fija en función de los límites de la patente base y de los límites

de la autorización de comercialización del medicamento, de forma que el titular de una patente y de un certificado puede disfrutar de un máximo de quince años de exclusividad a partir de la autorización del medicamento.

Ello es así porque el periodo de exclusividad que se considera disfrutan en otros sectores es quince años en lugar de veinte, dado los trámites previos a la concesión de la patente.

Por otra parte, debido a que la duración del certificado no puede ser superior a 5 años a partir de la fecha en que expira la vida legal de la patente, en el caso de medicamentos cuya autorización se obtenga después del décimo año de vigencia de la patente, la protección conjunta patente-certificado es cada vez menor.

La razón aducida para ello implica la consideración que el titular ha tenido un comportamiento negligente en promover la autorización del medicamento.

La Tabla 10 refleja la prolongación de la protección de las invenciones teniendo en cuenta la fecha de la solicitud de patente, fecha de la primera autorización de comercialización en la CEE y duración máxima del certificado.

La prolongación de la protección de las invenciones farmacéuticas está imbuida de polémica, ya que hay diferentes

TABLA 10

LA PROLONGACION DE LA PROTECCION DE LAS INVENCIONES

Fecha de la solicitud de la patente	Fecha de la primera autorizacion de comercializacion en la CEE	Cómputo de la duracion del certificado: fecha de la 1ª autorización menos la fecha de solicitud de la patente menos 5 años	Duración del certificado (5 años como máximo)	Período de exclusividad comercial: tiempo que resta a la patente de base desde la autorización más el certificado
año 0	año 5	$5-0-5= 0$	0	$15+0= 15$
año 0	año 6	$6-0-5= 1$	1	$14+1= 15$
año 0	año 7	$7-0-5= 2$	2	$13+2= 15$
año 0	año 8	$8-0-5= 3$	3	$12+3= 15$
año 0	año 9	$9-0-5= 4$	4	$11+4= 15$
año 0	año 10	$10-0-5= 5$	5	$10+5= 15$
año 0	año 11	$11-0-5= 6$	5	$9+5= 14$
año 0	año 12	$12-0-5= 7$	5	$8+5= 13$
año 0	año 13	$13-0-5= 8$	5	$7+5= 12$
año 0	año 14	$14-0-5= 9$	5	$6+5= 11$
año 0	año 15	$15-0-5= 10$	5	$5+5= 10$
año 0	año 16	$16-0-5= 11$	5	$4+5= 9$
año 0	año 17	$17-0-5= 12$	5	$3+5= 8$
año 0	año 18	$18-0-5= 13$	5	$2+5= 7$
año 0	año 19	$19-0-5= 14$	5	$1+5= 6$
año 0	año 20	$20-0-5= 15$	5	$0+5= 5$

intereses en conflicto, de una parte los problemas de la industria farmacéutica investigadora y de otra la industria farmacéutica de genéricos.

La industria farmacéutica investigadora aduce el recorte que sufre la explotación de la patente debido al proceso de autorización del medicamento y requieren hacer frente a los gastos de investigación y desarrollo, sufren plagio y han de soportar la competencia de los genéricos cuando caduca la patente, y de otra el interés contrapuesto de la industria farmacéutica de genéricos. Asimismo señalan que hay una intervención gubernativa del precio de los medicamentos y además no todos los medicamentos son reembolsables por la Seguridad Social.

A su vez la industria farmacéutica de genéricos que fabrican "medicamentos o materias primas que no están patentados o que lo han estado, pero que al expirar la patente, caen en el dominio público" (según las define el profesor Lobato García-Miján) indican fundamentalmente la cuestión del precio, que perjudica no sólo al consumidor individual sino también al Sistema Nacional de Salud. Además señalan que los efectos de la patente persisten una vez extinguida la misma ya que los pacientes y facultativos se han familiarizado con las marcas de los productos patentados y no conocen los genéricos sustitutivos.

España interpuso recurso de anulación contra el

Reglamento (CEE) 1768/1992 del Consejo ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (41).

El Reino de España (45) puso en duda la competencia de la Comunidad en materia de propiedad intelectual, así como la base jurídica del Reglamento. El Tribunal Europeo de Justicia reconoció que la Comunidad tiene competencia legislativa en materia de la propiedad industrial, la base jurídica del Reglamento está en el Tratado, y el Reglamento constituye el instrumento jurídico más apropiado para obtener la aproximación de legislaciones nacionales, concluyéndose que el recurso de España debía ser desestimado.

2.4.1.2. LA MARCA

A continuación, se hace una reflexión sobre la legislación de marca y como incide en los medicamentos.

La Ley 32/1988, de 10 noviembre, de Marcas (46) regula los signos distintivos de la actividad empresarial, indicando que constituyen un aspecto fundamental en la protección y tutela de los derechos de los consumidores y define la marca:

"Se entiende por marca todo signo o medio que distinga o sirva para distinguir en el mercado productos o servicios de una persona, de productos o servicios idénticos o similares de otra persona."

La adquisición del derecho a utilizar la marca comercial se obtiene a través de su inscripción en el Registro de la Propiedad Industrial, otorgándose por un periodo de diez años contados desde su solicitud, que puede ser renovado indefinidamente por periodos de diez años. Para ello el titular de la marca debe abonar tasas, y debe utilizar la marca en forma efectiva y real, ya que si no puede originarse la caducidad de la misma.

Si la solicitud de marca reúne los requisitos, tras publicarse en el "Boletín de la Propiedad Industrial", el Registro confiere a su titular el derecho exclusivo a utilizarla en el tráfico económico.

El titular de la misma puede ejercer acciones civiles o penales ante los órganos Jurisdiccionales contra quienes lesionen su derecho. La marca es contemplada como objeto de derecho de propiedad y puede incluso ser transmitida con independencia de la totalidad o de una parte de la empresa, puede darse como garantía e incluso embargarse con independencia de la empresa.

Las asociaciones de productores, fabricantes, comerciantes o prestadores de servicios pueden solicitar el registro de marcas colectivas, que diferencian sus productos o servicios de quienes no forman parte de la asociación, para ello deben incluir en la solicitud de registro, un reglamento de uso de la marca y condiciones de afiliación en la

Asociación.

La Ley señala los signos o medios que no pueden registrarse como marcas, citándose entre las prohibiciones absolutas las que se componen exclusivamente de signos genéricos para los productos o signos que pretenden distinguir y los que pueden inducir a error.

La Ley del Medicamento (21) a su vez, también señala que no pueden registrarse como marcas para distinguir medicamentos, la Denominaciones Oficiales Españolas o las Denominaciones Comunes Internacionales, o las que se puedan confundir con unas u otras, e incluso refleja que las Administraciones Sanitarias promoverán de oficio la nulidad de marcas inscritas en el Registro de la Propiedad Industrial que lo contravengan.

Las D.O.E. de las sustancias medicinales son de dominio público. Respecto del concepto de Denominaciones Oficiales Españolas (D.O.E) hay que resaltar que la propia Ley del Medicamento define "sustancia medicinal" como toda materia, cualquiera que sea su origen humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento, señalando más tarde que a cada sustancia medicinal le será atribuída una denominación oficial española (D.O.E.) por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que ha de ser igual o lo más aproximada posible, salvadas las necesidades lingüísticas, a la denominaciones

comunes internacionales fijadas por la Organización Mundial de la Salud.

Asímismo refleja que la marca comercial o nombre de fantasía, no puede inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o sobre la naturaleza del medicamento.

Las marcas constituyen un aspecto fundamental en el sector farmacéutico (1) contribuyendo a la diferenciación de productos y constituyéndose en barrera de entrada respecto de otros competidores.

Si una empresa comercializa un medicamento bajo marca y logra que el médico la prescriba por su denominación específica con apoyo de la publicidad, la empresa puede obtener una situación cercana al monopolio. Ello es especialmente importante en España en la que hasta hace poco la protección que confería la patente era débil.

Otro aspecto fundamental a tener en cuenta en España, en relación con las marcas de los medicamentos, es que hasta hace poco ha sido obligatorio el uso de marcas.

Así el art. 4º del Decreto 2.464/1963 definía la especialidad farmacéutica como "todo medicamento, alimento-medicamento, productos higiénicos, o desinfectantes de ... denominación especial".

Esta situación cambió sustancialmente con la Ley del Medicamento (21) cuyo texto de 1990 refleja en su artículo 8 punto 6 una nueva definición de especialidad farmacéutica:

"Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes al que la Administración del Estado otorgue autorización sanitaria e inscrita en el Registro de especialidades farmacéuticas".

Y en el apartado garantías de identificación de las especialidades farmacéuticas la Ley continúa señalando que podrá designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de fantasía o marca comercial o bien con una denominación oficial española y, en su defecto, con una denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante.

La Ley del Medicamento en su texto de 1990 (21) específicamente en el artículo noventa hace referencia al genérico cuando establece las pautas para efectuar sustituciones de medicamentos al citar especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional frente a especialidad con denominación genérica. Sin embargo, hasta

seis años después no se estableció la definición de especialidad farmacéutica genérica mediante modificación introducida por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social (36):

"Especialidad farmacéutica genérica: la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia."

Asímismo establece que la denominación de la especialidad farmacéutica genérica estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante, identificándose por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general. Las especialidades farmacéuticas genéricas sólo pueden ser sustituidas por otras especialidades genéricas.

Además la Ley 13/1996 (artículo 169) establece modificaciones en la financiación pública de medicamentos al estipular que podrá limitarse la financiación pública sólo a especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente (entre alternativas bioequivalentes disponibles), sin perjuicio de que el usuario elija otra especialidad prescrita por el médico (siguiendo las pautas dadas por la Ley) pagando la diferencia entre el precio de la especialidad elegida y el que corresponda al de la especialidad financiada por el Sistema Nacional de Salud.

Ello comportaría que en forma indirecta, se implante una aportación adicional para al usuario del Sistema Nacional de Salud adicional (incluyendo a los colectivos hasta la fecha exentos del copago).

Posteriormente al periodo estudiado, la Ley 66/97 de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (47), a través de lo dispuesto en su artículo 109.3 matiza esta referencia al abono de la diferencia por parte del beneficiario del Sistema Nacional de Salud, pues cita la sustitución de la especialidad farmacéutica por parte del farmacéutico, dentro de un marco establecido.

Los medicamentos genéricos han sido objeto de un debate apasionado a través de la prensa especializada en los últimos años.

Ya en el año 1994 Diario Médico (48) recogía el ofrecimiento de Farmaindustria a Sanidad de un pacto sobre los genéricos y ese mismo año publica INDUFARMA (49) que la Comisión de Uso Racional del Medicamento conoció la intención del Ministerio de Sanidad de potenciar el uso de los medicamentos genéricos y que éstos lleguen a representar el 10 por 100 del mercado.

También han surgido voces discrepantes que señalan que en el mejor de los casos la eficacia de los genéricos no puede superar la de los medicamentos originales (50) y textualmente se publica (51):

"El gran error de enfoque, además de que se tergiversan los conceptos, cuando se habla de genéricos en términos comparativos con otros países, es que se olvida sistemáticamente el punto de partida cuando se afirma que en España hay un 2 por 100 de genéricos frente a un 30 por 100 en Gran Bretaña o un 20% en Alemania. Se debería añadir a continuación: en Gran Bretaña y Alemania, 0 por 100 de registros-copia, y en España, 30 por 100..."

La propuesta de Farmaindustria se centraba (52) en dos exigencia internacionales: la extinción del derecho de patente y la demostración de bioequivalencia y que los envases de estos medicamentos se identifiquen como verdadero

genérico mediante las siglas GEV (genericos equivalentes validados).

También se señala en la prensa especializada que la legislación española anterior a 1992 dificulta llegar a un acuerdo (53, 54).

Servicios de Salud como el Servicio Gallego de Salud se plantearon impulsar una política de genéricos en 1997 (55). La posición de Farmaindustria se orienta hacia consensuar unos criterios en el Consejo Interterritorial para todo el Sistema Nacional de Salud, frente a políticas autonómicas (56).

De una parte se señala (57) que no existe colisión de intereses entre los fabricantes de medicamentos copia, con marca de fantasía o denominación común internacional y los que pueden ser futuros genéricos, indicando que los fabricantes de medicamentos copia tienen vocación individualizada y quieren situarse en el mercado de forma diferencial. Y por otra, se resalta el problema de los medicamentos que en 1996 estaban comercializados con denominación común internacional (DCI) pero no cumplen los requisitos de los futuros genéricos.

El respeto a la patente (58) y aspectos económicos (59) constituyen eje del debate.

2.4.2 LABORATORIOS FARMACEUTICOS

La autorización de una especialidad farmacéutica va indisolublemente unida a la autorización por el Ministerio de Sanidad y Consumo de las personas físicas o jurídicas que se dedican a la fabricación de especialidades farmacéuticas o cualquiera de sus procesos, incluido el envasado o acondicionamiento.

De modo que previamente los laboratorios han de ser autorizados por el Ministerio de Sanidad y Consumo (y la autorización y su extinción publicarse en el Boletín Oficial del Estado) y tener un Director técnico responsable (Licenciado en Farmacia o titulado superior con experiencia profesional en la fabricación y control de especialidades farmacéuticas), todo a ello a fin de garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos y cumplir con la obligación de un suministro continuado en el mercado (21).

El número de laboratorios farmacéuticos en España que en el año 1996 han facturado algún envase de especialidades farmacéuticas a través de recetas médicas fué de 295 (27).

Los principios activos de mayor consumo como especialidades farmacéuticas monofármacos en el Sistema Nacional de Salud a través de receta durante 1996, se enumeran en la Tabla 11.

TABLA 11

PRINCIPIOS ACTIVOS (MONOFARMACOS) DE MAYOR CONSUMO EN 1996,
EN EL S.N.S A TRAVES DE RECETA, ORDENADOS POR IMPORTE A P.V.P.

PRINCIPIO ACTIVO	IMPORTE TOTAL	ENVASES TOTALES	% 96/95 EN IMPORTE
1º OMEPRAZOL	32.057.885.530	6.641.506	22,84
2º RANITIDINA	23.703.502.066	9.342.671	7,81
3º ENALAPRILO	18.952.695.209	5.790.141	9,32
4º BUDESONIDA	14.696.118.234	4.461.952	24,10
5º CAPTOPRIL	14.393.001.212	4.679.233	-0,89
6º CIPROFLOXACINO	13.965.755.739	2.603.178	-0,23
7º DILTIAZEM	13.919.906.599	3.248.002	13,28
8º FLUOXETINA	13.870.854.867	2.855.838	19,18
9º NIMODIPINO	12.627.653.036	1.911.357	12,59
10º CALCITONINA	11.103.949.454	2.164.745	-5,00
11º NITROGLICERINA	10.757.482.972	2.787.591	14,02
12º SALMETEROL	10.307.236.251	1.816.871	17,87
13º INSULINA ISOFANICA	9.356.697.342	4.909.526	13,80
14º SIMVASTATINA	8.980.644.837	1.800.659	23,24
15º NIFEDIPINO	8.456.844.006	4.149.796	4,30
16º LOVASTATINA	8.150.169.120	1.808.732	-0,43
17º AMLODIPINO	8.030.544.970	2.175.560	35,60
18º CLARITROMICINA	7.904.492.896	2.354.354	24,29
19º SOMATOTROPINA	7.768.315.980	126.974	-12,18
20º AMOXICILINA	7.670.676.685	11.434.792	-4,35
21º CICLOSPORINA	7.668.622.305	588.906	32,88
22º DICLOFENACO	7.470.561.868	8.967.708	-2,08
23º PAROXETINA	7.383.124.036	1.309.892	41,10
24º ACECLOFENACO	7.311.067.049	4.142.570	4,61
25º CEFUROXIMA	7.155.706.126	2.048.865	11,64
26º ALMAGATO	7.149.250.132	9.408.852	3,77
27º TRIFLUSAL	6.935.081.046	1.590.190	6,55
28º PRAVASTATINA	6.798.340.007	1.229.538	29,65
29º LEUPRORELINA	6.573.831.457	205.991	11,11
30º FAMOTIDINA	5.813.877.535	2.537.128	0,46

TOTAL CONSUMO (Millones de pesetas) = 326.936

TOTAL % (esp. fcas) = 40,80

2.4.2.1 LA FIJACION DE LOS PRECIOS INDUSTRIALES

La intervención de los precios industriales de los medicamentos se plasma en un título específico de la Ley del Medicamento (21), el Título octavo que señala en su artículo 100 respecto de la fijación del precio inicial, que el Gobierno, por Real Decreto, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y Sanidad y Consumo y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas, que responderán a criterios objetivos y comprobables.

No obstante, también admite que los precios industriales de determinadas especialidades farmacéuticas o grupos terapéuticos que determine el Gobierno sean libres.

Especifica además que los precios autorizados tienen carácter de precios máximos, y la decisión de fijar los mismos podrá establecer un plazo determinado para su validez no inferior a un año.

El precio fijado, tal como señala la Ley, será revisable de oficio o a instancia de parte, por razones económicas, técnicas o sociosanitarias.

Hay que tener en cuenta que si bien posteriormente fue

aprobado el Reglamento (CEE) 2309/1993, del Consejo (60) por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamento, éste no afecta a las competencias en materia de fijación de los precios de los medicamentos de los Estados Miembros, pues en él se especifica:

"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. Por ejemplo, los Estados miembros podrán seleccionar, dentro de la autorización previa a la comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus sistemas de seguridad social vayan a cubrir."

Mediante Reales Decretos 767/1993, de 21 de mayo (61) y 2000/1995, de 7 de diciembre (62) del Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de autorización y registro de especialidades farmacéuticas, se desarrolla la Ley del Medicamento, estableciendo que una vez concedida la autorización sanitaria, el solicitante presentará petición de fijación de precios siguiendo los trámites detallados en

el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre reorganización de la intervención de precios de los medicamentos de uso humano (63).

Este Real Decreto y su Orden Ministerial de desarrollo (63, 64) son anteriores a la Ley del Medicamento pero convergen con ella en aspectos básicos: a) intervención de precios salvo excepciones, b) los precios autorizados tienen el carácter de máximos, c) el precio venta público se obtiene por agregación al precio de venta laboratorio los conceptos de correspondientes a la distribución y d) revisión de la autorización de oficio o a instancia de parte.

A continuación, se detalla el procedimiento conforme al Real Decreto 271/1990 y su Orden de desarrollo (63, 64).

A) El precio de venta de laboratorio o precio industrial de las especialidades farmacéuticas está sometido a intervención, de acuerdo con lo que establezca la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

No obstante, admite precios libres en el caso de productos o grupos terapéuticos que determine el Gobierno, por motivos de interés sanitario, social o de competencia de mercado.

B) Los precios autorizados tienen consideración de precios máximos.

C) La fijación de precios de las especialidades farmacéuticas de nueva comercialización requieren la fijación del precio de venta laboratorio, del cual mediante la agregación de los conceptos correspondientes a la distribución se obtiene el precio de venta al público.

La fijación del precio industrial de las especialidades de nueva comercialización se hace teniendo en cuenta criterios que incluyen el coste completo, incluyendo éste el de investigación y desarrollo tecnológico, teniendo en cuenta variables que inciden en el mismo como estimaciones de venta de la especialidad y volúmenes de venta de la empresa, fijándose el beneficio empresarial en un porcentaje determinado por informe técnico sobre la situación económico-financiera de la empresa y dentro de una banda que establecerá anualmente la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos en base a la situación de la industria farmacéutica y previsiones de política económica.

Con objeto de ser congruente con similares del mercado, se fija, actuando como correctores, tanto la utilidad terapéutica del nuevo producto así como su coste tratamiento que ha de ser proporcionado respecto a otras alternativas.

En caso que no se acceda a la petición del laboratorio, la comunicación por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo ha de ser motivada e informar de los recursos que cabe interponer.

El porcentaje que puede incorporarse en concepto de promoción y publicidad al coste de los productos, se acota en una banda de 12-16 por 100 sobre el precio de venta de los productos.

D) La autorización es revisable de oficio o a instancia de parte.

Las revisiones de precios de especialidades farmacéuticas comercializadas son contempladas bajo aspectos diferentes, la revisión individualizada y las revisiones coyunturales:

- Las revisiones individualizadas pueden tener lugar de oficio o a instancia de parte y se aplican los mismos procedimientos y criterios que en la aprobación del precio de la especialidad por primera vez.

- Las revisiones coyunturales tienen lugar por variación de los costes generales del sector y se efectuarán periódicamente. Si el Gobierno determina la congelación de precios de los medicamentos debe comprobar la justificación de esta medida al menos una vez al año.

Este Real Decreto es continuista con la legislación anterior en el sentido aludido del principio de intervención del precio que ya estaba presente en la Ley de Bases de Sanidad Nacional de 1944. Sin embargo, supuso una ruptura con

el procedimiento anterior fijado por Decreto 2464/1963, de 10 de agosto (65), que utilizaba un escandallo normalizado que hacía uso de una fórmula multiplicativa (66).

El propio Real Decreto 271/1990 (63) señala que el escandallo no permitía un análisis de la compleja estructura de coste que corresponde a la Industria farmacéutica, por lo que instaura un nuevo sistema que pretende un coste razonable y la mejor defensa de los consumidores y del Sistema Nacional de Salud.

Por Orden de 27 de febrero de 1996, del Ministerio de la Presidencia (67) se revisaron los precios de las especialidades farmacéuticas con precio de venta laboratorio igual o inferior a 300 pesetas. Fue la última revisión coyuntural de precios en el último quinquenio (según se indica en la misma). El aumento en pesetas tiene lugar en dos fases, la primera a la entrada en vigor de la Orden y la segunda transcurrido un año desde la anterior, aplicándose el 50% del incremento del PVL en cada una de ellas. La repercusión estimada es del 1% del consumo de especialidades farmacéuticas de la Seguridad Social, a través de receta en el año 1995.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, facultada para adoptar las medidas necesarias para su cumplimiento y aplicación, dictó Circular (68) en la que recuerda que los precios que resulten de la revisión tienen

el carácter de máximos pudiendo la empresa renunciar total o parcialmente a la subida y señala que almacenes y oficinas de farmacia no pueden devolver los suministros por esta causa a laboratorios y almacenistas respectivamente, debiendo dispensar los ejemplares que tengan en sus depósitos al precio anterior de la revisión.

Cabe destacar por su singularidad la fijación del precio de los envases clínicos ya que se estableció por Circular 14/79 de la Dirección General de Farmacia y medicamentos (66) que indicaba se partía del precio medio de laboratorio (P.V.L) por unidad de envase normal, se le aplicaba un descuento entre 10-17% y se le adicionaba el margen del almacén y farmacéutico, siendo el precio resultante por unidad inferior al del envase normal.

2.4.2.2 LOS CONCIERTOS Y LOS DESCUENTOS.

La Seguridad Social y la Industria han mantenido en los últimos veinticinco años una relación formalizada a través de pactos o conciertos al amparo de la Ley General de la Seguridad Social (1, 14), regulando aspectos destacados para ambas partes.

Sin embargo, aunque los conciertos con los laboratorios farmacéuticos comienzan en la década de los sesenta (3), el papel de la Industria en el campo del medicamento es muy anterior, así regulación de las especialidades farmacéuticas

data de 1919 (8), mediante Reglamento que se constituyó en la respuesta legislativa al cambio que comportó la fabricación de estos medicamentos.

El sector industrial farmacéutico en España (1) está estructurado en torno a una organización corporativa, Farmaindustria, que reúne tanto empresas de capital español como transnacionales.

La Ley de Bases de la Seguridad Social de 1963 (12), estableció en su base sexta punto 27.d el mecanismo de establecer conciertos con laboratorios y farmacias, al igual que el posterior Texto articulado de 1966 (13) y Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social de 1974 (14), reflejando esta última al igual que sus antecesoras:

Art. 107.4 "La Seguridad Social concertará con los laboratorios y farmacias, a través de sus representantes sindicales y corporativas, los precios y demás condiciones económicas que deberán regir en la adquisición y dispensación de productos y especialidades farmacéuticas..."

A falta de acuerdo para el referido Concierto o, si después de pactado, uno o varios laboratorios no aceptasen el suministro de sus especialidades a la Seguridad Social el régimen pactado, o por cualquier eventualidad éste no pudiese ser aplicado, la Ley determina que una Comisión presidida por

un Delegado del Ministerio de Trabajo, y compuesta, además, por cuatro Vocales en representación de la Seguridad Social, y otros cuatro, de los cuales tres serán designados por el Sindicato Nacional de Industrias Químicas, en representación de los laboratorios farmacéuticos, y uno por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, fijará de modo imperativo los topes máximos de precio para el suministro de especialidades a la Seguridad Social.

Los conciertos (1) han ido incluyendo no sólo pactos de contenido económico, sino también disposiciones que afectan al orden sanitario y se iniciaron en la década de 1960. El concierto de 5 de junio 1986 es el último suscrito y sus aspectos básicos, extractados del propio texto (69), se describen a continuación.

Su objeto es fijar las condiciones económicas y otras que deben regir el suministro de especialidades farmacéuticas con destino a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

La vigencia del concierto se estableció hasta el 31 de diciembre del año de su firma pero señalando que sería prorrogable por período de seis meses, de no existir denuncia previa por ninguna de las partes con un mes de antelación a cada fecha de caducidad, siendo los descuentos durante los periodos de prórroga, previamente acordados.

Las especialidades afectadas por el concierto son las

que cuentan con la correspondiente licencia de comercialización y sean adquiridas por la Seguridad Social, bien directamente de los laboratorios farmacéuticos para su aplicación en las Instituciones Sanitarias, bien indirectamente a través de oficinas de farmacia.

Quedando excluidas las calificadas de publicitarias y los productos del artículo 105.2 de la Ley General de la Seguridad Social.

En los suministros directos para dispensación en Instituciones Sanitarias distingue entre especialidades en envase clínico (a los que se ha hecho referencia con anterioridad) o en envase normal.

Por ello a continuación se explican el concepto de envase clínico en contraposición a envase normal.

Los envases clínicos fueron creados por Orden Ministerial de 24 de abril de 1945 y regulados por Decreto de 10 de agosto de 1963 (1, 65).

Y si bien el artículo 45 del Decreto de 10 de Agosto de 1963 que los definía fue derogado por Real Decreto 767/1993 (61), éste a su vez en el artículo 48, recoge el concepto de envase clínico en términos similares al anterior:

"1. La Dirección General de Farmacia y Productos

Sanitarios podrá autorizar que en determinados casos las especialidades farmacéuticas puedan ser acondicionadas en envase clínico que contenga un número de unidades notablemente superior al autorizado para su venta al público.

2. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios establecerá:

- a) Los medicamentos susceptibles de envase clínico.
- b) El número de unidades de contenido de los envases clínicos según la forma farmacéutica adoptada para su administración."

Mediante una serie de Resoluciones (66, 70) se determinaron los grupos de medicamentos susceptibles de prepararse en envase clínico y se fijaron sus características tales como el número de unidades del contenido de los envases, según la forma farmacéutica adoptada para su administración, salvo excepciones para casos específicos:

- Ampollas o viales inyectables, 50 o 100 unidades.
- Comprimidos, grageas, cápsulas, polvos unidosis (bolsas o papelillos), 500 o 1000 unidades.
- Polvos, 100, 200, 500 o 1000 gramos.

- Suspensiones o soluciones, 10 o 20 frascos en su contenido característico.

- Supositorios y óvulos, 100 o 250 unidades.

Se indican asimismo medicamentos que se excluyen de la preparación en envase clínico y entre ellos se citan los estupefacientes, las pomadas y cremas (salvo destinadas a tratamiento de grandes quemados) así como los comprimidos y polvos efervescentes.

Las Tablas 12 y 13 reflejan respectivamente las especialidades farmacéuticas y presentaciones registradas en el año 1996 y las especialidades y presentaciones incluidas en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, tanto en envase clínico como normal.

El concierto suscrito en 1986 (69) detalla en su anexo el el procedimiento administrativo de ofertas, alteración y anulación de especialidades farmacéuticas, distinguiendo un apartado que se refiere al envase normal y otro diferenciado que especifica el procedimiento para el envase clínico.

Respecto de los envases clínicos se lee textualmente en el anexo I, apartado II, punto 3.1:

"Los Laboratorios deberán formular a la Seguridad Social la oferta de cada nuevo envase clínico que

TABLA 12

ESPECIALIDADES Y PRESENTACIONES REGISTRADAS
(DICIEMBRE-1996)

ENVASE NORMAL	
Especialidades	8.040
Presentaciones	10.342
ENVASE CLINICO	
Especialidades	2.039
Presentaciones	2.381

TABLA 13

ESPECIALIDADES Y PRESENTACIONES
INCLUIDAS EN LA OFERTA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
(DICIEMBRE-1996)

ENVASE NORMAL	
Especialidades	5.577
Presentaciones	7.010
ENVASE CLINICO	
Especialidades	1.947
Presentaciones	2.240

autorice la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, aunque el envase normal de la especialidad no exista o esté excluido de la oferta por algún motivo."

El anexo I del concierto especifica los trámites de solicitud por parte de los laboratorios y resolución de las mismas tanto de las especialidades en envase clínico como en envase normal.

Se señala también que las especialidades farmacéuticas aceptadas en la Oferta de la Seguridad Social, deben llevar el correspondiente cupón-específico (conforme al modelo establecido), indicándose también que el cupón-específico es propiedad exclusiva de la Seguridad Social y figurará en cada una de las especialidades que tengan autorizada su inclusión en la oferta de la Seguridad Social.

El precinto de las especialidades farmacéuticas había sido declarado oficial mediante Resolución de la Dirección General de Sanidad de 17 de octubre de 1960 (71), si bien hacía referencia al precinto de "las especialidades farmacéuticas que figuran en el Catálogo del Seguro Obligatorio de Enfermedad" y se observa que el modelo reflejado en dicha Resolución no se corresponde con el actualmente utilizado para las especialidades farmacéuticas, en el que se incorporan las siglas A.S.S.S y el código de barras.

En relación con el concierto (69) cabe resaltar la Sentencia de 3 de mayo de 1994 del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas reproducida en Actualidad del Derecha Sanitario (72). La parte demandante es la Comisión de las Comunidades Europeas contra el Reino de España con objeto que se declare que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 77/62/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1976, de coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro al exigir la legislación básica de la Seguridad Social que la administración adjudique por procedimiento de contratación directa los contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las Instituciones de la Seguridad Social, y adjudicar por contratación directa la casi totalidad de dichos suministros, omitiendo la publicación del anuncio de contratación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

La Sentencia hace referencia al artículo 107 de la Ley General de la Seguridad Social Texto Refundido aprobado por Decreto 2065/1974, así como al concierto de 5 de junio de 1986 reflejando que, tenido conocimiento por la Comisión del concierto y legislación que servía de base jurídica, dirigió al Gobierno español escrito de requerimiento al que el Gobierno español alegó como respuesta el 17 de junio de 1991 que el concierto había finalizado el 31 de diciembre de 1990.

La Comisión afirmó por una parte que cuando menos hasta esa fecha no se respetaba en España la Directiva 77/62 y por otra decidió de común acuerdo con las autoridades españolas hacer un seguimiento de la situación a partir de esa fecha así como investigar la situación de sector en el conjunto de los Estados miembros.

El resultado fué que durante 1991 y primeros meses de 1992, los organismos competentes españoles a diferencia de los varios Estados miembros, no publicaron en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas los anuncios de contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas, salvo algunas excepciones como las vacunas, motivo por el que la Comisión interpuso recurso.

Y hace la reflexión que las disposiciones de la Ley de Contratos del Estado que adapta la Directiva 77/62 al derecho interno no son aplicables al suministro de medicamentos a los Hospitales dependientes de la Seguridad Social en virtud de lo dispuesto en su artículo 2 (que refleja quedan fuera del ámbito de la Ley las operaciones que celebre la Administración con los particulares sobre bienes o derechos cuyo tráfico resulte regulado en virtud de disposiciones legales, o sobre productos intervenidos, sometidos a un monopolio o prohibidos ... y los exceptuados expresamente por una Ley) y el artículo 107 de la Ley General de la Seguridad Social.

Del conjunto de las consideraciones se dicta sentencia que declara que el Reino de España ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 77/62/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1976, de coordinación de los procedimientos de adjudicación de contratos públicos de suministro, al exigir, en la legislación básica relativa a la Seguridad Social, que la Administración adjudique por procedimiento de contratación directa los contratos públicos de suministro de productos y especialidades farmacéuticas a las instituciones de la Seguridad Social, y adjudicar por contratación directa la casi totalidad dichos suministros, omitiendo la publicación del anuncio de contratación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, condenando a costas al Reino de España.

Se puede resumir brevemente en los términos del propio titular de la publicación "La Administración no puede utilizar, por sistema, la contratación directa de suministros farmacéuticos" (72).

Hay que hacer la salvedad que una nueva Ley de Contratos de las Administraciones Públicas ha sido aprobada en 1995 (73) y el Real Decreto Legislativo 1/1994 (74) por el que se aprueba el nuevo Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social salva (no deroga) el capítulo IV del Título II del texto anterior que incluye el artículo 107 citado.

El Concierto de 5 de junio de 1986 es el procedimiento

de adquisición que se viene utilizando habitualmente en los últimos años, tal como corroboran diversas fuentes y publicaciones (74, 75, 76, 77, 20).

Analizados el desarrollo histórico de los conciertos, y las características del último suscrito a continuación se aborda con especial detenimiento el tema de los descuentos.

Los descuentos de la Industria farmacéutica en el suministro de medicamentos a la Seguridad Social ya habían sido contemplados en conciertos anteriores al firmado en 1986.

Este último concierto (69), fijó en su cláusula sexta, condiciones económicas, que todos los suministros de especialidades farmacéuticas a la Seguridad Social estarán sujetos a un descuento del dos por ciento, que se calculará sobre el total de estos suministros a precio venta laboratorio sin impuestos (además las empresas abonarán un descuento del uno y medio por ciento sobre el valor total del suministro de especialidades farmacéuticas a través de oficina de farmacia correspondientes al periodo 1 de septiembre/31 de diciembre de 1985). A su vez la cláusula undécima sobre efectividad y duración del concierto indica que durante los periodos de prórroga que procedan, el descuento global previsto será previamente acordado.

Hay que tener en cuenta que se han llevado a cabo

además, acuerdos de carácter no obligatorios, contribución de la Industria Farmacia a la contención del Gasto Público que tiene su origen en el consumo farmacéutico.

Los acuerdos y su contenido fundamental son:

A) (20) Descuento de un 2% sobre el precio de venta del laboratorio sin impuestos de todas las adquisiciones directas que realicen las instituciones sanitarias de la Seguridad Social a los laboratorios.

(Acuerdo de 3 de mayo de 1989 que prorroga el de 5 de junio de 1986, estando en vigor este apartado el año 1995).

B) (20) Descuento de un 1% sobre el volumen de ventas de especialidades farmacéuticas facturadas a la Seguridad Social a través de oficinas de farmacia.

(Se deduce de la cláusula segunda 5 del Acuerdo Marco firmado el 27 de julio de 1995, en relación con lo establecido en el apartado 2 del Acuerdo de 3 de mayo de 1989).

El descuento del 1% de la facturación a P.V.L tiene su origen (78) al igual que el anterior en el Concierto suscrito entre la Seguridad Social y Farmaindustria en 1986, sin bien no se contabiliza en el presupuesto de la Seguridad Social como menor gasto farmacéutico sino como un ingreso.

C) (20) Aportación del 100% del margen bruto correspondiente a las ventas, hechas a la Seguridad Social a través de las oficinas de farmacia, que superen un crecimiento del 7% respecto a las ventas del ejercicio anterior. El margen bruto se fija en el 56,73% del valor de dichas ventas de especialidades farmacéuticas en Precio Venta de Laboratorio.

(78) Ha de señalarse que el margen bruto se define como la diferencia entre el valor de las ventas y el coste de las materias primas y es una cantidad superior al beneficio de explotación (que se obtendría de restar al valor de las ventas, además del coste de las materias primas el coste de otros suministros y servicios exteriores, gastos de personal y amortización).

(Acuerdo de 27 de julio de 1995, cláusula segunda, apartados 2, 3 y 4. En vigor hasta 31 de diciembre de 1997, siendo prorrogable por períodos anuales salvo denuncia).

El ingreso de dicha aportación así como la anterior se produce directamente por cada laboratorio en la Tesorería General de la Seguridad Social, por lo que no reduce a efectos presupuestarios formalmente el gasto farmacéutico que se contabiliza por el precio venta público más impuestos (sin deducir de dicho precio el descuento).

La liquidación de los descuentos de la industria

farmacéutica está regulada en el Real Decreto 1637/1995, de 6 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de recaudación de los recursos del sistema de la Seguridad Social (79) y Real Decreto 2064/1995, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre cotización y liquidación de otros derechos de la Seguridad Social (80) que señalan que se efectuará en la forma y términos que establezca el convenio aplicable y en su defecto la Tesorería General de la Seguridad Social comunicará a cada laboratorio la correspondiente liquidación que debe ingresar. Si la aportación no se realizase en el plazo reglamentario se efectuará cobro con recargo de mora deduciendo el importe de las cantidades debidas a los mismos por suministros directos a Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social y en su defecto se iniciará vía ejecutiva.

D) Acuerdo Farmaindustria-Ministerio de Sanidad de 1 de agosto de 1996 (78).

Constituye una modificación del suscrito en 1995, su vigencia y duración es de dos años desde el 1 de julio de 1996 al 30 de junio de 1998, con posibilidad de prórroga supeditada, como en el pacto de 1995, a la condición de no modificación legal o reglamentaria de la situación vigente de precios y oferta a la Seguridad Social en el momento de su firma.

Los compromisos para la Industria comportan una

modificación de las aportaciones al Sistema Nacional de Salud calculada sobre el importe de cada tramo de crecimiento del consumo de especialidades farmacéuticas a PVL, por la Seguridad Social a través de oficinas de farmacia, en base a tablas que, para el primer periodo de aplicación (1 de julio de 1996 al 20 de junio de 1997) es el siguiente:

CRECIMIENTO SOBRE EL PERIODO BASE (*)	APORTACION
Entre 0% y 2,6%	0%
Entre 2,6% y 3,6%	20%
Entre 3,6% y 4,6%	20%
Entre 4,6% y 6;6%	20%
Más de 6,6%	56,73%

(*) El periodo base comprende las ventas entre 1 de julio de 1995 y 30 de junio de 1996.

Si el consumo creciera más de un 10 por 100, la industria además aportaría:

- Entre el 10 y 11 por 100, un rappel del 0,35 por 100 del consumo.

- Entre el 11 y 12 por 100, un rappel del 0,65 por 100 del consumo.

- Más del 12 por 100, un rappel del 0,75 por 100 del

consumo.

En concepto de corresponsabilidad por un posible aumento en el número de prescripciones, el porcentaje de aportación del último tramo (más de 6,6%) se reducirá en un punto por cada punto de incremento del número de recetas dispensadas.

En relación con la validez del pacto en artículo de la Asesoría Jurídica de Farmaindustria (75) se plasma que es de destacar el carácter convencional del Pacto suscrito por Ministro de Sanidad y Presidente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con Farmaindustria y ello con motivo de alejar falsas interpretaciones que confunden el Pacto de 1995, de carácter contractual y hasta voluntario la aportación de los laboratorios, con una exacción, manteniéndose el tenor del artículo 31.3 de la Constitución de sólo poder establecerse prestaciones personales o patrimoniales de carácter público con arreglo a la Ley, y aquella aportación, en cuanto exacción, incurría en nulidad por el principio de reserva de Ley. Por ello afirma que es un acuerdo libre y voluntario.

Para la firma del acuerdo se indica que Farmaindustria parece estar legitimada ya que el art. 107.4 de la Ley General de la Seguridad Social (Decreto 2065/1974) admite el concierto con laboratorios y farmacias, a través de sus representantes sindicales y corporativos, siendo dejado vigente por el Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de

junio.

No obstante, ante una eventualidad de que pudieran surgir controversias jurídicas en orden a la legitimidad y facultades de Farmaindustria y consecuente obligatoriedad para los laboratorios al no figurar la firma de estos acuerdos entre los fines estatutarios de Farmaindustria y haber sido sustituida la representación sindical obligatoria por el sistema de asociación libre y voluntaria, el Ministerio y Farmaindustria, acordaron someter tanto el Pacto de 1995 como el actual, a la adhesión individualizada de los laboratorios, destacando que en el Acuerdo de 1995, la adhesión fue casi unánime, incluso de laboratorios no asociados a Farmaindustria: pero los laboratorios no adheridos quedaron al margen del Acuerdo.

E) Reducción generalizada de precios de las especialidades farmacéuticas sobre los precios en vigor el 17 de noviembre de 1993, hasta conseguir una reducción generalizada del 3 por 100 en promedio en el gasto de la prestación (20, 78).

La justificación de la aceptación de la medida se recoge en la Circular 18/1993 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (81) la cual explica que la necesidad de contener el gasto público en la prestación farmacéutica y la crisis económica lleva al Ministerio de Sanidad y Consumo a efectuar una propuesta a Farmaindustria de

practicar una reducción de los precios de las especialidades farmacéuticas de un tres por ciento, acordándose asumir la propuesta con aplicación desde el 17 de noviembre del año en curso y por un periodo de tres años.

La medida afectó a todas las especialidades autorizadas antes del 1 de enero de 1993, salvo excepciones que se especifican tales como especialidades con PVL igual o inferior a 300 pesetas, no dispensables con cargo a la Seguridad Social, calificadas de uso hospitalario, envases clínicos...) y los descuentos se aplican por tramos en función del precio del producto.

2.4.3 ALMACENES DE DISTRIBUCION FARMACEUTICA.

El precio venta público de las especialidades farmacéuticas está integrado por el margen de las oficinas de farmacia y también por los servicios de distribución de los almacenes farmacéuticos. Así que aún no estando concertados con la Seguridad Social, su margen comercial repercute en el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud.

La Orden de 11 de enero de 1945 dispuso que el margen del almacén fuese el 12% sobre precio venta almacén, liberalizándose posteriormente, ya que el artículo 58 del Decreto de 10 de agosto de 1963 dispuso que se percibiría el margen de beneficio que libremente convinieran con los

laboratorios (1).

No obstante, en la práctica se siguió aplicando el margen comercial del 12% para los almacenes farmacéuticos (1).

El sistema vigente desde 1945 hasta 1977 de margen de los almacenes farmacéuticos es el reflejado por el profesor Félix Lobo en la Tabla 14.

La Orden Ministerial de 26 de julio de 1988 (82) indica también que el margen de las oficinas de farmacia equivaldría a un 42,65% sobre precio venta almacén sin impuestos, y de la propia fórmula que refleja la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios en la Resolución de 27 de julio de 1988 (83) por la que se dictan normas para la aplicación del nuevo margen de beneficio de las oficinas de farmacia:

$$P.V.P. = P.V.L. + 1,621061$$

Se infiere que el margen del almacén se sitúa en el 8% P.V.P. sin impuestos.

Posteriormente, la Ley del Medicamentos en 1990 (21) en su artículo 100 sienta los principios (al igual que en el caso de las oficinas de farmacia) para establecer el margen correspondiente a la distribución de las especialidades

TABLA 14

ESPAÑA (1945-1977): EVOLUCION LEGAL DE LOS MARGENES

DISPOSICION REGULADORA	MARGEN ALMACENES
O.M. 11-1-1945	12% SOBRE PRECIO VENTA ALMACEN
O.M. 10-5-1948	IDEM
O.M. 28-2-1964	LIBRE
O.M. 8-2-1977	IDEM

farmacéuticas relativo a almacenes. La Ley señala que corresponde al Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Los márgenes se fijan con carácter nacional, si bien puede ser: de forma general o por grupos o sectores.

En un principio tal como se publicó el texto de la Ley del Medicamento en 1990 (21) se indica que el margen se establecería "teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones".

Sin embargo, más tarde fue modificado por disposición adicional décimonovena de la Ley 22/1993 (84) que señala que los precios correspondientes a la distribución serían fijados "tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario".

Hay que tener en cuenta que, con posterioridad al periodo estudiado, se ha producido una nueva regulación de los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas, mediante Real Decreto 164/1997 (85), que fija el margen de los almacenes farmacéuticos por la distribución de especialidades farmacéuticos de uso humano en el 11 por 100 del precio de venta del almacén sin impuestos y, respecto de los envases clínicos especifica un 5 por 100 del precio de venta del

almacén sin impuestos.

El número de almacenes farmacéuticos en el año 1995 a nivel nacional (86) se elevaba a 189, proporcionando un ratio habitantes/almacén de 214.074.

2.4.4 OFICINAS DE FARMACIA.

Ya las Ordenanzas de Farmacia de 1860 (87) establecían en su artículo 5º la exigencia de presentar el título de Farmacéutico o copia literal y autorizadas del mismo para establecer "una botica pública" presentar el título de Farmaceutico o una copia literal y que "ningún Farmacéutico podrá tener o regentar más que una sola botica, sea en el mismo o en diferentes pueblos".

Las Ordenanzas derogadas expresamente 130 años después por la Ley del Medicamento (21) consignan criterios y preceptos que perviven aún después de su derogación pues han sido plasmados en el propio texto de la Ley General de Sanidad (2) y Ley del Medicamento (21).

Así artículo 6º punto 4 de la Ley del Medicamento plasma la prohibición de remedios secretos (al igual que artículo 16º de las Ordenanzas de Farmacia) y, por otra parte, continuista con legislación anterior refleja en su art. 3º punto 5, que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano corresponderá a las oficinas de

TABLA 15

OFICINAS DE FARMACIAS EN ESPAÑA

AÑO	FARMACIAS
1986	17.138
1987	17.240
1988	17.415
1989	17.651
1990	17.896
1991	18.031
1992	18.217
1993	18.429
1994	18.593
1995	18.745
1996	18.909

farmacia abiertas al público legalmente autorizada.

La evolución del número de oficinas de farmacia en España en los últimos años se refleja en la Tabla 15.

2.4.4.1 LOS MARGENES COMERCIALES.

La evolución de los márgenes comerciales en la venta de especialidades farmacéuticas en oficinas de farmacia se aprecia en la Tabla 16, apreciándose el sistema en vigor desde 1945 hasta 1977 (1).

El sistema establecido por el artículo 37 del Decreto de 10 de agosto de 1963 y la Orden de 28 de febrero de 1964 fué:

- Las especialidades farmacéuticas de precio venta público inferior a 150 pesetas, margen 30%, del P.V.P.

- Especialidades de precio comprendido entre 150 y 500, 30% sobre las 150 y 20% sobre las restantes.

- Especialidades de precio superior a 500 pesetas, 30% sobre las 150 primeras, 20% sobre las 350 siguientes y 15% sobre las restantes.

Más tarde por Orden Ministerial de 8 de febrero de 1977, varió la escala de la siguiente forma:

TABLA 16

ESPAÑA (1945-1977): EVOLUCION LEGAL DE LOS MARGENES

Disposición reguladora	Margen Farmacias
O.M. 11-1-1945	25% sobre precio venta público
O.M. 10-5-1948	30% sobre precio venta público
O.M. 28-2-1964	Escalonado 30%; 20%; 15%; sobre precio venta público
O.M. 8-2-1977	Escalonado 30%; 20%, 15%; sobre precio venta público

TABLA 17

MARGENES OFICINAS DE FARMACIA. ESTUDIO COMPARATIVO.

MARGENES 1.964	MARGENES 1977
Primeras 150 ptas de P.V.P. = 30%	Primeras 500 ptas de P.V.P. = 30%
De 150 a 500 ptas = 20%	De 501 a 750 ptas = 20%
Más de 500 ptas = 15%	Más de 751 pts = 15%

- Hasta 500 pesetas P.V.P. 30%.
- De 501 a 750 pesetas P.V.P. 20%.
- De 751 pesetas en adelante 15%.

Por tanto los cambios en términos comparativos se exponen en la Tabla 17 (88). De forma que no comportó ningún cambio respecto de las especialidades con P.V.P. inferior a 150 pesetas, alcanzándose el máximo aumento de 9,59% para las especialidades de P.V.P. en 1977 igual a 500 pts. Los cambios entraron en vigor el 1º de octubre de 1977.

En el año 1980 se dictaron normas en materia de precios de especialidades farmacéuticas que incluyen la variación de márgenes, siendo los siguientes:

Márgenes 1980

Primeras 615 ptas de P.V.P	30%
Entre 616 y 1.400 ptas	20%
Desde 1.401 ptas	15%

Los nuevos márgenes no repercutieron en el precio de especialidades con P.V.P inferior a 500 ptas pues coincidía con el propugnado en 1977, sin embargo, alcanzó su valor

máximo de variación representada por el 3,8% para las especialidades de precio venta al público 1.400 ptas.

Posteriormente el Real Decreto 86/1982, de 15 de enero (89) supuso un nuevo cambio, regulando la fijación de los márgenes profesionales de las oficinas de farmacias por las especialidades farmacéuticas determinados por "un porcentaje único", que se aprobaría mediante Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, a propuesta conjunta de los Ministerios de Economía y Comercio y de Sanidad y Consumo, previo informe de la Junta Superior de Precios.

La Orden de 22 de enero de 1982 (66), estableció el margen farmacéutico en un porcentaje del 30% precio venta al público impuestos incluidos.

Por Orden de 10 de agosto de 1985, el beneficio profesional de las oficinas de farmacia se redujo al 28,2% del precio venta al público, si bien interpuesto recurso por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, el Tribunal Supremo dictó acto de suspensión (66, 90).

Por Orden de 26 de julio de 1988 (91) se derogó la Orden de 1982 y se fijó el nuevo margen de beneficio de las oficinas de farmacia por dispensación al público de especialidades farmacéuticas que en términos comerciales usuales equivale a "un 42,65 por 100 sobre el precio de venta

de almacén sin impuestos" y a una cuantía "del 29.9% por 100 sobre el precio de venta al público sin impuestos".

La Resolución de 27 de julio de 1988 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (92) supuso normas para aplicación del nuevo margen, indicando que a la entrada en vigor de la Orden los laboratorios sólo podrían suministrar especialidades cuyo precio correspondiese con el nuevo margen, admitiéndose el reetiquetado.

El nuevo precio, sin embargo, no sería motivo de devolución por parte de almacenes y farmacias a los laboratorios de las especialidades farmacéuticas en las que figurase el precio antiguo.

Por tal motivo, con el fin de facilitar la aplicación del nuevo precio, tanto los centros de distribución como las oficinas de farmacia tenían que disponer de tablas de equivalencia que debían estar expuestas al público en las oficinas de farmacia.

La fórmula de conversión entre Precio Venta Público (PVP) y el Precio Venta Público con impuestos incluidos (PVP IVA) en relación con el anterior, así como el Precio Venta Laboratorio (PVL) que reflejaba la Resolución fue la siguiente:

$$\text{PVP (actual)} = \text{PVP (anterior)} \times 1,014265$$

$$\text{PVP IVA (actual)} = \text{PVP IVA (anterior)} \times 1,014265$$

$$\text{PVP} = \text{PVL} \times 1,621061$$

$$\text{PVP} = \text{PVL} \times 1,718324$$

Respecto del bienio 1995/1996 resaltan los cambios introducidos por la Ley del Medicamento en 1990 (21) que comportó nuevos principios en el establecimiento de los márgenes correspondientes a la dispensación de las especialidades farmacéuticas por las oficinas de farmacia, al indicar que el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Sanidad y Consumo, y acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos; establecería con carácter nacional, el régimen de los precios correspondientes a la dispensación de las especialidades farmacéuticas, con carácter general o por grupos o sectores, teniendo en cuenta los costos de los correspondientes servicios, prestaciones y gestiones.

De tal modo, que ya no se sienta el principio de margen único (como un porcentaje), sino que comporta la facultad por parte del Gobierno de optar entre criterios generales o bien optar por grupos o sectores.

A su vez, la disposición adicional décimonovena de la Ley 22/1993 (84) modificó la Ley desde el punto de vista que se lee textualmente:

"Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas serán fijados, con carácter nacional, por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores teniendo en consideración criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario".

De tal modo que las diferencias se marcan en que ya no se hace referencia a costes, sino a criterios o valores de carácter técnico-económicos y sanitario.

La disposición adicional décimonovena además añade un nuevo punto en la Ley del Medicamento, mediante el que se refleja que corresponde al Gobierno (previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos), la revisión de los precios correspondientes a la dispensación de los medicamentos.

Hay que tener en cuenta, al igual que en el caso de los Almacenes farmacéuticos, que con posterioridad al periodo estudiado, un nuevo Real Decreto ha sido aprobado estableciendo nuevos márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano. Así el Real Decreto 165/1997 (93) fija el nuevo margen profesional de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de especialidades

farmacéuticas de uso humano en una cuantía del 27,9 por 100 sobre el precio de venta al público sin impuestos y, en el caso de envases clínicos, el 10 por 100 del precio venta al público sin impuestos.

2.4.4.2 LOS CONCIERTOS Y LOS DESCUENTOS. ANALISIS DE LAS FORMULAS MAGISTRALES

Los conciertos con las oficinas de farmacia rigen desde los años cuarenta (1, 3). La Seguridad Social financia los medicamentos prescritos a los pacientes por sus médicos y adquiridos en farmacias mediante recetas a través de los conciertos suscritos con la corporación farmacéutica (1, 94), inicialmente llevados a cabo por el Instituto Nacional de Previsión y con posterioridad por el Instituto Nacional de la Salud, siendo el último firmado en 1994 (95).

Asímismo, en los últimos años no sólo el Instituto Nacional de la Salud, sino también las distintas Entidades Gestoras para la prestación de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, han ido suscribiendo conciertos con las oficinas de farmacia (96).

La Ley General de la Seguridad Social (1, 12, 13, 14) estableció el mecanismo de los conciertos con el sector privado de las oficinas de farmacia y ratificó la legislación anterior de ligar a todas las farmacias en la prestación pública. Por su parte la Ley del Medicamento (21) contempla

a su vez la colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud para garantizar el uso racional de los medicamentos y señala en su artículo 97 la posibilidad de concertación.

Hay que aclarar también que mediante Real Decreto 1410/77, de 17 de junio (97) 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 y, es por tanto de aplicación a los sucesivos conciertos.

Los conciertos con las oficinas de farmacia establecieron en determinadas ocasiones descuentos, como ocurrió en 1967 y 1972, desapareciendo en 1977 (1).

El concierto más reciente suscrito entre el Instituto Nacional de la Salud y las oficinas de farmacia data de veintitrés de diciembre de 1994 (95) y al igual que los anteriores establece que las dispensaciones se efectuarán a través de todas las oficinas de farmacia legalmente establecidas y dispone en sus anexos el sistema de facturación de recetas, características de la dispensación y procedimiento de tasación de fórmulas. No incluía descuentos aplicables por la corporación farmacéutica en sus facturas.

Su texto refleja que tiene por objeto fijar las

condiciones económicas en que las oficinas de farmacia colaborarán profesionalmente con el INSALUD en lo referente a la dispensación de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales y preparados oficinales que estén incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social de acuerdo con la legislación vigente y las especificaciones del propio concierto, así como los efectos y accesorios incluidos entre las prestaciones del Sistema Nacional de Salud. Y hace referencia a la legislación de contratación del Estado.

Comisiones Provinciales y una Comisión Central, integradas a partes iguales por representantes de la Entidad Gestora y por la corporación farmacéutica, se encargan de velar por el cumplimiento y aplicación del concierto, sin perjuicio de la actividad inspectora de la Administración.

Se establece un sistema de "colaboración" durante los años 1994, 1995 y 1996 sobre la facturación mensual líquida de las oficinas de farmacia (clausula adicional primera), de modo que durante los meses de agosto de 1994 a enero de 1995 se detraen del pago a realizar 3.800 millones de pesetas, y a partir de dicho més un 2% de la factura líquida mensual, siempre que el pago efectivo a los Colegios Oficiales de Farmacéuticos se realice dentro de los diez días naturales siguientes a la presentación de la factura por los mismos, o bien un 1,6% si el pago se aplaza efectuándose entre el día 11º y 20º naturales desde la fecha de presentación de la factura, no teniendo que abonarse cantidad alguna si el pago

se realizase transcurridos 20 días naturales desde el día de la fecha establecida.

En la práctica bajo la forma de "colaboración" se establece un sistema de descuentos, que no es exactamente el mismo según la Entidad Gestora que se trate (98, 27).

A finales de julio de 1996 (99) se llegó a un acuerdo de cooperación económica de la profesión farmacéutica en respuesta al requerimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo para paliar el elevado gasto en farmacia.

Por parte de la Administración y por parte de la Organización Farmacéutica Colegial se establece un Acuerdo Marco de carácter económico, orientaciones generales que podrán ser precisadas y desarrolladas en los conciertos que regulan la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia, en cada Comunidad Autónoma con competencias transferidas en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social y sus Colegios respectivos así como en el Instituto Nacional de la Salud y los Colegios de su área de gestión.

El acuerdo se orienta a moderar el consumo de especialidades farmacéuticas a través de recetas del Sistema Nacional de Salud.

Las oficinas de farmacia realizarán una aportación en

función del crecimiento de las ventas de los periodos 1 de julio al 30 de junio de los años 1996/1997 y 1997/1998, sobre el mismo periodo del año anterior.

La aportación global se calculará sobre el importe de cada tramo de crecimiento, en base a una tabla y de tal modo que si el porcentaje de aportación de los dos últimos tramos (más del 4,6% de crecimiento), se reducirá en tres puntos por cada punto de crecimiento del número de recetas facturadas en cada periodo, con objeto de introducir la participación del Sistema Nacional de Salud en la moderación del crecimiento del gasto farmacéutico. Sin embargo, si el incremento del consumo de especialidades a P.V.P. supera el 12%, los importes correspondientes a partir de dicho porcentaje dejarán de colaborar al Sistema Nacional de Salud.

La deducción correspondiente se efectuará por la Administración una vez elaborada y presentada la facturación por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

La base para el periodo 1 de julio de 1995 al 30 de junio de 1996 es el margen de las oficinas de farmacia por las especialidades farmacéuticas por la Seguridad Social menos la aportación realizada en base a Acuerdo anterior (se señala de fecha 2 de agosto de 1994). La colaboración de las oficinas de farmacia en el periodo 1 de julio de 1996 a 30 de junio de 1997 es:

Parte del crecimiento comprendida	Aportación %
Entre 0% y 2,6%	0
Más de 2,6% hasta 3,6%	15
Más de 3,6% hasta 4,6%	30
Más de 4.6% hasta 6,6%	55
Más de 6,6% hasta 12	80

Esta colaboración tiene que ser incluida como cláusula adicional en los distintos conciertos antes de finalizar 1996. Por tanto su plena eficacia y entrada en vigor tiene lugar cuando se firmen, sustituyendo cualquier colaboración económica existente y quedando en lo demás plenamente vigentes.

La Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social (36) establece en su artículo 75 que la imputación presupuestaria de las deducciones en la facturación de las recetas correspondientes a la prestación farmacéutica derivadas de las colaboraciones establecidas o que establezca el Sistema Nacional de Salud con los colegios farmacéuticos, se imputarán al Presupuesto de gastos del ejercicio en que se produzcan como minoración de las obligaciones satisfechas.

Análisis de las Fórmulas Magistrales.

A continuación se analiza en forma detallada el procedimiento de valoración económica de Fórmulas Magistrales

y Preparados Oficinales en el marco del Sistema Nacional de Salud, que viene determinado también por los conciertos.

El Concierto INSALUD y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de 1994 (95), refleja que el importe engloba las materias primas, material de acondicionamiento y honorarios profesionales, así como los impuestos.

Los honorarios profesionales se fijan de conformidad con la Tabla 18, que figura en anexo del concierto: las formas farmacéuticas se agrupa de la forma que se considera requieren tiempo y responsabilidades semejantes, utilizando como criterio un Factor P (constante) seguido de un coeficiente distinto para cada grupo.

Este procedimiento es idéntico al contemplado en conciertos anteriores (94, 100).

Una Comisión de Fórmulas (integrada por representantes de la Entidad Gestora y Organización Farmacéutica) es la encargada de revisar los precios de los productos químicos que pueden ser utilizados en la elaboración de estos medicamentos, estando en caso de discrepancia sometidos al arbitrio del Ministerio de Sanidad y Consumo (95).

Al Factor P se le asignó en 1994 un valor de 246 pesetas, siendo revisable anualmente en función del

TABLA 18

HONORARIOS PROFESIONALES

FORMA FARMACEUTICA	UNIDADES (n)				
	MAXIMO	DE 1 A 10	DE 11 A 25	DE 26 A 50	DE 51 A 100
INYECTABLES	25	P x 5	$+(n-10) \cdot 0,3P$		
INYECTABLES SUSPENSIONES	25	P x 6	$+(n-10) \cdot 0,4P$		
OVULOS, SUPOSITARIOS	25	P x 4	$+(n-10) \cdot 0,1P$		
PAPELES, SELLOS	50	P x 3	$+(n-10) \cdot 0,1P$		
GRAGEAS, PILDORAS	100	P x 6	$+(n-10) \cdot 0,1P$		
COMPRIMIDOS	100	P x 5	$+(n-10) \cdot 0,1P$		
CAPSULAS	100	P x 4	$+(n-10) \cdot 0,1P$		

FORMA FARMACEUTICA	GRAMOS ó c.c. (g)			
	MAXIMO	DE 1 A 100	DE 101 A 250	DE 251 A 1000
PASTAS, POMADAS	250	P x 4	$+(g-100) \cdot 0,010P$	
GRANULADOS, EMULSIONES	250	P x 4	$+(g-100) \cdot 0,013P$	
POLVOS COMPUESTOS	250	P x 2	$+(g-100) \cdot 0,003P$	
SUSPENSIONES	250	P x 3	$+(g-100) \cdot 0,007P$	
SOLUCIONES ESTERILES	1.000	P x 4	$+(g-100) \cdot 0,005P$	
SOLUCIONES, ENEMAS	1.000	P x 3	$+(g-100) \cdot 0,005P$	

incremento del conjunto de las retribuciones íntegras del personal al servicio del Sector Público no sometido a legislación laboral que establezcan los Presupuestos Generales del Estado.

La valoración incluye el material de acondicionamiento con la excepción de las fórmulas magistrales que expresamente se indica que precisan envase especial (cuyo precio también ha de ser el especificado).

De tal modo que el precio global de las fórmulas magistrales viene dado por la siguiente fórmula que se plasma en el Concierto:

<p>Honorarios Profesionales</p> <p>+</p> <p>materia prima</p> <p>+</p> <p>envase (en su caso)</p> <p>Incluyendo los impuestos en su caso</p>
--

Respecto de los Preparados Oficinales se señala, por su parte que a la entrada en vigor del Formulario Nacional, se adaptará el procedimiento de valoración en lo que se estime necesario.

Así, transitoriamente se reflejan en un listado, y su precio se establece valorando 100 cc equivalente a la décima parte de tasar 1000cc como fórmula magistral (sin envase) y añadiendo el precio del envase del preparado galénico y los impuestos.

2.4.5 LOS IMPUESTOS

La Orden de 15 de julio de 1986, del Ministerio de Sanidad y Consumo (101) refleja que a la entrada en vigor de la Ley 30/1985, de 2 de agosto, del Impuesto sobre el Valor Añadido, ocasionó una modificación en los precios de las especialidades farmacéuticas.

La citada Ley y posteriormente el Reglamento del IVA, limitaron el ámbito de aplicación del impuesto al territorio peninsular español e islas Baleares, excluyendo Canarias, Ceuta y Melilla.

Es establecimiento de regímenes fiscales diferentes hizo necesario que en el cartonaje de las especialidades farmacéuticas figurase además del precio venta público con impuestos incluídos, el mismo sin impuestos, para que cualquier especialidad pueda ser destinada a la venta en todo el territorio español con independencia del ámbito de aplicación del IVA.

Por tal motivo se dispuso que en el cartonaje de las

especialidades farmacéuticas debe figurar el precio venta público (PVP) y el precio venta público con impuestos incluidos (PVP IVA).

El tipo de gravamen del IVA para las especialidades farmacéuticas ha ido experimentando cambios desde su implantación en el año 1986.

Las modificaciones producidas en el tipo del Impuesto sobre el Valor añadido de los medicamentos se resumen a continuación (86):

6%	(1986-1992)
3%	(1993-1994)
4%	(1995-1996)

La Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor añadido (102) estableció puntos que afectaron a los medicamentos, así indica que el tipo del tres por ciento se aplicará a "las especialidades farmacéuticas, las fórmulas magistrales y los preparados oficinales, así como las sustancias medicinales utilizadas en su obtención para fines médicos".

Mediante Circular 28/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (103) se dictaron

instrucciones para la incorporación del nuevo tipo de Impuesto sobre el Valor Añadido, al precio de las especialidades farmacéuticas y aplicar el nuevo I.V.A. a las especialidades farmacéuticas, vigente durante 1996.

2.5 REFERENCIAS

(1º) LOBO F. "Medicamento política y economía". Ed. MASSON S.A., Barcelona, 1992, págs. 39, 44, 77-88, 115-118, 159, 213-215, 169-170, 242-243.

(2º) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. B.O.E. 29.04.1986. En Compendio Legislativo de la Reforma Sanitaria (1982-1986). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1987, págs. 15-77.

(3º) ARRANZ ALVAREZ L. "La Utopía Farmacéutica. Una experiencia de gobernabilidad 1942-1986". Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 23-26, 147-192.

(4º) GARCIA PADILLA M. "Historia de la Acción Social: Seguridad social y asistencia 1939-1975". En Historia de la Acción Social Pública en España. Ed. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Madrid, 1990, págs. 397-447.

(5º) BENJUMEA PINO "Sanidad y desempleo". En "Historia de la Acción Social Pública en España". Ed. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Madrid, 1990, págs. 449-472.

(6º) Ley de 14 de diciembre de 1942 por la que se crea el seguro obligatorio de enfermedad. B.O.E. núm. 361, 27.12.1942, págs. 10.592-10.597.

(7º) APARICIO O. "Aun no existe una medicina social plena". PUEBLO, 18.06.1980. En "revista de prensa" INSALUD. Junio-80. Biblioteca del Instituto Nacional de la Salud.

(8º) CAUSAPE FRANCES C. "Estudio Histórico de la Especialidad Farmacéutica en España", Tesis Doctoral, Ed. Sociedad Española de Historia de la Farmacia, Madrid, 1975, págs. 31-32.

(9º) Decreto de 11 de noviembre de 1943, del Ministerio de Trabajo, por el que se aprueba el Reglamento para la aplicación de la Ley del Seguro de Enfermedad. B.O.E. núm. 332, 28.11.1943, págs. 11.427-11.436.

(10º) Ley de 25 de noviembre de 1944, de Bases de Sanidad Nacional. B.O.E. núm. 331, 26.22.1944, págs. 8.909-8.936.

(11º) Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre Hospitales. B.O.E. núm. 175, 23.07.1962, págs. 10.269-10.271.

(12º) Ley 193/1963, de 28 de diciembre, de Bases de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 312, 30.12.1963. B.O.E. núm. 24, 28.01.1963. rect. En Código de la Seguridad Social, Ed.

Aranzadi, Pamplona, 1996, págs. 27-52.

(13º) Decreto 907/1966, de 21 de abril, aprobando el texto articulado primero de la Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 96, 22.04.1966, págs. 4.778-4.808 y B.O.E. núm. 97, 23.04.1966, págs. 4.862-4.869.

(14º) Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 173, 20.07.1974, págs. 15.081-15.097 y B.O.E. núm. 174, 22.07.1974, págs. 15.170-15.185.

(15º) Real Decreto-Ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, Salud y el Empleo. B.O.E. núm. 276, 18.11.1978, B.O.E. núm. 289, 04.12.1978, rect. En Código de la Seguridad Social, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1996, págs. 171-179.

(16º) Orden de la Presidencia del Gobierno, de 21 de junio de 1967 por la que se regula la dispensación de medicamentos en las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 148, 22.06.1967. En Farmacia. Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS, Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 1.123-1.125.

(17º) Orden de 1 de febrero de 1977, del Ministerio de la Gobernación, por la que se regulan los Servicios

Farmacéuticos de los Hospitales. B.O.E. núm. 43, 19.02.1977, págs. 4.140-4.142.

(18º) ESPADA MONCALVILLO L., NAVARRO CASTILLO C., SANCHEZ PRIETO F., TRUYOL WINTRICH I. "Presupuesto del INSALUD". En La Elaboración de los Presupuestos de la Seguridad Social 1996. Coordinador José BAREA TEJEIRO, Ed. Farmaindustria, Madrid, 1996, págs. 91-140.

(19º) Constitución Española. B.O.E. núm. 311-1, 29.12.1978, págs. 29.313-29.424 y B.O.E. núm. 207.1, 28.08.1992, págs. 29.907-29.909.

(20º) NAVARRO CASTILLO C. B. Y TRUYOL WINTRICH I. "La Prestación Farmacéutica". En La Elaboración de los Presupuestos de la Seguridad Social 1996. Coordinador José BAREA TEJEIRO. Ed. Farmaindustria, Madrid, 1996, págs. 141-168.

(21º) Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. B.O.E. núm. 305. 21.12.1990. B.O.E. núm. 306, 22.12.1990. Separata. Ed. Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1991.

(22º) Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 43, 19.02.1993, págs. 5.292-5.295.

(23º) Orden de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 88, 13.04.1993, págs. 10.600-10.638.

(24º) Circular Nº 9/93 (15-06) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre aplicación de la O.M. de 6 de abril de 1993 de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo, Abril/Mayo/Junio 1993/2, Nº 42, Ref. 93.2.489, págs. 1353-1358.

(25º) Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 27 de septiembre de 1993, sobre aplicación de la O.M. de 6 de abril de 1993 que desarrolla el Real Decreto 83/1993 que desarrolla el Real Decreto 83/1993 de 22 de enero, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo, Julio/Agosto/Septiembre 1993/3, Nº 43, Ref. 93.3.713, pág. 2.105.

(26º) Real Decreto 2208/1994, de 16 de noviembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo. Medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial. B.O.E. núm. 284, 28.11.1994, págs. 36.299-36.301.

(27º) BENEDI GONZALEZ A, CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B. GUILLO IZQUIERDO M. J. , GOMEZ JUANES, V., LOPEZ RODRIGUEZ C., MORAL GONZALEZ T. Indicadores de la Prestación Farmacéutica. Anual 1996. Ed. INSALUD, Madrid, 1996, págs. 117, 237.

(28º) Anuario Estadístico 1995. Ed. Instituto Nacional de Estadística, Madrid, 1996, pág. 188.

(29º) Consumo Farmacéutico de la Seguridad Social 1996. Panorama Actual del Medicamento 1997; 21 (204): 286-289.

(30º) Boletín Informativo de la Seguridad Social. Gestión Económica. Enero 1997. Ed. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Madrid, págs. 263-264, 267.

(31º) Resolución de 20 de diciembre de 1993, de la Dirección General de MUFACE, por la que se publican los conciertos suscritos por la misma para la prestación de asistencia sanitaria durante los años 1994, 1995 y 1996. Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo, Octubre/Noviembre/Diciembre 1993/4, Nº 44, Ref. 93.4.782, págs. 112-133.

(32º) Resolución de 21 de diciembre de 1993, de la Presidencia de la Mutualidad General Judicial, por la que se publica el concierto para la prestación de asistencia sanitaria a los afiliados y beneficiarios de MUGEJU durante

1994, 1995 y 1996 y la relación de Entidades de seguros que han suscrito el mismo. Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo, Octubre/Noviembre/Diciembre 1993/4, Nº 44, Ref. 93.4.783, págs. 133-150.

(33º) Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 96. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Madrid, págs. XI-XII.

(34º) Informe. Gasto Farmacéutico: de la ficción a la realidad. INDUFARMA. Industria Farmacéutica. Abril/Junio 1994, Número 3, págs. 8-22.

(35º) Orden de 3 de octubre de 1997 por la que se establecen los objetivos e indicadores para los programas sanitarios objeto de seguimiento especial. B.O.E. núm. 245, 13.10.1997, págs. 29.643-29.657.

(36º) Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social. B.O.E. 31.12.1996. Separata. Ed. Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1997, págs. 65-154.

(37º) GUERRA AGUIRRE, F. J. Y CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B. "Consumo de Efectos y Accesorios en el S.N.S. durante 1990-1994". Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Vol. 19 - Nº 5 -1995, págs. 114-123.

(38º) PRIETO YERRO I., CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B. , PEREZ MATEOS C. "Consumo ambulatorio de productos dietéticos en el Insalud 1996". Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, Vol. 21- Nº 4- 1997, págs. 97-106.

(39º) Real Decreto 63/95, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 35, 10.02.1995, págs. 4.538-4.543.

(40º) Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes. En "Patentes y Marcas", Ed. Civitas S.A., Madrid, 1990, págs. 13-86.

(41º) LOBATO GARCIA-MIJAN M. "El Nuevo Marco Legal de las Patentes Químicas y Farmacéuticas". Ed. Civitas S.A., Madrid, 1994, págs. 24-130, 172-203.

(42) GIL C. "El Tribunal de la UE avala las importaciones paralelas de fármacos". Diario Médico, núm. 1.026, 10.12.1996, pág. 1.026.

(43º) Intercambios interiores. Productos farmacéuticos españoles: solicitud de medidas de salvaguardia contra ellos. Comunidad Europea Aranzadi. Junio 1996, págs. 6-7.

(44º) Reglamento (CEE) Nº 1768/1992 del Consejo, de 18 de junio de 1992, relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamenetos. D.O.C.E.

02.07.1992, N° L 182/1 N° L 182/5.

(45º) Farmaindustria. Memoria 1995. "Certificado Complementario de Protección de la patente". Ed. Farmaindustria 1996, pág. 51-52.

(46º) Ley 32/1988, de 10 de noviembre, de Marcas. E n "Patentes y Marcas". Ed. Civitas, S.A., Madrid, 1990, págs. 129-162.

(47) Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social. Separata. Ed. Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1997, págs. 75-184.

(48º) MARTINEZ P. "Debe basarse en precios reales y establecer un calendario de implantación. Farmaindustria ofrece a Sanidad un pacto sobre los genéricos". Diario Médico, 02.11.1994.

(49º) Carlos Nicolás. INDUFARMA. Industria Farmacéutica. Febrero 1995, N° Extraordinario, Anuario 1994, "España", pág. 37.

(50º) VILARROYA PONSIRENAS T. "INFORME. Genéricos equivalentes validados". INDUFARMA. Industria Farmacéutica, enero-marzo 1995, N° 16, págs. 7-9.

(51º) "Bases para los genéricos". INDUFARMA. Industria

Farmacéutica, Anuario 1995, pág. 39.

(52º) Farmaindustria MEMORIA 1995, "Genéricos", Ed. Farmaindustria, pág. 36.

(53º) "El respeto a las moléculas originales. La Industria opina sobre el mercado de los medicamentos genéricos. Guerra a las copias". Diario Médico, 27 de mayo de 1996, Especial IV Aniversario, pág. XXV.

(54º) MARTINEZ P. "La legislación española sobre patentes anterior a 1992 dificulta el acuerdo. Sanidad y Farmaindustria acercan el paso de las copias a genericos". Diario Médico, Año V, Nº 838, 26 de enero de 1996, pág. 3.

(55º) ALONSO S. "Medidas para la contención del gasto farmacéutico". Diario Médico, Año V, Nº 1.022, 3 de diciembre de 1996, pág. 3.

(56º) MORENO I. "Cree que se han de consensuar unos criterios en el Consejo Interterritorial. Farmaindustria rechaza políticas autonómicas sobre genéricos". Diario Médico, Año V, Nº 816, 10 de enero de 1996, pág. 3.

(57º) MARTINEZ P. "Propuesta del Ministerio de Sanidad que ha sido bien acogida por la industria farmacéutica". Diario Médico, Año V, Nº 863, 15 de marzo de 1996, pág. 3.

(58º) MARTINEZ P. "Rafael Juste, Presidente de Farmaindustria, ante los planes del Ministerio `Es irrenunciable que los nuevos genéricos respeten las patentes´". Diario Médico, Año V, Nº 984, 9 de octubre de 1996.

(59º) HERNANDEZ J. M. "Informe. La economía, eje del pacto Sanidad-Farmaindustria". INDUFARMA. Industria Farmacéutica, abril-junio 1995, Nº 17, págs. 8-13.

(60º) Reglamento (CEE) Nº 2309/1993 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. D.O.C.E. 24.08.1993, Nº L 214/1 - L 214/21.

(61º) Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. B.O.E. núm. 157, 02.07.1993, págs. 20.161-20.185

(62º) Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros

medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. B.O.E. núm. 11, 12.01.1996, págs. 833-838.

(63º) Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano. B.O.E. núm. 53, 02.03.1990, págs. 6.086-6.087.

(64º) Orden de 17 de diciembre de 1990, del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría de Gobierno, por la que se establecen determinados parámetros para la aplicación del Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero. B.O.E. núm. 302, 18.12.1990, pág. 37.776.

(65º) Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, del Ministerio de la Gobernación, de 10 de agosto, por el que se regulan los laboratorios de especialidades farmacéuticas y el registro, distribución y publicidad de los mismos. B.O.E. núm. 240, 07.10.1963. B.O.E. núm. 11.11.1963, rectificación. Farmacia, Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 149-194.

(66º) SUÑE ARBUSSA J. M. "Legislación Farmacéutica Española" Ed. ROMAGRAF S.A. , 8ª Ed., Barcelona, 1987, págs. 384-386., 390, 393.

(67º) Orden de 27 de febrero de 1996, del Ministerio de

la Presidencia, por la que se revisan los precios de las especialidades farmacéuticas con precio de venta laboratorio autorizado, igual o inferior a 300 pesetas. B.O.E. núm. 54, 02.03.1996, págs. 8.428.

(68º) Circular 7/1996, de 12 de marzo, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "Instrucciones para la aplicación de la revisión de los precios de las especialidades farmacéuticas con precio venta de laboratorio igual o inferior a 300 pesetas". Biblioteca del Ministerio de Sanidad y Consumo.

(69º) Concierto entre la Seguridad Social y Farmaindustria (firmado en Madrid el 5 de junio de 1986). Farmacia. Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 793-841.

(70º) Notas. Farmacia. Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, pág. 173.

(71º) Resolución de la Dirección General de Sanidad de 17 de octubre de 1960, por la que se declara oficial el precinto de las especialidades farmacéuticas que figuran en el Catálogo del Seguro Obligatorio de Enfermedad. B.O.E. núm. 262, 01.11.1960, págs. 15.174.

(72º) Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Sentencia de 3 de mayo de 1994, Asunto C-328/92. Ponente: F. A. Schockweiler. Actualidad del Derecho Sanitario núm. 5, Mayo 1995, págs. 325-330.

(73º) Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de la Administración de las Administraciones Públicas. B.O.E. núm. 119, 19.05.1995 y B.O.E. núm. 159, 05.07.1995 corrección de errores. Separata. Ed. Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1995.

(74º) Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 154, 29.06.1994, págs. 20.658-20.708.

(75º) Asesoría Jurídica de Farmaindustria. "Actualización del acuerdo Sanidad-Farmaindustria". INDUFARMA. Industria Farmacéutica. Año VI. Septiembre 1996. Número 22, págs 21-30.

(76º) SUÑE J. M. y BEL E. Legislación. En "Farmacia Hospitalaria". S.E.F.H. Directores Joaquín BONAL y Alfonso DOMINGUEZ-GIL. Ed. Editorial Médica Internacional S.A., Madrid, 1993, págs. 172-268.

(77º) Memoria INSALUD 1995. Ed. INSALUD, Madrid, 1996, pág. 32.

(78º) JON ZABALLA. Informe "Contribución de la industria farmacéutica a la contención del gasto". INDUFARMA. Industria Farmacéutica. Año VI. Julio-Septiembre 1996, Nº 22, págs. 9-14.

(79º) Real Decreto 1637/1995, de 6 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de Recaudación de los recursos del sistema de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 254, 24.10.1995. B.O.E. núm. 282, 25.10.1995. B.O.E. núm. 39, 14.02.1996. En "Código de la Seguridad Social". Ed. Aranzadi S.A., Pamplona, 1996, págs. 461-582.

(80º) Real Decreto 2064/1995, de 22 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre cotización y liquidación de otros derechos de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 22, 15.01.1996. B.O.E. núm. 46, 22.02.1996. rect. En "Código de la Seguridad Social". Ed. Aranzadi S.A., Pamplona, págs. 347-403.

(81º) Circular 18/1993 de 11 de noviembre, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "Reducción de los precios de las especialidades farmacéuticas". Biblioteca del Ministerio de Sanidad y Consumo.

(82º) Orden de 26 de julio de 1988 por la que se fija el nuevo margen de beneficio de las Oficinas de Farmacia por dispensación al público de especialidades farmacéuticas. B.O.E. núm. 179, 27.07.1988. Farmacia. Selección y notas por

Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD 1988, pág. 165.

(83º) Resolución de 27 de julio de 1988, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dictan normas para la aplicación del nuevo margen de beneficio de las Oficinas de Farmacia por dispensación al público de especialidades farmacéuticas. B.O.E. núm. 181, 29.07.1988. Farmacia. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD 1988, pág. 165.

(84º) Disposición adicional décimonovena de la Ley 22/1993, de 29 de diciembre, B.O.E. núm. 313, 31.12.1993, págs. 37.736-37.754.

(85º) Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano. B.O.E. núm. 34, 08.02.1997, págs. 4.171-4.172.

(86º) Farmaindustria. La Industria Farmacéutica en cifras. Ed. Farmaindustria 1997.

(87º) Las Ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, comercio de drogas y venta de plantas medicinales, aprobadas por Real Decreto de 18 de abril de 1860. Gaceta de Madrid, núm. 115, 24.04.1860, págs. 1-2.

(88º) Los precios de las medicinas en España y en Europa. Monografías Técnicas. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, págs. 85-86, 93.

(89º) Real Decreto 86/1982, de 15 de enero, del Ministerio de Sanidad y Consumo, regula la fijación de los márgenes profesionales de las especialidades farmacéuticas. B.O.E. núm. 15, 18.01.1982. Farmacia. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, pág. 165.

(90º) Informe/Dictamen. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Fecha 8 de julio de 1987. Asunto: Anulación por el Tribunal Supremo de la Orden Ministerial de 10 de Agosto de 1.985. Biblioteca Instituto Nacional de la Salud.

(91º) Orden de 26 de julio de 1988 por la que se fija el nuevo margen de beneficio de las Oficinas de Farmacia por dispensación al público de especialidades farmacéuticas. B.O.E. núm. 179, 27.07.1988, Farmacia. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, pág. 165.

(92º) Resolución de 27 de julio de 1988, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, por la que se dictan normas para la aplicación del nuevo margen de beneficio de las Oficinas de Farmacia por dispensación al público de especialidades farmacéuticas. B.O.E. núm. 181, 29.07.1988. Farmacia. Selección y notas por Juan ARCADIO

LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, pág. 165.

(93º) Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano. B.O.E. núm. 34, 08.02.1997, págs. 4.172-4.173.

(94º) Concierto con las oficinas de farmacia. Ed. INSALUD, Madrid, 1992.

(95º) Concierto con las oficinas de farmacia. INSALUD. Ed. INSALUD, Madrid, 1994.

(96º) Firmado el concierto de la prestación farmacéutica en Canarias. Farmacéuticos. Número 192. Octubre 1995, pág. 12.

(97º) Real Decreto 1410/1977, de 17 de junio, del Ministerio de Trabajo, 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. B.O.E. núm. 148, 22.06.1977. Farmacia. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 1.351-1-358.

(98º) BENEDI GONZALEZ A., CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B.,

V. GOMEZ JUANES, GUERRA AGUIRRE F. J. y LOPEZ RODRIGUEZ C.
Indicadores de la prestación farmacéutica en el sistema
nacional de salud. Volumen 13, anual 1995, Ed. INSALUD, págs.
19.

(99º) "Un acuerdo económico con garantías de
reconocimiento profesional. Relaciones con la Administración
Sanitaria. Cooperación de los farmacéuticos en la contención
del gasto en medicamentos". Farmacéuticos. Número 201.
Septiembre 1996, págs. 6-12.

(100º) Concierto entre el Instituto Nacional de la
Salud y el Consejo General de Colegios Oficiales de
Farmacéuticos de 31 de julio de 1982. En "Asistencia
Sanitaria. 2. Farmacéutica", Serie 11, INSALUD, Madrid, págs.
1-75.

(101º) Orden de 15 de julio de 1986, del Ministerio de
Sanidad y Consumo, por la que se adapta a la Ley 30/1995, de
2 de agosto, del Impuesto sobre el Valor Añadido, la
indicación del precio en el envase exterior de las
especialidades farmacéuticas. B.O.E. núm. 172, 19.07.1986.
Farmacia. Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan
ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 165-166.

(102º) Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto
sobre el Valor Añadido. Catálogo de Especialidades
Farmacéuticas 97. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales

de Farmacéuticos 1997, pág. 2.041.

(103º) Circular 28/1994 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "Instrucciones para la incorporación del nuevo tipo de Impuesto sobre el Valor Añadido, al precio de las especialidades farmacéuticas". Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo, Octubre/Noviembre/Diciembre 1994/4, Nº 48, Ref. 94.4.1447, págs. 608-609.

III LA PRESTACION FARMACEUTICA
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
A TRAVES DE SUS DOCUMENTOS

El conocimiento de los documentos básicos a través de los cuales transcurre la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, es fundamental para conocer la misma.

De ellos destacan:

- La receta.

- Cintas magnéticas de facturación.

El primero constituye la base sobre la que gravita la asistencia sanitaria y farmacéutica en particular, tanto referente al medicamento como al producto sanitario, al paciente, al médico y a la farmacia. Su valor como documento es reconocido legalmente.

Sus características, regulación y datos que proporciona son descritos a continuación, a través de los propios textos legales y reglamentarios que hacen referencia a la misma.

Las cintas magnéticas de facturación tienen su origen en el proceso de facturación de recetas desde las oficinas de farmacias al Sistema Nacional de Salud.

Se ha considerado obligado incluirlas en este capítulo por la eficacia de las técnicas informáticas para almacenar datos y desarrollar investigaciones y en este caso por su

capacidad para describir la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, tanto a nivel global como detalles específicos.

Los datos que se graban de cada receta y el procedimiento de confección de las cintas se describen a continuación, así como se estudian aspectos éticos y jurídicos vinculados a la utilización de la informática en el procesamiento de las recetas.

3.1 LA RECETA

El análisis de la receta se lleva a cabo siguiendo un proceso cronológico a través de los diarios oficiales, que culmina en el periodo 1995-1996.

El Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre (1) define la receta médica:

"Se entiende por receta médica el documento normalizado por el cual los facultativos médicos legalmente capacitados prescriben la medicación al paciente para su dispensación por las farmacias."

Señala que la receta médica consta de dos partes: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico y el volante de instrucciones para el paciente, indicando que quedan sometidas a lo dispuesto en el Real Decreto todas las

recetas, incluidas las del Instituto Nacional de Salud y demás Entidades Gestoras de la Seguridad Social.

Los datos de consignación obligatoria que establece en las dos partes que componen la receta son:

- El nombre y dos apellidos del médico prescriptor.

- La población y dirección donde ejerza.

- El Colegio profesional al que pertenezca, número de colegiado y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

- El nombre y dos apellidos del paciente y su año de nacimiento.

- El medicamento o producto objeto de la prescripción, bien bajo denominación genérica o denominación común internacional de la Organización Mundial de la Salud cuando exista, o bajo marca con expresión de su naturaleza o características que sean necesarias para su inequívoca identificación.

- La forma farmacéutica, vía de administración y, si procede, la dosis por unidad.

- El formato o presentación expresiva del número de

unidades por envase.

- El número de envases que se prescriban.

- La posología, indicando el número de unidades por toma y día y la duración del tratamiento.

- El lugar, fecha, firma y rúbrica.

La firma y rúbrica tienen que ser las habituales del facultativo que la ha de estampar después de completar los datos de consignación obligatoria y efectuada la prescripción objeto de la receta.

También puede reflejar cuando estime oportuno, advertencias dirigidas al farmacéutico y el diagnóstico en el volante de instrucciones para el paciente.

Hace también referencia a la protección de la intimidad personal, y la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica en los trámites, incluidos informáticos, a los que se sometan las recetas.

El plazo de validez de la receta se establece en diez días naturales a partir de la fecha de prescripción y amparar un máximo de tres meses de tratamiento.

Las recetas son válidas para una sólo dispensación, con

la única excepción de las recetas de Tratamientos de Larga Duración, que pueden utilizarse en varias, siempre respetando el cómputo máximo de amparar tres meses de tratamiento.

La Ley 10/1986 (2) otorga capacidad a los odontólogos para prescribir medicamentos:

Art. 1º.3 "Los Odontólogos podrán prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional."

En el año 1990 se promulga la Ley del Medicamento (3) y dentro del Título VI "Del uso racional de los medicamentos", se aborda el tema de la receta, definiéndola el artículo 85 como el documento que "avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional".

Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación tienen que contener los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos, pudiendo el Gobierno regular con carácter básico, los requisitos y exigencias que sean de aplicación a las recetas y órdenes hospitalarias.

Además se señala expresamente que los trámites (especialmente informáticos) a los que se sometan recetas y órdenes médicas deben respetar lo dispuesto en el artículo

diez de la Ley General de Sanidad en el que se plasman los derechos de todos respecto de las administraciones públicas sanitarias.

Entre los derechos que se citan se incluye:

- El respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad.

- La confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.

- Ser advertido si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación.

- 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.

...

Mediante Orden de 25 de abril de 1994 (5) se estableció el modelo de receta oficial de estupefacientes, que vino a sustituir al modelo anterior, dándose un plazo para que coexistieran ambos, plazo que finalizó con fecha 31 de

diciembre de 1994.

Las recetas oficiales de estupefacientes son imprescindibles para la prescripción y dispensación de medicamentos de uso humano que contengan sustancias estupefacientes incluidas en la Lista I de la Convención Unica de Estupefacientes.

Se presentan en talonarios de 30 recetas numeradas, constando cada una de cuerpo de la receta y volante de instrucciones para el paciente. El volante de instrucciones en ningún caso está obligado a exhibirlo el paciente.

El talonario incluye las recetas y además del justificante de su recepción y del documento de control de las prescripciones.

Los modelos oficiales de receta de estupefacientes que se reproducen a continuación (Figura 1), tienen que confeccionarse con materiales que impidan o dificulten su falsificación y cada talonario tiene una numeración única.

La edición y distribución de talonarios se hace a través de los Servicios de Salud (se remiten gratuitamente a la Organización Médica Colegial los talonarios precisos para la asistencia privada) u órgano competente de la Comunidad Autónoma.

Anexo I.b

RECETA OFICIAL DE ESTUPEFACIENTES		PACIENTE (Nombre y apellidos; año de nacimiento y N.º de identificación)	
PRESCRIPCIÓN (Confeccionar el medicamento - D.C.I. - forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase)	PRESCRIPCIÓN ÚNICA <input type="checkbox"/> REITERADA <input type="checkbox"/>	D.N.I. n.º _____	
	POSOLOGÍA _____ Unidades/día cada _____ horas	FARMACIA (Datos de identificación, fecha dispensación y firma)	
D P S N.º _____ (en letra)	 MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO	MEDICO Colegiado n.º _____ Dr. Don. _____ Colegio Profesional _____ Tel. n.º _____	
ESPACIO DESTINADO PARA CONTROL Y PROCESAMIENTO		SELLO DE VALIDACION ENTIDAD DISTRIBUIDORA	
CADUCA A LOS DIEZ DÍAS: No será válida con raspaduras o cambios		Fecha ____/____/____	

Anexo I.c

VOLANTE DE INSTRUCCIONES		PACIENTE (Nombre y apellidos; año de nacimiento y N.º de identificación)	
DIAGNOSTICO (si procede)	PRESCRIPCIÓN ÚNICA <input type="checkbox"/> REITERADA <input type="checkbox"/>	D.N.I. n.º _____	
	POSOLOGÍA _____ Unidades/día cada _____ horas	MEDICO Colegiado n.º _____ Dr. Don. _____ Colegio Profesional _____ Tel. n.º _____	
INSTRUCCIONES AL PACIENTE		FIRMA	
<p style="font-size: 2em; opacity: 0.5; transform: rotate(-15deg); text-align: center;">NO VALIDO PARA DISPENSACION</p>		Fecha ____/____/____	

FIGURA 1

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud es preciso que a la receta oficial de estupefacientes se acompañe la receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

La receta oficial de estupefacientes ampara como máximo treinta días de tratamiento y sin superar un total de cuatro envases, teniéndose que anotar en letra el número total de envases.

El farmacéutico en el acto de dispensación tiene que anotar al dorso de la receta el número del documento nacional de identidad, o equivalente si se tratara de extranjero, de la persona que retira el medicamento, y tiene que efectuar anotación en el libro recetario y de contabilidad de estupefacientes.

Las oficinas de farmacia tienen que remitir trimestralmente las recetas oficiales de estupefacientes dispensadas a la Comunidad Autónoma así como relación de los movimientos habidos semestralmente. Los Servicios Farmacéuticos de las Comunidades Autónomas a su vez aplican programas de fiscalización y control y envían información al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Un hito importante en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, lo constituye la Orden de 23 de mayo de 1994 (6) por la que se establecen los modelos oficiales de receta para la prestación farmacéutica del

Sistema Nacional de Salud.

Esta Orden sustituye a otra anterior de fecha 1 de febrero de 1990, que fue impugnada por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles alegando falta de audiencia en su elaboración, dictándose sentencia que la anulaba. Más tarde, una vez cumplimentado el requisito de audiencia, se consideró procedente reproducirla en sus mismos términos con las modificaciones introducidas con posterioridad. Se excluyen de lo dispuesto en la misma, las recetas de estupefacientes y los tratamientos destinados a pacientes hospitalizados.

Distingue entre dos tipos de recetas:

- La receta ordinaria, que consta de un cuerpo y de un volante de instrucciones para el paciente.

- La receta para tratamientos de larga duración (TLD), que constan de cuatro cuerpos de receta y un volante de instrucciones para el paciente.

La receta para tratamientos de larga duración sólo puede emplearse para aquellas especialidades farmacéuticas y efectos y accesorios que expresamente se explicitan susceptibles de ser prescritos y dispensados en tales modelos (por tener determinados principios activos que se detallan o por pertenecer a programas sanitarios expresamente

autorizadas para que puedan ir en este tipo de recetas).

Las recetas tienen diferente color, según el colectivo de población al que vayan destinadas:

- Recetas de activos: color verde.

- Receta de pensionistas: color rojo.

- Receta de accidentes de trabajo o enfermedad profesional: color azul.

Los modelos de receta se reproducen a continuación figuran en anexo de la Orden para activos y pensionistas, y modelo de receta ordinaria en el caso de accidentes de trabajo o enfermedad profesional (Figuras 2-8).

Las recetas para ser válidas tienen que cumplir los requisitos establecidos por el Real Decreto de receta médica y además consignar el médico el número de identificación del paciente que determine cada entidad gestora o servicio de salud.

El plazo de validez es de diez días naturales.

Sin embargo, en el caso de receta para tratamientos de larga duración, hay que tener en cuenta que cada cuerpo de receta se dispensa independientemente (en el sentido que

ANEXO
Receta para tratamientos ordinarios

ANVERSO

Sistema Nacional de Salud		ENFERMEDAD COMUN O ACCIDENTE NO LABORAL	
ENTIDAD GESTORA			
PRESCRIPCIÓN (Consignar el producto. En caso de medicamentos DCI o marca, forma farmacéutica, vía administr, dosis por unidad, nº unidades, por envase) D P S Nº env.	Duración tratamiento _____ Posología: _____ Unidades/dosis Cada _____ horas	PACIENTE (Datos de identificación)	
	CUERPO DE LA RECETA CUPONES PRECINTO	Advertencias al farmacéutico	FARMACIA (Datos de identificación y fecha dispensación)
		MEDICO (Datos de identificación y fecha prescripción)	
		RECETA ORDINARIA	
- Esta receta caduca a los DIEZ DIAS. No sera válida con errores e raspaduras. - El beneficiario puede retirar en cualquier farmacia los medicamentos prescritos.		CÓDIGO RECETA	

REVERSO

SUSTITUIDO POR :	
Firma del farmacéutico	

FIGURA 2

Sistema Nacional de Salud ENTIDAD GESTORA			
VOLANTE DE INSTRUCCIONES AL PACIENTE	PRESCRIPCIÓN (Consignar el producto. En caso de medicamentos DCI o marca, forma farmacéutica, vía administ., dosis por unidad, nº unidades por envase) D.P.B. Nº env. <input type="text"/>	Duración tratamiento <input type="text"/> Posología: <input type="text"/> Unidades/dosis Cada <input type="text"/> horas	PACIENTE (Datos de identificación) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	DIAGNÓSTICO (Si procede) <input type="text"/> <input type="text"/>	INSTRUCCIONES DEL FARMACÉUTICO (Si procede) <input type="text"/> <input type="text"/>	
	INSTRUCCIONES AL PACIENTE <input type="text"/> <input type="text"/>	MÉDICO (Datos de identificación y fecha prescripción) <input type="text"/> <input type="text"/>	
CÓDIGO RECETA			RECETA ORDINARIA

ANVERSO

Sistema Nacional de Salud ENTIDAD GESTORA			
ACCIDENTE DE TRABAJO O ENFERMEDAD PROFESIONAL			
CUERPO DE LA RECETA	PRESCRIPCIÓN (Consignar el producto. En caso de medicamentos DCI o marca, forma farmacéutica, vía administ., dosis por unidad, nº unidades por envase) D.P.B. Nº env. <input type="text"/>	Duración tratamiento <input type="text"/> Posología: <input type="text"/> Unidades/dosis Cada <input type="text"/> horas	PACIENTE (Datos de identificación) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px; transform: rotate(-45deg); font-weight: bold; font-size: 2em;"> CUPONES RECINTO </div>		FARMACIA (Datos de identificación y fecha dispensación) <input type="text"/> <input type="text"/>
			MÉDICO (Datos de identificación y fecha prescripción) <input type="text"/> <input type="text"/>
			Advertencias al farmacéutico <input type="text"/> <input type="text"/>
		Expresa (1) <input type="text"/> Detalle <input type="text"/>	
CÓDIGO RECETA			RECETA ORDINARIA

- Esta receta caduca a los DIEZ DÍAS. No será válida con envases e recetas.
- El accidentado puede retirar en cualquier farmacia los medicamentos prescritos y no tiene que hacer aportación económica alguna.

(1) Esta casilla solo figura en las recetas de Accidentes de Trabajo o Enfermedad Profesional.

FIGURA 3

REVERSO

<p>SUSTITIVO POR :</p> <p>Firma del farmacéutico</p>	

Sistema Nacional de Salud ENTIDAD GESTORA			
VOLANTE DE INSTRUCCIONES AL PACIENTE	PRESCRIPCIÓN (Consignar el producto, la casa de medicamento, DCI o marca, forma farmacéutica, vía administ., dosis por unidad, nº unidades por envase) D.P.S. Nº env. <input type="text"/>	Duración tratamiento Posología: ____ Unidades/día Cada ____ horas	PACIENTE (datos de identificación)
	DIAGNÓSTICO (SI procede)		INSTRUCCIONES DEL FARMACÉUTICO (SI procede)
	INSTRUCCIONES AL PACIENTE		MEDICO (datos de identificación y fecha prescripción)
			RECETA ORDINARIA
			

FIGURA 4

A N E X O
RECETA PARA TRATAMIENTOS DE LARGA DURACION

Sistema Nacional de Salud		4ª DISPENSACION		
ENTIDAD GESTORA				
CUERPO DE LA RECETA	PRESCRIPCION (Consigne el producto. En caso de medicamentos DCI o marca, forma farmacéutica, vía administr. dosis por unidad, nº unidades, por envase) D P S	Duración tratamiento _____ Posología: _____ Unidades/dosis Cada _____ horas Nº Dispensaciones <input type="checkbox"/> Cada _____ días	PACIENTE (Datos de identificación)	
	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; transform: rotate(-45deg); display: inline-block;">CUPON PRECINTO</div>	ADVERTENCIAS AL FARMACEUTICO	FARMACIA (Datos de identificación y fecha dispensación)	RECETA LARGA DURACION
			MEDICO (Datos de identificación y fecha prescripción)	
* Esta receta caduca a los DIEZ DIAS. No será válida con envases o repeduras. El beneficiario puede retirar en cualquier farmacia los medicamentos prescritos.		CÓDIGO RECETA		

REVERSO DE LA CUARTA DISPENSACION

Sello de la Farmacia que realizó la 1ª DISPENSACION Fecha 1ª Dispensación ____/____/____	
Sello de la Farmacia que realizó la 2ª DISPENSACION Fecha 2ª Dispensación ____/____/____	Sello de la Farmacia que realizó la 3ª DISPENSACION Fecha 3ª Dispensación ____/____/____

FIGURA 5

Sistema Nacional de Salud		3ª DISPENSACION		
CUERPO DE LA RECETA	ENTIDAD GESTORA		REGIMEN DE USUO RECETA LARGA DURACION	
	PRESCRIPCION (Consiglar el producto. En caso de medicamento DCI o marca, tomar farmacéutica, vía administración, dosis por unidad, nº unidades por envase) D P S			PACIENTE (Datos de identificación)
	Duración tratamiento Posología: _____ Unidades/toma Cada _____ horas Nº Dispensaciones <input type="checkbox"/> Cada _____ días			FARMACIA (Datos de identificación y fecha dispensación)
<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block; transform: rotate(-45deg);">CUPON PRECINTO</div>		ADVERTENCIAS AL FARMACEUTICO	MEDICO (Datos de identificación y fecha prescripción)	
<p><small>* Esta receta caduca a los DIEZ DIAS. No sera válida con analíticas o radiodiagnóstico.</small></p>				

REVERSO DE LA TERCERA DISPENSACION

Sello de la Farmacia que realizó la 1ª DISPENSACION Fecha 1ª Dispensación ____/____/____ Sello de la Farmacia que realizó la 2ª DISPENSACION Fecha 2ª Dispensación ____/____/____	
--	--

FIGURA 6

Sistema Nacional de Salud ENTIDAD GESTORA		1ª DISPENSACION	
CUERPO DE LA RECETA	PRESCRIPCIÓN (Consiguar el producto. En caso de medicamentos DCI o marca, forma farmacéutica, vía administr, dosis por unidad, n° unidades por envase) D P S	Duración tratamiento Posología: _____ Unidades/dose Cada _____ horas Nº Dispensaciones <input type="checkbox"/> Cada _____ días	PACIENTE (Datos de identificación)
	<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;">CUPÓN PRECAYTO</div>	ADVERTENCIAS AL FARMACEUTICO	FARMACIA (Datos de identificación y fecha dispensación)
			MEDICO (Datos de identificación y fecha prescripción)
* Esta receta caduca a los DIEZ DIAS de ser válida con envases o respaldos.			

Sistema Nacional de Salud ENTIDAD GESTORA		RECETA LARGA DURACION	
VOLANTE DE INSTRUCCIONES AL PACIENTE	PRESCRIPCIÓN (Consiguar el producto. En caso de medicamentos DCI o marca, forma farmacéutica, vía administr, dosis por unidad, n° unidades por envase) D P S	Duración tratamiento Posología: _____ Unidades/dose Cada _____ horas Nº Dispensaciones <input type="checkbox"/> Cada _____ días	PACIENTE (Datos de identificación)
	DIAGNOSTICO (Si procede)	INSTRUCCIONES DEL FARMACEUTICO (Si procede)	MEDICO (Datos de identificación y fecha prescripción)
INSTRUCCIONES AL PACIENTE			

FIGURA 8

quedan los restantes cuerpos de receta en poder del paciente y pueden ser dispensados y facturados por distintas oficinas de farmacia). De modo que, en el caso de la segunda, tercera y cuarta dispensación el plazo de diez días se contabiliza teniendo en cuenta el intervalo fijado por el médico y la fecha de la anterior dispensación, pero además la receta puede dispensarse durante los cinco días anteriores a la mencionada fecha de referencia.

El cómputo del plazo se lleva a la práctica en la forma siguiente:

"Estos diez días se contarán a partir de la fecha prevista para cada dispensación... o bien durante los cinco días anteriores y posteriores a dicha fecha."

Las recetas de tratamiento ordinario amparan con carácter general un sólo ejemplar de medicamento o producto sanitario, con las excepciones que expresamente se especifican admitiendo hasta cuatro o dos envases por receta como es el caso de las especialidades farmacéuticas calificadas de diagnóstico hospitalario (cuatro envases por receta en este caso).

La dispensación y facturación de estos tratamientos comportan que el farmacéutico selle, feche y firme la receta, así como que adhiera el cupón-precinto o comprobante de las

dispensaciones que establezcan las entidades gestoras o servicios de salud.

Cada cuerpo de la receta para tratamiento de larga duración sólo puede amparar un envase (con las excepciones que se señalan de insulinas en viales multidosis y somatotropina en viales de 4 U.I.) de forma que una misma receta sólo puede amparar como máximo cuatro envases.

El farmacéutico dispensador tiene también que sellar, fechar y firmar cada cuerpo de receta que dispense, y unir al mismo el cupón-precinto del envase dispensado (o requisito establecido por la entidad gestora o servicio de salud), sellando y fechando los restantes cuerpos de receta en el apartado previsto para ello.

La relación de principios activos susceptibles de ser dispensados en receta para tratamiento de larga duración, se reflejó en el anexo de la Orden Ministerial.

En el mismo año 1994 y como desarrollo de lo previsto en la Ley 10/1986, se publica el Real Decreto 1594/1994 (7), estableciendo:

"El Odontólogo está capacitado... para prescribir los medicamentos, prótesis y productos sanitarios correspondientes al ámbito de su ejercicio profesional."

Haciendo alusión a que las prescripciones de medicamentos o productos sanitarios deben cumplir los requisitos especificados en la Ley del Medicamento, Real Decreto de receta médica, y normas reguladoras de las dispensaciones con cargo a la Seguridad Social.

Posteriormente por Orden de 29 de septiembre de 1995 (8) se amplía la lista de principios activos susceptibles de ir en receta para tratamientos de larga duración, y además se señala entre las excepciones de poder dispensarse hasta cuatro ejemplares por receta ordinaria del Sistema Nacional de Salud, las especialidades farmacéuticas que requieren receta oficial de estupefacientes.

3.2 CINTAS MAGNETICAS DE FACTURACION

El Concierto entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Instituto Nacional de la Salud firmado en Madrid, a veintitrés de diciembre de 1994 (9), fija las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia e incluye una serie de anexos.

El objeto del Concierto es la fijación de las condiciones en que las oficinas de farmacia colaborarán profesionalmente con el INSALUD en lo referente a la dispensación de las especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales y efectos y accesorios,

siendo de aplicación la normativa sanitaria en general, de la Seguridad Social en particular y la legislación reguladora de la contratación del Estado.

El anexo C "Procedimiento de facturación" señala como norma previa a la facturación que en el acto de dispensación, se ha de colocar en el lugar reservado para ello, el cupón o cupones-precinto cuando se trate de especialidades, o efectos y accesorios provistos del mismo.

En los demás casos (fórmulas magistrales...) se colocará junto con el comprobante de la dispensación (salvo imposibilidad material), una etiqueta autoadhesiva o se estampillará un sello para distinguir el tipo de dispensación.

El Anexo C hace referencia a las cintas magnéticas de facturación ya que indica que la facturación de recetas con cargo al INSALUD se efectuará a través de la mecanización informática de las mismas.

La informatización de la facturación la ha de llevar a cabo la Organización Farmacéutica a través de sus Colegios Provinciales, bien por medios propios o concertados.

Los datos que se graban de cada receta (Figura 9) y se consideran necesarios para el proceso de facturación y correcto control de la prestación se detallan en el anexo C.

INFORMATIZACION DE LAS RECETAS: TOMA DE DATOS.

1. Provincia (2 dígitos).
2. Mes (2 dígitos) y año (2 dígitos).
3. Número de farmacia (4 dígitos) y paquete (4 dígitos).
4. Régimen de la receta (1 dígito).
5. Código Nacional de la especialidad, efecto o accesorio o código de la etiqueta autoadhesiva o del sello en su caso (6 dígitos).
6. Precio de venta al público (7 dígitos).
7. Número de envases (1 dígito).
8. Número de médico (8 dígitos): provincia (2) y médico (6).
9. Código de Identificación de Asistencia Sanitaria - CIAS - (11 dígitos), dentro del campo de 14 dígitos.
10. Tipo de aportación (1 dígito).

FIGURA 9

El Concierto aclara que en caso de no estar incluido el precio en el cupón-precinto, no se toma este dato y si el número de colegiado o código CIAS no fuera legible, se graba un código común para esta situación y especifica respecto de la toma de datos de identificación del paciente y/o de la receta (una vez introducido el código de barras como identificativo de la misma), que se acordarán con la Organización Farmacéutica Colegial.

Asímismo señala que "en relación con la tarjeta de identificación de paciente, se negociará la transcripción de los datos de la misma por las Oficinas de Farmacia".

La facturación tiene carácter mensual y se realiza sobre un triple soporte:

- A) Las recetas.
- B) Las cintas magnéticas de facturación.
- C) Las facturas confeccionadas en papel.

Las recetas se presentan separadas por oficina de farmacia en cajas de 500 o 1000 y agrupadas cada 25.

Tienen además que seguir determinada organización, separándose las recetas ordinarias de las de TLD y las especialidades farmacéuticas de los efectos y accesorios.

Las facturas sirven como documento para la formalización del pago, y se confeccionan con la información obtenida de las recetas. Se confeccionan tres clases de facturas (los formatos de las mismas se establecen en anexo del concierto):

- Factura individual por farmacia.
- Factura resumen provincial.
- Factura resumen general.

Las cintas magnéticas de facturación se obtienen con los datos grabados de las recetas que ya se han detallado. Estos datos se consignan en dos tipos de cintas:

- Cintas de especialidades.
- Cintas de efectos y varios.

La presentación de recetas se efectúa en la oficina que designen las Direcciones Provinciales del INSALUD en presencia de la representación del Colegio y levantando ACTA de recepción.

Las facturas provinciales y cintas magnéticas de su ámbito se presentan en cada Dirección Provincial del INSALUD. Asimismo las cintas correspondientes a todas las provincias gestionadas por el INSALUD se entregan por los Colegios

Provinciales de Farmacéuticos, a través del Consejo General, en las dependencias señaladas por el Instituto Nacional de la Salud.

El anexo D del concierto se ocupa del procedimiento de pago, señalando que el pago de las facturas queda condicionada a la entrega de recetas y cintas magnéticas, cumpliéndose los plazos correspondientes. El pago de la factura se entiende como "liquidación provisional" estando a resultas de comprobaciones ulteriores.

El circuito que siguen las recetas del Sistema Nacional de Salud desde que son entregadas al médico y vuelven otra vez a la Entidad Gestora al ser facturadas y en el transcurso del cual se generan las cintas magnéticas de facturación, se refleja en Figura 10.

3.3 LA INFORMATICA Y LA CONFIDENCIALIDAD DE LA RECETA: ASPECTOS JURIDICOS Y ETICOS.

Es fundamental tener en cuenta que el texto del Concierto de 1994 anteriormente reproducido prevee que se pueda llevar a cabo la informatización de los datos de la receta relativos al paciente.

En la actualidad la grabación de los datos del paciente en soporte magnético es ya una realidad, que se está desarrollando en forma de programas pilotos en el Servicio

EL CIRCUITO DE LA RECETA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

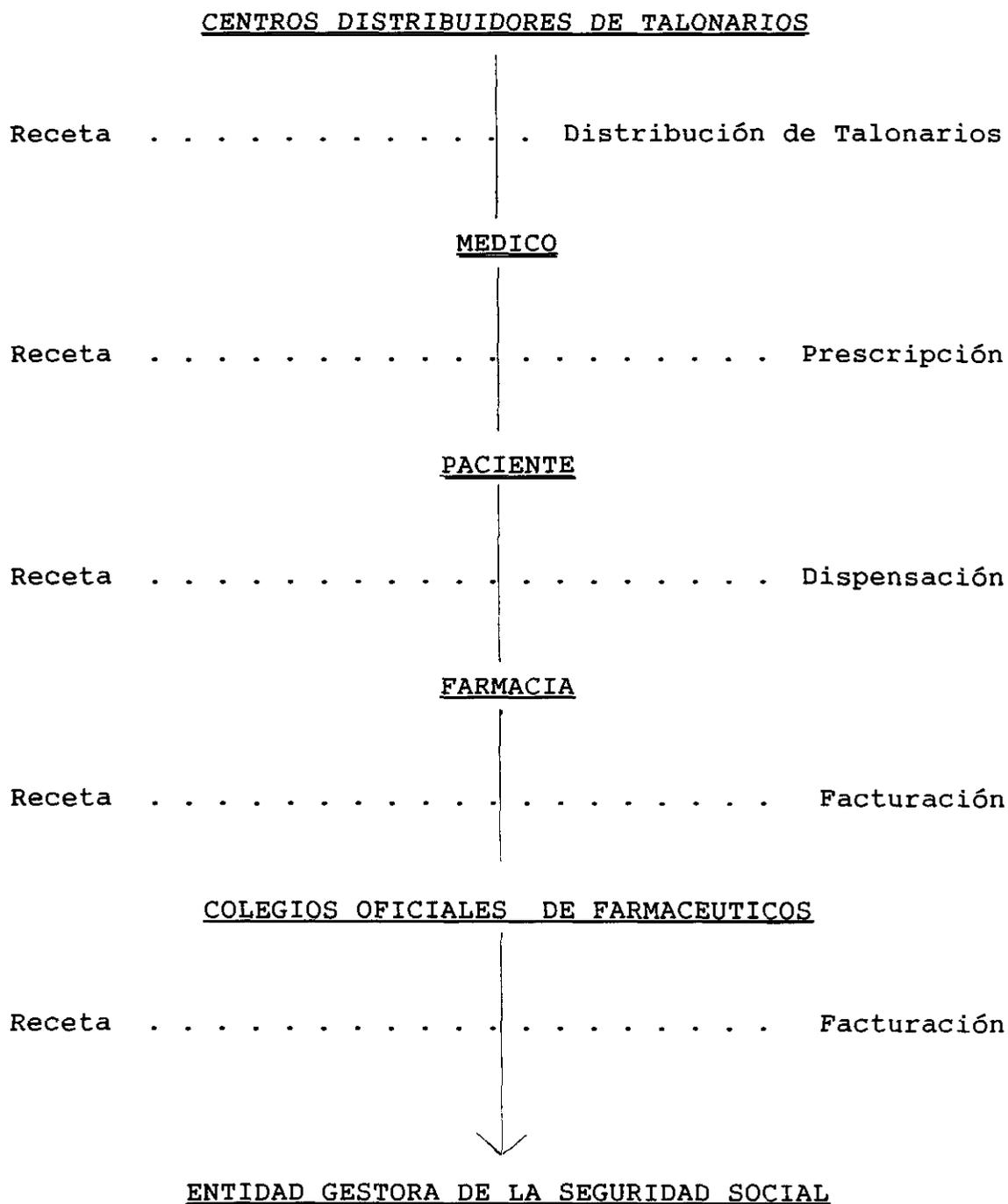


FIGURA 10

Andaluz de Salud (10^o) e Instituto Nacional de la Salud (11^o), tal como se ha reflejado en noticias difundidas en la prensa nacional y en el I Congreso de Farmacéuticos de Atención Primaria que tuvo lugar en 1996 en Jerez de la Frontera.

Es de destacar que hay un derecho a la confidencialidad de los datos contenidos en la receta y un derecho a la información agregada recogida en la Ley del Medicamento (3):

Art. 98 "La información agregada resultante del procesamiento de las recetas del Sistema Nacional de Salud es de dominio público salvando siempre la confidencialidad de la asistencia sanitaria y de los datos comerciales de empresas individualizadas, así como el secreto estadístico..."

Es importante tener en cuenta que mediante la informática se pueden correlacionar todos los parámetros de la receta y responder a cuestiones relativas al paciente, qué medicamentos toma, quién es su médico y la/s farmacia/s en la/s que retira los medicamentos... así como el espectro completo farmacia-médicos, médico-laboratorios, médico-pacientes... La capacidad de almacenar e interrelacionar datos en el procesamiento de las recetas es prácticamente ilimitada.

Las cintas magnéticas de facturación almacenan actualmente con carácter mensual millones de datos procedentes de las recetas: datos relativos al facultativo prescriptor, medicamento y farmacia dispensadora (y mediante programas y conexiones con bases de datos se pueden obtener datos relativos a laboratorios) así como se ha abierto recientemente la posibilidad de obtener los datos del paciente.

Si no se guarda la debida confidencialidad de estos datos y son explotadas estas cintas desvelándose el contenido de ellas, pueden ser utilizadas en guerras comerciales o bien especialmente en el caso de los datos del paciente, incidir de lleno en el núcleo profundo de la intimidad del ser humano, su salud o enfermedad.

En este apartado se van a analizar los aspectos jurídicos y éticos ligados a la obtención de datos de identificación del paciente y su utilización en soporte informático.

Hoy siguen siendo válidas muchas de las aseveraciones realizadas en las Jornadas de los Derechos de los Pacientes organizadas por el Instituto Nacional de la Salud en 1990, que comportan no sólo una visión desde el punto de vista del derecho sino también de la ética.

Así el profesor Diego GRACIA GUILLEN (12) señala que la

relación médico-enfermo ya no funciona conforme a patrones decimonónicos, sino que éstos han dado paso a unas relaciones humanas más complejas y al trabajo en equipos multidisciplinares y añade que es preciso establecer procedimientos de resolución de conflictos de responsabilidad en las instituciones que sean intermedios entre dos extremos: la relación médico-paciente y el juzgado de guardia (querellas), actuándose de forma preventiva.

El profesor Fermín MORALES PRATS (13) aborda la transformación que sufre la prestación de servicios sanitarios en las sociedades industriales, con la división del trabajo y la creciente mecanización de los datos sanitarios del paciente que incide en las coordenadas del secreto profesional y exige un nuevo derecho relativo al control de datos sanitarios personales, debiendo ser considerada la libertad informática teniendo como fundamento el deber de sigilo y confidencialidad hacia el paciente en el ámbito sanitario.

La informatización de la sociedad se ha ido produciendo en un contexto social sin una previa redefinición del acceso individual y colectivo a las fuentes de información por lo que puede erigirse en un nuevo peligro para la libertad del individuo.

La informática puede ser utilizada como una nueva forma de totalitarismo o como un elemento reforzador de la sociedad

civil y sus libertades. La dimensión informática comporta un cambio respecto de la tradicional contraposición derecho a la intimidad y las libertades informativas.

Así estas últimas se cotemplaban como libertades que podían entrar en conflicto con el honor o la intimidad. Por el contrario en el plano informático el habeas data (derecho de acceso al ordenador para controlar calidad, cantidad y veracidad de los datos personales) se sitúa en la misma línea que el derecho a la información.

Los graves problemas que puede acarrear el uso descontrolado del ordenador ha llevado a los países de Europa Occidental a desarrollar medidas legislativas sobre la circulación de datos informatizados que abarcan:

- Establecimiento de un marco legal.

- Creación de organismos administrativos, comisiones con competencias en materia de inspección y control de bancos de datos.

- Regulación de sistemas de seguridad de los bancos de datos.

Con relación a la tutela de los datos personales las leyes de datos suelen distinguir entre datos personales sensibles, que en principio, no pueden ser automatizados por

constituir el núcleo duro de las libertades informáticas (incluye los datos clínicos o de carácter sanitario tales como alcoholismo, drogadicción... y los relativos al comportamiento sexual, sindical etc) y en principio no pueden ser objeto de recogida informática y datos personales no sensibles (nombre, apellidos, domicilio...) que son informatizables con contrapartidas como derecho de acceso, rectificación y cancelación.

No obstante, los datos sensibles, en ocasiones, pueden ser recogidos con fines informáticos si tiene un interés público y son imprescindibles para llevar a cabo prestaciones sociales básicas, utilizándose sólo con este destino y no siendo objeto de combinaciones con otros datos. En estos casos se suelen reforzar las exigencias de medida de seguridad y deberes de sigilo para el personal que interviene en el procesamiento de datos.

El uso que los ciudadanos hacen en la práctica del habeas data (y en especial del derecho de acceso) es muy restringido, lo que ha llevado a algunos sectores muy críticos con el uso de la informática a expresar que el habeas data no otorga al individuo un auténtico control sobre los bancos de datos, sino que por el contrario se limitan a legitimar su existencia.

El Convenio de 1981 del Consejo de Europa abordó los principios básicos para la protección de los datos de

carácter personal respecto de su tratamiento automatizado:

a) Lealtad y licitud en la recogida de datos, conforme a los fines declarados.

b) Prohibición del tratamiento automatizado de datos personales sensibles (no obstante pueden ser informatizados si el derecho interno del Estado prevee garantías especiales).

c) Adopción de medidas técnicas y administrativas de seguridad.

d) Reconocimiento del habeas data (conjunto de garantías en torno al conocimiento y control de los datos).

e) Régimen de limitaciones a la protección de datos personales derivados de una sociedad democrática.

Además de estos principios informadores recogidos en la ponencia, el profesor Fermín MORALES PRATS señala que una correcta tutela penal de los datos personales automatizados no debe circunscribirse a los datos relativos al honor y a la intimidad, sino referirse también a datos de tipo personal que en principio neutros, pueden adquirir sensibilización al ser tratados en el ciclo informático.

El Ilmo. Sr. D. Antonio PEDREIRA ANDRADE, Magistrado del

Tribunal Superior de Justicia de Madrid, hace referencia en su ponencia (14) a dos sentencias relativas al hecho de plasmar datos sobre asistencia sanitaria en documentos: a) facturas de profesionales en un caso y b) recetas en otro.

A) En el primer caso, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos interpuso recurso contra el Real Decreto 2402/1985, de 18 de diciembre, que regula el deber de expedir y entregar facturas por parte de los profesionales.

El Tribunal Supremo lo estima parcialmente y declara la nulidad del art. 3º.1.c en base a que la descripción de la operación que había de consignarse en toda factura o sus copias, según estipulaba el Real Decreto, conllevaba en el caso del médico la necesidad de consignar datos privados no patrimoniales de la persona que asistía (enfermedad padecida y asistencia facultativa prestada), lo que implica salvo aquiescencia o solicitud del paciente para que se consignasen dichos datos, vulneración de derechos fundamentales de la persona a su intimidad personal y familiar, así como a la propia imagen, no siendo conforme con el Ordenamiento Jurídico.

B) La Sentencia de la Sala 3ª de lo Contencioso-Administrativo (Sección 1ª) de 30 de marzo de 1989 desestima el recurso interpuesto por el Consejo General de Colegios Médicos, contra la Orden de 30 de abril de 1986, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los

criterios generales de normalización de recetas médicas y establece doctrina en relación con el deber de secreto profesional y derecho a la intimidad.

En la Sentencia se indica que el artículo 1º punto 2 del Decreto 1910/1984 establece que la receta médica consta de dos partes: el cuerpo de la receta, destinado al farmacéutico, y el volante de instrucciones para el paciente y que respecto de la orden discutida se dice que infringe el contenido esencial del secreto médico al tener que consignar en ambas partes de la receta el nombre del paciente, y el diagnóstico en el volante de instrucciones.

Respecto de ello, señala que esta alegación no puede ser acogida si se tiene en cuenta por lo que se refiere al dato del nombre, que la orden en cuestión se limita a reiterar lo que ya determinó el decreto, ya que el art. 7 del Decreto preceptúa que en ambas partes de la receta se consignará el nombre y dos apellidos del paciente. Así pues, la Orden analizada no innova nada al exigir que figure en las recetas el nombre del paciente y, aparte de lo expuesto hay que indicar también que el farmacéutico alcanza el secreto profesional...y conforme al artículo 9 del Decreto 1910/84, en los trámites a que son sometidas las recetas médicas deberá quedar garantizada la confidencialidad de la asistencia médica y farmacéutica y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos.

Continúa la Sentencia señalando que el Decreto también determinó que el médico consignará en el volante de instrucciones, cuando lo estime oportuno y a su criterio, el diagnóstico o indicación diagnóstica. Por tanto, el indicado dato del diagnóstico también fue regulado por la disposición antecedente de la Orden combatida y por lo que respecta al expresado dato, hay que señalar que aquél no trasciende de la relación médico-enfermo, pues sólo puede aparecer consignado en el volante de instrucciones que, como se indicó, queda en poder del paciente. Este último extremo lo reitera el artículo 6 de la orden en cuestión al decir que el paciente no está obligado a exhibir el volante de instrucciones en ningún caso...

Las razones expuestas constituyen el fundamento para rechazar el motivo de impugnación.

El marco legal ha cambiado desde que se organizaron las Jornadas en 1990, una Ley Orgánica de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal fue aprobada en 1992 (15) y un nuevo Código Penal entró en vigor con fecha de 24 de mayo de 1996 (16).

La Ley Orgánica 5/1992 (15) desarrolla lo previsto en el artículo 18.4 de la Constitución sobre limitar el uso de la informática y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado de los datos de carácter personal para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar.

La Ley se aplica a ficheros automatizados del sector público y privado. Proporciona definiciones y explica los conceptos que regula, así como datos de carácter personal se entiende cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables y fichero automatizado a todo conjunto organizado de datos de carácter personal que sean objeto de tratamiento automatizado, cualquiera que fuese la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

Crea la Agencia de Protección de Datos, entre cuyas funciones se encuentra velar por el cumplimiento de la legislación sobre protección de datos y controlar su aplicación y se establece que los ficheros automatizados de las Administraciones Públicas sólo pueden crearse, modificarse o suprimirse mediante disposición publicada en el "Boletín Oficial del Estado" o diario oficial correspondiente, indicando fines, personas o colectivos a cuyos datos se refiere y órgano de la administración responsable...

Los ficheros de titularidad privada que contengan datos de carácter personal pueden crearse cuando resulte necesario para la actividad u objeto legítimo de la persona, empresa o entidad titular y se respeten las garantías para las personas que establece la Ley y se tiene que notificar con carácter previo a su creación a la Agencia de Protección de Datos.

Se crea el Registro General de Protección de Datos como órgano integrado en la Agencia de Protección de Datos, siendo objeto de inscripción tanto los ficheros automatizados de titularidad pública como los ficheros automatizados de titularidad privada.

Esta norma (17) tiene como finalidad determinar límites entre posibles abusos y agresiones a la intimidad personal y lograr un equilibrio con lo que supone progreso y avance técnico, constituyéndose en un instrumento para ello y no sólo en declaración de principios.

Sin embargo, en los datos relativos a la salud revierte en leyes sanitarias como la Ley General de Sanidad (4), Ley del Medicamento (3) y Ley Orgánica 3/86, de medidas especiales en materia de Salud Pública (18), que al no ser específicas de esta materia, en palabras de D. Juan José MARTIN-CASALLO (19), hace que el campo regulador siga baldío.

Respecto del Código Penal vigente desde 1996 (16) cabe destacar los artículos relacionados con el secreto profesional así como con los soportes informáticos dentro del título X.

Así el art. 197 refleja:

"2. Las mismas penas se impondrán al que, sin estar autorizado, se apodere, utilice o modifique,

en perjuicio de tercero, datos reservados de carácter personal o familiar de otro que se hallen registrados en ficheros o soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, o en cualquier otro tipo de archivo o registro público o privado. Iguales penas se impondrán a quien, sin estar autorizado, acceda por cualquier medio a los mismos y a quien los altere o utilice en perjuicio del titular de los datos o de un tercero.

3. Se impondrá la pena de prisión de dos a cinco años si se difunden, revelan o ceden a terceros los datos o hechos descubiertos...

4. Si los hechos descritos en los apartados 1 y 2 de este artículo se realizan por las personas encargadas o responsables de los ficheros, soportes informáticos, electrónicos o telemáticos, archivos o registros, se impondrá la pena de prisión de tres a cinco años y, si se difunden, ceden o revelan los datos reservados, se impondrá la pena en la mitad superior.

5. Igualmente, cuando los hechos descritos en los apartados anteriores afecten a los datos de carácter personal que revelen la ideología, religión, creencias, salud, origen racial o vida sexual, o la víctima fuere un menor de edad o un

incapaz, se impondrán las penas previstas en su mitad superior."

Y el art. 199 determina:

"1. El que revelare secretos ajenos, de los que tenga conocimiento por razón de su oficio o sus relaciones laborales, será castigado con la pena de prisión de uno a tres años y multa de seis a doce meses.

2. El profesional que, con incumplimiento de su obligación de sigilo o reserva, divulgue los secretos de otra persona, será castigado con la pena de prisión de uno a cuatro años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para dicha profesión por tiempo de dos a seis años."

La salud y la enfermedad constituyen un dato directamente imbricado en la intimidad del ser humano, forman parte esencial del mismo y el estudio de aspectos relacionados con el secreto profesional. Determinados casos de vulneración del derecho a la intimidad han saltado a la prensa (20, 21, 22, 23) poniendo de manifiesto la importancia de este tema.

La toma del dato de identificación del paciente a partir

de recetas oficiales del Sistema Nacional de salud en cinta magnética supone incidir de lleno en esta materia. Ello se evidencia aún más si se tiene en cuenta que es motivo de preocupación y estudio no sólo en España sino en otros Estados miembros de la Unión Europea (24) así como a nivel de la propia Unión a través de una Directiva relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y su libre circulación (25).

3.4 REFERENCIAS

(1º) Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de receta médica. B.O.E. núm. 259, 29.10.1984, pág. 31.339-31.341.

(2º) Ley 10/1986, de 17 de marzo, Odontólogos y otros profesionales relacionados con la salud dental. B.O.E. 20.03.1986. Compendio legislativo de la Reforma Sanitaria (1982-1986). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo 1987, págs. 78-82.

(3º) Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. B.O.E. núm. 306, 22.12.1990. Separata. Ed. Boletín Oficial del Estado 1991.

(4º) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. B.O.E. núm. 102, 29.04.1986. Compendio legislativo de la

Reforma Sanitaria (1982-1986). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1987, págs. 15-77.

(5º) Orden de 25 de abril de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano. B.O.E. núm. 105, 02.05.1994, págs. 13.556-13.564.

(6º) Orden de 23 de mayo de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1984, págs. 16.901-16.911.

(7º) Real Decreto 1594/1994, de 15 de julio, por el que se desarrolla lo previsto en la Ley 10/1986, que regula la profesión de Odontólogo, Protésico y Higienista dental. B.O.E. núm. 215, 08.09.1994, págs. 28.045-28.047.

(8º) Orden de 29 de septiembre de 1995, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se modifica la Orden de 23 de mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 243, 11.10.1995, pág. 29.850.

(9º) Concierto con las oficinas de farmacia 1994. Ed. INSALUD 1995.

(10º) I Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Celebrado en Jerez de la Frontera (Cádiz), durante los días, 16, 17 y 18 de octubre de 1996.

(11º) LUNA D. "El INSALUD prepara `recetas inteligentes` para controlar el fraude a la Seguridad Social". ABC, 13.12.1996, pág. 58.

(12º) GRACIA GUILLEN D. "Responsabilidad ética y responsabilidad jurídica del personal sanitario". En "Jornadas sobre los derechos de los pacientes 1990". Ed. INSALUD, Madrid, 1992, págs. 115-130.

(13º) MORALES PRATS, F. "Confidencialidad, intimidad e informática: la protección de los datos del paciente. Perspectiva jurídico-penal". En Jornadas sobre los derechos de los pacientes 1990. Ed. INSALUD, Madrid, 1992, págs. 131-170.

(14º) PEDREIRA ANDRADE A. "Ejercicio de los derechos y reclamaciones de los usuarios. Diversas vías de actuación." En "Jornadas de los derechos de los pacientes 1990". Ed. INSALUD, Madrid, 1992, págs. 199-1.012.

(15º) Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal. B.O.E. núm. 262, 31.10.1992, págs. 37.037-

37.045.

(16º) Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. B.O.E. núm. 281, 24.11.1995, págs. 33.987-34.058.

(17º) CASTILLO JIMENEZ C. "Estudio comparativo de la norma 10/91, de protección de datos personales informatizados portuguesa y la Ley Orgánica 5/1992 de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD), española." BFD. Bol. Fac. Derecho, núm. 5, 1993/1994, págs. 59-68.

(18º) Ley 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de salud pública. B.O.E. 29.04.1986. En "Compendio legislativo de la Reforma Sanitaria 1982-1986). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1987, págs. 13-14.

(19º) GIL C. "Según el director de la Agencia de Protección de Datos `Es necesario hacer una nueva ley sobre los datos personales´". Diario Médico, año IV, número 798, pág. 4.

(20º) GIL C. "El alto precio de violar el secreto profesional". Diario Médico, año V, número 823, 19.01.1996, pág. 16.

(21º) PELAYO PARDOS S. "¡Qué miedo me da! (el artículo

197 del nuevo Código Penal)". Diario Médico, año V, número 835, 06.02.1996, pág. 6.

(22º) Titular "La Comunidad deberá pagar 5 millones a un enfermo de sida por perder su historial. Una persona se hizo con el informe del hospital e intentó chantajear al paciente amenazándole con difundir que tenía esa enfermedad". El Mundo, año IX, número 2.634, 02.02.1997, Madrid, pág. 1.

(23º) GARCIA A. "Será más fácil incluir y recoger datos de ella. La historia clínica informática del mañana". Diario Médico año VI, numero 1.114, 22.04.1997, pág. 20.

(24º) FT. Londres. "Un nuevo sistema permitiría a los médicos transferir recetas a las farmacias. El Gobierno británico frena la prescripción por ordenador en atención primaria". Diario Médico, Año VI, número 1.045, 13.01.1997, pág. 24.

(25º) MARTIN-CASALLO LOPEZ. Director de la Agencia de Protección de Datos "Implicaciones de la Directiva sobre protección de datos en la normativa española". Actualidad Informatica Aranzadi, julio de 1996, pág 1-2.

IV APORTACIONES Y EXENCION DE PAGO

En este capítulo se analizan las aportaciones que realiza el beneficiario del Sistema Nacional de Salud en la adquisición de medicamentos y productos sanitarios obtenidos en receta oficial así como el sistema de exención de pago.

Se hace un estudio histórico que permite comprender los aspectos normativos que convergen en el periodo 1995-1996 y están vigentes para los usuarios del Sistema Sanitario en fechas actuales.

El sistema de aportaciones se configura como la contribución en el pago de medicamentos y productos sanitarios que realiza el usuario del Sistema Sanitario por las adquisiciones de medicamentos y productos sanitarios en oficina de farmacia mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud, ya que los tratamientos que se realizan en las Instituciones Sanitarias tienen carácter gratuito para toda la población.

Paralelamente se hace un estudio histórico-legislativo de los colectivos exentos del pago de recetas del Sistema Nacional de Salud (o circunstancias concretas que determinan exención de pago).

El capítulo por tanto se estructura en dos partes: aportaciones y exención de pago.

En la primera se detalla, siguiendo un orden

cronológico, las disposiciones que regulan la contribución del usuario en las adquisiciones de medicamentos mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

En la segunda de forma exhaustiva se aborda la normativa de distinto rango que determina los colectivos específicos o circunstancias concretas, en las que se produce la exención de pago para los tratamientos obtenidos en oficina de farmacia a través de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud.

El análisis se completa con datos cuantitativos sobre los grupos de población afectados, así como se hace una comparación intergrupo.

4.1 APORTACIONES

Respecto del sistema de participación en el pago por la adquisición de medicamentos y productos sanitarios mediante receta oficial por parte del usuario del Sistema Nacional de Salud, hay que hacer el inciso en este análisis que se refieren siempre a tratamientos que se presenten, como condición "sine qua non", en recetas modelo de activo.

<p>La participación en el pago por parte del usuario tiene lugar en el modelo oficial de receta del Sistema Nacional de Salud de activo, color verde.</p>

4.1.1 ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS

4.1.1.1 APORTACION GENERAL

La implantación en España del ticket moderador en la adquisición de medicamentos tuvo lugar en el año 1966, mediante Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre (1, 2, 3).

Este Decreto hace referencia al artículo 107.1 de la Ley de la Seguridad Social, de veintiuno de abril de mil novecientos sesenta y seis, que a su vez tiene como fundamento la Ley de Bases de la Seguridad Social de mil novecientos sesenta y tres (4):

Base sexta punto 27 apartado a) "La dispensación de medicamentos será gratuita en los tratamientos que se realicen en las Instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social y en los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales. En los demás casos participarán los beneficiarios mediante el pago de una cantidad fija por receta o, en su caso, por medicamento."

De tal modo que La Ley de Bases (4) estableció el principio de participación en el pago del precio de los medicamentos (si bien traza una línea divisoria de aquellos casos en que la prestación es gratuita: instituciones

sanitarias y accidentes de trabajo o enfermedad profesional) y es mediante el Decreto anteriormente citado (3) por el que se lleva a cabo su implantación.

Así este Decreto fija en su artículo tercero la participación de los beneficiarios en el pago del precio de los medicamentos que les fuesen dispensados en oficina de farmacia de acuerdo con las siguientes normas:

a) Cuando el precio del medicamento fuese inferior a treinta pesetas, la participación sería de cinco pesetas.

b) Cuando dicho precio fuese de treinta o más pesetas, la expresada cantidad de cinco pesetas se incrementaba en una peseta más por cada decena del precio del medicamento, sin que el importe total de la participación pudiese exceder de cincuenta pesetas.

Especifica en su texto que si en una sola receta se prescribían varios envases de la misma especialidad, la participación que hubiera de abonarse se referiría al precio de cada uno de dichos envases.

Más tarde, el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo (5) mantiene la misma línea que la legislación anterior:

Art. 107. 1 "La dispensación de medicamentos será

gratuita en los tratamientos que se realicen en las Instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social y en los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales. En los demás casos los beneficiarios participarán mediante el pago de una cantidad fija por receta o, en su caso, por medicamento, cuya determinación corresponderá al Gobierno..."

Por su parte el Decreto 3104/1975, de 14 de noviembre (6) refleja en su artículo único que la participación de los beneficiarios en el pago del precio de los medicamentos, se destinará a contribuir a la financiación del coste de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

El sistema de aportaciones continúa siendo el mismo hasta que el Real Decreto 945/1978, de 14 de abril (7), da una nueva regulación a la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas.

Dado los años transcurridos desde la anterior regulación, el propio texto señala que la participación del beneficiario había quedado reducida a un valor simbólico, perdiendo su auténtico significado de participación real en el sostenimiento de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.

El Real Decreto extiende en su artículo segundo la gratuidad a los pensionistas de la Seguridad Social y a los inválidos provisionales y simultáneamente modifica en su artículo primero el sistema de aportaciones en el precio de las especialidades farmacéuticas, señalando dos categorías diferenciadas:

- Una que comprende aquellas especialidades farmacéuticas que continúan con la regulación de 1966, es decir, cuya aportación no puede exceder de 50 pesetas y que se corresponde con las pertenecientes a grupos y subgrupos terapéuticos que se relacionan en anexo del Real Decreto.

- Y otra integrada por las restantes especialidades farmacéuticas comprendidas en la acción protectora de la Seguridad Social, para las que se establece una aportación de carácter general consistente en el 30% Precio Venta Público (PVP).

Esta última aportación señalada (30%) se aplica en forma escalonada en dos etapas: una primera fijada en el 20% P.V.P. y una segunda (que entró en vigor al 1 de enero del año siguiente) normalizándose en un 30% P.V.P.

Esta segunda categoría es la que se denomina en esta investigación "aportación general" frente a la primera categoría que se denomina y se analiza detalladamente en el apartado "aportación reducida".

La aportación de carácter general de las especialidades farmacéuticas, sufrió un incremento en el año 1980 mediante Real Decreto 1605/1980 (8), fijándose en un 40% Precio Venta Público:

Art. 2º "El porcentaje de participación de los beneficiarios de la Seguridad Social con derecho a prestaciones farmacéuticas... se fija con efectos de uno de septiembre de mil novecientos ochenta en el cuarenta por ciento del precio de venta al público."

Este porcentaje de carácter general de participación de los beneficiarios de la Seguridad Social en el pago de las especialidades farmacéuticas permanece sin modificaciones hasta el 31 de diciembre de 1996 y continúa vigente, siendo un 40% Precio Venta Público.

4.1.1.2 APORTACION REDUCIDA

A fin de comprender el sistema de aportación reducida de las especialidades farmacéuticas, se hace necesario conocer previamente el sistema de clasificación de medicamentos fijado por el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante Orden Ministerial.

La Orden de 13 de mayo de 1985 (9) actualiza la

clasificación anatómica de medicamentos que había sido establecida por Resolución de 25 de abril de 1977, de forma que quedó en los términos que se contemplan en el anexo I de la misma y estructurándose en cuatro niveles:

a) Primer nivel. Grupo anatómico-terapéutico.- Este nivel constituye el tipo de división más amplio y se estructura por aparatos y sistemas.

b) Segundo nivel. Grupo terapéutico.- Se incluyen en este nivel grupos de fármacos que tienen como característica común su utilización en una patología determinada o conjunto de patologías similares, desde un punto de vista general.

c) Tercer nivel. Subgrupo terapéutico.- Este nivel profundiza en el anterior, acotando los grupos generales o subgrupos.

d) Cuarto nivel. Subgrupo químico-terapéutico.- Este nivel está constituido por cada una de las distintas familias químicas de utilización en un proceso patológico o grupo de procesos que se incluyen en el subgrupo terapéutico.

La Orden señala que todas las especialidades farmacéuticas con licencia para comercialización en España serán clasificadas en un solo subgrupo químico-terapéutico o tercer nivel correspondiente, realizando su clasificación la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, como

trámite inserto en el procedimiento de concesión de licencia de comercialización y registro de las mismas.

Mediante Orden de 13 de octubre de 1989 (10), posteriormente se modificó la clasificación anatómica de medicamentos, que ulteriormente contribuyó al mecanismo fijado para la financiación selectiva de medicamentos así como al sistema de aportaciones de los usuarios en los distintos medicamentos, ya que se lleva a cabo en el marco y soporte de esta clasificación.

Conocido el sistema de clasificación anatómica de medicamentos, a continuación se aborda el sistema de aportación reducida para las especialidades farmacéuticas, discutiéndose en dos apartados: las especialidades farmacéuticas que se identifican por un punto negro y por otro, el caso de la tuberculosis y SIDA.

4.1.1.2.1 ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS DEL PUNTO NEGRO.

Tal como se ha indicado anteriormente el sistema de aportaciones por parte del beneficiario en la obtención de medicamentos en receta se inicia en el año 1966 pero no es hasta doce años después por Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (7), que se introduce un concepto nuevo:

Distingue entre especialidades farmacéuticas que

corresponden al tratamiento de enfermedades de "carácter crónico" y todas las demás comprendidas en el campo de protección de la Seguridad Social.

La diferencia que se señala respecto de ellas, en relación con las aportaciones por parte del usuario, estriba en que las especialidades farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades de carácter crónico mantienen la aportación de 1966 (sin poder superar las cincuenta pesetas) mientras que el resto de las especialidades sufre un incremento en términos de porcentaje del precio del medicamento.

La forma en que se establece la diferencia entre un grupo de especialidades y otro es mediante la pertenencia a grupos y/o subgrupos terapéuticos que figuran como anexo del Real Decreto y que se considera corresponden con el tratamiento de enfermedades crónicas, siendo por tanto las especialidades farmacéuticas que pertenecen a grupos y subgrupos terapéuticos reflejados en el anexo del Real Decreto 945/1978, las que se consideran tienen tal carácter y mantienen la aportación anterior y por tanto, reducida en relación al contexto general.

El Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, asimismo refleja que se elaborará la lista de especialidades farmacéuticas que se corresponden con los grupos y subgrupos terapéuticos considerados de específicos del tratamiento de enfermedades crónicas, siendo por Orden Ministerial de 19 de

mayo de 1978 y sucesivas (11) que se dictan las normas para ello y se determina la concreta relación de especialidades farmacéuticas que, por pertenecer a los grupos o subgrupos terapéuticos que figuran en el anexo del citado Real Decreto, ha de continuar rigiéndose en cuanto a aportación por lo establecido en 1966.

Estas especialidades figuran en anexo de la Orden y asimismo se establece para identificarlas un distintivo obligatorio con las características que figuran en modelo en anexo de la Orden que se reproduce, consistente en imprimir en el precinto de la Seguridad Social (que se utiliza como justificante de la dispensación) del material de envase, en su parte izquierda y anterior a las siglas ASSS del citado precinto, un cícerro negro.

Hay que destacar que en algunos aspectos el modelo que figura en la Orden ha sufrido modificaciones: el concierto suscrito entre la Seguridad Social y Farmaindustria de fecha 5 de junio de 1986 (12) incluye en su anexo II las características del cupón-precinto, implantándose el código de barras.

No obstante, mantiene tal como refleja en su texto, lo dispuesto en el Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, de forma que las especialidades de aportación reducida llevarán un cícerro negro.

Es decir, mediante un punto negro se identifican aquéllas especialidades farmacéuticas que por ser consideradas por el Ministerio de Sanidad de crónicos tienen aportación reducida.

Sin embargo, hay que continuar el estudio de la evolución de las especialidades de aportación reducida hasta fechas actuales pues con posterioridad se han introducido cambios.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (13) en su artículo 95 sentó los principios de las obligaciones de los usuarios en la participación en el pago de los medicamentos y que afectan tanto a la exención en el pago como a la participación en el pago a satisfacer por los enfermos por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud, siendo el procedimiento que se señala mediante Real Decreto.

Los criterios que se han de tener en cuenta al establecer la participación son los siguientes:

- La capacidad de pago.
- La utilidad terapéutica y social de los medicamentos.
- Las necesidades de ciertos colectivos.

- La gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.

- Los límites de las previsiones presupuestarias afectas a la prestación farmacéutica.

Más tarde el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero (14) de desarrollo de la Ley del Medicamento estableció en su artículo 5º la "aportación reducida de los beneficiarios".

Esta aportación reducida se aplica a las especialidades farmacéuticas clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos que se incluyen en el anexo II del Real Decreto, y consiste en el abono del 10 por 100 del precio venta al público, sin que pueda exceder de 400 pesetas.

Dicho importe máximo de 400 se señala en el propio artículo que se actualizará anualmente por el Ministerio de Sanidad y Consumo en función de la evolución del índice de precios al consumo.

Aclara que lo dispuesto no es de aplicación a los pensionistas y colectivos exentos de aportación.

Este máximo de 400 pesetas en la aportación reducida, se ha incrementado en dos ocasiones mediante Ordenes Ministeriales 19 de octubre de 1994 (15) y 18 de octubre de 1995 (16), fijándose en la actualidad en 439 pesetas.

El Real Decreto (14) explica que en orden a mantener ajustadas a los avances técnicos las denominaciones de los grupos o subgrupos terapéuticos que tiene incorporada la legislación farmacéutica y para actualizar la lista de medicamentos que se consideren de primera elección en el tratamiento de enfermedades "crónicas o graves", se hace necesario modificar el anexo del Real Decreto 945/1978, que queda en los términos del anexo II del Real Decreto 83/1993 y además se indica que por Orden Ministerial se especificarían las especialidades incluidas en el mismo.

La Orden de 6 de abril de 1993 (17) por la que se desarrolla el Real Decreto aborda las "especialidades de aportación reducida" en su punto quinto, indicando que son las adscritas a los grupos y subgrupos terapéuticos del anexo II del Real Decreto 83/1993 y llevarán en el cupón precinto el distintivo obligatorio establecido en la Orden de 19 de mayo de 1978, por tanto el cícero negro.

La lista de especialidades farmacéuticas de los grupos o subgrupos de aportación reducida están recogidas en el anexo II.2 de la Orden de 6 de abril de 1993. Sin embargo el punto undécimo de la misma faculta a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para adoptar las medidas necesarias para la aplicación de la misma y aclarar o rectificar si fuese preciso los anexos.

Hay que aclarar respecto de los citados anexos que

mediante Circulares 7/1993 y 9/1993 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (18-19) se han introducido cambios (rectificaciones) en los contenidos, con lo cual no se cumple lo estipulado en el Real Decreto, al no llevarse a cabo mediante una normativa jurídica adecuada.

Las especialidades farmacéuticas de aportación reducida son identificadas por un punto negro en el cupón-precinto y son las que el Ministerio de Sanidad y Consumo considera de primera elección en enfermedades crónicas o graves, su aportación a 31 de diciembre de 1996 es del 10% P.V.P., sin que pueda exceder de 439 pesetas por envase.

4.1.1.2.2 TUBERCULOSIS (ESTREPTOMICINA Y RIFAMPICINA) Y SIDA.

Hasta ahora se ha contemplado la aportación reducida para las especialidades farmacéuticas consideradas como un todo, es decir, la especialidad farmacéutica se identifica porque en su envase lleva en el cupón-precinto un punto negro y siempre que se dispense, independientemente del uso que se haga de ella, el usuario ha contribuir de igual manera.

Pero he aquí que determinados medicamentos pueden tener más de una indicación autorizada y ello conlleva que una determinada utilización de la especialidad farmacéutica pueda ser considerada de crónicos o enfermedad grave y sin embargo

otras indicaciones no.

Frente a esta situación hay que recordar que la clasificación anatómica aceptada plantea la cuestión que un mismo medicamento sólo puede pertenecer a un grupo o subgrupo terapéutico, y por tanto, el sistema de aportación basado en ella arrastra la problemática antes señalada de que una especialidad siempre se considerará de aportación reducida o por el contrario de aportación general.

En contraposición con lo anterior, destaca por su singularidad el caso de la Tuberculosis (Rifampicina y Estreptomina) y el SIDA ya que el medicamento es de aportación reducida en función del uso que se hace de él, en tanto en cuanto se emplean para tratar a estos dos colectivos de afectados y simultáneamente mantienen la aportación general si se destinan a otras patologías.

Históricamente la Tuberculosis ya había sido objeto de una regulación diferenciada del resto de la prestación farmacéutica por el Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social (21) sobre la lucha antituberculosa que señala en su preámbulo que los datos epidemiológicos parecían indicar una importante incidencia, prevalencia y escaso control sanitario de los enfermos, haciéndose necesaria una vigilancia epidemiológica de los mismos, especialmente los contagiantes y respecto de los tratamientos de la Seguridad Social indica:

Art. 6º "El tratamiento farmacológico del enfermo con derecho a la asistencia farmacéutica de la Seguridad Social, se efectuará mediante la utilización y con los efectos de la receta oficial establecida en la Seguridad Social".

En relación con el tema de las aportaciones, destaca la Orden de 17 de febrero de 1982 del Ministerio de Sanidad y Consumo (21) sobre medicación específica de la lucha antituberculosa ya que establece en su artículo primero:

" A los exclusivos efectos de su empleo en la lucha antituberculosa, regulada por el Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, el grupo terapéutico J4A, del anexo del Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, se complementará con las especialidades farmacéuticas en cuya composición entren como único principio activo la `Estreptomicina´ y la `Rifampicina´"

Es decir, según la indicación con la que se utilizasen estos antibióticos, tenían distinta aportación.

La Orden Ministerial también fijaba en su artículo segundo que la prescripción y dispensación de la medicación específica a la que se refería, tenía que seguir los trámites establecidos en el art. 6º del Real Decreto 2121/1978 (20) y art. 5º de la Orden ministerial de 24 de octubre de 1978

(22).

Sin embargo, el Real Decreto 2121/1978 (20) y la Orden Ministerial citada (22), no abordan el procedimiento para hacer efectiva la aportación reducida.

Y mediante Circular (23) de la única Entidad Gestora para las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social existente en aquel momento, el Instituto Nacional de la Salud, se dictaron normas de actuación en la lucha antituberculosa por la que se establece una receta especial para la prescripción de los principios activos contra la tuberculosis, que consiste en la receta oficial de la Seguridad Social estampillada en la Dirección Provincial del INSALUD con la denominación "Campañas Sanitarias".

Por tanto es a través del análisis de las circulares de la única Entidad Gestora de las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social existente en aquellas fechas, el Instituto Nacional de la Salud es donde se obtiene información al respecto.

Así la Circular 6/1979 del Instituto Nacional de la Salud refleja el procedimiento a seguir para llevar a cabo una prescripción diferenciada de los principios activos contra la tuberculosis, como parte de la actuación de este organismo en la lucha antituberculosa:

"Se establece una receta especial para la prescripción de los principios activos contra la tuberculosis, que consistirá en la receta oficial de la Seguridad Social, estampillada por la Dirección Provincial del INSALUD con la nominación `Campañas Sanitarias`"

Esta receta sólo podía ser utilizada por los Servicios Médicos a quienes la Dirección General de Salud Pública hubiese encomendado el tratamiento normalizado de los enfermos tuberculosos y su control.

Años después esta instrucción fue derogada por otra Circular (24), pero al subsistir en la misma el punto anteriormente transcrito, se salva su vigencia.

Por último, respecto de la aportación reducida de estos dos antibióticos: Rifampicina y Estreptomicina, se observa de una lectura atenta del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero (14) que figuran en el anexo II entre los "grupos o subgrupos terapéuticos de aportación reducida":

- J01E Rifamicinas (únicamente Rifampicina para campañas sanitarias de lucha antituberculosa).

- J01G Estreptomicina sola (únicamente para campañas sanitarias de lucha antituberculosa).

Siendo por tanto coherente con la legislación anterior y al no especificar cómo se ha de diferenciar su utilización y cuándo su aportación reducida, se infiere que es continuista con la normativa anterior y se lleva a cabo por el estampillado de la receta con "Campaña Sanitaria".

Otro caso excepcional de aportación reducida según el uso que se haga de la especialidad farmacéutica, lo constituye el SIDA, ya que el Real Decreto 1867/1995, de 17 de noviembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre prestaciones farmacéuticas a enfermos de SIDA (25), determina:

Art. 1º "La participación en el pago a satisfacer por los enfermos de sida, de los medicamentos que proporcione el Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial, con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales adscritos a la sanidad, será del 10 por 100 del precio de venta al público, con el límite de aportación previsto en el artículo 5º del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, y disposiciones que lo actualicen."

Y aclara en todo momento el Real Decreto, que esta medida se dirige exclusivamente a los enfermos efectivamente

diagnosticados de sida y no a los portadores de anticuerpos que todavía no han desarrollado la enfermedad.

Por Orden de 24 de noviembre de 1995 (26) se desarrolló lo relativo a recetas oficiales de la Seguridad Social, explicando cómo llevar a efecto la aportación reducida:

"La aportación reducida en la dispensación de medicamentos prevista en el artículo 1 del Real Decreto 1867/1995, de 17 de noviembre, sobre Prestaciones Farmacéuticas a Enfermos de SIDA, se aplicará en las recetas oficiales para activos de la Seguridad Social, que incorporen la leyenda `Campaña Sanitaria`."

Esta Orden aclara que el estampillado de la receta "Campaña Sanitaria" para hacer efectiva la aportación reducida se efectúa en las recetas oficiales modelo de activo.

El estampillado de la receta constituye el elemento diferenciador que permite distinguir en la oficina de farmacia cuándo un medicamento es de aportación reducida por su indicación (tuberculosis o sida), de los otros casos en los que comporta la aportación general (40% P.V.P).

Los tratamientos de Tuberculosis (Rifampicina y Estreptomina) y SIDA gozan a 31 de diciembre de 1996 y continúa vigente, de aportación reducida consistente en el 10 % del P.V.P hasta un máximo de 439 pesetas, diferenciándose por el estampillado de la receta con la leyenda "Campaña Sanitaria".

Con motivo de la aportación reducida en el caso de la Tuberculosis y el SIDA, se hace una reflexión sobre este tema.

A principios de la década de los 80 se comenzó a hablar de una enfermedad, el Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida o S.I.D.A, que por las características de la infección, letalidad y rapidez de su propagación ha llegado a convertirse en un problema sanitario a nivel mundial (27).

Las vías de contagio y las prácticas de riesgo han sido descritas, habiéndose llevado a cabo por la Organización Mundial de la Salud la clasificación de la enfermedad.

La definición de caso SIDA se fundamenta en criterios que contribuyan a recoger información y al mejor control de la difusión de la enfermedad. Los criterios de laboratorio se basan en la confirmación de la existencia de infección VIH, y existiendo una serie de enfermedades que son indicativas de SIDA.

A efectos de vigilancia epidemiológica, un caso SIDA se define como una enfermedad caracterizada por una o más de las enfermedades "indicativas" y los métodos diagnósticos exigidos, teniendo en cuenta que la mayoría de enfermedades deben ser diagnosticadas por métodos definitivos y otras pueden ser diagnosticadas por métodos presuntivos, si el paciente tiene anticuerpos positivos frente al VIH.

Las enfermedades indicativas de SIDA incluyen candidiasis esofágica, toxoplasmosis cerebral, sarcoma de kaposi... y siguiendo la clasificación de la enfermedad de la Organización Mundial de la Salud, actualizada en 1993, se incluye la Tuberculosis.

Por tanto, se da una convergencia entre estas dos enfermedades: Tuberculosis y SIDA.

La responsabilidad de la lucha contra el VIH se sitúa a escala mundial y como un problema de todos, objeto de preocupación y estudio por la Organización Mundial de la Salud (28).

Noticias relativas a las dimensiones que alcanza la pandemia y datos a nivel nacional se encuentran no sólo en prensa especializada sino también en diarios (29-33), exponente del gran interés y preocupación que suscita el tema.

Los datos recientes relativos a la epidemiología del SIDA en España y a escala mundial según publica el Ministerio de Sanidad y Consumo (34) son los siguientes:

- 18,5 millones de personas infectadas del VIH en el mundo estima la Organización Mundial de la Salud en junio de 1995 y más de 4,5 millones de casos se SIDA de los cuales la mitad ya había fallecido.

- Hay que destacar que existe una importante subnotificación de casos de SIDA a la OMS, especialmente en países en vías de desarrollo en los que la implantación es mayor y la infraestructura sanitaria escasa, por ello se recurre a estimaciones: 1.169.811 de casos declarados frente a más de 4.500.000 casos estimados.

- Por continentes el más afectado es Africa. Europa con un porcentaje inferior de casos respecto de los demás, presenta sin embargo, regiones de alta incidencia de casos, especialmente en el sur y se incluye España.

- Las tasas de incidencia de SIDA por millón de habitantes y por año de diagnóstico en España a 30 de junio de 1995, no corregidos por retraso de notificación se cifraba respecto del año 1994 en 156,3, siendo la más alta de los Estados miembros de la Unión Europea, contrastando notablemente con los demás y presentando la tasa mínima Finlandia (9,0).

- Hasta el 30 de septiembre de 1995 se habían notificado en España 6.395 casos de sida diagnosticados durante 1994 (sin embargo se estima que superará los 7.000 casos completada la notificación), desglosándose sus características epidemiológicas:

* Usuarios de drogas inyectadas: 65,6%

* Hombres homo/bisexuales: 11,1%

* Transmisión heterosexual: 12,8%

* Edad media al diagnóstico: 33,2 años.

* Proporción de niños: 1%

* Proporción de mujeres: 19,7%

Hay que tener en cuenta que durante los años 1988 a 1993 la tuberculosis extrapulmonar y diseminada era enfermedad diagnóstica de Sida en España, pero no así la tuberculosis pulmonar que empezó a aplicarse con este objeto desde el día 1 de enero de 1994.

En 1994 de los casos diagnosticados de Sida, la tuberculosis pulmonar y extrapulmonar fue con gran diferencia la enfermedad indicativa de Sida más frecuente (42,3%), de tal modo que la tuberculosis pulmonar representa (23%) y la

tuberculosis extrapulmonar (22%) frente a la neumonía por *Pneumocystis carinii* (20,5%), candidiasis invasiva (13,8%), el síndrome caquético (10,8%) y toxoplasmosis cerebral (8%), y el resto de las enfermedades notificadas en porcentaje inferior al (5%). Es de notar que en cada caso puede converger más de una enfermedad indicativa.

El rápido ascenso de la Tuberculosis en todo el mundo también ha sido objeto de preocupación (33).

La tuberculosis se consideraba controlada, especialmente en países que alcanzan nivel de desarrollo sociosanitario. Sin embargo, en los últimos años se ha producido un ascenso vertiginoso (35) que se agrava con el hecho de la multirresistencia a fármacos (36).

En España la proporción no se corresponde con la de países de su entorno, atribuyéndose en parte al hecho de la convergencia de las dos infecciones (sida y tuberculosis) en importantes grupos de población, lo que agrava la situación (35).

La Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica ha propuesto la creación de un plan nacional de tuberculosis, ya que España es el país de Europa Occidental donde mayor impacto presenta la epidemia (38).

Por tanto, Tuberculosis y Sida constituyen en España un

problema de salud pública de primera magnitud, considerados individualmente y también la convergencia de ambos, así 1992 la infección por VIH y el sida se constituía como la primera causa de muerte en el grupo de 25 a 39 años.

Es de resaltar, que el Real Decreto 83/1993 (14) contempla también la aportación reducida para la Calcitonina, pero únicamente cuando su indicación es la enfermedad de Paget, y sin embargo no explicita como llevar a cabo esta aportación ya que la calcitonina puede ser utilizada con otra indicación.

4.1.2 EFECTOS Y ACCESORIOS

Los efectos y accesorios forman parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, tal como se indica en el artículo 105.1 de la Ley General de la Seguridad Social, Texto Refundido aprobado por Decreto 2065/1974 (5):

"La asistencia farmacéutica, comprenderá las fórmulas magistrales, especialidades farmacéuticas y efectos o accesorios farmacéuticos que se prescriban por los facultativos de la Seguridad Social."

Fueron definidos y regulados posteriormente por Orden de 16 de octubre de 1979 (38). Así el concepto de efectos y accesorios que marca la Orden comprende "los artículos que

sin tener la consideración de medicamentos, se utilizan en la práctica médica habitual para llevar a efecto un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados del mismo, su fabricación es seriada y se dispensan en las oficinas de farmacia."

La Orden refleja que la aportación del beneficiario será la misma que la establecida para las especialidades farmacéuticas, y que los efectos y accesorios tienen que estar provistos de cupón-precinto que tiene que ser adherido a la receta por la farmacia en el momento de su entrega al beneficiario, así como se establece la necesidad de que estos efectos y accesorios estén homologados.

Recientemente, el Real Decreto 9/1996, de 15 de enero (39), por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados, proporciona una nueva definición y deroga la Orden anterior.

Art. 2.1 "A efectos de este Real Decreto, se definen como efectos y accesorios, aquellos productos sanitarios de fabricación seriada que se obtienen en régimen ambulatorio y que están destinados a utilizarse con la finalidad de llevar a cabo un tratamiento terapéutico o ayudar al enfermo en los efectos indeseados del mismo."

Por tanto, desaparece el requisito establecido en la Orden Ministerial anterior de su dispensación en oficina de farmacia para tener tal carácter de efecto y accesorio y así el artículo cuarto establece que el suministro, entrega o dispensación se efectuará a través de oficinas de farmacia o bien mediante entrega directa por los centros o servicios de la red asistencial sanitaria o sociosanitaria.

Los productos sanitarios que tienen el carácter de efecto y accesorio son los siguientes:

a) Materiales de cura.

b) Utensilios destinados a la aplicación de medicamentos.

c) Utensilios para la recogida de excretas y secreciones.

d) Utensilios destinados a la protección o reducción de lesiones o malformaciones internas.

Los efectos y accesorios financiados se clasifican en grupos que se especifican en anexos I y II del Real Decreto.

El Real Decreto incorpora asimismo las características del cupón-precinto que otorgará el Ministerio de Sanidad y Consumo a los efectos y accesorios financiados con cargo a

fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y que tiene que ser adherido a la receta oficial en el momento de su entrega al beneficiario.

El artículo sexto regula la aportación de los beneficiarios para la financiación de los efectos y accesorios (aclara que la aportación no es de aplicación a los pensionistas y demás beneficiarios exentos de aportación) estableciendo:

- Efectos y accesorios del Anexo I: aportación del cuarenta por ciento del precio.

- Efectos y accesorios del Anexo II: diez por ciento para los efectos y accesorios, sin que pueda exceder del límite señalado para las especialidades farmacéuticas en el artículo 5 del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero.

Por tanto, cabe distinguir también entre una aportación general y una aportación reducida, si bien en sentido estricto, tal como refleja el Real Decreto (39), se describen efectos y accesorios con aportación del 40 por 100 del PVP y efectos y accesorios de aportación reducida.

III.1.2.1 APORTACION GENERAL

Anexo I. Efectos y Accesorios de aportación del 40 por 100 del P.V.P..

1. Algodones.

2. Gasas.

3. Vendas.

...

4.1.2.2 APORTACION REDUCIDA

Anexo II. Efectos y accesorios de aportación reducida.

1. Aparatos de inhalación (inhaladores, cámaras de inhalación, insufladores).

2. Sondas.

3. Bolsas de recogida de orina.

...

El cupón-precinto correspondiente a aquellos efectos y accesorios de aportación reducida lleva impreso en su parte izquierda y anterior a las siglas A.S.S.S, un cíceros color negro, tal como se establece en el anexo IV del Real Decreto.

Los efectos y accesorios financiados con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad pueden tener: una aportación general del 40% P.V.P, o bien, una aportación reducida del 10% P.V.P hasta un máximo de 439 pesetas, identificándose estos últimos por un punto negro en su cupón-precinto.

4.1.3 FORMULAS MAGISTRALES

Aunque con anterioridad la aportación en el pago de Fórmulas Magistrales, era contemplada en el Concierto suscrito entre el Instituto Nacional de la Salud y las oficinas de farmacia, tal como se indica en el texto firmado en 1982 (40) que establecía 75 pesetas, posteriormente mediante la Ley 33/1987, de 23 de diciembre (41) se fijó la aportación del usuario en el pago de Fórmulas Magistrales en el marco del Sistema Nacional de Salud, en los términos siguientes:

"Pago de Fórmulas Magistrales.

A partir de la entrada en vigor de la presente Ley, la aportación del beneficiario de la Seguridad Social al pago de recetas por fórmulas magistrales en la prestación farmacéutica será asimilada a la que corresponda a las especialidades farmacéuticas en general".

Por tanto, cabe distinguir entre una aportación general y una aportación reducida.

4.1.3.1 APORTACION GENERAL

La participación económica de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación en oficina de farmacia de Fórmulas Magistrales prescritas en receta oficial del Sistema Nacional de Salud (41, 8), es a 31 de diciembre de 1996 y continúa vigente, del 40% Precio Venta Pública.

Las Fórmulas Magistrales tienen una aportación general del 40% P.V.P, equivalente al de las especialidades farmacéuticas.

4.1.3.2 APORTACION REDUCIDA

Una lectura atenta de las normas que regulan la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, pone de manifiesto que también en el caso de las Fórmulas Magistrales se admite la aportación reducida, ya que el Real Decreto 1867/1995, de 17 de noviembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre prestaciones farmacéuticas a enfermos de sida (25) cuando establece la aportación reducida para el colectivo afectado cita la palabra "medicamento" y no meramente "especialidad farmacéutica".

Por tanto, este Real Decreto introduce el concepto de aportación reducida para las Fórmulas Magistrales en el caso que sus destinatarios sean afectados del Sida y siendole de aplicación, de conformidad con la Orden Ministerial de desarrollo (26) el estampillado "campaña sanitaria" cómo elemento diferenciador para hacer efectivo el pago en la farmacia.

La aportación reducida del usuario a 31 de diciembre de 1996 es, tal como se ha indicado anteriormente (14, 15, 16), del 10% Precio Venta Público, sin superar un máximo de 439 pesetas.

La aportación reducida de las Fórmulas Magistrales, se aplica cuando sus destinatarios son pacientes afectados de Sida, diferenciándose la receta por su estampillado "campaña sanitaria" y consistiendo en un 10% P.V.P, sin superar un máximo de 439 pesetas.

4.1.4 CASO PARTICULAR DE LOS OBJETORES:

TRANSICION AL COPAGO

España es uno de los pocos países en los que la objeción de conciencia se reconoce con rango constitucional (42).

La Constitución (43) establece que la Ley fijará las obligaciones militares de los españoles y regulará con las debidas garantías la objeción de conciencia y demás causas

de exención del servicio militar obligatorio, pudiendo imponer una prestación sustitutoria.

La Ley 48/1984, de 26 de diciembre (44), reguló la objeción de conciencia y la prestación social sustitutoria, reflejando:

"Quienes sean declarados objetores de conciencia estarán exentos del servicio militar y quedarán obligados a realizar una prestación social sustitutoria consistente en actividades de utilidad pública que no requieran el empleo de armas, ni supongan dependencia orgánica de instituciones militares".

La Ley se estructura sobre dos pilares básicos (42):

- El procedimiento de reconocimiento de la condición de objetor de conciencia por el Consejo Nacional de Objeción de Conciencia.

- La realización de una prestación social sustitutoria del servicio militar.

El desarrollo de la Ley comprendió dos Reglamentos:

- El Reglamento del Consejo Nacional de Objeción de Conciencia y del procedimiento para el reconocimiento de la

condición de Objeto de Conciencia aprobado por Real Decreto 551/1985 (45).

- El Reglamento de la prestación social de los objetores de conciencia aprobado por Real Decreto 20/1988 (46).

La Orden de 29 de diciembre de 1989 (47), del Ministerio de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría de Gobierno fijaba:

Primero.- "Los objetores de conciencia en situación de actividad tendrán derecho, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 48/1984, de 26 de diciembre, y 34.5 del Real Decreto 20/1988, de 15 de enero, a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, que le será prestada con idéntico contenido y extensión que el establecido para el Régimen General, sin aportación en los medicamentos".

Y asimismo el apartado segundo agrega que la asistencia sanitaria, consecuencia de la colaboración social, regulada en la Orden, abarca a los titulares de derecho y a los beneficiarios que le sean adscritos con el alcance, condiciones y requisitos establecidos en el Régimen General de la Seguridad Social, siempre que no mantengan las prestaciones a que pudieran tener derecho, por otra causa, en cualquier régimen de la Seguridad Social.

Posteriormente, un nuevo Reglamento de la prestación

social sustitutoria fue aprobado por Real Decreto 266/1995 (48) unificando en un solo texto la regulación del reconocimiento de la condición de objetor y la prestación social sustitutoria y actualizando el procedimiento conforme a la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (49).

Destaca de este Real Decreto en relación con la asistencia sanitaria y prestación farmacéutica que deroga expresamente los dos Reglamentos anteriores, así como el apartado primero de la Orden de 29 de diciembre de 1989, que fijaba la exención de pago de medicamentos.

De modo que, desde la entrada en vigor del Real Decreto 266/1995, es de aplicación lo establecido en su art. 53 "Percepciones y otros derechos de los objetores", especialmente en lo que se refiere a asistencia sanitaria y prestación farmacéutica lo estipulado en sus puntos séptimo y noveno:

7. "La suspensión del contrato de trabajo por incorporación a la prestación social será considerada a efectos de la acción protectora de la Seguridad Social, de asimilación al alta."

9. "Con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, los objetores de conciencia, y sus beneficiarios, a los que no sea de aplicación lo

previsto en el apartado 7, se incluirán en la Seguridad Social, a efectos de obtener la asistencia sanitaria de ésta, que les será prestada con idéntico contenido, extensión y aportaciones que las establecidas en Régimen General."

Es decir, los Objetores de Conciencia, quedan incluidos en la asistencia sanitaria de la Seguridad Social pero participando en el pago de medicamentos.

Los objetores reconocidos con obligación personal (deducidos los que pasaron directamente a la reserva), correspondientes al periodo comprendido desde 1985 hasta 1994, se eleva a un total de 253.924, de acuerdo con las estadísticas del Consejo Nacional de la Objeción de Conciencia (50). El número de Objetores se incrementa de año en año en forma destacada a partir de 1989.

Las primeras incorporaciones a la prestación social se efectuaron el 3 de marzo de 1989, y los llamamientos realizados hasta el primer trimestre de 1995 han sido un total de 97.364 objetores.

Por tanto, desde el día 17 de marzo de 1995, con la entrada en vigor del Real Decreto 266/1995, los Objetores de Conciencia pierden la exención de pago de la que gozaban y han de participar en el copago de medicamentos y productos sanitarios.

4.2 EXENCION DE PAGO

En este apartado se aborda la exención de pago de medicamentos y productos sanitarios.

Tal como se ha dicho anteriormente "la dispensación de medicamentos será gratuita en los tratamientos que se realicen en las Instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social" (4, 5), afectando por tanto esta gratuidad a toda la población protegida.

En este capítulo se investiga la exención de pago de medicamentos y productos sanitarios que se obtienen por los beneficiarios mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud en oficinas de farmacia.

La descripción abarca colectivos y circunstancias que determinan esta gratuidad, indicándose la base legal y reglamentaria.

4.2.1 ACCIDENTES DE TRABAJO Y ENFERMEDAD PROFESIONAL

La Ley de Bases de la Seguridad Social de 1963 (4) sentó, tal como se ha indicado, el principio de la contribución del beneficiario de la Seguridad Social con cantidades por receta o medicamento dispensado pero simultáneamente estableció en su base sexta punto 27 que la dispensación de medicamentos sería gratuita en los tratamientos que se realicen en instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social así como los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.

El Decreto 3157/1966 (3), por el que se implantó el ticket moderador, recoge este extremo:

Art. 3º.1 "La dispensación de medicamentos será gratuita en los tratamientos...que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales..."

Asímismo convergente con la legislación anterior, el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974 (5) mantiene en su artículo 107.1 esta gratuidad.

Por su parte, el Real Decreto 945/1978 (7) cotempla

expresamente este supuesto de exención de pago:

"...los tratamientos ... que tengan su origen en accidentes de trabajo y enfermedades profesionales... supuestos en los que el beneficiario no realizará aportación alguna."

La mejor comprensión de la prestación farmacéutica en accidentes de trabajo y enfermedad profesional, requiere conocer la definición legal de este concepto, así como el procedimiento para hacerla efectiva.

La Ley General de la Seguridad Social, Texto Refundido de 1994 (51) modificada por Ley 42/1994 (52), establece el concepto de accidente de trabajo y enfermedad profesional (en sus artículos 115 y 116) en contraposición al concepto de accidentes no laborales y de las enfermedades comunes (artículo 117).

Accidente de trabajo: toda lesión corporal que el trabajador sufra con ocasión o por consecuencia del trabajo que ejecute por cuenta ajena.

Tienen la consideración de accidente de trabajo:

- Los que sufra el trabajador al ir o al volver del lugar de trabajo.

- Los que sufra el trabajador con ocasión o como consecuencia del desempeño de cargos electivos de carácter sindical, así como los ocurridos al ir o al volver del lugar en que se ejerciten las funciones propias de dichos cargos.

- Los ocurridos con ocasión o por consecuencia de las tareas que, aun siendo distintas a las de su categoría profesional, ejecute el trabajador en cumplimiento de las órdenes del empresario o espontáneamente en interés del buen funcionamiento de la empresa.

- Los acaecidos en actos de salvamento y en otros de naturaleza análoga, cuando unos y otros tengan conexión con el trabajo.

- Las enfermedades, no incluidas en el concepto de enfermedad profesional, que contraiga el trabajador con motivo de la realización de su trabajo, siempre que se pruebe que la enfermedad tuvo por causa exclusiva la ejecución del mismo.

- Las enfermedades o defectos, padecidos con anterioridad por el trabajador, que se agraven como consecuencia de la lesión constitutiva de accidente.

- Las consecuencias del accidente que resultem modificadas en su naturaleza, duración, gravedad o terminación, por enfermedades intercurrentes, que constituyan

complicaciones derivadas del proceso patológico determinado por el accidente mismo o tengan su origen en afecciones adquiridas en el nuevo medio en que se haya situado el paciente para su curación.

Aclara que se presumirá, salvo prueba en contrario, que son constitutivas de accidente de trabajo las lesiones que sufra el trabajador durante el tiempo y en el lugar de trabajo.

Por otra parte, se exceptúan de la consideración de accidente de trabajo a) las que sean debida a fuerza mayor extraña al trabajo, de tal naturaleza que ninguna relación guarde con el trabajo que se ejecutaba, si bien se señala que no tiene carácter de fuerza mayor extraña al trabajo la insolación, el rayo y fenómenos análogos y b) los que sean debido a dolo o imprudencia temeraria del trabajador accidentado.

La imprudencia profesional consecuencia del ejercicio habitual de un trabajo derivada de la confianza que inspira, así como la concurrencia de culpabilidad o criminal del empresario, de un compañero de trabajo o de un tercero (salvo que no guarde relación alguna con el trabajo), no impiden la calificación de un accidente como de trabajo.

Enfermedad profesional: la contraída a consecuencia del trabajo ejecutado por cuenta ajena en las actividades que se

especifiquen en el cuadro que se apruebe por las disposiciones de aplicación y desarrollo de la Ley, y que esté provocada por la acción de los elementos o sustancias que en dicho cuadro se indiquen para cada enfermedad profesional.

En tales disposiciones se ha de establecer el procedimiento que haya de observarse para la inclusión en dicho cuadro de nuevas enfermedades profesionales que se estime deban ser incorporadas, y ha de comprender como trámite preceptivo, informe del Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Ley diferencia de los anteriores el concepto de accidentes no laborales y de enfermedades comunes.

- Accidente no laboral: el que no tiene el carácter de accidente de trabajo.

- Enfermedad común: son las alteraciones de la salud que no tienen la condición de accidentes de trabajo ni enfermedades profesionales.

Es preciso tener en cuenta a fin de conocer la mecánica a través de la cual transcurre la prestación farmacéutica en el caso de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales, que el sistema de la Seguridad Social, tal como marca la Ley, admite la colaboración en la gestión de

estas contingencias por Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales.

Las Mutuas de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales son asociaciones legalmente constituidas con la responsabilidad mancomunada de sus asociados, de modo que repartan entre sus asociados el coste de las prestaciones causada por accidente de trabajo así como el coste de las prestaciones por enfermedades profesionales padecidas por el personal al servicio de los asociados, así como contribución a servicios de prevención y recuperación, y no pudiendo dar lugar a la percepción de beneficios económicos de ninguna clase a favor de los asociados.

Asímismo es preciso tener en cuenta, respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que la Orden de 23 de mayo de 1994 (53) estipula un modelo oficial de receta específico de accidente de trabajo y enfermedad profesional caracterizado por su tinta color azul.

El Concierto vigente entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el Instituto Nacional de la Salud (54) hace referencia en sus anexos A y C a estos tratamientos. Así el Anexo A punto 4.2 estipula entre las causas de devolución de recetas por parte del Instituto Nacional de Salud y, por tanto, el no abono de las mismas:

"Recetas de accidentes de trabajo o enfermedad

profesional, siendo la Entidad Aseguradora distinta de la Seguridad Social (INSS), de acuerdo con lo indicado en el punto 1.1 del Anexo C. En este caso se devolverán los originales de las recetas."

Ello constituye una excepción de lo previsto en el concierto ya que la pauta general que se establece en el Anexo C punto 4.1.1 es que, en caso de devolución, se envíen fotocopia del anverso y reverso sellada y compulsada, quedando los originales de la receta en poder del INSALUD,

Asímismo el Anexo C, punto 1.1 marca otra peculiaridad respecto de la prestación farmacéutica en accidentes de trabajo y enfermedad profesional ya que admite la prescripción no efectuada en el modelo oficial, sino en receta privada, siempre que se compruebe que esté correctamente prescrita conforme lo previsto en el Real Decreto 1910/1984 de receta médica (55) y que en la misma conste la empresa donde presta sus servicios el asegurado, domicilio de ésta y mención expresa de que la protección del riesgo de accidente de trabajo corresponde al Instituto Nacional de la Seguridad Social. Si bien hace la salvedad que si la protección de este riesgo corresponde a una Entidad Aseguradora distinta, el INSALUD no se hará cargo de su abono.

Para hacer efectiva la asistencia sanitaria a sus

trabajadores, tal como se estableció en la orden de 13 de octubre de 1967 y las modificaciones posteriores (56-60), las empresas han de extender partes conforme a modelos oficiales:

- Parte de asistencia sanitaria por accidente de trabajo.

- Parte de enfermedad profesional.

Asimismo hay que señalar que el Real Decreto 63/1995 (61), ante una situación de urgencia, contempla el reintegro de los gastos ocasionados por acudir en demanda de asistencia a servicios ajenos a la Seguridad Social:

"En los casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital, que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción."

Por último observar que la prevención es fundamental en la salud laboral, aspecto recogido en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales (62) que resalta en su preámbulo que la protección del trabajador frente a los riesgos laborales exige una actuación en la

empresa que desborda el mero cumplimiento formal de un conjunto predeterminado, más o menos amplio, de deberes y obligaciones empresariales y la simple corrección a posteriori de situaciones de riesgo ya manifestadas e incide en la necesidad de planificación de la prevención, la información y la formación de los trabajadores, como forma de prevenir y evitar los riesgos laborales.

El número de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales en 1996, según el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (63), fué 1.218.225 Accidentes de Trabajo y 7.958 Enfermedades profesionales, con un incremento en porcentaje respecto del año anterior del 5,7% y 23,2% respectivamente.

Los tratamientos que tienen su origen en accidentes de trabajo o enfermedad profesional tienen carácter gratuito extendiéndose en el modelo oficial de receta específico en tinta color azul (admitiéndose receta privada que incluya todos los datos de consignación obligatoria, incluidos de la empresa), si la entidad aseguradora es el I.N.S.S.

Esta contingencia puede ser también cubierta por Mutuas, en cuyo caso el INSALUD no abona su importe.

4.2.2 PENSIONISTAS

El Real Decreto 945/1978, de 14 de abril (7), establece

en su artículo segundo la gratuidad para los pensionistas:

"...la dispensación a los pensionistas de la Seguridad Social... supuestos en los que el beneficiario no realizará aportación alguna."

El término "pensionista" suele identificarse con "jubilado", pero hay que tener en cuenta que la cobertura de la asistencia comprende tanto a los beneficiarios como al titular y además los pensionistas de la Seguridad Social no son sólo los jubilados.

La Ley de la Seguridad Social Texto Refundido de 1974 (5) señala las siguientes situaciones que cumplidos los requisitos generan pensiones:

- Jubilación.
- Invalidez.
- Viudedad.
- Orfandad.

Posteriormente el Real Decreto Legislativo 1/1994, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Seguridad Social (51), diferencia entre pensiones "contributivas" y "no contributivas".

Así establece Invalidez en su modalidad contributiva que puede ser provisional o permanente y una invalidez en modalidad no contributiva.

Por otra parte la Ley dedica un capítulo a la Jubilación que también se diferencia en modalidad contributiva y no contributiva determinando las pensiones correspondientes.

La invalidez provisional es objeto de estudio en un apartado específico, y respecto de la invalidez permanente en su modalidad contributiva así como la invalidez en su modalidad no contributiva destaca que la Ley establece los requisitos para generar una pensión.

Respecto de la invalidez en su modalidad no contributiva se establecen los factores que hay que cumplir a efectos de generar pensión y que incluyen ser mayor de dieciocho y menor de sesenta y cinco años de edad, estar afectado de minusvalía o por enfermedad crónica, en un grado igual o superior al sesenta y cinco por ciento y carecer de rentas o ingresos (los recursos no pueden pasar de un tope estipulado).

La invalidez permanente en su modalidad contributiva se clasifica:

- Incapacidad permanente parcial para la profesión habitual.

- Incapacidad permantene total para la profesión habitual.

- Incapacidad permanente absoluta para todo trabajo.

- Gran invalidez.

Por otra parte la Ley (51) alude también a las prestaciones por muerte y supervivencia entre las que se relacionan Pensión de viudedad y Pensión de orfandad, así como pensión o subsidio a favor de familiares.

El Real Decreto Legislativo 1/1994 (51) no modificó el capítulo IV del Título II del Decreto 2065/1974, de 30 de mayo (5) dedicado a la "asistencia sanitaria".

La Ley 42/1994 (52) modificó determinados aspectos del Real Decreto Legislativo 1/1994.

El número de Pensiones contributivas en el año 1996 (media anual), según el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (63) ha sido 7.110,2 (miles) con una variación sobre el año anterior de 2,1:

Invalidez	1.684,0
Jubilación	3.350,3

Viudedad	1.856,9
Orfandad	175,6
En Favor de Familiares	43,2

El número de Pensiones no contributivas (media anual 1996) ha sido 374.760, diferenciándose en 178.599 pensiones de invalidez y 196.161 de jubilación.

Hay que tener en cuenta que son datos relativos a pensiones (63), de modo que la suma de los beneficiarios según clase de prestación no tiene por qué coincidir con el total de beneficiarios, ya que un mismo beneficiario puede recibir más de una prestación.

De conformidad con el Real Decreto 945/1978 (7), a los "pensionistas" y no meramente jubilados, las personas a las que se aplica la gratuidad de los medicamentos y productos sanitarios obtenidos en recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud.

Esta gratuidad, en virtud de la Resolución de 15 de marzo de 1979 de la Dirección del Régimen Jurídico de la Seguridad Social (64), se hace extensiva a los pensionistas de la Seguridad Social en los que concurre la condición de trabajadores por cuenta ajena:

"La exención en el pago de los medicamentos reconocida a los pensionistas de la Seguridad Social, a tenor de lo establecido en el artículo 2º del Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, será igualmente aplicable en el supuesto de que el pensionista realice trabajos por cuenta ajena compatibles con el disfrute de la pensión, aunque por la realización de los mismos deba ser dado de alta en el Régimen de la Seguridad Social correspondiente".

Los pensionistas de la Seguridad Social de jubilación, invalidez, viudedad, orfandad y en favor de familiares (titulares y beneficiarios), están exentos del pago de medicamentos y productos sanitarios que obtenidos mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud en oficina de farmacia, caracterizándose ésta por su modelo específico en tinta color rojo.

4.2.3 INVALIDOS PROVISIONALES

El Real Decreto 945/1978, de 14 de abril (7) expresamente indica que "los trabajadores en situación de invalidez provisional derivada de enfermedad común y accidente no laboral con derecho a prestación farmacéutica de la Seguridad Social" se constituye en un supuesto en el que el beneficiario no realizará aportación alguna.

Sin embargo, esta situación de invalidez provisional que ya estaba contemplada en la Ley General de la Seguridad Social, Texto Refundido de 1974 (5), así como en el Texto Refundido de 1994 (51), y que es definida en éste último de la siguiente forma:

"La situación del trabajador, que una vez agotado el periodo máximo de duración señalado para la incapacidad laboral transitoria, requiera la continuación de la asistencia sanitaria y siga imposibilitado para reanudar su trabajo, siempre que se prevea que la invalidez no va a tener carácter definitivo".

Desaparece con las modificaciones introducidas en el texto de la Ley de la Seguridad Social por la Ley 42/1994 (52), que sólo hace mención de la invalidez permanente (en sus modalidades contributiva) e invalidez en su modalidad no contributiva.

No obstante, dado que la disposición transitoria de la Ley 42/1994 (52) refleja que quienes estuviesen a la entrada en vigor de la Ley en situación de invalidez provisional, continuasen en la misma en los mismos términos y condiciones con lo previsto en la legislación precedente, hasta que se produzca la extinción de aquélla, la gratuidad para este colectivo subsiste, en tanto en cuanto no se extinga por completo la propia situación de invalidez provisional.

Hay que tener en cuenta que el plazo máximo establecido para la invalidez provisional por el Real Decreto Legislativo 1/1994 (51), era de seis años contados desde la fecha en que fue declarada la incapacidad laboral transitoria, por lo que la desaparición de la invalidez provisional está próxima.

Los inválidos provisionales están exentos en el pago de medicamentos y productos sanitarios que se obtienen mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud en los años 1995 y 1996, si bien esta situación de invalidez provisional está llamada a extinguirse en los próximos años. Al no existir modelo de receta específico para este colectivo se infiere que la prescripción ha de realizarse en receta de pensionista (gratuita).

4.2.4 AFECTADOS DEL SINDROME TOXICO

El Síndrome Tóxico (65) fué una catástrofe que se produjo en España en 1981, una epidemia que afectó en torno a 20.000 personas, con 11.000 afectados que precisaron hospitalización en los primeros sesenta días y 281 fallecidos en el primer año que más tarde superó las 400 muertes.

La etiología era desconocida y en un principio el proceso se denominó "neumonía atípica" y más tarde, cuando se estableció la estrecha relación entre la enfermedad y el consumo de determinados aceites tóxicos (colza desnaturalizada) recibió la denominación "Síndrome Tóxico".

El nexa causal entre la ingesta de aceite de colza inicialmente desnaturalizado y la afectación de Síndrome Tóxico fué confirmada por sentencia de la Sala de lo Penal de la Audiencia Nacional de 20 de mayo de 1989 y más tarde por el Tribunal Supremo (sentencia de 22 de abril de 1992).

La Organización Mundial de la Salud considera el Síndrome Tóxico como una enfermedad nueva y única e indica que es necesario que exista en España un organismo oficial que asuma las responsabilidades de su investigación así como la gestión de la asistencia de los afectados.

En España, se estableció un sistema de protección social de los afectados que tuvo sus inicios en el propio año 1981, y que a continuación se analiza respecto de la atención sanitaria, especialmente farmacéutica.

Así la Orden de 7 de septiembre de 1981, del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social (66) estableció en su artículo primero que "hasta tanto no se llegue a conclusiones definitivas por el programa nacional de asistencia y seguimiento de afectados por el síndrome tóxico..." los gastos sanitarios a afectados no beneficiarios de la Seguridad Social o cualquier otro sistema de seguridad pública, serán abonados en su totalidad.

Señala respecto de los gastos farmacéuticos que se sufragará gratuitamente por su importe total en los

siguientes casos:

a) Si son afectados no beneficiarios de la Seguridad Social o cualquier otro sistema de seguridad pública.

b) Si son beneficiarios de la Seguridad Social no pensionistas o cualquier otro sistema de seguridad pública.

Y finalmente, otros gastos médicos o farmacéuticos, no protegidos por la Seguridad Social o el sistema de seguridad pública a que esté acogido el interesado, serán abonados.

A su vez, la Resolución de 28 de agosto de 1981, de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud (67), hace referencia al carácter gratuito y exención de aportación de las prestaciones farmacéuticas que han de recibir los enfermos afectados con el síndrome tóxico, y explicita la forma de llevarla a cabo, indicando que la prescripción de la medicación se hará en recetas normales de la Seguridad Social, modelo P/3 (activo), estampilladas con la inscripción "Síndrome tóxico; exento de aportación".

La Resolución añadía que las Direcciones Provinciales del INSALUD procederían a suministrar los talonarios de recetas que fuesen necesarios para cubrir los tratamientos.

Por su parte, el Real Decreto 2448/1981, de 19 de octubre, sobre protección a los afectados por el síndrome

tóxico (68), con carácter provisional y al objeto de dar eficacia inmediata a los distintos mecanismos de protección, incluye una serie de ayudas en un abanico que va desde la asistencia psiquiátrica, rehabilitación, transporte a centros de rehabilitación ayuda domiciliaria en tareas domésticas... hasta ayudas por fallecimiento y reembolso de gastos sanitarios y farmacéuticos.

Los gastos farmacéuticos de afectados no beneficiarios de la Seguridad Social, así como de afectados beneficiarios de la Seguridad no pensionistas (teniendo en cuenta el porcentaje abonado en cada caso por el afectado por aportación farmacéutica), se estipula que serán objeto de reembolso.

Sin embargo, marca una diferencia según la fecha en que se efectuó el gasto:

- Antes del treinta de septiembre de mil novecientos ochenta y uno: se procede al reembolso al paciente en razón de una cantidad a tanto alzado o se reintegra a la Institución pública o privada que lo hubiese soportado.

- A partir de esa fecha: el reembolso de los gastos se efectúa en favor de las Instituciones públicas o privadas.

La Resolución de 1 de octubre de 1981 de la Secretaría de Estado para Sanidad (69), creó la Cartilla Sanitaria

Especial de afectados por el Síndrome Tóxico a fin de acreditar a los interesados el derecho a la asistencia sanitaria y social relacionadas con la enfermedad, ante toda clase de Entidades y Organismos, incluyéndose los afectados en la asistencia sanitaria de la Seguridad Social.

La Circular 3/1991 del Instituto Nacional de la Salud (70), diez años después, sigue reflejando que las prestaciones farmacéuticas a las personas afectadas por el Síndrome Tóxico, se prescribirán en recetas estampilladas con la inscripción: "Síndrome Tóxico: exento de aportación", debiendo proveerse a los facultativos que tengan estos pacientes asignados del sello correspondiente, así como dotar del mismo a todos los Consultorios y Centros de Salud.

Las recetas del Síndrome Tóxico se facturan diferenciadas del resto de la prestación tal como se indica en el Concierto vigente INSALUD con las oficinas de farmacia (54).

La prestación farmacéutica de los afectados del Síndrome Tóxico, desde 1981 y continúa a 31 de diciembre de 1996, tiene carácter de gratuita, obteniéndose mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud estampillada "Síndrome Tóxico: exento de aportación".

4.2.5 MINUSVALIDOS

A fin de comprender este apartado hay que tener en cuenta que hay tres conceptos distintos respecto de la utilización del término "persona con minusvalía": el concepto popular, el concepto legal y el concepto técnico que corresponde con el propuesto por la Organización Mundial de la Salud (71).

Respecto de los aspectos legales en España y su relación con la obtención de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de los minusválidos, a continuación se realiza un análisis detallado de la legislación que aborda este concepto.

La Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos (72) hace referencia a los principios que la inspiran:

"...la presenta Ley se fundamenta en los derechos que el artículo cuarenta y nueve de la Constitución reconoce, en razón a la dignidad que les es propia, a los disminuidos en sus capacidades físicas, y psíquicas o sensoriales para su completa realización personal y su total integración social, y a los disminuidos profundos para la asistencia y tutela necesarias."

Establece el concepto de minusválido, toda persona cuyas posibilidades de integración educativa, laboral o social se hallen disminuidos como consecuencia de una deficiencia, previsiblemente permanente, de carácter congénito o no, en sus capacidades físicas, psíquicas o sensoriales.

La Ley establece que mientras no se desarrollen las previsiones contenidas en la Constitución, el Gobierno por Decreto regulará un sistema especial de prestaciones sociales y económicas para los minusválidos que por no desarrollar una actividad laboral, no estén incluidos en el campo de aplicación del sistema de la Seguridad Social.

Dicha acción protectora comprende la asistencia sanitaria y prestación farmacéutica, señalándose respecto de esta última que los beneficiarios del sistema especial de prestaciones asistenciales y económicas descrito estarán exentos de abono de aportación por el consumo de especialidades farmacéuticas.

El Real Decreto 383/1984, de 1 de febrero (73), desarrolla el sistema de prestaciones sociales y económicas previsto en la Ley de Integración Social de Minusválidos, estableciendo quienes son los beneficiarios de las prestaciones y las condiciones que deben reunir.

Son beneficiarios los españoles residentes en el territorio nacional en los que incide:

a) Estar afectados por una disminución, previsiblemente permanente, en sus facultades físicas, psíquicas o sensoriales, de la que se derive una minusvalía en grado igual o superior al que se determina en el Real Decreto...y en el que se tiene en cuenta tanto la disminución física, psíquica o sensorial del presunto minusválido, como factores sociales complementarios (edad, entorno familiar y laboral, educación y cultura).

b) No estar comprendido en el campo de aplicación del sistema de la Seguridad Social, por no desarrollar una actividad laboral.

c) No ser beneficiario o no tener derecho, por edad o por cualesquiera otras circunstancias a prestación o ayuda de análoga naturaleza y finalidad y, en su caso, de igual o superior cuantía otorgada por otro Organismo público.

d) No superar un determinado nivel de recursos económicos que se establece.

También se establece que los pensionistas y familiares o asimilados a su cargo, tendrán derecho total o parcial a las prestaciones, así como los españoles residentes en el extranjero que carezcan de protección equiparable.

El nivel de recursos personales que dan derecho a percibir las prestaciones (si bien se señala que sin

perjuicio de lo que a efectos de asistencia sanitaria y prestaciones farmacéuticas se establece) tal como se indica en el art. 32, es una cuantía inferior al 70 por 100 del salario mínimo vigente en cada año y en el supuesto de que el minusválido tenga personas a su cargo, se incrementa en un 10 por 100 del citado salario mínimo, por cada una de ellas.

La acción protectora en lo que respecta a la prestación farmacéutica establece como requisitos específicos para su obtención, además de los reflejados en el apartado c), los siguientes:

- Estar afectadas por una minusvalía en grado igual o superior al 33 por 100.

- No tener derecho, por cualquier título, obligatorio o como mejora voluntaria, sea como titulares o como beneficiarios a las prestaciones de asistencia sanitaria, incluida la farmacéutica, del régimen general o regímenes especiales del sistema de la Seguridad Social.

Y cita literalmente en relación con la prestación farmacéutica "la dispensación de medicamentos será gratuita para los beneficiarios".

El reconocimiento del Derecho corresponde al Instituto Nacional de Servicios Sociales, a través de sus Direcciones

Provinciales.

Este Instituto fue creado en 1978 (74) como Entidad Gestora de la Seguridad Social, encomendándosele la gestión de servicios complementarios del Sistema de Seguridad Social y ejerce su acción fundamentalmente (75) a través de servicios sociales de la Tercera Edad, Minusválidos y programas especiales.

Hay que tener en cuenta en la actualidad, las competencias de las Comunidades Autónomas a las que haya sido transferido (76, 77).

Mediante Orden ministerial se estableció el baremo para la determinación del grado de minusvalía y valoración de diferentes situaciones exigidas para tener derecho a las prestaciones (78).

En el mismo año 1984, las tres Entidades Gestoras de la Seguridad Social I.N.S.S., INSALUD e INSERSO dictaron circular común (79), en la que se consignaba que el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria y farmacéutica de los minusválidos que reúnan los requisitos establecidos en el Real Decreto 383/1984, corresponde al Instituto Nacional de Servicios Sociales, que cumplimentará un documento de identificación A.1-M, asignando un número de identificación al beneficiario, con una clave convencional para estas prestaciones, la 54, seguida de siete dígitos, de

los que los dos primeros corresponderá al código de la provincia y los sucesivas al número de orden de los reconocimientos efectuados.

El Instituto Nacional de la Salud presta la asistencia sanitaria que se expresa con "el alcance, amplitud y límites de la ofrecida a los titulares de pensión del Sistema de la Seguridad Social".

Más tarde, mediante nota-circular de 13 de diciembre de 1984 (80), el Instituto Nacional de la Salud aclara que la prestación farmacéutica que se dispense a Minusválidos a tenor del Real Decreto 383/1984, se llevará a cabo en recetas modelo P.3/1 de Pensionistas en cuya casilla de nº de afiliación figurará el de identificación del modelo A.1-M, que comienza por el número 54, siendo facturadas por los Colegios Oficiales de Farmacéuticos separadas del conjunto de las recetas de pensionistas. Extremo éste que recoge el actual Concierto con la Corporación Farmacéutica (54).

El grado de implantación de esta asistencia sanitaria y prestación farmacéutica a Minusválidos (en virtud de la LISMI o Ley 13/1982), se aprecia por el número de beneficiarios a 1 de diciembre de 1996 (sin datos de País Vasco y Navarra), según el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales (63) fue de 35.257.

La exención de pago por medicamentos y productos sanitarios de los Minusválidos que tienen reconocido este derecho y cuyo número de afiliación empieza por 54/..., se lleva a cabo extendiendo las prescripciones en modelo oficial de receta del Sistema Nacional de Salud de pensionistas, color rojo, siendo facturadas de forma diferenciada.

4.2.6 PERSONAS SIN RECURSOS

ECONOMICOS SUFICIENTES (MAYORES DE 65 AÑOS)

La Ley General de Sanidad (81) ya establecía que el Gobierno regularía el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma, que de tratarse de personas sin recursos económicos sería con cargo a transferencias estatales, y a su vez la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 1989 (82) ordenó al Gobierno, que de acuerdo con las previsiones financieras contenidas en dichos presupuestos, se extendiera la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.

En consecuencia con las citadas Leyes y en el marco de la Ley General de la Seguridad Social (5), se dictó el Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre (83), por el que se extiende la cobertura de la asistencia sanitaria de la

Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.

Destaca de su contenido que en él se reconoce el derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a los españoles residentes en el territorio nacional que carecen de recursos económicos suficientes, en los siguientes términos:

- Se entienden comprendidas las personas cuyas rentas, de cualquier naturaleza, sean iguales o inferiores en cómputo anual al Salario Mínimo Interprofesional. Se reconoce también el derecho si superando dicho límite, el cociente entre las rentas anuales y el número de menores o incapacitados a su cargo fuera igual o menor a la mitad del Salario Mínimo Interprofesional.

- La asistencia sanitaria de la Seguridad Social reconocida tiene idéntica extensión, contenido y régimen que la prevista en el Régimen General de la misma.

- El reconocimiento del derecho se realiza de oficio o a solicitud de los interesados.

Aclara que el reconocimiento efectivo del derecho de los solicitantes tendrá que acreditarse en las condiciones que reglamentariamente se determinen, las circunstancias económicas y familiares exigidas y "carecer de protección

sanitaria pública".

Añade la referencia expresa:

"No se reconocerá el derecho a la asistencia sanitaria a que se refiere este Real Decreto a quienes ya la tengan por cualquiera de los regímenes de la Seguridad Social".

En caso que los ingresos superen los mínimos establecidos o se adquiriera el derecho a las asistencia por cualquiera de los regímenes de la Seguridad Social, quedará sin efecto este derecho.

Mediante Orden de 13 de noviembre de 1989 (84) se establece el procedimiento de reconocimiento del derecho a la asistencia, correspondiendo la tramitación del expediente al Instituto Nacional de la Salud o al órgano competente de las Comunidades Autónomas que gestionan la asistencia sanitaria de la Seguridad Social y el reconocimiento del derecho corresponde al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

Define el concepto de recursos económicos personales como todos los bienes, rentas o ingresos, incluidos los procedentes del derecho a alimentos que conforme a la legislación civil pueda tener reconocidos, que perciba, disfrute o posea el interesado, cualquiera que sea su naturaleza o procedencia y entiende por Salario Mínimo

Interprofesional anual el resultado de multiplicar por 14 la cifra mensual que para trabajadores desde dieciocho años se establezca con carácter anual por el Gobierno.

Especifica que el cálculo del límite máximo de renta para tener acreditado el derecho a la asistencia en los solicitantes con menores o incapacitados a su cargo, se obtiene sumando a la cifra del Salario Mínimo Interprofesional la que corresponda de multiplicar el número de personas dependientes por la mitad del Salario Mínimo Interprofesional.

Textualmente se lee "...en el caso de los beneficiarios mayores de sesenta y cinco años, la asistencia sanitaria que se reconozca tendrá a efectos de prestaciones, las características que corresponden en el Régimen General de la Seguridad Social respecto al colectivo de pensionistas."

De esta forma, mediante homologación a las prestaciones sanitarias de los pensionistas, los medicamentos y efectos y accesorios, son gratuitos para los integrantes de este colectivo que superen los 65 años, no haciéndose esta gratuidad extensiva a las personas dependientes de los mismos (menores o incapacitados).

El procedimiento de tramitación del reconocimiento de derecho a la asistencia en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud, se detalla mediante Resolución (85) y circulares

(86), caracterizándose porque el Número de Identificación comienza con la clave convencional 56/...

La exención de pago por medicamentos y productos sanitarios de las personas sin recursos económicos suficientes que tienen reconocido este derecho y cuyo número de afiliación empieza por 56/..., se refiere a personas mayores de 65 años y se infiere se lleva a cabo extendiendo las prescripciones en modelo oficial de receta del Sistema Nacional de Salud de pensionistas, color rojo.

4.2.7. OXIGENO MEDICINAL

Se incluye este apartado, ya que el anexo B del Concierto entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el INSALUD (54) admite la prescripción de oxígeno medicinal en recetas oficiales, de acuerdo con las siguientes normas:

"La prescripción se ajustará a una bala de oxígeno por receta, debiendo indicar la duración en días de la mencionada bala, que no podrá superar siete días por receta, así como el flujo medio...

Las recetas de oxígeno medicinal estarán exentas de aportación."

Es decir, el Concierto señala el carácter gratuito de las recetas de Oxígeno para todos los colectivos, aún extendido en receta de activo.

4.3 ANALISIS INTERGRUPO

Para comprender la situación creada por la normativa dispersa que regula el derecho a la asistencia farmacéutica en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, a través de la receta oficial, hay que tener en cuenta que la prestación de asistencia sanitaria médica y farmacéutica se extiende en el caso de prestaciones contributivas, tal como se ha indicado, no sólo a los trabajadores y pensionistas titulares del derecho, sino también a sus beneficiarios, entre los que se incluyen el cónyuge, hermanos, los ascendientes y descendientes tanto del titular como del cónyuge sin límite de edad... dentro de un marco legal y reglamentario.

Por tal motivo, en el colectivo de activos con derecho a asistencia sanitaria de la Seguridad Social, cuyos tratamientos han de ser extendidos en receta oficial del Sistema Nacional de Salud pagando aportación, pueden encontrarse personas de todas las edades, y la cuantía de los recursos de la unidad familiar o de convivencia expresada por miembro de la misma, no está determinada a "priori", ya que si bien se establece un salario mínimo interprofesional, al dividir los recursos disponibles entre todos los miembros de la familia, su cuantía puede caer a límites insospechados.

Si se tienen en cuenta estas premisas y se examinan las características de los distintos colectivos y circunstancias que determinan la exención de pago y de las que ya se ha expuesto su base normativa, que se reflejan a continuación mediante cuadros, se pone de manifiesto:

Población Minusválida.

Tiene derecho en virtud de la Ley de Integración Social de los Minusválidos (72) a asistencia farmacéutica gratuita cuando su grado de Minusvalía sea igual o superior al 33%, siempre que no tuviese derecho previamente como titular o beneficiario a la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (independientemente de los recursos de partida).

Ello comporta que los Minusválidos que estuviesen ya a la entrada en vigor de la LISMI (72) dentro del sistema de protección como titulares o beneficiarios de activos, no pudiesen acceder al beneficio de la asistencia farmacéutica en la modalidad gratuita, independientemente de su grado de Minusvalía y cuantía de los recursos familiares.

Una lectura atenta del Texto de la Ley refleja que la extensión de cobertura que propugnaba su artículo 12.1 comprendía los minusválidos que "por no desarrollar actividad laboral, no estén incluidos en el campo de la aplicación del sistema de la Seguridad Social". El Real Decreto 383/84 de desarrollo (73) acota en su artículo 5º.b la asistencia,

ASISTENCIA FARMACEUTICA GRATUITA (NO CONTRIBUTIVAS)

<p>SINDROME TOXICO</p>	<p>Afectados del envenenamiento masivo por aceite de colza desnaturalizado</p>
<p>LISMI, ASISTENCIA SANITARIA Y FARMACEUTICA</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Estar afectado de Minusvalía en grado igual o superior al 33%. - No tener derecho por cualquier título a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social, ya sea como titular o como beneficiario.
<p>ASISTENCIA SANITARIA PARA PERSONAS SIN RECURSOS ECONOMICOS SUFICIENTES</p>	<ul style="list-style-type: none"> - No tener derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social por cualquier régimen de la Seguridad Social, como titular o beneficiario. - Carecer de rentas de cualquier naturaleza superior al salario mínimo interprofesional * - En los casos de beneficiarios mayores de 65 años, la asistencia sanitaria tiene las características del colectivo de pensionistas
<p>PRESTACIONES DE NIVEL NO CONTRIBUTIVO, JUBILACION</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mayores de 65 años. - Carecer de recursos económicos suficientes para la subsistencia (según se establece en cómputo anual en la Ley de Presupuestos Generales del Estado)*
<p>PRESTACIONES DE NIVEL NO CONTRIBUTIVO, INVALIDEZ PERMANENTE</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ser mayor de 18 años y menor de 65. - Estar afectado de una minusvalía en un grado igual o superior al 65% - Carecer de rentas o ingresos suficientes (cómputo anual ídem anterior)* - En caso de minusvalía igual o superior al 75% y se necesite el concurso de otra persona para la realización de actos esenciales de la vida, se incrementa en un 50%

* Si hay convivencia, se aplican módulos para computar los recursos.

ASISTENCIA FARMACEUTICA GRATUITA (CONTRIBUTIVA)

<p>PENSIONISTAS (TITULARES Y BENEFICIARIOS):</p> <ul style="list-style-type: none"> - JUBILACION - INVALIDEZ PERMANENTE - VIUDEDAD - ORFANDAD Y A FAVOR DE FAMILIARES 	<p>Gratuita la asistencia farmacéutica tanto a titulares como a beneficiarios</p>
<p>INVALIDOS PROVISIONALES</p>	<p>(A extinguir esta situación)</p>
<p>ACCIDENTE DE TRABAJO Y ENFERMEDAD PROFESIONAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gratuitos los tratamientos que tienen su origen en el accidente de trabajo o enfermedad profesional. - Hay regímenes de la Seguridad Social que no contemplan la contingencia de Accidente de Trabajo.

PRESCRIPCION EN RECETA DE OXIGENO MEDICINAL

<p>OXIGENO MEDICINAL</p>	<p>Gratuita la prescripción en receta oficial del Sistema Nacional de Salud del oxígeno medicinal</p>
---------------------------------	---

PARTICIPACION EN EL PAGO

EN RECETA OFICIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

<p>ACTIVOS (TITULARES Y BENEFICIARIOS)</p>	<p>Pueden ser minusválidos, caer los recursos de la unidad de convivencia por debajo del nivel considerado como suficientes en apartados anteriores y formar parte del colectivo personas de todas las edades</p>
<p>PERSONAS SIN RECURSOS ECONOMICOS SUFICIENTES MENORES DE 65 AÑOS</p>	<p>Este colectivo que ha de reunir idénticos requisitos que en el caso de personas sin recursos económicos suficientes mayores de 65 años, cuando tiene menos de ésta de edad, ha de participar en el copago de las recetas.</p>

excluyendo no sólo a los titulares que recibiesen asistencia en virtud de una relación laboral, sino que cita como requisito no tener derecho "sea como titulares o como beneficiarias" a las asistencia sanitaria de la Seguridad Social, impidiendo así que estas últimas se beneficiaran de la exención de pago, aún cuanto fuese su grado de Minusvalía muy superior al 33% que estipulaba la Ley.

Por otra parte, en 1994 palía en parte esta situación, avanzándose en el tema de la atención a los minusválidos, al establecerse por Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio (51) las pensiones no contributivas por invalidez, a las que pueden optar todos los Minusválidos, independientemente que estuviesen o no comprendidos ya en el campo de aplicación del sistema, extendiéndose la asistencia farmacéutica gratuita a parte de la población Minusválida siempre que cumplan determinados requisitos, entre los que se encuentran, edad entre 18-65 años, tener un grado de Minusvalía igual o superior al 65% y no superar sus rentas de determinadas cuantías que se establecen en la Ley de Presupuestos del Estado.

Sin embargo, aún siguen quedando excluidos de la gratuidad de la asistencia farmacéutica, los beneficiarios y titulares de activos en los que se dan las siguientes circunstancias:

A) Los menores de 18 años, cualquiera que sea su grado de Minusvalía y recursos escasos.

B) La población Minusválida comprendida en edades entre 18-65 años y con un grado de Minusvalía entre 33-65%, que no pueden acceder a esta prestación.

Contrastando con la asistencia farmacéutica que pueden recibir beneficiarios de la LISMI que es de carácter gratuito a partir del 33% de Minusvalía, y a la que no pueden optar los que ya estuviesen en el campo de protección del sistema (aun siendo su grado de Minusvalía mayor), y que al no alcanzar el dintel de minusvalía establecido para las pensiones no contributiva de invalidez del 65%, siguen permaneciendo fuera de la población con farmacia gratuita.

Mayores de 65 años.

Tal como se ha indicado, puede haber personas de 65 años beneficiarios de activos que pagan aportación, en contraste con las personas mayores de 65 años "sin recursos económicos suficientes" según Real Decreto 1088/89, de 8 de septiembre (83) y su Orden desarrollo (84) que fija la gratuidad para las personas sin recursos de más de 65 años. En el caso de la población activa no se genera automáticamente derecho a ser pensionista de jubilación contributiva, sino que es necesario cumplir requisitos de edad y años de cotización, por lo que pueden existir personas que reciban asistencia

como titulares o beneficiarios de activos con más de 65 años. Dado que por otra parte, dicho Real Decreto 1088/89 impide que las personas que ya estuviesen recibiendo asistencia, accedan a la asistencia que en él se propugna, se cierra el paso a que beneficiarios de activo de más de 65 años obtengan también la gratuidad.

Otra forma en que las personas mayores de 65 años pueden acceder a la exención de pago en medicamentos y productos sanitarios obtenidos mediante recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud es mediante el cumplimiento de los requisitos para causar pensión de jubilación en la modalidad no contributiva. Este caso, también constituye un avance que se produce en 1994 mediante Real Decreto Legislativo 1/1994 (51) y no se establecen barreras para su obtención en el caso de usuarios que ya reciben la asistencia sanitaria de la Seguridad Social. Sin embargo, dado que el dintel máximo de recursos fijado para obtener dicha pensión en el año 1996, es inferior al establecido para el caso de asistencia sanitaria a las personas "sin recursos económicos suficientes", puede haber un segmento de población que ya supera la cuantía máxima establecida para obtener dicha pensión de jubilación no contributiva y, por tanto, farmacia gratuita, y sin embargo, cae por debajo de los límites de los recursos considerados suficientes y que dan derecho a la gratuidad de la asistencia sanitaria establecido por la vía señalada en el apartado anterior. Al mantenerse la prohibición del paso a esta situación de los que ya

estuviesen recibiendo asistencia ya indicada, los activos mayores de 65 y con escasos recursos tienen que seguir contribuyendo al copago.

Escasez de recursos. Minusválidos de más de 65 años.

La reducida disponibilidad de recursos de la unidad de convivencia, en el caso de los activos, no ha sido contemplada como motivo de exención de pago y, por otra parte, la situación de los Minusválidos de más de 65 años no es abordada de forma diferenciada.

Del estudio comparativo de estas situaciones, se infiere que hay una desigualdad efectiva en materia de prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, que afecta a la población Minusválida, mayores de 65 años y personas con escasos recursos que han de pagar aportación por la adquisición de medicamentos y productos sanitarios mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

4.3 INDICADORES

En este apartado se analizan mediante tablas la evolución del consumo farmacéutico mediante receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

El análisis comprende datos de las distintas Entidades Gestoras del Sistema Nacional de Salud y el Total Nacional

en el año 1996 y porcentaje de incremento respecto de 1995.

Las Tablas corresponden al desglose de los siguientes conceptos económicos respecto de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud 1996:

- Importe.

- Aportación del usuario.

- Gasto (que viene dado por la diferencia entre el Importe y la aportación realizada por el usuario).

- Colaboración (contribución de las oficinas de farmacia en el abono de la factura por el consumo en receta en las distintas Entidades Gestora del Sistema Nacional de Salud).

- Efectivo (que se obtiene por diferencia entre el Gasto y la Colaboración de las oficinas de farmacia).

La Fuente ha sido "Indicadores de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud" que publica el Instituto Nacional de la Salud.

El análisis de la Tablas 19 y 27 refleja que el Importe de las recetas oficiales del Sistema Nacional de la Salud se ha elevado en 1996 a 888.138 millones de pesetas, lo que ha supuesto un porcentaje de incremento a Precio Venta Público

respecto del año anterior del 10,92% a nivel nacional.

La aportación realizada por el conjunto de los usuarios del Sistema Nacional de Salud según se refleja en las Tablas 20 y 27 ha supuesto 75.461 millones de pesetas, lo cual representa el 8,5% del Importe a nivel nacional. El porcentaje aportación del usuario sobre Importe de la prestación adopta distinto valor, según la Entidad Gestora que se trate.

El Gasto Farmacéutico para todo el conjunto del Sistema Nacional de Salud (Tablas 21 y 27) supone 812.677 millones de pesetas, y la colaboración o descuento de las oficinas de farmacia se refleja en la Tabla 22, por lo que el Efectivo que abonado por las Entidades Gestoras de la Asistencia Sanitaria a las oficinas de farmacia (descontada la colaboración en aquéllas Entidades Gestoras en las que se aplica este concepto) tal como se refleja en las Tablas 23 y 27 ha sido 800.648 millones de pesetas.

El total de recetas facturadas durante 1996 (Tablas 24 y 27) asciende a 551 millones de receta y el incremento del número de recetas facturadas respecto del año anterior ha sido de 5,06 %.

El Importe medio de la receta durante 1996 (Tablas 25 y 27) ha sido de 1.610 pesetas, generando un gasto medio de 1.473 pesetas por receta (Tablas 26 y 27).

El análisis se completa con el estudio de la aportación que realizan los usuarios del Sistema Nacional de Salud en la receta oficial (Tablas 28 y 29), en el periodo 1985-1996, siendo la fuente "Panorama Actual del Medicamento", publicación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y que pone de manifiesto que esta aportación en términos porcentuales ha sufrido una reducción marcada respecto del P.V.P. (I.V.A), pasando del 15,1 % en 1985 al 8,5% en 1996. Además se observa que el porcentaje del consumo de los beneficiarios de la Seguridad Social pensionistas (P.V.P. IVA) se ha incrementado notoriamente, siendo un 54% en 1985 y representando el 68,9% en 1996.

El consumo de trabajadores y pensionistas en términos absolutos (millones de pesetas y número de recetas)se representa en la Tabla 30 y las cifras relativas por beneficiario de la Seguridad Social constan en la Tabla 31 y se basan en estimaciones, ya que han sido utilizados los datos referidos a 1994 del Boletín Informativo de la Seguridad Social de enero de 1997.

Sin embargo, hay que resaltar la importancia de disponer de estos datos relativos a población protegida y que ponen de manifiesto:

- El consumo por beneficiario pensionista valorado a P.V.P.iva de 70.918 pesetas en 1996, siete veces el consumo a P.V.P.iva del activo que es de 9.658 pesetas.

- El coste para la Seguridad Social por beneficiario pensionista en 1996 (70.918 pesetas) es diez veces superior al que origina el activo (7.023 pesetas).

- El incremento del consumo del año 1996 respecto del año anterior, en términos de consumo a P.V.P.iva es superior por beneficiario pensionista que por activo.

TABLA 19
 IMPORTE FARMACEUTICO EN LAS DISTINTAS
 ENTIDADES GESTORAS (millones)

	1996	% 96/95
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	166.545	9,55
SERVICIO CANARIO DE SALUD	32.907	11,44
SERVICIO CATALAN DE SALUD	147.913	12,82
SERVICIO GALLEGO DE SALUD	61.496	11,11
SERVICIO NAVARRO DE SALUD	11.464	9,82
SERVICIO VALENCIANO DE SALUD	106.632	10,62
SERVICIO VASCO DE SALUD	42.423	11,61
INSALUD	318.759	10,75
TOTAL NACIONAL	888.138	10,92

TABLA 20
 APORTACION DE LAS PERSONAS PROTEGIDAS EN LAS
 DISTINTAS ENTIDADES GESTORAS (MILLONES)
 AÑO 1996

	APORTACION 1996	% APORT. S/IMPORTE
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	14.060	8,44
SERVICIO CANARIO DE SALUD	3.220	9,79
INSTITUTO CATALAN DE SALUD	11.495	7,77
SERVICIO GALLEGO DE SALUD	4.781	7,77
SERVICIO NAVARRO DE SALUD	1.032	9,00
SERVICIO VALENCIANO DE SALUD	9.453	8,86
SERVICIO VASCO DE SALUD	3.433	8,09
INSALUD	27.989	8,78
TOTAL NACIONAL	75.461	8,50

TABLA 21

GASTO FARMACEUTICO EN LAS DISTINTAS
ENTIDADES GESTORAS (millones)

	1996	% 96/95
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	152.485	9,90
SERVICIO CANARIO DE SALUD	29.687	11,89
SERVICIO CATALAN DE SALUD	136.418	13,38
SERVICIO GALLEGO DE SALUD	56.715	11,51
SERVICIO NAVARRO DE SALUD	10.432	9,95
SERVICIO VALENCIANO DE SALUD	97.179	11,03
SERVICIO VASCO DE SALUD	38.990	12,19
INSALUD	290.770	11,16
TOTAL NACIONAL	812.677	11,36

TABLA 22
 COLABORACION OFICINAS DE FARMACIA LOS AÑOS 1996/95
 (EXPRESADO EN MILLONES DE PESETAS)

	1996	1995
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	2.325	2.142
SERVICIO CANARIO DE SALUD	0	330
SERVICIO CATALAN DE SALUD	2.333	2.083
SERVICIO GALLEGO DE SALUD	1.392	1.218
SERVICIO NAVARRO DE SALUD	208	190
SERVICIO VALENCIANO DE SALUD	0	0
SERVICIO VASCO DE SALUD	0	761
INSALUD	5.770	5.103
SISTEMA NACIONAL DE SALUD	12.029	11.826

TABLA 23
 EFECTIVO EN EL AÑO 1996
 (EXPRESADO EN MILLONES DE PESETAS)

	1996	% 96/95
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	150.160	9,92
SERVICIO CANARIO DE SALUD	29.687	13,30
SERVICIO CATALAN DE SALUD	134.085	13,40
SERVICIO GALLEGO DE SALUD	55.323	11,44
SERVICIO NAVARRO DE SALUD	10.224	9,96
SERVICIO VALENCIANO DE SALUD	97.179	11.03
SERVICIO VASCO DE SALUD	38.990	14,70
INSALUD	284.999	11,13
SISTEMA NACIONAL DE SALUD	800.648	11,51

TABLA 24
 NUMERO DE RECETAS FACTURADAS
 EN LAS DISTINTAS ENTIDADES GESTORAS (miles)

	1996	% 96/95
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	107.937	4,05
SERVICIO CANARIO DE SALUD	20.921	5,72
SERVICIO CATALAN DE SALUD	89.166	5,54
SERVICIO GALLEGO DE SALUD	36.470	5,23
SERVICIO NAVARRO DE SALUD	7.024	4,95
SERVICIO VALENCIANO DE SALUD	68.014	5,72
SERVICIO VASCO DE SALUD	24.549	5,50
INSALUD	197.505	5,02
TOTAL NACIONAL	551.586	5,06

TABLA 25
 IMPORTE MEDIO POR RECETA (PESETAS)

	1996	% 96/95
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	1.543	5,32
SERVICIO CANARIO DE SALUD	1.573	5,43
SERVICIO CATALAN DE SALUD	1.659	6,89
SERVICIO GALLEGO DE SALUD	1.686	5,57
SERVICIO NAVARRO DE SALUD	1.632	4,62
SERVICIO VALENCIANO DE SALUD	1.568	4,67
SERVICIO VASCO DE SALUD	1.728	5,75
INSALUD	1.614	5,49
TOTAL NACIONAL	1.610	5,57

TABLA 26
GASTO MEDIO POR RECETA (PESETAS)

	1996	% 96/95
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD	1.412	5,62
SERVICIO CANARIO DE SALUD	1.418	5,84
SERVICIO CATALAN DE SALUD	1.529	7,42
SERVICIO GALLEGO DE SALUD	1.555	5,97
SERVICIO NAVARRO DE SALUD	1.485	4,77
SERVICIO VALENCIANO DE SALUD	1.428	5,03
SERVICIO VASCO DE SALUD	1.588	6,34
INSALUD	1.472	5,85
TOTAL NACIONAL	1.473	5,99

TABLA 27

CUADRO-RESUMEN 1996. TOTAL NACIONAL

TOTAL NACIONAL	1996
Importe Farmacéutico (millones)	888.138
Aportación de las personas protegidas (millones)	75.461
Gasto Farmacéutico (millones)	812.677
Colaboración Oficinas de Farmacia (millones)	12.209
Efectivo (millones)	800.648
Número de recetas facturadas (miles)	551.586
Importe medio por receta (pesetas)	1.610
Gasto medio por receta (pesetas)	1.473

TABLA 28

AÑO	APORTACION PORCENTUAL
1.985	15,1
1.986	14,1
1.987	13,1
1.988	12,7
1.989	11,8
1.990	11,0
1.991	10,5
1.992	9,9
1.993	9,5
1.994	9,2
1.995	8,9
1.996	8,5

TABLA 29

DISTRIBUCION PORCENTUAL DEL CONSUMO (P.V.P.iva)
DE LOS BENEFICIARIOS DE LA SEGURIDAD SOCIAL

AÑO	TRABAJADOR ACTIVO (%)	PENSIONISTA (%)
1.985	45,5	54,5
1.986	43,7	56,3
1.987	42,2	57,8
1.988	40,8	59,2
1.989	39,7	60,3
1.990	38,5	61,5
1.991	37,3	62,7
1.992	35,9	64,1
1.993	34,6	65,4
1.994	32,6	67,4
1.995	31,7	68,3
1.996	31,1	68,9

TABLA 30

	TRABAJADORES	96/95%	PENSIONISTAS	96/95%	TOTAL	96/95%
P.V.P.iva (millones)	276.528,0	8,8	612.006,0	11,9	888.534,0	10,9
Pago S. Social (millones)	201.067,0	9,7	612.006,0	11,9	813.073,0	11,3
Número de recetas (millones)	184,7	3,2	367,0	6,0	551,7	5,0
P.V.P.iva/receta (pesetas)	1.497,2	5,5	1.667,6	5,6	1.610,6	5,6

TABLA 31

CONSUMO FARMACEUTICO POR BENEFICIARIO DE LA SEGURIDAD SOCIAL

	TRABAJADORES	96/95%	PENSIONISTAS	96/95%	TOTAL	96/95%
P.V.P.iva/persona/año	9.658,8	7,8	70.918,4	8,8	24.012,2	10,1
S. Social/persona/año	7.023,0	8,7	70.918,4	8,8	21.972,9	10,6
recetas/persona/año	6,5	3,2	42,5	2,9	14,9	4,2

4.4 REFERENCIAS

(1) ARRANZ ALVAREZ, L. "La Utopía Farmacéutica: una experiencia de gobernabilidad 1942-1986". Ed. INSALUD, Madrid, 1988, pág. 180.

(2) LOBO F. "Medicamentos política y economía". Ed. MASSON S.A, Barcelona, pág. 79.

(3) Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, del Ministerio de Trabajo, por el que se regula la dispensación de especialidades farmacéuticas en el Régimen General de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 312, 30.12.1966, págs. 16.476.

(4^a) Ley 193/1963, de 28 de diciembre, sobre Bases de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 312, 30.12.1963, B.O.E. núm. 24, 28.01.1964. Rect. En Código de la Seguridad Social. Ed. Aranzadi, 1996, págs. 27-52.

(5^a) Decreto 2065/1974, de 30 de Mayo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 173, 20.07.1974, págs. 15.081-15.094, B.O.E. núm. 174, 22.07.1974, págs. 15.170-15.185.

(6) Decreto 3104/1975, de 14 de noviembre, del Ministerio de Trabajo, por el que se modifica la dispuesto en el artículo 5^o del Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre,

por el que se regula la dispensación de especialidades farmacéuticas en el Régimen General de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 286, 28.11.1975, págs. 24.856-24.857.

(7º) Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por el que se da nueva regulación a la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas. B.O.E. núm. 108, 06.05.1978, págs. 10.684-10.685.

(8º) Real Decreto 1605/1980, de 31 de julio, de la Presidencia del Gobierno, por el que se modifican los tipos de cotización para desempleo, Seguridad Social y Fondo de Garantía Salarial, y se revisa el porcentaje de participación de los beneficiarios en el precio de determinados medicamentos. B.O.E. núm. 186, 04.08.1980, págs. 17.540.

(9º) Orden de 13 de mayo de 1985, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se actualiza la clasificación anatómica de medicamentos. B.O.E. nº 121, 21.05.1985, B.O.E. nº 143, 15.06.1985 Corrección de errores. En "Farmacia". Selección y notas por Juan Arcadio Lascaris. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 385-406.

(10º) Orden de 13 de octubre de 1989, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se modifica el contenido del anexo I de la Orden de 13 de mayo de 1985 por la que se

actualiza la clasificación anatómica de medicamentos, B.O.E. núm. 257, 26.10.1989, págs. 33.763-33.767, B.O.E. núm. 264, 03.11.1989 Corrección de errores.

(11º) Orden de 19 de Mayo de 1978, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, por la que se dictan normas para la ejecución y desarrollo del Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, por el que se regula la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas, B.O.E. núm. 126, 27.05.1978, págs. 12.286-12.293.

(12º) Concierto entre la Seguridad Social y Farmaindustria de 5 de junio de 1996. Farmacia. Selección y notas por Juan Arcadio Láscaris. Ed. Insalud, Madrid, 1988, págs. 793-841.

(13º) Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. B.O.E. núm. 305, 21.12.1990, B.O.E. núm. 306, 22.12.1990. Código de la Seguridad Social. Ed. Aranzadi, 1996, págs. 949-1.005.

(14º) Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 43, 19.02.1993, págs. 5.292-5.295.

(15º) Orden de 19 de octubre de 1994, por la que se actualiza el importe máximo de la aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las Especialidades Farmacéuticas clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos incluídos en el anexo II del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero. B.O.E. núm. 260, 31.10.1994, págs. 34.049.

(16º) Orden de 18 de octubre de 1995 por la que se actualiza el importe máximo de la aportación de los beneficiarios de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas, clasificadas en los grupos o subgrupos terapéuticos incluídos en el anexo II del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero. B.O.E. núm. 264, 04.11.1995, págs. 32.080-32.081.

(17º) Orden de 6 de abril de 1993, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 88, 13.04.1993, págs.10.600-10.638.

(18º) Circular Nº 9/1993 de 15 de junio, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, sobre aplicación de la O. M. de 6 de abril de 1993 que desarrolla el Real Decreto 83/1993 de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación

por el Sistema Nacional de Salud. Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo, Abril/Mayo/junio, 1993/2, Nº 42, Ref. 93.2.489, págs. 1.352-1.358.

(19º) Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 27 de septiembre de 1993, sobre aplicación de la O.M. de 6 de abril de 1993 que desarrolla el Real Decreto 83/1993 de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo, Julio/Agosto/Septiembre, 1993/3, Nº 43, Ref. 93.3.713, pág. 2105.

(20º) Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto, del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social, sobre la lucha antituberculosa. B.O.E. num. 215, 08.09.1978, págs. 21.032-21.033

(21º) Orden de 17 de febrero de 1982, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre dispensación de medicación específica de la lucha antituberculosa regulada por Real Decreto 2121/1978, de 22 de agosto. B.O.E. núm. 48, 25.02.1982. Farmacia. Selección y notas por Juan Arcadio Láscaris. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 922-923.

(22º) Orden Ministerial de 24 de octubre de 1978. B.O.E. núm. 263, 03.11.1978. Ed. Aranzadi. Repertorio cronológico de legislación 1978, págs. 2.381-2.382.

(23º) Circular 6/1979 (30-11) INSALUD "Actuación del INSALUD en la lucha antituberculosa". Biblioteca Instituto Nacional de la Salud.

(24º) Circular 5/1982 INSALUD "Programa del INSALUD en la Lucha Antituberculosa". Farmacia. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, págs. 870-874.

(25º) Real Decreto 1867/1995, de 17 de noviembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre prestaciones farmacéuticas a enfermos de sida. B.O.E. núm. 287, 01.12.1995, págs. 34.818-34.818.

(26º) Orden de 24 de noviembre de 1995, del Ministerio de Sanidad y Consumo, de desarrollo del Real Decreto sobre prestaciones farmacéuticas a enfermos de SIDA en lo relativo a recetas oficiales de la Seguridad Social. B.O.E. 02.12.1995, pág. 35.019

(27º) SIDA. Protocolo de atención al SIDA. Plan de Salud de la Región de Murcia. Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales (1995), págs. 11, 15, 49-52.

(28º) MORENO I. "Una llamada a la responsabilidad de todos en la lucha contra el VIH". Diario Médico, año IV, núm. 791, 01.12.1995, especial Día Mundial del SIDA, pág. 11.

(29º) MORENO I "Según el informe del Programa ONUsida. Cada día se producen 6.000 nuevos casos en el mundo". Diario Médico, año IV, núm. 791, 01.12.1995, especial Día Mundial del SIDA, pág. 13.

(30º) ARGOS L. "La tasa de infección de sida ha crecido en el mundo un 25% en dos años". EL PAIS, año XXI, núm. 7000, 08.07.1996, págs. 30.

(31º) MATEU V. "EL Sida, al final del túnel". EL MUNDO, año VIII, núm. 2.573, 01.12.1996, pág. 40.

(32º) TORRONTEGUI J. "Un duro informe epidemiológico critica la descoordinación española sobre el sida". EL PAIS, año XXI, núm. 7110, 26 de octubre de 1996, pág. 26.

(33º) GAMBOA S. "A partir de 1996 habrá un único programa mundial". Diario Médico 01.12.1994, pág. 4.

(34º) "Epidemiología del SIDA en España: situación en el contexto mundial: diciembre de 1995." Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid 1995.

(35º) "El ascenso meteórico de la tuberculosis". Diario Médico, año V, núm. 991, 18.10.1996, especial medicina general II, pág. 10.

(36º) PRIETO NEREA "Evalúan el diagnóstico y el

tratamiento de la tuberculosis multirresistente a fármacos".
Diario Médico, año V, núm. 989, 16.10.1996, pág. 32.

(37º) FERNANDEZ C. "Cree que debería estar coordinado con los de toxicomanías y sida. La Separ propone la creación de un plan nacional de tuberculosis". Diario Médico, año V, núm. 867, 22.03.1997, pág. 16.

(38º) Orden de 16 de octubre de 1979, por la que se regulan los efectos y accesorios incluidos como parte de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 273, 14.11.1979, pág. 26.294.

(39º) Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados. B.O.E. núm. 33, 07.02.1996, págs. 4.155-4.159.

(40º) Concierto entre el Instituto Nacional de la Salud y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de 31 de julio de 1982. Ed. INSALUD. Asistencia Sanitaria. 2. Farmacéutica, págs. 1-75.

(41º) Ley 33/1987, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1988. Disposición adicional

décimosexta. B.O.E. núm. 307, 24.12.1987, pág. 37.827.

(42º) DE VEGA BLAZQUEZ P. "El reglamento de la objeción de conciencia y de la prestación social sustitutoria." I Jornadas sobre prestación social de los objetores de conciencia en el campo de la salud. Instituto Nacional de la Salud. Madrid, 9 y 10 de octubre de 1995.

(43º) Constitución Española. B.O.E. núm. 311-1, 29.12.1978, págs. 29.313-29.424. B.O.E. núm. 207-1, 28.08.1992, págs. 29.907-29.904.

(44º) Ley 48/1984, de 26 de diciembre, reguladora de la objeción de conciencia y de la prestación social sustitutoria. B.O.E. núm. 101, 27.04.1985, págs. 11.696-11.697.

(45º) Real Decreto 551/1985, de 24 de abril, por el que se aprueba el Reglamento del Consejo Nacional de Objeción de Conciencia y del procedimiento para el reconocimiento de la condición de objetor de conciencia. B.O.E. núm. 101, 27.04.1985, págs. 11.696-11.697.

(46º) Real Decreto 20/1988, de 15 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de la prestación social de los objetores de conciencia. B.O.E. núm. 18, 21.01.1988, págs. 2.152-2.159.

(47º) Orden de 29 de diciembre de 1989, por la que se regula la Asistencia Sanitaria a los Objetores de Conciencia. B.O.E. núm. 313, 30.12.1989, pág. 40.500-40.501.

(48º) Real Decreto 266/1995, de 24 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de la Objeción de conciencia y de la prestación social sustitutoria. B.O.E. núm. 64, 16.03.1995, págs. 8.377-8.391.

(49º) Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. B.O.E. núm. 285, 27.11.1992, págs. 40.300-40.319.

(50º) DEL VALLE GUTIERREZ A. "Panoramica de la objeción de conciencia y de la prestación social". Jornadas sobre prestación social de los objetores de conciencia en el campo de la salud. Instituto Nacional de la Salud. Madrid, 9 y 10 de octubre de 1995.

(51º) Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 54, 29.06.1994, págs. 20.658-20.708.

(52º) Ley 42/1994, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, administrativas y de orden social. B.O.E. núm. 313, 31.12.1994, págs. 39.457-39.504.

(53º) Orden de 23 de mayo de 1994, sobre modelos de recetas para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, págs. 16.901-16.911.

(54º) Concierto con las Oficinas de Farmacia 1994. INSALUD. Ed. Instituto Nacional de la Salud, Madrid, 1995.

(55º) Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica. B.O.E. núm. 259, 29.10.1984. págs. 31.339-31.341.

(56º) Orden de 13 de octubre de 1967, por la que se establecen normas para la aplicación y desarrollo de la prestación por incapacidad laboral transitoria en el Régimen General de la Seguridad Social. Textos Legales. Accidentes del Trabajo. Ed. Boletín Oficial del ESTado 1994, págs. 507-517.

(57º) Orden de 22 de enero de 1973, por la que se modifica la de 13 de octubre de 1967, sobre normas de aplicación y desarrollo de la prestación por incapacidad laboral transitoria en el Régimen General de la Seguridad Social. Textos Legales. Accidentes del Trabajo. Ed. Boletín Oficial del Estado 1994, págs. 513 y 515.

(58º) Orden de 23 de noviembre de 1982 por la que se regula el procedimiento aplicable a la actuación de los Institutos Nacionales de la Seguridad Social y de Servicios

Sociales para la evaluación y delaración de la situación de invalidez. Textos Legales. Accidentes del Trabajo. Ed. Boletín Oficial del Estado 1994, págs. 559-569.

(59º) Orden de 16 de diciembre de 1987 por la que se establecen nuevos modelos para la notificación de accidentes de trabajo y se dan instrucciones para su cumplimiento y tramitación. Textos Legales. Accidentes de Trabajo. Ed. Boletín Oficial del Estado 1994, págs. 477-481.

(60º) Orden de 18 de enero de 1996 para la aplicación y desarrollo del Real Decreto 1300/1995, de 21 de julio, sobre incapacidades laborales del sistema de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 23, 26.01.1996, págs. 2.532-2.538.

(61º) Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 35, 10.02.1995, págs. 4.538-4.543.

(62º) Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. B.O.E. núm. 269, 10.11.1995, págs. 32.590-32.611.

(63º) Anuario de Estadísticas Laborales y de Asuntos Sociales 1996. Ed. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales 1997, págs. 550, 805, 806, 843, 848.

(64º) Resolución de 15 de marzo de 1979 de la Dirección General del Régimen Jurídico de la Seguridad Social sobre

exención en el pago de los medicamentos a los pensionistas de la Seguridad Social en quienes concorra la condición de trabajadores por cuenta ajena. B.O.E. núm. 78, 31.03.1979, pág. 7.757.

(65º) GUERRA MUÑOYERRO C. "La protección social de los afectados por el Síndrome Tóxico". Ed. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Comunidad de Madrid, 1995, pags. 13, 15, 17, 18, 35-37, 53.

(66º) Orden de 7 de septiembre de 1981, del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Seguridad Social, por la que se regula, con carácter provisional, la concesión de ayudas urgentes con motivo del síndrome tóxico. B.O.E. núm. 215, 08.09.1981, págs. 20.650-20.651. B.O.E. núm. 228, 23.09.1981, pág. 22.098 Corrección Errores.

(67º) Resolución de 28 de agosto de 1981, de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, relativa a los gastos referentes a las prestaciones que han de recibir los enfermos afectados con el síndrome tóxico. B.O.E. núm. 215, 08.09.1981, págs. 20.651. B.O.E. núm. 258, 28.10.1981, pág. 25.248 Corrección errores.

(68º) Real Decreto 2448/1981, de 19 de octubre, sobre protección a los afectados por el síndrome tóxico. B.O.E. núm. 258, 27.10.1981, págs. 25.164-25.166. B.O.E. núm. 258, 28.10.1981, pág. 25.248 Corrección errores.

(69º) Resolución de 1 de octubre de 1981, de la Secretaría de Estado para Sanidad. Crea la Cartilla Sanitaria Especial de afectados por el Síndrome Tóxico. B.O.E. núm. 237, 03.10.1981. Ed. Aranzadi, Repertorio Cronológico de Legislación 1981, pág. 3.681.

(70º) Circular 3/1991 INSALUD. Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo núm. 33, Ref. 91.1.195. págs. 465-466

(71º) "Las personas con minusvalías en España. Aspectos cuantitativos". Ministerio de Asuntos Sociales. INSERSO, Madrid, 1989, págs. IX-X.

(72º) Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos. B.O.E. núm. 103, 30.04.1983, págs. 11.106-11.112.

(73) Real Decreto 383/1984, de 1 de febrero, por el que se establece y regula el sistema especial de prestaciones sociales y económicas previsto en la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de minusválidos. B.O.E. núm. 49, 27.02.1984, págs. 5.297-5.301.

(74º) Real Decreto-Ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la Salud y el Empleo. B.O.E. núm. 276, 18.11.1978. B.O.E. núm. 289, 04.12.1978. Rect. Código de la Seguridad Social. Ed. Aranzadi, 1996, págs. 171-179.

(75º) Real Decreto 1856/1979, sobre estructura y competencias del Instituto Nacional de Servicios Sociales. B.O.E. núm. 182, 31.07.1979. Código de la Seguridad Social. Ed. Aranzadi 1996, pág. 211.

(76º) Código de la Seguridad Social. Ed. Aranzadi, 1996, pág. 1.057.

(77º) Guía Laboral 1997 y de Asuntos Sociales. Ed. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Madrid, 1997, págs. 6-9.

(78º) Orden de 8 de marzo de 1984, por la que se establece el baremo para la determinación del grado de minusvalía y la valoración de diferentes situaciones exigidas para tener derecho a las prestaciones y subsidios previstos en el Real Decreto 383/1984, de 1 de febrero. B.O.E. núm. 65, 16.03.1984. B.O.E. num. 130. 31.05.1984. Código de la Seguridad Social. Ed. Aranzadi 1996, págs. 1.061-1.063.

(79) Circular nº8/1984 (4 de octubre) INSALUD. Prestación Sanitaria y Farmacéutica para Minusválidos. Circular común con la Circular nº 17/1984 INSERSO Y Circular nº 34/1984 INSS. Farmacia. Selección y notas por Juan Arcadio Lascaris. Ed. INSALUD 1988, págs. 887-897.

(80º) Nota circular s/nº de 13 de diciembre de 1984 INSALUD "Prestación farmacéutica a Minusválidos". Selección

y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD 1988, pág. 890.

(81º) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Compendio legislativo de la Reforma Sanitaria (1982-1986). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1987, págs. 16-76

(82º) Ley 37/1988, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1989 (art. 9.3). B.O.E. núm. 312, 29.12.1988, pág. 36.448.

(83º) Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, por el que se extiende la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes. B.O.E. núm. 09.09.1989, págs. 28.657-28-658.

(84º) Orden de 13 de noviembre de 1989, de desarrollo del Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, de la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes. B.O.E. núm. 273, 14.11.1989, págs. 35.513-35.514.

(85º) Resolución de 29 de diciembre de 1989, de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, por la que se establece el procedimiento de tramitación de los expedientes de reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria a las personas sin recursos económicos suficientes en el ámbito de

gestión del Instituto Nacional de la Salud. B.O.E. núm. 16, 18.01.1990, págs. 1.620-1.621.

(86º) Circular INSALUD sobre modificación de la Circular 18/1989 (29-12) sobre ejecución de trámites para el reconocimiento del derecho a la asistencia sanitaria a la población sin recursos económicos suficientes. Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo, Nº 29, 1990/1, pág. 398.

V. TRATAMIENTOS ESPECIALES

Bajo el epígrafe "Tratamientos Especiales" se pueden hacer numerosas clasificaciones de los medicamentos y productos sanitarios, atendiendo a su mecanismo de acción, indicaciones, sistema de autorización o registro (1, 2) o bien se podría seguir el sistema reflejado en la Ley del Medicamento dentro del capítulo "medicamentos especiales" (3), o seguir el procedimiento de analizar los símbolos que aparecen en el material de acondicionamiento en el cartonaje exterior, su significado y características especiales (4).

Sin embargo, el criterio que se ha elegido, para seleccionar estos tratamientos es desde el punto de vista del acceso de la población a los mismos, ¿qué trámites? ¿qué controles hacen preciso seguir un sistema especial? puesto que trasciende de la simple entrega por el facultativo de una receta al paciente para hacerla efectiva en una oficina de farmacia. Además hay una constelación de elementos propios del medicamento, un marco legal y económico que determinan un tratamiento especial que se ha de tener en cuenta.

La primera cuestión que se plantea es la que se haría el usuario del Sistema Nacional de Salud ¿por qué no me sirve la receta? en caso de que la receta fuese entregada sin más por el facultativo prescriptor al paciente y éste tratara de obtener la dispensación en la farmacia, o bien, la pregunta formulada por el profesional farmacéutico ¿qué medidas de precaución debo tomar? antes de efectuar una dispensación de este tipo.

Identificar estos tratamientos es la labor realizada en este capítulo, así como analizar las circunstancias y requisitos que en ellos concurren, a fin de conocer sus aspectos legales, el acceso de la población a los mismos y cómo incide ello en sus aspectos económicos, tales como su financiación.

Los tratamientos especiales, por tanto, que han sido considerados y a continuación se describen, abarcan un amplio abanico que comprende desde los estupefacientes hasta los tratamientos compasivos.

5.1. ESTUPEFACIENTES

Al abordar el tema de los medicamentos estupefacientes sobresale su complejidad dada la amplitud en el tiempo de la legislación y normativa a estudiar, a fin de conocer los aspectos principales que inciden en los años mil novecientos noventa y cinco y mil novecientos noventa y seis.

Una norma fundamental para comprender el marco legal de los medicamentos estupefacientes, tanto a nivel internacional como nacional, es el Convenio Unico sobre estupefacientes de las Naciones Unidas, que fue elaborado en la Conferencia de las Naciones Unidas celebrada en Nueva York en el año mil novecientos sesenta y uno.

Este Convenio fue ratificado por España (5) y cuando

posteriormente fue modificado conforme al procedimiento establecido en el mismo, sufrió nueva ratificación (6) publicándose el texto completo con la modificaciones introducidas en el Boletín Oficial del Estado en el año mil novecientos ochenta y uno (7).

Destaca en su Preámbulo los motivos aludidos para llevar a cabo el acuerdo "la salud física y moral de la humanidad", la necesidad de llevar a cabo una acción internacional para el buen uso de los estupefacientes que siendo indispensables para mitigar el dolor, pueden conllevar el peligro de la toxicomanía y el deterioro social y económico.

Un aspecto fundamental de este Convenio, es que se señalan una serie de definiciones de trascendencia internacional y que van a tener su eco en la legislación nacional española, el concepto de estupefaciente, que se define como "cualquiera de las sustancias de las Listas I y II, naturales o sintéticas".

Aclara el Convenio que por "Lista I", "Lista II", "Lista III" y "Lista IV" se entienden las que figuran con tal numeración anexas a la Convención.

Un aspecto importante que hay que señalar es que las Listas pueden modificarse (incluyendo o retirando sustancias de las listas, o bien transfiriendo las mismas de una lista a otra) sin requerir para ello la modificación del Convenio,

pero sí requerir el procedimiento establecido en el mismo, en el que se refleja la participación de la Organización Mundial de la Salud.

La Convención Unica de Estupefacientes comprende toda una serie de medidas de fiscalización que abarcan desde el cultivo y fabricación de estupefacientes hasta su oferta y posesión, pasando por el comercio nacional e internacional (importaciones y exportaciones) y la distribución de los mismos. Las medidas de fiscalización figuran detalladas en su texto desde la educación y el establecimiento de un sistema de licencias y de registros hasta la adopción de medidas penales.

Más que a toda la cadena citada en relación con las sustancias sujetas a fiscalización, esta investigación se refiere a la adopción de medidas y controles ligados a su uso terapéutico.

La Convención Unica de estupefacientes comprende cuatro niveles de control distintos, correspondientes a las cuatro listas anexas de estupefacientes. En el texto de la Convención se hace una descripción exhaustiva de los mismos a través de su remisión a los artículos correspondientes.

Destaca de los estupefacientes sujetos a fiscalización de la Lista I que el apartado obligaciones es más amplio que en el caso de las Listas II y III, señalando como elemento

diferenciador de los controles a que se somete la Lista I respecto de la Lista II y que entran de lleno en las normas a seguir en el uso terapéutico, lo dispuesto en el artículo 30, puntos 2 y 5:

30.2 "Las partes deberán también:

a) Impedir que en poder de los comerciantes, los distribuidores, las Empresas del Estado o las personas debidamente autorizadas antes mencionadas, se acumulen cantidades de estupefacientes y paja adormidera que exceda de las necesarias para el ejercicio normal de su comercio, habida cuenta de las condiciones que prevalezcan en el mercado.

b) i) Exigir recetas médicas para el suministro o despacho de estupefacientes a particulares. Este requisito no se aplicará necesariamente a los estupefacientes que una persona pueda obtener, usar, entregar o administrar legalmente en el ejercicio de sus funciones terapéuticas debidamente autorizadas.

ii) Si las partes estiman que estas medidas son necesarias o convenientes, exigirán que las recetas de los estupefacientes de la Lista I se extiendan en formularios oficiales que las

autoridades públicas competentes o las asociaciones profesionales autorizadas facilitarán en forma de talonarios."

30.5 "Las Partes exigirán que en la etiqueta con que se presente a la venta cualquier estupefaciente se indique el contenido de estupefaciente exacto, con su peso o proporción. Este requisito del rotulado no se aplicará necesariamente a un estupefaciente que se entregue a una persona bajo receta médica".

Hay que tener en cuenta que en la Lista III se incluyen preparados, no sustancias, a diferencia de lo que ocurre con las Listas I y II.

Los preparados de la Lista III contienen en algunos casos sustancias de la Lista II, pero en determinadas proporciones y cuantías y se señala que no sean susceptibles de abuso o peligro para la salud pública. También incluye preparados con otras sustancias describiéndolos, entre los que se encuentran preparados a base de cocaína o difenoxilato.

Los preparados a base de sustancias de la Lista II que no figuran descritos en la Lista III, en su empleo en terapéutica están sometidos a idénticas fiscalizaciones que las propias sustancias de la Lista II.

Los preparados de la Lista III constituyen el tercer escalón en el sistema de fiscalización de los estupefacientes, no siéndoles de aplicación en lo que respecta a su adquisición y distribución al por menor la necesidad de llevar registros de las cantidades adquiridas o fabricadas y el destino dado, al que se hace referencia en el artículo 34, respecto de los estupefacientes de las Listas I y II:

Art. 34 "Medidas de fiscalización y de inspección.

Las partes exigirán:

b) Que las autoridades administrativas, los fabricantes, los comerciantes, los hombres de ciencia, las instituciones científicas y los hospitales lleven registros en que consten las cantidades de cada estupefaciente fabricado y de cada adquisición y destino dado a los estupefacientes. Dichos registros serán conservados por un periodo de dos años por lo menos. Cuando se utilicen talonarios (art. 30 inciso 2b) de recetas oficiales, dichos talonarios se conservarán también durante un periodo de dos años por lo menos."

Los estupefacientes de la Lista IV se caracterizan por estar todos incluidos en la Lista I, sometidos a sus

criterios de fiscalización y a medidas adicionales que pueden comportar su prohibición, en los términos del art. 2.5 apartados a y b:

"a) Las Partes adoptarán todas las medidas especiales de fiscalización que juzguen necesarias en vista de las propiedades particularmente peligrosas de los estupefacientes de que se trata, y

b) Las Partes prohibirán la producción, fabricación, exportación e importación, comercio, posesión o uso de tales estupefacientes si a su juicio las condiciones que prevalezcan en su país hacen que sea éste el medio más apropiado para proteger la salud y el bienestar públicos, con excepción de las cantidades necesarias para la investigación médica y científica, incluidos los experimentos clínicos con dichos estupefacientes que se realicen bajo la vigilancia y fiscalización de la Parte o estén sujetos a su vigilancia y fiscalización directas."

El Convenio contempla medidas especiales de fiscalización para determinados estupefacientes como el opio, y comporta la abrogación de diversos Convenios Internacionales en esta materia, tal como la Convención Internacional del Opio de la Haya (mil novecientos doce) y

de Ginebra (mil novecientos veinticinco).

La Ley 17/1967, de 8 de abril (8) supone la adaptación de la legislación española al Convenio Unico y continuación de la existente con anterioridad en España ya que su razón de ser tal como se aclara en la misma es "la salud física y mental de la población" y se fundamenta en dos pilares: la intervención del Estado en materia de estupefacientes y el establecimiento de un sistema sancionador de una parte, y de otra, una actuación humana en el tratamiento del problema de la toxicomanía.

En el aspecto del uso terapéutico destaca que adopta la definición de estupefacientes dada en el Convenio Unico, ampliándola, así son estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas contenidas en las Listas I y II del Convenio Unico así como aquellas otras que reglamentariamente se determinen y respecto de las sustancias de la Lista IV aclara que tienen el carácter taxativo de prohibidas, con la única excepción de las cantidades destinadas a la investigación científica y médica.

La Ley aclara en su artículo dieciocho que los laboratorios fabricantes de especialidades farmacéuticas estupefacientes no pueden proporcionar directamente éstas a médicos y odontólogos salvo los casos reglamentariamente previstos, quedando prohibido todo tipo de oferta o propaganda así como elaboración de muestras de sustancias

incluidas en las Lista I, salvo que se efectúe con la debida autorización e intervención.

Tal como indica la Ley 17/1967 en su artículo diecinueve, la adquisición de estupefacientes para su utilización en medicina humana requiere prescripción facultativa y la utilización de receta oficial (que ha de cumplir una serie de requisitos reglamentarios que más adelante se analizan) y la dispensación sólo ha de tener lugar por oficinas de farmacia legalmente autorizadas y bajo la responsabilidad de su titular.

En los botiquines y centros sanitarios que no tienen oficina de farmacia sólo pueden existir sustancias estupefacientes en forma de preparados: especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales, y siempre provenientes de la farmacia suministradora que es la responsable.

Todos los centros sanitarios, docentes o investigadores, hospitales, laboratorios de especialidades farmacéuticas, almacenes, oficinas de farmacia y botiquines donde se utilicen estupefacientes están sometidos por esta Ley a llevar un sistema de registro de sus existencias y destinado a estos medicamentos así como la emisión de partes, estando además sometidos a inspecciones.

Destaca que la responsabilidad del uso debido de los estupefacientes se hace extensiva no sólo al facultativo que

directamente los emplea sino también al Director del Centro:

Artículo veintitrés.- "En los Centros Hospitalarios, docentes y de investigación serán responsables del buen uso de los estupefacientes además de los Facultativos, Profesores o investigadores que dispongan cada utilización concreta, los Directores, Gerentes o Administradores de dichos Centros."

La seguridad en la custodia de los estupefacientes es un aspecto fundamental a lo largo de todo el texto de la Ley.

Destaca la competencia del Estado en materia de Estupefacientes y en este sentido es coherente con la legislación posterior actualmente vigente, de la que sobresale la Ley del Medicamento (3).

El Real Decreto 1983/1996, de 2 de agosto, sobre estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo (9), señala entre las funciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "el control de los estupefacientes y psicotropos en tráfico lícito y el análisis y destrucción, en su caso, de los alijos procedentes del tráfico ilícito de los mismos".

Esta abanico de medidas de fiscalización y control en materia de estupefacientes abarca y obliga a todo uso que en

medicina humana que se haga de los mismos, sea en el ámbito o no del Sistema Nacional de Salud y se han de respetar al menos los contenidos mínimos.

En la práctica médica habitual dirigida a la atención a un paciente, se hace por tanto necesario la descripción de las características de la receta oficial de estupefacientes y su forma de utilización.

La Orden de 25 de abril de 1994 por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano (10) contiene el modelo de receta oficial de estupefacientes.

Este nuevo modelo comporta un cambio respecto del modelo anterior (11, 12) pues supone un ampliación de la dosis y duración del tratamiento que amparan ya que se ha buscado, según se refleja en la Orden de mil novecientos noventa y cuatro, que mediante la información se puedan simplificar trámites.

Antes, para determinados tratamientos y dosis se exigía una autorización especial que era otorgada para un paciente y un médico concreto mediante un carnet denominado "carnet de extradosis" que debía ser diligenciado en cada prescripción por el médico y en cada dispensación por el farmacéutico, requiriendo además la inscripción del paciente en un registro sanitario a fin de conocer el censo de

pacientes y consumo que hacían de estos tratamientos.

Durante unos meses, desde la publicación de la Orden de mil novecientos noventa y cuatro (10) y hasta el treinta y uno de diciembre de ese año coexistieron ambos tipos de recetas de estupefacientes. Finalizado ese periodo transitorio se exige el actual modelo oficial de receta de estupefacientes.

Los contenidos mínimos que ha de cumplir una receta de estupefacientes tales como datos de consignación obligatoria establecidos en el Real Decreto 1910/1984 (13) han de cumplirse en el caso de la receta oficial de estupefacientes, pero además se señalan otros de carácter obligatorio (10):

- Número del Documento Nacional de Identidad del paciente (o en su caso del padre o tutor) o equivalente si extranjero.

- Teléfono del médico o del centro de trabajo.

- Referencia a la dispensación si es única o reiterada.

- Anotación al dorso de la receta el Documento Nacional de Identidad de la persona que retira la medicación.

- La dispensación puede amparar como máximo cuatro envases y un máximo de treinta días de tratamiento.

- El número de envases se ha de consignar en letras.

Es importante destacar que la receta de estupefacientes, sólo es precisa para los estupefacientes de la Lista I. Por otra parte, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud es imprescindible que ésta se acompañe además de la receta oficial del mismo.

Esto determinó que por limitaciones a las que estaba sometida la receta oficial del Sistema Nacional de Salud consistentes en que sólo podía amparar un envase, salvo excepciones entre las que no se encontraban los estupefacientes (14), sólo pudiese realizarse la entrega de un envase de estos medicamentos por receta. Posteriormente mediante Orden Ministerial (15), se modificó esta limitación, admitiéndose hasta cuatro envases de estupefacientes por receta oficial del Sistem Nacional de Salud.

La receta oficial de estupefacientes (10) sigue todo un circuito desde el mismo momento de su emisión por los Servicios de Salud, presentándose en talonarios de treinta recetas acompañadas de hoja de recepción que ha de firmar el médico cuando se le entrega, así como llevar una hoja de control de las prescripciones donde anota las que va realizando.

Una vez dispensadas, las oficinas de farmacia las han de facturar con carácter trimestral a la Comunidad Autónoma

y han de emitir partes semestrales del movimiento de estupefacientes que han tenido.

Las autoridades sanitarias a su vez han de remitir información al Ministerio de Sanidad y Consumo sobre consumo y existencias.

Las especialidades farmacéuticas que requieren receta de estupefacientes (contienen sustancia de la Lista I) son fácilmente identificadas en su dispensación en oficinas de farmacia porque han de llevar un símbolo en el embalaje exterior consistente en un círculo negro (4).

Las adquisiciones de especialidades farmacéuticas que contienen sustancias de la Lista I hay que realizarla mediante vale oficial (16), así como transcurrido el plazo de validez de estos medicamentos se devuelven por caducidad a los laboratorios farmacéuticos (17) empleando el vale oficial marcado "devolución".

Existe la posibilidad asimismo de destrucción del medicamento caducado pero ello ha de hacerse en "presencia de los Servicios Provinciales de Farmacia" y levantándose acta al efecto (16).

En las oficinas de farmacia (18, 19) se ha de llevar un registro de estupefacientes mediante un libro de carácter oficial, el Libro de Contabilidad de Estupefacientes, en el

que se consignan datos del paciente médico y proveedor, especificando entradas, salidas y saldo, para cada estupefaciente en la oficina de farmacia. Hay que anotar el número de la receta oficial de estupefacientes a la que se refieren las dispensaciones.

De la utilización de este Libro oficial así como vales especiales para la adquisición de los medicamentos existe gran tradición en la legislación farmacéutica que se remonta a principios de siglo (20-22).

Los estupefacientes constituyen medicamentos de tenencia mínima obligatoria en oficinas de farmacia, pues la Orden Ministerial de 5 de mayo de 1965 sobre existencias mínimas en farmacias y almacenes farmacéuticos (23) sólo ha sido derogada en lo relativo a almacenes farmacéuticos (24).

Las existencias mínimas de estupefacientes han sido actualizadas por circular (25) de modo que en la actualidad están fijadas:

- Un envase de metadona comprimidos.
- Dos envases de metadona inyectable.
- Tres envases de morfina de 10 mg/ml inyectable (1%).
- Tres envases de morfina de 20 mg/ml inyectable (2%).

En el ámbito Hospitalario destaca lo establecido con carácter general por la Ley del Medicamento (3):

Art. 85.2 "Las recetas y órdenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación del prescriptor, paciente y medicamentos".

En el ámbito del Instituto Nacional de la Salud se dictó en mil novecientos ochenta Circular (26) relativa a la utilización de estupefacientes en los Hospitales de la Seguridad Social. En ella se indica que sus objetivos son convergentes con el derecho a la salud de los ciudadanos así como con la prevención y la salud pública y considera que la legislación de estupefacientes es "prolija" y se refiere fundamentalmente al ámbito extrahospitalario, por lo que se hace preciso adaptarla a la idiosincrasia de la utilización y control de estupefacientes en Hospitales.

Señala que, concordante con toda la legislación, en los Hospitales de la Seguridad Social, se llevará el control de los estupefacientes mediante:

- Armario o caja de seguridad, que no sólo se ubicará en el Servicio de Farmacia, sino también en los botiquines de planta donde haya estupefacientes.

- Vale oficial de estupefacientes para la adquisición

a proveedores.

- Libro de contabilidad de estupefacientes en el que se lleva balance de movimientos habidos en el Servicio de Farmacia, adquisiciones y salidas.

- Vale de planta (figura 11), cuyo modelo figura en anexo a la circular y se especifican los datos a consignar, debiendo los facultativos realizar la prescripción de estupefacientes en estos vales.

- Libro de planta que es un libro diligenciado en contraportada de puño y letra del Jefe de Servicio y en el que se reflejan de forma correlativa entradas y salidas de cada estupefaciente en el botiquín de planta o Servicio. El modelo de libro de planta también se incorpora en anexo de la Circular.

- El Servicio de Farmacia ha de remitir a la Inspección de Servicios Sanitarios de la Seguridad Social partes mensuales del movimiento de estupefacientes, con independencia de otros que haya de enviar a la Autoridad Sanitaria.

Es importante resaltar que la Circular contempla la posibilidad de incluir en los mismos controles que los estupefacientes, sustancias o especialidades que no tienen tal carácter, cuando sea necesario a criterio de la

Residencia	INSALUD	Nombre de la Residencia
Servicio		Provincia
Médico		Nombre y apellidos del médico
Enfermo		N.º de Colegiado
Estupefac. N.º ejemplares		Nombre y apellidos del enfermo
		N.º de cama
		N.º Historia Clínica
		ESTUPEFACIENTE
		Nombre y forma farmacéutica
		N.º ejemplares (en letra)
Fecha [firma del médico]	Sello del Servicio	Fecha [firma del médico]

INSALUD	INSALUD
Se ha solicitado un nuevo Talonario en fecha:	PETICION DE NUEVO TALONARIO
EL JEFE DEL SERVICIO	Habiéndose terminado el Talonario de vales, cuya matriz adjunto, ruego me remitan un nuevo Talonario de Estupefacientes para uso exclusivo de este Servicio de
(seillo)	Fecha EL JEFE DEL SERVICIO

ATENCION:

- Quedan solamente CINCO VALES.
- PEDIR NUEVO TALONARIO.

VALE DE PLANTA DE ESTUPEFACIENTES

FIGURA 11

Institución, por motivos de salud pública y para evitar su uso indebido.

De los estupefacientes de la Lista I sólo algunos de ellos están disponibles y comercializados en España en forma de especialidades farmacéuticas estupefacientes (27, 28) y por tanto, sometidas a los controles especiales antes relacionados e identificadas en su envase exterior por la existencia del círculo negro.

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (29), indica que uno de los objetivos de la Ley del Medicamento es la promoción del uso racional del medicamento, de forma que se garantice su uso seguro y eficaz para cada paciente y dentro de este marco se establece el Real Decreto, que distingue entre la publicidad según se dirija a los profesionales sanitarios o al público, excluyendo taxativamente en su artículo 7º, de la publicidad destinada al público, los medicamentos "que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales", al igual que ocurre con los medicamentos que requieren prescripción facultativa o que forman parte de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El control sobre la publicidad dirigida a las personas facultadas a prescribir o dispensar medicamentos, tiene

también connotaciones especiales en el caso de los estupefacientes y es reforzado en virtud de lo dispuesto en el artículo 22.4 de la Ley del Medicamento (3) que fija "no se autorizarán muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas que tengan estupefacientes o psicotropos o que causen dependencia así como lo establecido en el artículo 16º punto 6 del Real Decreto (29) que recoge estos extremos, señalando que no podrá suministrarse muestra alguna de medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes, con arreglo a los convenios internacionales y aquellos medicamentos que puedan crear dependencia.

El Código Penal, aprobado mediante Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre (30), contempla dentro de los delitos contra la salud pública, en sus artículos 368 a 378, actos de cultivo, elaboración, tráfico, o de otro modo que promuevan o faciliten el consumo ilegal de drogas tóxicas, estupefacientes o sustancias psicotrópicas, así como las penas correspondientes.

En el caso de facultativos o funcionarios públicos se señalan las penas superiores, así como se contempla la inhabilitación especial para empleo o cargo público, haciendo referencia expresa el art. 372 párrafo segundo "se entiende que son facultativos los médicos, psicólogos, las personas en posesión de títulos sanitarios, los veterinarios, los farmacéuticos y sus dependientes".

5.2. PSICOTROPOS

España se adhirió al Convenio sobre sustancias psicotrópicas, hecho en Viena en el año 1971, si bien en 1976 (31).

En él se explica que los motivos del Convenio son "la salud física y moral de la humanidad" y que se requiere una acción internacional.

El término "sustancia psicotrópica" figura definido en el mismo como aquella sustancia, natural o sintética (o bien material natural), que está incluida en las Listas I, II, III o IV, anexas al Convenio.

Por "preparado" se entiende la solución o mezcla en cualquier estado físico de sustancias/s psicotrópica/s, o bien estas dosificadas.

El Convenio contempla la modificación de las listas con arreglo a un procedimiento en el que interviene la Organización Mundial de la Salud, cuyos dictámenes son determinantes en aspectos médicos y científicos, y la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, que tiene en cuenta factores sociales, económicos, jurídicos y de otra índole.

En caso de incorporarse nuevas sustancias a las listas,

se admite que las Partes firmantes del Convenio, puedan eximir de ciertas medidas de fiscalización a las mismas pero siempre cumpliendo unos mínimos.

El Convenio comporta la adopción de toda una serie de medidas de fiscalización que se gradúan atendiendo a la lista en que se clasifica la sustancia. En el caso de tratarse de preparados, se aplican las mismas medidas de fiscalización que la sustancia que lo integra (si lo integra más de una sustancia, se aplican las medidas de la sustancia que exige control más riguroso).

A continuación se exponen brevemente, las medidas de fiscalización en el uso terapéutico de estas sustancias y preparados.

LISTA I

Está prohibido su uso "excepto el que con fines científicos y fines médicos muy limitados hagan personas debidamente autorizadas en establecimientos médicos o científicos que estén bajo la fiscalización directa de sus gobiernos o expresamente aprobados por ellos".

Requieren además otros controles entre los que se señala que la posesión está sometida a un "régimen especial de licencia o autorización previa" y que es preciso llevar "en el ejercicio de las funciones médicas o científicas" un

registro de las adquisiciones y de su uso, mínimo dos años, por la persona autorizada.

LISTAS II, III y IV

- Las sustancias y preparados de estas listas requieren receta médica para su despacho a particulares (pacientes), salvo que se trate de pequeñas cantidades de sustancias de las listas III y IV (dentro del límite que se establezca por la Parte), en cuyo caso se hace imprescindible llevar Registro.

- Se exige llevar registro a minoristas, Instituciones hospitalarias, de asistencia y científica, con "pormenores de cantidad, fecha, proveedor y persona que la recibe", en caso de sustancias de la lista II. Si las sustancias pertenecen a la Lista III se procurará "por procedimientos adecuados" disponer de información sobre las mismas en los centros citados. Por último, si se trata de sustancias de la Lista IV señalar que el Convenio no hace mención de llevar Registros en los centros que se han indicado.

En el marco de este Convenio tiene lugar la regulación de los preparados y sustancias psicotrópicas mediante Real Decreto 2829/1977, de 8 de octubre (32) y su Orden de desarrollo (33). El objetivo es "velar por la salud pública" (32).

Se asume como definición de sustancia psicotrópica las incluídas en las Listas I, II, III o IV del anexo uno del Real Decreto, o bien, las sustancias no incluídas en dichas listas del anexo dos del mismo. Teniendo tal consideración de psicotropo las distintas sustancias que sucesivamente se van incluyendo en estos anexos.

Por preparado psicotropo se entiende tanto las especialidades farmacéuticas como las fórmulas magistrales que están integradas por estas sustancias (32). En caso de dudas en relación con el carácter de psicotropo de una especialidad farmacéutica decide actualmente la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (32, 9).

Las "sustancias no incluídas en las Listas" del anexo dos sólo están sometidas al control de psicotropo en lo que se refiere al uso del símbolo y utilización de receta (32).

Las especialidades farmacéuticas de las Listas II, III y IV del anexo uno, se caracterizan por llevar en el cartonaje y en el prospecto un símbolo consistente en un círculo mitad negro y mitad blanco, a diferencia de las especialidades que contienen sustancias del anexo dos, pues éstas llevan un símbolo consistente en un círculo atravesado por un diámetro vertical. Teniendo estos símbolos carácter obligatorio (32, 4).

Estos símbolos se sitúan en el embalaje exterior de la

especialidad (ángulo superior derecho de las dos caras principales, debajo o a la derecha del código nacional) y también en el acondicionamiento primario (4).

Las sustancias de la Lista I tienen carácter de prohibidas con la única excepción de su utilización con fines científicos (32).

Se establece un mecanismo de control en todo el proceso de fabricación, elaboración, distribución e investigación de psicotropos (32, 33) que incluye un sistema de licencias, emisión de partes, vales y libros de carácter oficial.

Nosotros nos referimos a la utilización de psicotropos en oficinas de farmacia desde la perspectiva de su entrega a pacientes (32):

A) Las sustancias de las Listas II, III y IV del anexo uno, sólo pueden ser dispensadas como fórmulas magistrales y en receta médica, no pudiendo superar el máximo de diez días de tratamiento por receta salvo expresa ratificación del médico en la misma, debiendo realizarse la anotación de estas dispensaciones tanto en el Libro Recetario como en el Libro de contabilidad de estupefacientes.

B) Si se trata de especialidades farmacéuticas que contienen sustancias de las Listas II, III y IV del anexo uno, sólo puede dispensarse mediante receta médica y un

máximo de un envase por receta. No es necesario la anotación en el Libro de contabilidad de estupefacientes pero sí en el Libro Recetario.

Las recetas tanto de especialidades como fórmulas magistrales que contienen sustancias de las Listas II, III y IV del anexo uno, deben archivarse en la oficina de farmacia dispensadora mínimo dos años, no pudiendo prescribirse en una misma receta otros preparados junto con los que contienen sustancias de las Listas.

C) En el caso de sustancias y especialidades farmacéuticas que contienen sustancias del anexo dos se requiere receta médica y anotación en el Libro Recetario, pero no en el Libro de contabilidad de estupefacientes.

Las oficinas de farmacia deben adoptar "medidas de seguridad necesarias que impidan el movimiento incontrolado, pérdida no justificada o sustracción" (33).

Los botiquines de urgencia no pueden tener existencias de sustancias psicotrópicas (33) al igual que ocurre con los Hospitales que carecen de Servicio de Farmacia.

Por otra parte los Hospitales que tienen Servicio de Farmacia tienen prohibida la existencia de sustancias psicotrópicas fuera del Servicio (33).

En el ámbito de los Hospitales de la Seguridad Social la circular 12/1980 del Instituto Nacional de la Salud (26) especifica que los psicotropos se someten a una serie de controles:

- Las sustancias de las Listas II, III y IV del anexo uno del Real Decreto 2829/1977 se someten a idénticos controles que los estupefacientes y sólo pueden dispensarse en fórmula magistral.

- Las especialidades farmacéuticas de las Listas II, III y IV del anexo uno del Real Decreto 2829/1977, así como las sustancias y especialidades farmacéuticas del anexo dos del mismo sólo requieren vale de estupefacientes pero "sin la exigencia de cumplimentar el nombre del enfermo".

El Servicio de Farmacia tiene que enviar a la Inspección de Servicios Sanitarios de la Seguridad Social, al igual que ocurre con los estupefacientes, partes mensuales del movimiento habido de psicotropos haciendo constar entradas, salidas y saldo.

5.3. MEDICAMENTOS OPIACEOS COMO TRATAMIENTO DE DESHABITUACION DE TOXICOMANOS.

El empleo de medicamentos opiáceos como tratamiento de deshabituación de toxicómanos fue objeto de regulación mediante el Real Decreto 75/1990, de 19 de enero (34), que

posteriormente sufrió modificaciones (35, 36).

Los tratamientos a los que se refiere específicamente son los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos, siempre que la pauta del tratamiento supere los veintiún días y se realice con las siguientes sustancias:

- Buprenorfina.
- Butorfanol.
- Codeína.
- Dextropropisifeno.
- Dihidrocodeína.
- Etilmorfina.
- Folcodina.
- Metadona.
- Morfina.
- Noscapina.
- Opio extracto.

- Pentazocina.

- Petidina.

- Tilidina.

Y Levo alfa acetilmetadol (LAAM), cuando se lleve a cabo la inscripción de la especialidad farmacéutica que lo contenga en el Registro (36).

Los requisitos que han de cumplir estos tratamientos para poderse llevar a cabo son:

- Realizarse en Centros o Servicios sanitarios públicos o privados, sin ánimo de lucro, acreditados por las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma o, en su caso, por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

También pueden llevarse a cabo por un facultativo singularizado que no esté adscrito a un centro acreditado pero que recibe la correspondiente autorización.

- Sólo pueden recibir estos tratamientos pacientes con "diagnóstico confirmado de dependencia a opiáceos".

En un principio se exigía además que la persona afectada hubiera seguido previamente al menos otro procedimiento de deshabituación o bien que fuese V.I.H. positivo (portador del

virus de la Inmunodeficiencia Humana) o tuviese una patología orgánica severa (34), pero posteriormente, por razones de eficacia del tratamiento y de salud pública, se eliminaron estos últimos requisitos (36).

- La medicación tiene que ser utilizada con arreglo a las mismas normas que los estupefacientes (34).

- La medicación tiene que utilizarse, si es posible, en solución oral extemporánea (34).

- La elaboración, conservación o dispensación de la medicación se hace por los servicios farmacéuticos de los centros acreditados o por oficinas de farmacia acreditadas (34) o bien por órganos de la Administración Sanitaria competentes (36).

- La administración de opiáceos en un principio exigía la presencia de un farmacéutico (34) siendo posteriormente flexibilizada en el sentido que esta fase de control pudiese llevarla a cabo otro profesional sanitario (36).

Destaca de la regulación de los tratamientos opiáceos (34, 35, 36) las referencias al marco competencial de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, su papel en la acreditación y autorización de centros y profesionales, así como en el seguimiento y control del proceso.

5.4. MEDICAMENTOS DE USO HOSPITALARIO

La Constitución Española (37) señala como competencias exclusivas del Estado las "Bases y coordinación general de la Sanidad" así como la "legislación sobre productos farmacéuticos".

En este marco se establecen los principios fijados por la Ley General de Sanidad (38) y la Ley del Medicamento (3).

La Ley General de Sanidad (38) en su título dedicado a los productos farmacéuticos señala que corresponde "a la Administración Sanitaria del Estado" valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos tanto para autorizar su circulación y uso, como para controlar su calidad, exigiéndose autorización previa, no pudiendo prescribirse y reputándose clandestinos los medicamentos no autorizados, dando lugar a responsabilidades administrativas y penales.

La Ley del Medicamento (3) por su parte, establece una categoría cerrada de medicamentos legales indicando que corresponde al "Ministerio de Sanidad y Consumo" resolver sobre la atribución de la condición de medicamentos a determinadas sustancias o productos.

Expresamente refleja la Ley del Medicamento en su artículo 9 punto 3 que las Administraciones Públicas no podrán adquirir especialidades farmacéuticas autorizadas en

España para sus servicios sanitarios en condiciones distintas de las que establece el Registro de Especialidades Farmacéuticas, salvo autorización expresa y justificada del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Asímismo hace referencia en su artículo 28 a que las autorizaciones de especialidades farmacéuticas así como sus suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Oficial del Estado cuando sean firmes.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que en 1993 la Comunidad Europea aprobó el Reglamento (CEE) Nº 2309/1993 del Consejo, 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 (39).

Los medicamentos afectados por el procedimiento comunitario centralizado son los que figuran en el Anexo del Reglamento: Parte A (no pueden comercializarse en la Comunidad salvo que ésta conceda autorización previa a la comercialización) y Parte B (el responsable de la comercialización "podrá" solicitar que la Comunidad conceda una autorización con arreglo al procedimiento comunitario).

La concesión de la autorización no afecta a la responsabilidad civil y penal en los Estados miembros del fabricante o, en su caso, del responsable de la

comercialización del medicamento.

La denegación de una autorización comunitaria previa a la comercialización implicará la prohibición de comercializar el medicamento de que se trate en toda la Comunidad.

Las notificaciones de autorización previa a la comercialización se publicarán en el "Diario Oficial de las Comunidades Europeas" indicando, en particular, su número de registro comunitario y la fecha de su concesión.

El Reglamento expresamente cita respecto del Sistema Nacional de Salud que sus disposiciones no afectan 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. Así cita como ejemplo que los Estados miembros pueden seleccionar, dentro de la autorización previa a la comercialización, las indicaciones terapéuticas y tamaños de envase que sus Sistemas de Seguridad Social vayan a cubrir.

Volviendo a la Ley del Medicamento (3) destaca respecto de la autorización de especialidades farmacéuticas, lo dispuesto en el art. 22 "Autorizaciones sometidas a reservas" en el que se indica que el Ministerio de Sanidad y Consumo, por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas

singulares la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características. En particular cita:

- Limitar su vigencia a un periodo determinado y revisable.

- También puede consistir la limitación en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, exigir un diagnóstico hospitalario o requerir la prescripción por médicos especialistas.

Mediante Reales Decretos se desarrolló el sistema de evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas (1, 2), que introdujeron detalles básicos para comprender el proceso de calificación de medicamentos de Uso Hospitalario.

De tal modo que el Real Decreto 767/1993 (1) indica que la autorización sanitaria de una especialidad farmacéutica comprende las "condiciones de dispensación" y entre ellas señala las condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación reservada a determinados medios especializados en los siguientes términos:

"Se autorizarán con condiciones restringidas de prescripción y/o dispensación aquellas especialidades farmacéuticas que:

a) Por sus propiedades farmacológicas, su novedad o interés por la salud pública puedan quedar reservadas a tratamientos que se prestan en el medio hospitalario."

Las decisiones de incluir un medicamento dentro de las categorías de prescripción con condiciones especiales o restringidas habrá de fundamentarse en alguna de las causas enumeradas.

Es decir, la autorización comporta fijar las condiciones de dispensación, formando parte del proceso de autorización que una especialidad quede reservada su utilización al medio hospitalario.

El Real Decreto 2000/1995 (2) introdujo modificaciones, adaptando la normativa al marco comunitario y fijando que ningún medicamento tendrá la consideración de especialidad farmacéutica, ni, en consecuencia podrá ser puesto en el mercado como tal, sin la previa autorización sanitaria de la Administración General del Estado e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, o sin la autorización sanitaria para toda la Unión Europea según el procedimiento centralizado establecido en el Reglamento (CEE) 2309/1993 del Consejo.

Se lee textualmente en el Real Decreto 767/1993 (1),

conforme a la nueva redacción dada por el Real Decreto 2000/1996 (2):

Art. 27.1 "Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas se publicarán trimestralmente y a efectos informativos en el 'Boletín Oficial del Estado', recogiendo el número de registro, el nombre de la especialidad, la composición en sustancias medicinales, el nombre del titular de la autorización, las condiciones de prescripción y dispensación, y, en su caso, el precio autorizado."

Mediante Resoluciones trimestrales se publican en el Boletín Oficial del Estado las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas indicándose las condiciones de dispensación.

Respecto de los medicamentos de Uso Hospitalario cuyo análisis se ha efectuado a través de la legislación vigente, se observa que mediante Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del año 1991 (40) se especificaron sus características:

"Las especialidades farmacéuticas que pasan a USO HOSPITALARIO, deben ser prescritas por un médico adscrito a los Servicios de un Hospital y las Oficinas de Farmacia pueden suministrarlas a los Hospitales pero no dispensarlas al público,

figurando en el material de acondicionamiento el símbolo `H` indicativo del Uso Hospitalario y sin cupón-precinto de A.S.S.S".

Este símbolo diferenciador "H" también es contemplado con posterioridad en el Real Decreto 2236/1993 (4) por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, aclarando que debe figurar en las caras principales del cartón exterior del medicamento, en el ángulo superior derecho.

Pero al establecerse que estos medicamentos sólo pueden utilizarse en Hospitales se abrió el tema a la necesidad de fijar un procedimiento de acceso a los mismos en aquellos pacientes que los precisan sin que requieran necesariamente estar ingresados.

El Instituto Nacional de la Salud dictó una Circular (41) que refleja el proceso de acceso de los pacientes a estos medicamentos calificados de "Uso Hospitalario": se entregan mediante prescripción y dispensación hospitalaria, pero no mediante receta del Sistema Nacional de Salud en oficina de farmacia.

Para ello se estableció que sería precisa una "Orden de dispensación" (figura 12) cuyo modelo figura en anexo de la Circular, con Informe Clínico justificativo del tratamiento, que sería prescrito y emitido por facultativo del ámbito

INSALUD		ORDEN DE DISPENSACION DE ESPECIALIDADES DE USO HOSPITALARIO	
PRESCRIPCION Consignar el producto, DCI o marca, forma farmacéutica, vía administración, dosis por unidad, número unidades por envase. DPS <input type="checkbox"/> SI env.	Duración tratamiento _____ _____	PACIENTE <input type="checkbox"/> N° Historia clínica.	
	Fisiología: _____ Unidad(es)/hora Cada _____ hora(s) _____	Nombre, apellidos, año de nacimiento, ni identificación domicilio, localidad, teléfono)	
MEDICO PRESCRIPTOR Nombre y apellidos: _____ no Colegado _____ Servicio: _____ Hospital: _____ Fecha: _____ Firma _____		SERVICIO DE FARMACIA fecha de dispensación _____ Sello _____	
P. 3/3 - Dispensable únicamente en Servicio de Farmacia de Hospital. - No dispensable en oficina de Farmacia.			

FIGURA 12

hospitalario a fin de la dispensación por el Servicio de Farmacia del Hospital. A su vez el Servicio de Farmacia tiene que remitir las órdenes de dispensación, una vez efectuadas las mismas, a la Inspección Farmacéutica de la Entidad Gestora.

No obstante lo expuesto, esta dispensación en Hospitales de los medicamentos de Uso Hospitalario que contempla el Instituto Nacional de la Salud, se refiere fundamentalmente a Hospitales propios, pues aquéllos que prestan servicios a beneficiarios del Sistema Nacional de Salud en virtud de Conciertos, sólo pueden dispensar estos tratamientos si expresamente se señalan en la Circular, en cuyo caso además de Informe y Orden de dispensación se exige que cumplimenten un "certificado de dispensación" en el que se especifica la cuantía de los medicamentos entregados.

La prescripción de medicamentos de Uso Hospitalario en el ámbito del INSALUD requiere en caso de desplazamiento del paciente, que el facultativo que instaura el tratamiento emita Informe para que sea un facultativo de otro Hospital quien efectúe el seguimiento y extienda las correspondientes órdenes de dispensación que ampararán la entrega del medicamento en el Servicio de Farmacia de su Hospital.

5.5.1 ERITROPOYETINA

La eritropoyetina es el principio activo de

especialidades calificadas de Uso Hospitalario (42) pero que se estudia aparte porque presenta como elemento diferenciador el que estuvo sometida a control y asesoramiento por un Comité.

En el año mil novecientos ochenta y nueve, se comercializó este medicamento en España y el Ministerio de Sanidad y Consumo creó mediante Resolución el Comité Asesor del INSALUD para la utilización de eritropoyetina, integrado por un coordinador, seis vocales, dos representantes del INSALUD y uno de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Todos los miembros del Comité exceptuando al representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios eran nombrados por el Director General del INSALUD, los vocales previa consulta de la Sociedad Española de Nefrología.

Con posterioridad, el INSALUD dictó Instrucción (43) indicando que la prescripción de Eritropoyetina en su ámbito correspondía a nefrólogos y debía hacerse cumplimentando un protocolo aprobado previamente por el Comité Asesor y sometiéndolo a dictamen del mismo, de forma que si éste era favorable se aceptaba el tratamiento con cargo al INSALUD.

El procedimiento establecido se detallaba en la Instrucción y comprendía hasta siete impresos distintos que

al utilizarlos exigían diversas copias. Así se precisaban cuatro copias del protocolo propuesta de tratamiento que hacía el nefrólogo o tres copias diligenciadas en original que hacía el Comité con su dictamen.

Después de establecido este procedimiento para la Eritropoyetina en el que participaba el Comité Asesor, se dictaron las Instrucciones antes mencionadas sobre medicamentos de Uso Hospitalario (40, 41), coexistiendo ambos procedimiento, uno de carácter general para todos los medicamentos de Uso Hospitalario y otro específico para la Eritropoyetina (42, 43) que también es un medicamento de Uso Hospitalario.

Finalmente el Ministerio de Sanidad y Consumo considerando que el Comité Asesor de la Eritropoyetina había cumplido sus objetivos de difundir y contribuir a la mejor utilización del medicamento, lo suprimió en el año mil novecientos noventa y cinco (44).

5.5. MEDICAMENTOS DE DIAGNOSTICO HOSPITALARIO

Tal como se ha indicado anteriormente la Ley del Medicamento (3) contempla en la autorización de especialidades farmacéuticas someterlas a reservas singulares, entre las que se encuentra "exigir un diagnóstico hospitalario" así como contempla una vez autorizadas la posibilidad de que se produzca el cambio en el ámbito de

prescripción del medicamento.

Y es en una Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (40) dictada con motivo del cambio del ámbito de prescripción y dispensación de determinadas especialidades farmacéuticas, en la que se explica el concepto así como se establecen las pautas de su utilización en el Sistema Nacional de Salud:

"Las especialidades farmacéuticas que pasan a DIAGNOSTICO HOSPITALARIO serán dispensadas en oficinas de farmacia, si bien, para su financiación por el Sistema Nacional de Salud, deben ser sometidas al visado de la Inspección correspondiente y llevar un cupón precinto A.S.S.S. diferenciado y el símbolo `DH` de Diagnóstico Hospitalario en el material de acondicionamiento".

El elemento diferenciador de llevar en el cartón exterior el símbolo `DH` de Diagnóstico Hospitalario se recoge también en Real Decreto posterior (4) que regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, siendo de carácter obligatorio para las especialidades que reciben tal calificación.

También se reconocen fácilmente por el envase exterior, por llevar un cupón precinto de Asistencia Sanitaria de la

Seguridad Social diferenciado (45).

Los medicamentos de Diagnóstico Hospitalario están sometidos a Visado de Inspección cuando se obtienen en receta oficial del Sistema Nacional de Salud (46).

Esto conlleva en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud la autorización del tratamiento por la Inspección de Servicios Sanitarios (47), que se materializa estampando en la receta oficial del Sistema Nacional de Salud, el sello, fecha y firma del Inspector.

El procedimiento exige que el facultativo prescriptor emita Informe justificativo de la necesidad del tratamiento a fin de que se efectúe el visado, debiendo el médico estar adscrito a un Servicio Hospitalario y, por otra parte, en la Inspección se ha de llevar ficha-control (figura 13) de los tratamientos autorizados.

Respecto de la calificación de los medicamentos como "Diagnóstico Hospitalario" destaca, al igual que ocurre con el resto de los medicamentos, que las condiciones de dispensación, tal como se señala en su artículo 23, van unidas al procedimiento de autorización de comercialización de la especialidad farmacéutica (1), y se lee textualmente en el Real Decreto que lo regula:

Art. 29º.4. "Se autorizarán con condiciones

restringidas de prescripción y/o dispensación
aquellas especialidades farmacéuticas que:

a)...

b) 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".

En caso de cambio en el ámbito prescripción y dispensación de una especialidad farmacéutica y como ello forma parte de la autorización de la especialidad, se infiere que se requiere la participación de la Comisión Nacional de Evaluación de Medicamentos y dar audiencia al interesado (1) e incluso en el caso de medicamentos que han seguido un sistema comunitario de autorización (2) se requiere someterlo a dictamen de la Comisión de Especialidades Farmacéuticas de la Agencia Europea del Medicamento.

5.5.1. HORMONA DE CRECIMIENTO

Los medicamentos cuyo principio activo es la hormona de crecimiento, calificados de Diagnóstico Hospitalario, (47) son objeto de un análisis diferenciado porque presentan la característica de requerir para su aprobación con cargo al Sistema Nacional de Salud, la participación de un Comité

Asesor.

La hormona de crecimiento en un principio se obtenía de hipófisis de cadáveres, lo que conllevaba problemas de disponibilidad del medicamento así como iatrogenia. Así varios jóvenes tratados desarrollaron la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (48).

El síndrome de Creutzfeldt-Jakob (49) es una demencia progresiva que se caracteriza por presentar un periodo silente de varios años, pero una vez que aparecen los síntomas, de forma explosiva, el curso es rápido (menos de un año) y mortal. El deterioro intelectual se acompaña de trastornos neurológicos, síndrome extrapiramidal y mioclonías.

Esta enfermedad está relacionada con una patología que ha tenido gran difusión en la prensa mundial y ha creado gran alarma social, la enfermedad de las "vacas locas" o encefalopatía espongiforme bovina, ya que ambas pertenecen a las patologías "tipo prión", es decir aquéllas cuyo agente infeccioso no es procariota, eucariota ni vírico, sino de naturaleza proteica, de gran resistencia a los agentes físico-químicos y carente de material genético.

La obtención de hormona de crecimiento por ingeniería genética, técnica del ADN recombinante, abrió el camino a la mayor utilización del medicamento así como eliminó el

espectro de la iatrogenia.

En España se comercializó calificada de Diagnóstico Hospitalario y pronto su consumo supuso una parte importante del gasto en medicamentos del Sistema Nacional de Salud (50).

En el año mil novecientos ochenta y ocho se estableció en Cataluña un Comité para supervisar la correcta utilización terapéutica de este medicamento (48) y en el año mil novecientos ochenta y nueve se creó el Comité Asesor del INSALUD para la hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas (51), acordándose crear otros Comités en las Comunidades Autónomas con gestión transferida de la Asistencia Sanitaria de la Seguridad Social (47).

El Comité Asesor del Instituto Nacional de la Salud (51) está integrado por un Coordinador que convoca y preside las reuniones, los vocales (facultativos especialistas de Hospitales de la Seguridad Social), un representante del INSALUD y un representante de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Todos ellos, excepto este último, son designados por la Entidad Gestora.

Su función es asesorar sobre la correcta utilización de estos tratamientos y elaborar un protocolo que ha de cumplimentar el facultativo especialista hospitalario que propone el tratamiento. El Comité "dispondrá de los datos clínicos, analíticos y diagnósticos necesarios" a fin de

desarrollar su labor.

El Instituto Nacional de la Salud (52) sólo se hace cargo de los tratamientos si hay dictamen favorable del Comité Asesor de forma que el protocolo autorizado sustituye al Informe Clínico preceptivo para el visado de Inspección de especialidades de Diagnóstico Hospitalario (40, 46).

Los tratamientos se autorizan por periodos anuales y deben renovarse pasado este plazo (52).

En el momento en el que se estableció el Comité estaban en tratamiento de hormona de crecimiento en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud 3.594 pacientes (47) y se dió un plazo transitorio para que los mismos fuesen protocolizados.

La cifra de pacientes en tratamiento con hormona de crecimiento en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud en el año mil novecientos noventa y cuatro (53) era 1.120 con un consumo referido a Precio Venta Público por cada paciente que suponía 2.554.166 pesetas/año.

5.6. MEDICAMENTOS DE ESPECIAL CONTROL MEDICO

La Ley del Medicamento contempla (3) entre las reservas a las que se puede someter la autorización de una especialidad farmacéutica "el requerir la prescripción por

médicos especialistas".

También señala que una vez autorizadas puede alterarse el régimen "por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas", si bien en el caso de determinados medicamentos autorizados siguiendo procedimiento comunitario, tal como indica el Real Decreto 2000/1995 (2) que desarrolla la Ley del Medicamentos y adapta a la normativa comunitaria, el cambio requiere que sea "por razones de salud pública" y se someta el asunto "al Comité de Especialidades Farmacéuticas para que se adopte una decisión comunitaria".

Sin embargo, es en una Orden Ministerial (54) anterior a la Ley del Medicamento, en la que se explica y define el concepto de Medicamentos de Especial Control Médico, aquéllos de gran eficacia para sus indicaciones pero que pueden originar efectos adversos muy graves si no se utilizan en condiciones muy estrictas y están destinados a enfermos ambulatorios.

Estos medicamentos se reconocen por su material de acondicionamiento pues en el envase exterior las especialidades farmacéuticas llevan las siglas "ECM", extremo éste que se recoge también en el Real Decreto 2236/1993 (4) sobre etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.

La utilización de Medicamentos de Especial Control Médico (54) comporta obligaciones especiales para el médico y para el farmacéutico dispensador.

El médico tiene que impartir información verbal y escrita al paciente a fin de minimizar las reacciones adversas que se puedan prescribir y hacer seguimiento a través de pruebas analíticas, bioquímicas y farmacológicas que sean necesarias. Tiene asimismo que llevar una ficha de farmacovigilancia conforme a un modelo oficial incluso un tiempo después de finalizado el tratamiento, comunicando la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los efectos indeseados que detecte.

El farmacéutico tiene que anotar la dispensación en el libro Recetario y comunicar las efectuadas al Ministerio de Sanidad y Consumo por medio de partes ajustados al modelo establecido, estando prohibido sustituir en la dispensación estos medicamentos.

Tienen carácter de Medicamentos de Especial Control Médico los que figuran en anexo de la Orden Ministerial:

- Derivados de la vitamina A en cualquiera de sus formas, alcohólica, aldehídica o ácida... No entendiéndose sometidos al régimen de especial control médico estos derivados cuando se presenten en forma tópica.

No queda incluida entre los fármacos sometidos a especial control médico la vitamina A, como tal, en ninguna de sus dos formas.

- Acido Acetohidroxicámico.

- Talidomida.

Así como los posteriormente incluidos como la Clozapina (55).

En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, concretamente en el Instituto Nacional de la Salud se dictó Instrucción en mil novecientos ochenta y cinco (56) en la que se estableció que las especialidades farmacéuticas y fórmulas magistrales que contienen los siguientes principios activos de especial control médico sólo fuesen prescritos por determinados especialistas:

- Derivados de la vitamina A - Dermatólogos.

- Acido Acetohidroxicámico - Urólogos y nefrólogos.

- Talidomida - Dermatólogos e Internistas.

Señala asimismo que el especialista que instaura el tratamiento es responsable del mismo hasta su finalización, debiendo proporcionar al paciente información sobre los

posibles efectos adversos.

Las recetas de estos medicamentos están sometidas a visado de Inspección que requiere Informe Clínico justificativo (56, 46) y si el tratamiento es presuntamente teratógeno se exige que las mujeres firmen, al dorso, su conocimiento del mismo (56).

La Clozapina es el principio activo de una especialidad farmacéutica clasificada de Especial Control Médico (55) y comercializada con el nombre "Leponex". Su prescripción corresponde exclusivamente a psiquiatras, que pueden realizarla en caso de esquizofrenia refractaria a otros tratamientos. Dado que presenta riesgo de agranulocitosis, el médico está obligado a realizar controles hemáticos periódicos de los pacientes a los que ha de proporcionar una cartilla en la que se anotan los resultados e informar al Servicio de Farmacovigilancia de la ficha de seguimiento al efecto.

La dispensación de Clozapina requiere anotación en el Libro Recetario exigiéndose que se presente la cartilla con las anotaciones de los controles hemáticos junto con la receta. En caso que el farmacéutico observe que no se han realizado debe contactar con el médico y si persiste la situación, comunicarlo al Servicio de Farmacovigilancia a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de su provincia.

Hay que tener en cuenta respecto de lo anteriormente expuesto que la Talidomina no está comercializada en España, utilizándose en el tratamiento de la lepra (57) y debiéndose extremar las precauciones en su uso por su elevada teratogenicidad.

5.7. MEDICAMENTOS EXTRANJEROS

La Ley General de Sanidad establece que corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de medicamentos y autorizar su circulación, siendo clandestina la puesta en circulación de medicamentos que no cumplen estos requisitos (38).

Asímismo la Ley del Medicamento establece como requisito de las especialidades farmacéuticas la autorización por el Ministerio de Sanidad y Consumo y la inscripción simultánea en un Registro (3).

A lo anterior hay que añadir lo anteriormente expuesto sobre los cambios introducidos por el marco comunitario en materia de medicamentos, creación de la Agencia Europea para la Evaluación de medicamentos y el establecimiento de un Registro Comunitario (39, 1, 2) y su repercusión en España.

No obstante, hay casos en los que se pueden utilizar medicamentos extranjeros que no tienen autorización española, siempre que se haga en los términos fijados por la Ley del

Medicamento (3):

Art. 37 " Requisitos de los medicamentos extranjeros sin autorización española.-
Corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo autorizar la importación de medicamentos legalmente autorizados en España. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnóstico de patologías concretas."

Por medio de una Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que data del año mil novecientos ochenta y ocho (58) se regula el suministro de los medicamentos extranjeros.

La gestión de estos medicamentos la realiza la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, y son competentes para solicitar los medicamentos las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas (o centros sanitarios por ellas designados) y los Hospitales con Servicio de Farmacia.

Los requisitos exigidos a las peticiones de medicamentos extranjeros son:

- Que no se encuentre registrado en España con igual composición o existiendo el solicitado sea en otra forma farmacéutica imprescindible para el tratamiento del enfermo.

- Que no exista otro de acción y uso igual o similar registrado en España.

- Que su indicación sea específica y su utilización necesaria para el tratamiento del paciente.

- Que se posea la necesaria información farmacológica sobre sus efectos adversos o efectos secundarios no deseables (incompatibilidades, contraindicaciones, toxicidad, tratamientos en caso de intoxicación, actividad y otros).

- Que el tratamiento se realice bajo vigilancia médica y con especial atención a los efectos adversos o efectos secundarios no deseables, siendo los servicios médicos y farmacéuticos en su caso, responsables del tratamiento.

El procedimiento establecido distingue entre pacientes ambulatorios y pacientes ingresados en Hospitales. En el primer caso se exige receta médica con el Informe del facultativo que justifica el tratamiento, debiéndose cumplimentar modelos normalizados. En el segundo caso la petición se realiza a través del Servicio de Farmacia del Hospital, aportando Informe del facultativo que prescribe el tratamiento así como también se ha de acompañar de documentos normalizados, siempre que no haya experiencia previa del tratamiento en el Hospital.

La petición se admite por carta, telegrama, télex o fax,

e incluso en caso de urgencia por teléfono, siempre que en este caso se confirme posteriormente.

El dictamen conforme o no conforme conlleva comprobaciones por parte de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y someterla al criterio de expertos. La denegación siempre tiene que ser motivada.

En el caso de dictamen favorable, los Hospitales y las Comunidades Autónomas reciben el medicamento con la factura correspondiente de la empresa importadora.

En el marco del Sistema Nacional de Salud destaca por su singularidad la Resolución de 14 de febrero de 1992 (59) por la que se da publicidad a un Convenio suscrito entre la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid y el Instituto Nacional de Salud, en materia de dispensación de medicamentos extranjeros para los afiliados a la Seguridad Social.

El Convenio establece que la prescripción la realice el facultativo especialista del INSALUD en receta oficial del Sistema Nacional de Salud estampillada "medicamento extranjero" y el Servicio Regional de Salud realiza la dispensación bajo la responsabilidad de un farmacéutico adjuntándose a la receta en el espacio reservado al cupón-precinto, la parte del cartón del medicamento en la que figura su nombre comercial.

El procedimiento de pago es el siguiente:

" De la factura valorada a PVP, se deducirá la parte correspondiente a la aportación del beneficiario que haya sido abonada por éste al Servicio Regional de Salud en el momento de la dispensación.

La aportación del beneficiario en el caso de trabajadores activos será de 75 pesetas, para todos los medicamentos, estando exentos de aportación los pensionistas, síndrome tóxico y los beneficiarios incluidos en campañas sanitarias."

Las recetas dispensadas son facturadas al Instituto Nacional de la Salud con carácter mensual, separadas en activos y pensionistas y acompañadas de la correspondiente factura.

El pago de la factura se entiende "a cuenta" pendiente de comprobaciones posteriores.

En el propio texto del Convenio se señala que le es de aplicación la normativa que regula la prestación farmacéutica con carácter general, y de la Seguridad Social en particular.

5.8. TRATAMIENTOS COMPASIVOS.

Ya la Ley General de la Sanidad (38) establecía que la Administración Sanitaria del Estado es la que valoraba la idoneidad sanitaria de los medicamentos, autorizando su circulación y uso, teniendo la autorización carácter temporal.

La Ley del Medicamento (3) sienta los pilares básicos del sistema de autorización indicando que corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo resolver sobre la atribución de la condición de medicamentos a determinadas sustancias o productos, extremo éste que ha quedado superado posteriormente con la creación de Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos y el sistema comunitario centralizado del evaluación y autorización de medicamentos (39).

La Ley del Medicamento (3) al sentar las bases del sistema de evaluación, autorización y registro de las especialidades farmacéuticas establece que las autorizaciones tienen que publicarse en el Boletín Oficial del Estado.

El Real Decreto 767/1993 (1) establece que la autorización de las especialidades farmacéuticas se caracterizan porque forma parte de ella la "ficha técnica", información esencial sobre el medicamento y que contiene las indicaciones terapéuticas aceptadas para el mismo.

Es decir, las indicaciones terapéuticas de una especialidad farmacéutica forman parte del proceso de autorización de las mismas de tal forma, que si se han de modificar las indicaciones a su vez ha de modificarse el expediente de Registro de la especialidad y requerir nueva autorización.

El proceso de autorización de especialidad farmacéutica comporta que se hayan realizado previamente ensayos clínicos. Estos se definen en la Ley del Medicamentos (3):

Art. 59 Definición. "A los efectos de esta Ley se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento, a través de su administración o aplicación a seres humanos, orientada hacia alguno de los siguientes fines:

a) Poner de manifiesto sus efectos farmacodinámicos o recoger datos referentes a su absorción, distribución, metabolismo y excreción en el organismo humano.

b) Establecer su eficacia para una indicación terapéutica, profiláctica o diagnóstica determinada.

c) Conocer el perfil de sus reacciones adversas y

establecer su seguridad."

Los Ensayos Clínicos se efectúan dentro de un marco de garantías de seguridad para el sujeto del ensayo y para la propia investigación. Así se requiere (3, 60):

A) Investigación en animales previa a la experimentación en el ser humano.

B) El establecimiento de las figuras del Promotor, Monitor e Investigador, corresponsables del ensayo:

- Promotor: persona física o jurídica que firma la solicitud y se responsabiliza de la organización, comienzo y financiación del ensayo.

- Monitor: profesional con competencia clínica, elegido por el promotor, que realiza el seguimiento directo del ensayo.

- Investigador: profesional sanitario suficientemente cualificado que dirige la práctica del ensayo y firma con el promotor la solicitud.

C) Respeto en el transcurso del ensayo a las normas éticas de la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones.

D) Consentimiento informado por parte del sujeto del

ensayo:

- Otorgado libremente y preferiblemente por escrito (en algunos casos obligatoriamente reflejado por escrito) que puede ser revocado en cualquier momento sin expresión de su causa.

- En caso de menores o incapacitados lo otorga el representante legal. En la medida que la edad (doce años) o las condiciones del sujeto lo permiten, por el propio afectado.

- El consentimiento otorgado por el representante legal y el menor se ha de poner en conocimiento del Ministerio Fiscal.

E) La participación en el seguimiento del Ensayo de un Comité Etico de Investigación Clínica acreditado (en cuya composición intervienen personas pertenecientes a profesiones sanitarias y también personas ajenas a la misma).

F) Concertación de un seguro, en determinados casos con carácter obligatorio, que cubra los posibles daños que se puedan originar como consecuencia del ensayo.

G) Y lo que es fundamental, el Ensayo Clínico ha de estar autorizado.

Todos los Ensayos Clínicos de sustancias o medicamentos han de ser autorizados para su realización en el territorio nacional por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, además del informe previo del Comité Etico de Investigación Clínica.

Por tanto, la pregunta que se formula aquí es ¿qué hacer cuando un paciente requiere a juicio del facultativo un medicamento que no está autorizado en España para esa indicación, e incluso productos en fase de investigación clínica?

Los productos en fase de investigación clínica son sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para el empleo en ensayos clínicos y que han recibido previamente su calificación como tales por el Ministerio de Sanidad y Consumo (3).

El Real Decreto 561/193 (60) contempla la posibilidad de usar estos medicamentos o sustancias dentro de lo que se denomina "uso compasivo" y que no tiene el carácter de ensayo clínico, sino el objetivo es únicamente obtener el beneficio del paciente.

Así no se considera ensayo clínico la administración de la sustancia o medicamento a un solo paciente en el ámbito de la práctica médica habitual con el único propósito de conseguir un beneficio para el mismo. Sin embargo, la

práctica médica y la libertad profesional de prescripción del médico no amparan, en ningún caso, ensayos clínicos no autorizados ni la utilización de remedios secretos o no declarados a la autoridad sanitaria.

El concepto de uso compasivo es definido de forma que se entiende como uso compasivo la utilización, en pacientes aislados y al margen de un ensayo clínico, de productos en fase de investigación clínica, o también la utilización de especialidades farmacéuticas para indicaciones o condiciones de uso distintas de las autorizadas, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad, considera indispensable su utilización.

Para utilizar un medicamento en las condiciones de uso compasivo se requiere consentimiento informado por escrito del paciente o de su representante legal, así como informe clínico del médico justificando el tratamiento, la conformidad del Director del centro donde se vaya a aplicar el tratamiento y la autorización de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para cada caso concreto.

El médico responsable tiene que comunicar a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios los resultados del tratamiento así como los acontecimientos adversos que puedan ser debidos al mismo, sin perjuicio de la comunicación de reacciones adversas a las Comunidades Autónomas.

5. 9. MEDICAMENTOS QUE

NO PUEDEN SER SUSTITUIDOS EN LA DISPENSACION

El Real Decreto 1910/1984 de receta médica (13) ya establecía los casos en los que los farmacéuticos podían sustituir en la dispensación una especialidad farmacéutica prescrita, cuando por causa legítima no disponga de la misma y sustituyéndola por otra de igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosis. La sustitución requiere el conocimiento y conformidad del interesado así como anotación de la misma al dorso de la receta, que tiene que ser fechada y firmada por el farmacéutico.

Expresamente cita el Real Decreto que no pueden ser sustituidos medicamentos que por sus particulares características de biodisponibilidad exceptúe la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

En 1986, por Orden Ministerial (61) se señalaron medicamentos que no pueden ser sustituidos en la dispensación, especificándolos por grupos o subgrupos terapéuticos:

- A101. Insulinas.
- B01-A.1. Anticoagulantes no inyectables.
- B02. Hemostáticos. No son sustituibles los Factores

VIII y IX.

- C01-A. Glucósidos cardiacos y combinaciones.

- Medicamentos sometidos a especial control médico por Orden de 13 de mayo de 1985.

Y tal como se refleja en la corrección de errores de la Orden Ministerial, medicamentos utilizados en tratamiento de larga duración cuando la situación clínica del paciente lo aconseje o esté sometido a monitorización de los niveles plasmáticos del fármaco.

La Ley del Medicamento (3) introdujo modificaciones en lo anterior, pues ya no bastaba que el medicamento fuese de igual composición, forma farmacéutica y dosis sino que distingue entre el caso de la prescripción hecha en genérico de la prescripción hecha bajo marca.

Art. 90.1 "Sustitución por el farmacéutico.-1.
Cuando por causa legítima en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad farmacéutica de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico podrá con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra con denominación genérica u otra especialidad farmacéutica de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y

dosificación.

Asímismo, si el médico prescriptor identifica la especialidad en la receta por una denominación genérica, podrá sustituirse por otra autorizada bajo la misma denominación."

También dispone que en estos casos el farmacéutico anote al dorso de la receta la sustitución, la fecha, su firma y su rúbrica, exceptuando de la posibilidad de sustitución las especialidades que por razón de su biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El texto del Concierto INSALUD-Oficinas de Farmacia suscrito en 1994 (62) describe los requisitos para llevar a cabo sustituciones haciendo referencia a la Ley del Medicamento y haciendo extensivo el supuesto establecido para los medicamentos a los efectos y accesorios.

"En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente una denominación genérica (Denominación Oficial Española o, en su defecto, Denominación Común Internacional), el farmacéutico dispensará, si la hubiere en el mercado, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación, y si no la hubiere, de acuerdo con la legislación vigente, dispensará una bajo denominación convencional a su criterio profesional, que cumpla

estrictamente con la prescripción (igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación)."

Indica asimismo el Concierto que en caso de recetas para tratamientos de larga duración, se procurará no hacer sustituciones.

Hay que tener en cuenta que el texto de la Ley del Medicamento reproducido se corresponde con el publicado en 1990 (3) y sin embargo con fecha 31 de diciembre de 1996, la Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, en su artículo 169 la modifica y proporciona la definición de genérico (63).

5.10 PACIENTES HEMOFILICOS VIH POSITIVOS Y EN TRATAMIENTO CON ZIDOVUDINA Y AFECTADOS DE FIBROSIS QUISTICA

El Pleno del Consejo Interterritorial de fecha 9 de octubre de 1990 (64) aprobó la propuesta de dispensar a través de los Servicios de Farmacia Hospitalarios, los tratamientos completos de:

- Pacientes hemofílicos VIH positivos y en tratamiento con Zidovudina.

- Afectados de Fibrosis Quística.

Mediante Circular 8/91 del Instituto Nacional de la

Salud de 23 de abril (64) en la que se hace referencia a este acuerdo, se establece que estos pacientes obtengan los medicamentos necesarios gratuitamente, a través de los Servicios de Farmacia del INSALUD, siendo prescritos por los especialistas de los Servicios Médicos del Hospital. Estos tratamientos abarcan incluso los domiciliarios y se obtienen mediante receta interna del centro, en la cual debe constar el nombre del paciente y número de identificación del titular del derecho.

La dispensación de estos tratamientos en la actualidad se está llevando a cabo por los Servicios de Farmacia Hospitalaria del Sistema Nacional de Salud (65, 66).

Hay que tener en cuenta que posteriormente la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (3) establece en su artículo 95.1 que el Gobierno regulará periódicamente, por Real Decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, los supuestos en que la administración de medicamentos y productos sanitarios será gratuita, así como la participación en el pago a satisfacer por los enfermos por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud, por tanto el procedimiento para establecer la gratuidad de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud es el Real Decreto.

Por otra parte, el Real Decreto-Ley 9/1993, de 28 de

mayo, concede ayuda a los afectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) consecuencia de los tratamientos realizados dentro sistema sanitario público (67), incluye con determinadas condiciones los pacientes hemofílicos no contempla la gratuidad de estos tratamientos.

El Real Decreto-Ley 9/1993 (67) señala que pretende responder a la necesidad de apoyo y solidaridad con los afectados, y sustituye las ayudas colectivas existentes con anterioridad por un sistema de aportaciones económicas individualizadas, destinada a paliar las graves consecuencias no sanitarias del problema y especifica en su artículo primero su ámbito de aplicación que incluye:

a) Las personas afectadas de hemofilia u otras coagulopatías congénitas contaminadas con VIH, que hubieran recibido tratamiento con hemoderivados dentro del sistema sanitario público antes del establecimiento de la obligatoriedad de las pruebas de detección del VIH.

b) Las personas contaminadas con VIH como consecuencia de una transfusión sanguínea efectuada dentro del sistema sanitario público, antes del establecimiento de la obligatoriedad de las pruebas de detección del VIH.

c) Los cónyuges o personas que hayan formado una unidad familiar debidamente acreditada, con persona que reúna las características descritas en los apartados anteriores, y

hubieran sido contaminadas con el VIH por relación con la misma.

d) Los hijos de las personas relacionadas en los apartados a), b) y c) siempre que, habiendo nacido de un embarazo anterior a la fecha de diagnóstico del VIH de la madre, hubiesen sido conataminados con referido virus.

Así como especifica también beneficiarios de las ayudas económicas determinados familiares de los anteriores en los que concurren determinados requisitos.

Hay que tener en cuenta además, que aunque se ha producido con posterioridad al acuerdo del Consejo Interterritorial de Salud de 1990 y Circular 8/91 INSALUD (64), un desarrollo mediante Real Decreto de un sistema de aportación reducida para los tratamientos en receta de los afectados de S.I.D.A (68), no se ha producido un desarrollo mediante Real Decreto de la gratuidad para ninguna persona de este colectivo, aunque sea a través del proceso indirecto de remitir estos pacientes a los Servicios de Farmacia de los Hospitales, cuyas dispensaciones tienen carácter gratuito para todo el sistema (69).

Podría aducirse que el copago de los pacientes Hemofílicos enfermos de S.I.D.A., aunque sea una aportación reducida, es de extrema dureza, ya que es una situación especial en tanto en cuanto deriva de la propia actuación del

Sistema Sanitario Público y que las tasas de afectación del conjunto de enfermos hemofílicos según se plasma en el propio Real Decreto-Ley son "cercanas al 50 por 100 del colectivo", e incluso se ha descrito supera el 50% (70).

Si se tiene en cuenta esta reflexión, habría que hacer extensiva la gratuidad a todos los colectivos afectados por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) que designa el Real Decreto-Ley 9/1993 (67), puesto que en el fondo es la misma la causa subyacente, contagio de la enfermedad consecuencia de actuaciones realizadas en el Sistema Sanitario Público y, llevarlo a cabo a través de la normativa jurídica adecuada, que tal como fija la Ley del Medicamento (3) en su artículo 95.1, es por Real Decreto.

5.11 VARIOS

En este apartado se incluyen todos los medicamentos y productos sanitarios sometidos a Visado de Inspección (46) entre los que se encuentran no sólo los medicamentos de Diagnóstico Hospitalario y de Especial Control Médico ya examinados, sino vacunas antialérgicas y vacunas bacterianas, vacuna antihepatitis B, absorbentes de incontinencia urinaria y medias de compresión normal.

La vacuna antihepatitis B históricamente (71) estuvo sometida a restricciones dada las dificultades de su obtención. Posteriormente las dificultades de abastecimiento

desaparecieron con su producción masiva por técnicas de ingeniería genética, derogándose el sistema de prescripción y dispensación por Real Decreto (72) que dispuso que las Entidades y Organismos competentes de la gestión de las prestaciones sanitarias podrían establecer mecanismos de control y seguimiento que estimasen necesarios en cuanto al uso de la vacuna.

Las medias de compresión normal son efectos y accesorios que han de estar homologados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y sólo pueden prescribirlas con cargo al Instituto Nacional de la Salud determinados especialistas, requiriendo visado de Inspección (73-76).

Las vacunas antialérgicas y vacunas bacterianas (77) requieren visado de Inspección tal como se señala en el Concierto con la Corporación Farmacéutica (62).

Todos los medicamentos y productos sanitarios sometidos a Visado de Inspección requieren Informe o protocolo, a la vista del cual se efectúa el visado. El Informe justificativo del tratamiento se ha de renovar con una periodicidad mínimo anual (46).

5.12 ANALISIS CUANTITATIVO

A continuación se refleja mediante la Tabla 32, el consumo extrahospitalario de estos medicamentos en el Sistema

TABLA 32

CONSUMO DE MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
ENVASES E IMPORTE DURANTE 1996

TRATAMIENTOS CONSIDERADOS	ENVASES	IMPORTE (PESETAS)
ESTUPEFACIENTES	184.465	604.732.227
PSICOTROPOS	35.197.375	15.254.810.483
MEDICAMENTOS DE DIAGNOSTICO HOSPITALARIO	3.725.015	32.919.353.776
MEDICAMENTOS DE ESPECIAL CONTROL MEDICO	202.567	1.798.865.101
MEDICAMENTOS EXTRANJEROS (*)	669.036	4.495.229.433

(*) En este caso se incluye la cifra global que abarca tanto el consumo privado como el público.

Nacional de Salud durante 1996, haciéndose la salvedad que los datos relativos a medicamentos extranjeros abarcan la cifra global que incluye tanto el consumo privado como público. Los Tratamientos Compasivos en el Sistema Nacional de Salud, tienen en muchos casos carácter de suministro gratuito.

5.13 REFERENCIAS

(1º) Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. B.O.E. núm. 157, 02.07.1993, págs. 20.161-20.185.

(2º) Real Decreto 2000/1995, de 7 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, que regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. B.O.E. núm. 11, 12.01.1996, págs. 833-838.

(3º) Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. B.O.E. núm. 306, 22.12.1990, págs. 38.228-38.246.

(4º) Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. B.O.E. núm. 42, 18.02.1994, págs.

5.242-5.246.

(5º) Instrumento de Ratificación del Convenio Unico de 1961 sobre estupefacientes. B.O.E. núm. 96, 22.04.1966, págs. 4.766-4.777

(6º) Instrumento de Ratificación de España del Protocolo de modificación de la Convención Unica de 1961 sobre Estupefacientes, hecho en Ginebra el 25 de marzo de 1972. B.O.E. núm. 39, 15.02.1977, págs. 3.643-3.647.

(7º) Convención Unica de 1961 sobre estupefacientes, enmendada por el Protocolo que modifica la Convención Unica de 1961 sobre estupefacientes Nueva York, 8 de agosto de 1975. B.O.E. núm. 264, 04.11.1981, págs. 25.865-25.880.

(8º) Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. B.O.E. núm. 264, 04.11.1981, págs. 25.865-25.880.

(9º) Real Decreto 1983/1996, de 2 de agosto, de estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad y Consumo, de sus organismos autónomos y del Instituto Nacional de la Salud. B.O.E. núm. 189, 06.08.1996, págs. 24.304-24.313.

(10º) Orden de 25 de abril de 1994, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano. B.O.E. núm. 105, 03.05.1994, págs. 13.556-13.564.

(11º) Orden de 31 de agosto de 1935, del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión. Gaceta de Madrid núm. 244, 01.09.1935, págs. 1.747-1.750.

(12º) Orden de 6 de febrero de 1962 por la que se modifica la de 31 de agosto de 1935 y se establecen normas para la adquisición y expedición de dosis extraterapéuticas de estupefacientes. B.O.E. núm. 51, 28.02.1962, págs. 2.921-2.922.

(13º) Real Decreto 1910/1984, de 26 de septiembre, de receta médica. B.O.E. núm. 259, 29.10.1984, págs. 31.339-31.341.

(14º) Orden de 23 de mayo de 1994, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, págs. 16.901-16.911.

(15º) Orden de 29 de septiembre de 1995 por la que se modifica la Orden de 23 de mayo de 1994 sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 243, 11.10.1995,

pág. 29.850.

(16º) Resolución de 3 de diciembre de 1983, de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos, por la que se dictan normas sobre devolución de especialidades farmacéuticas que contienen estupefacientes de la Lista del Convenio de Estupefacientes de 1961. B.O.E. núm. 302, 19.12.1983, pág. 34.007.

(17º) Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. B.O.E. núm. 92, 17.04.1982, págs. 9.783-9.784. B.O.E. núm. 126, 27.05.1982, págs. 14.010.

(18º) SUÑE J.M. "Legislación Farmacéutica Española". 8ª Ed. 1987. Ed. ROMARGRAF S.A, Barcelona, pág. 484.

(19º) Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 1996. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos 1996, págs. 1.971-1.974.

(20º) Real Decreto de 5 de julio de 1930, del Ministerio de la Gobernación, aprobando el Reglamento Provisional, que se inserta, para la restricción de Estupefacientes, que regirá en sustitución de aprobado por Real Decreto de 26 de julio de 1929. Gaceta de Madrid núm. 196, 15.07.1930, págs. 314-319.

(21º) Orden de 31 de julio de 1935, del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión, aprobando el modelo del libro oficial de registro de productos estupefacientes. Gaceta de Madrid, núm. 222, 10.08.1935, págs. 1.311.

(22º) Decreto de 29 de agosto de 1.930, del Ministerio de Trabajo, Sanidad y Previsión, disponiendo que las adquisiciones de sustancias estupefacientes por parte de los farmacéuticos se haga forzosamente por medio de un documento especial debidamente autorizado. Gaceta de Madrid, núm. 243, 31.08.1935, págs. 1.683-1.684.

(23º) Orden de 5 de mayo de 1965, del Ministerio de la Gobernación, por la que se establecen las existencias mínimas de las farmacias y almacenes farmacéuticos. B.O.E. núm. 127, 28.05.1965, págs. 7.619-7.622.

(24º) Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. B.O.E. núm. 12, 14.01.1995, págs. 1.377-1.384.

(25º) Circular 3/1992 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "Existencias mínimas de estupefacientes en Farmacia". B.O.M. Sanidad y Consumo Ref. 92.1.199, enero/febrero/marzo, núm. 37, 1992/1, pág. 502.

(26º) Circular 12/1980 (9-6) INSALUD "Inspección de

estupefacientes y psicotropos". En Farmacia. Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan Arcadio Láscaris. Ed. INSALUD 1988, págs. 1.231-1.247.

(27º) "Informe. Análisis sobre la nueva receta oficial de estupefacientes". FARMACEUTICOS, Marzo-Abril 1995, págs 47-50.

(28º) Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 1995. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos 1995, págs. I 1-124.

(29º) Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. B.O.E. núm. 180, 29.07.1994, págs. 24.404-24.410.

(30º) Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. B.O.E. núm. 281, 24.11.1995, págs. 33.987-34.058.

(31º) Instrumento de adhesión de España sobre sustancias sicotrópicas. Hecho en Viena el 21 de febrero de 1971. B.O.E. num. 218, 10.09.1976, págs. 17.684-17.692.

(32º) Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

B.O.E. núm. 274, 16.11.1977, págs. 24.978-24.986.

(33º) Orden de 14 de enero de 1981 por la que se desarrolla el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y se dictan las normas complementarias de fiscalización para la fabricación, comercio, elaboración y distribución de sustancias psicótropicas. B.O.E. núm. 25, 29.01.1981, págs. 2060-2063.

(34º) Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos. B.O.E. núm. 20, 23.01.1990, págs. 2.121-2.103.

(35º) Real Decreto 1131/1990, de 14 de septiembre, por el que se modifica el artículo 3.3 del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos. B.O.E. núm. 224, 18.09.1990, pág. 27.261.

(36º) Real Decreto 5/1996, de 15 de enero, sobre modificación del Real Decreto 75/1990, de 19 de enero, por el que se regulan los tratamientos con opiáceos de personas dependientes de los mismos y de ampliación de su anexo. B.O.E. núm. 44, 20.02.1996, págs. 6.082-6.083.

(37º) Constitución Española. B.O.E. núm. 311-1,

29.12.1978, págs. 29.313-29.424. B.O.E. núm. 207-1,
28.08.1992, págs. 29.907-29.909.

(38º) Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. B.O.E. núm. 102, 29.04.1986. En Compendio Legislativo de la Reforma Sanitaria (1982-1986), Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1987, págs. 15-77.

(39º) Reglamento (CEE) Nº 2309/1993 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. Diario Oficial de las Comunidades Europeas, núm. L 214, 24.08.1993, págs. 1-21.

(40º) Circular 21/1991 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "PROSEREME 5". Monografías de divulgación. Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1991). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo 1992, págs. 85-86.

(41º) Circular 4/1992 (9-6) INSALUD "Regulación de la prescripción y dispensación de medicamentos de uso hospitalario a pacientes no ingresados". B.O.M. Sanidad y Consumo 1992/2, núm. 38. Ref. 92.2476, págs. 1.134-1.138.

(42º) Resolución de 28 de junio de 1990, de la

Subsecretaría, por la que se crea el Comité Asesor del INSALUD para la utilización de la eritropoyetina. B.O.E. núm. 161, 06.07.1990, págs. 19.347.

(43º) Circular 13/1990 (13-12) INSALUD "Procedimiento de autorización de tratamientos con Eritropoyetina". B.O.M. Sanidad y Consumo, Octubre/Noviembre/Diciembre, 1990/4, núm. 32, Ref. 90.4.1101, págs. 2.222-2.226.

(44º) Resolución de 19 de septiembre de 1995, de la Subsecretaría, por la que se suprime el Comité Asesor de la Eritropoyetina del Instituto Nacional de la Salud. B.O.E. núm. 246, 14.10.1995, págs. 30.141.

(45º) Circular 17/1991 (19-06) Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "Cupón-precinto de A.S.S.S. de las especialidades calificadas de Diagnóstico Hospitalario". Monografías de Divulgación. Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1991). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo 1991, pág.103-104.

(46º) Circular 6/1992 INSALUD "Procedimiento para el visado de inspección en el INSALUD, de las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud". B.O.M. Sanidad y Consumo, Julio/Agosto/Septiembre, 1992/3, núm. 39, Ref. 92.3.750, págs. 1.854-1.864.

(47º) VAQUERO GARCIA M. D. Y YECORA NAVARRO M. G.

"Procedimiento administrativo para la utilización de la hormona de crecimiento en el INSALUD". Información Terapéutica de la Seguridad Social Vol. 14, N°4, 1990, págs. 97-103.

(48º) "Uso de hormona de crecimiento humana (somatotropina)". Traducción del Drug an Therapeutics Bulletin (1989; vol. 27, n°25). Información Terapéutica de la Seguridad Social Vol. 14, N°4, 1990, págs. 85-86.

(49º) ESTEBAN FERNANDEZ J.M. "De la encefalopatía espongiiforme ("vacas locas") a la enfermedad de Creutzfeld-Jakob". Panorama Actual del Medicamento 1996; 20 (193): 209-213.

(50º) MARTINEZ LOPEZ F. J. ALVAREZ CACERES R. , ALASTRUEY CUESTA M. , ATILANO ORTIZ M. T. , SANCHEZ GARCIA B. , RODRIGEZ FERNANDEZ A. "El coste de nuevas tecnologías: análisis de la utilización de hormona de crecimiento INSALUD-Madrid". Información Terapéutica de la Seguridad Social Vol. 14, N°4, 1990, págs. 87-96.

(51º) Resolución de 29 de marzo de 1989, de la Secretaría General de Asistencia Sanitaria, por la que se crea el Comité Asesor de la Hormona de Crecimiento y sustancias relacionadas. B.O.E. núm. 120, 20.05.1989, pág. 15.205.

(52º) Circular 11/1989 (28-07) INSALUD "Procedimiento de autorización de tratamientos con Hormona de Crecimiento". B.O.M. Sanidad y Consumo Julio/Agosto/Septiembre, 1989/3, núm. 27, Ref. 89.3.148, págs. 2.075-2.082.

(53º) VAQUERO GARCIA M. D. Y YECORA NAVARRO G. "Estudio del consumo de hormona de crecimiento en 1994". Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Vol. 19, Nº2, 1995, págs. 60-62.

(54º) Orden de 13 de mayo de 1985, sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización. B.O.E. núm. 121, 21.05.1985, págs. 14.580-14.583.

(55º) Circular 10/1993 (20-07) de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "Reglamentación específica para la prescripción, dispensación y utilización de LEPONEX". B.O.M. Sanidad y Consumo, Julio/Agosto/Septiembre, 1993/3, Ref. 93.3.708, págs. 2.089-2.100.

(56º) Instrucción de 1 de julio de 1985 de la Secretaría General del INSALUD. Farmacia. Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan Arcadio Lascaris. Ed. INSALUD 1.988, págs. 618-619.

(57º) FRIAS J. Y LEONARDO V.S. "Talidomida". Traducción Eva Bermejo Sánchez. Monografías técnicas. Medicamentos y

teratogenia. Revisión bibliográfica y situación en España, pág. 35-41. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo 1989.

(58º) Circular 30/1988 Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios "Gestión Económica del Suministro de Medicamentos Extranjeros". Monografías de Divulgación. Circulares de la Dirección General de Farmacia Y Productos Sanitarios (1988-1989). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo 1991, págs. 137-147.

(59º) Resolución de 14 de febrero de 1992, de la Dirección General de Alta Inspección y Relaciones con las Administraciones Territoriales, por la que se da publicidad al Convenio suscrito entre el Instituto Nacional de la Salud y la Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid, para la dispensación de medicamentos extranjeros. B.O.E. núm. 78, 31.03.1992, págs. 10.951-10.952.

(60º) Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. B.O.E. núm. 114, 13.05.1993, págs. 14.346-14.364.

(61º) Orden de 28 de mayo de 1986 por la que se establecen los medicamentos prescritos que no pueden ser sustituidos por otros en la dispensación. B.O.E. núm. 135, 06.06.1986, pág. 20.443. B.O.E. núm. 168, 15.07.1986, págs. 25.543 (corrección errores).

(62º) Concierto con las oficinas de farmacia 1994
INSALUD. Ed. Instituto Nacional de la Salud, Madrid, 1995.

(63º) Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas
Fiscales, Administrativas y del Orden Social. B.O.E núm. 313,
31.12.1996. Separata. Ed. Boletín Oficial del Estado, Madrid,
1997, págs. 65-154.

(64º) Circular Nº 8/91 (23-04) INSALUD "sobre
dispensación de medicamentos a enfermos hemofílicos VIH
positivos y afectados de Fibrosis Quística por los Servicios
de Farmacia Hospitalarios". Boletín del Ministerio de Sanidad
y Consumo, Abril/Mayo/Junio 1991/2, Nº 34, Ref. 91.2.580,
págs. 1.285-1.288.

(65º) GOMEZ DOMINGO M. R. Y SUÑE ARBUSSA J. M.
"Dispensación ambulatoria en un hospital general de nivel
terciario". Farm. Hosp. 1996; 20 (5): 289-294.

(66º) NAVARRO CASTILLO C. B. Y TRUYOL WINTRICH I. "La
Prestación Farmacéutica". En La Elaboracion de los
Presupuestos de la Seguridad Social. Coordinadors Jose Barea
Tejeiro. Ed. Farmaindustria, Madrid, 1996, págs. 141-168.

(67º) Real Decreto-Ley 9/1993, de 28 de mayo, por el que
se conceden ayudas a los afectados por el Virus de
Inmunodeficiencia Humana (VIH) como consecuencia de
actuaciones realizadas en el sistema sanitario público.

B.O.E. núm. 130, 01.06.1993, págs. 16.420-16.422.

(68º) Real Decreto 1867/1995, de 17 de noviembre, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre prestaciones farmacéuticas a enfermos de sida. B.O.E. núm. 287, 01.12.1995, págs. 34.818-34.818.

(69º) Decreto 2065/1974, de 30 de Mayo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 173, 20.07.1974, págs. 15.081-15.094, B.O.E. núm. 174, 22.07.1974, págs. 15.170-15.185.

(70º) PELAYO PARDOS S. "Sida: algunos aspectos puntuales ante el Derecho Laboral y de Seguridad Social y el Derecho Sanitario". Actualidad del Derecho Sanitario Nº 4/Abril 1995, págs. 213.

(71º) Real Decreto 3179/1983, de 23 de noviembre, por el que se regula el suministro, distribución, prescripción y control de la administración de la vacuna contra la hepatitis B. B.O.E. núm. 310, 28.12.1983, págs. 34.706-34.708.

(72º) Real Decreto 93/1989, de 20 de enero, por el que se deroga el Real Decreto 3179/1983, de 23 de noviembre, por el que se regula el suministro, la distribución, prescripción y control de la administración de la vacuna contra la hepatitis B. B.O.E. núm. 24, 28.01.1989, pág.

2.461.

(73º) Resolución de 20 de junio de 1983, de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se dan normas para la homologación de las medias elásticas terapéuticas. B.O.E. núm. 162, 08.07.1983, págs. 19.072-19.073. B.O.E. núm. 192, 12.08.1983 Corrección errores, págs. 22.292.

(74º) Orden de 22 de julio de 1983, por la que se regula la inclusión de las medias elásticas terapéuticas en la prestación de la Seguridad Social. B.O.E. núm. 181, 30.07.1983, págs. 21.156.

(75º) Circular 13/1983 (12-08) INSALUD "Prescripción de medias elásticas terapéuticas". Farmacia. Selección y notas por Juan Arcadio Lascaris. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, pág. 864.

(76º) Nota circular 66/1981 (14-09) INSALUD "Prescripción medias elásticas terapéuticas". Farmacia. Selección y notas por Juan Arcadio Lascaris. Ed. INSALUD 1988, Págs. 863-866.

(77º) Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los medicamentos inmunológicos de uso humano. B.O.E. núm. 61, 12.03.1991, págs. 8.270-8.274.

VI. CONCLUSIONES

1ª. La población que tiene derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social comprende en la actualidad casi toda la población española así como extranjeros residentes en España que acceden por la vía tradicional de desempeño de un puesto de trabajo o estudiantes, denominada vía contributiva, o bien, acceden por extensión de la cobertura a personas sin recursos económicos suficientes, denominada vía no contributiva. Sin embargo, no gozan de esta cobertura las personas que no realizan actividad que da lugar a su inclusión y, tienen recursos considerados suficientes, es decir, ingresos superiores al salario mínimo interprofesional.

2ª La asistencia sanitaria pública que se presta a la mayor parte de la población es gestionada por diversas Entidades Gestoras: INSALUD y de las Comunidades Autónomas, utilizando todas ellas en la asistencia farmacéutica la receta oficial del Sistema Nacional de Salud. No obstante, MUFACE, MUGEJU e ISFAS prestan asistencia a determinados colectivos de funcionarios públicos y utilizan para la asistencia farmacéutica recetas propias.

3ª La prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud se presta con carácter gratuito en Instituciones Sanitarias. Cuando se lleva a cabo a través de oficinas de farmacia cabe distinguir dos situaciones: la exención de pago

y la participación en el pago por parte del usuario y en este último caso esta aportación puede ser un porcentaje establecido, o bien, una aportación reducida. Se constata la existencia de una desigualdad efectiva entre colectivos exentos de aportación y colectivos que participan en el copago de medicamentos y productos sanitarios y que se materializa en las personas minusválidas, así como mayores de 65 años y con escasos recursos económicos.

4ª. El gasto farmacéutico a través de recetas oficiales del Sistema Nacional de Salud en España ha sufrido un incremento espectacular en el decenio 1987/1996, con un crecimiento acelerado respecto del gasto total sanitario y una reducción cada vez mayor, en términos de porcentaje, de la participación en el pago por parte del usuario. Esta reducción de la participación durante 1995/96 se debe a dos factores: el incremento del consumo de la población con derecho a gratuidad y, por otra parte, una tendencia hacia la aportación reducida por parte de la población que participa en el pago.

5ª. La selección de medicamentos para su financiación por el Sistema Nacional de Salud debería extenderse a otras prestaciones sanitarias como es el caso de los productos dietoterápicos complejos.

6ª. Los presupuestos farmacéuticos en 1995/96 se han fijado en base a pesetas y número de recetas cuando hubiera

sido necesario que se diseñasen y se proyectasen en base a necesidades y objetivos sanitarios, teniendo en cuenta patologías y sus tasas de incidencia así como costes de los tratamientos. En el seguimiento y evaluación de los presupuestos se habría de diferenciar los gastos estrictamente ligados a la prescripción facultativa de aquellos motivados por factores exclusivamente económicos.

7ª. Es necesario establecer una legislación específica respecto de la informatización de los datos sanitarios de los pacientes en general y de la receta en particular, que regule el derecho de acceso a esta información y al mismo tiempo respetar la intimidad del ser humano.

8ª. La gratuidad de los tratamientos establecida para los hemofílicos afectados por el virus de la inmunodeficiencia humana (mediante la dispensación de los tratamientos completos por parte de los Servicios de Farmacia Hospitalaria), es necesario que se haga extensiva también a todas aquellas personas contagiadas por el virus de la inmunodeficiencia humana consecuencia de la actuación del Sistema Sanitario Público, es decir, receptores de transfusiones sanguíneas contaminadas, cónyuges e hijos contagiados por vía vertical (transmisión madre-hijo) de los anteriores.

9ª. Es necesario avanzar en una mayor información por parte de la Administración Sanitaria en relación con la

prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, publicándose en el Boletín Oficial del Estado las rectificaciones del mismo en materia de exclusiones/inclusiones de medicamentos, cambios de aportación, cambios en el ámbito de prescripción etc., que en la actualidad se llevan a cabo mediante Circulares. También es necesario que se expliciten los procedimientos para hacer efectiva la aportación reducida en aquéllos medicamentos que tienen más de una aportación según la indicación con la que se utilicen, como es el caso de la calcitonina.

10ª El marco legislativo comunitario requiere que la adquisición de medicamentos por las Instituciones Sanitarias del Sistema Nacional de Salud, que en la actualidad se llevan a cabo por adquisiciones directas basadas en concierto con la Industria, se efectúen mediante concurso público.

VII. ANEXO

7.1 FUENTES Y BIBLIOGRAFIA

7.1.1 FUENTES.

Anuario de Estadísticas Laborales y de Asuntos Sociales 1996. Ed. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales 1997.

Anuario Estadístico 1995. Ed. Instituto Nacional de Estadística, Madrid, 1996.

Aranzadi. Repertorio cronológico de legislación, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1978-1997.

Accidentes del Trabajo. Textos Legales. Ed. Boletín Oficial del Estado, Madrid, 1994.

Boletín Oficial del Estado 1860-1997.

Boletín Informativo de la Seguridad Social 1997.

Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo 1990-1994.

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 95. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 96. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 97. Ed. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1982-1987). Monografías de Divulgación. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1989.

Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1988-1989). Monografías de Divulgación. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1990.

Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1990). Monografías de Divulgación. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1991.

Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (1991). Monografías de Divulgación. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1992.

Circulares de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios 1990-1996. Biblioteca del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Circulares del Instituto Nacional de la Salud 1990-1996. Biblioteca del Instituto Nacional de la Salud.

Compendio Legislativo de la Reforma Sanitaria (1982-1986). Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1987.

Código de la Seguridad Social, Concordancia y notas a cargo de Antonio-Vicente SEMPERE NAVARRRO (Director) Guillermo RODRIGUEZ INIESTA y Carmen SANCHEZ TRIGUEROS, Ed. Aranzadi, Pamplona, 1996.

Concierto entre el Instituto Nacional de la Salud y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de 31 de julio de 1982. En "Asistencia Sanitaria. Farmacéutica", Serie 11, INSALUD, Madrid.

Concierto con las oficinas de farmacia. Ed. INSALUD, Madrid, 1992.

Concierto con las oficinas de farmacia 1994. Ed. INSALUD, Madrid, 1995.

Congreso de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria, celebrado en Jerez de la Frontera (Cádiz), durante los días 16-18 de octubre de 1996.

Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1992-1993.

Diario Médico 1994-1996.

Epidemiología del SIDA en España: situación en el contexto mundial: diciembre de 1995. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1995.

Farmacia. Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS, Ed. INSALUD, Madrid, 1988.

Farmaindustria. La Industria Farmacéutica en cifras. Ed. Farmaindustria 1997.

Farmaindustria. Memoria 1995. Ed. Farmaindustria 1996.

Indicadores de la Prestación Farmacéutica 1986-1996.

INDUFARMA. Industria Farmacéutica. 1994-1996.

Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud 1989-1996.

Informe/Dictamen. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Fecha 8 de julio de 1987. Asunto: Anulación por el Tribunal Supremo de la Orden Ministerial de 10 de Agosto de 1.985. Biblioteca Instituto Nacional de la Salud.

INSALUD Memoria 1995. Ed. INSALUD, Madrid, 1996.

Las personas con minusvalías en España. Aspectos cuantitativos. Ministerio de Asuntos Sociales. INSERSO, Madrid, 1989.

Los precios de las medicinas en España y en Europa.

Monografías Técnicas. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo.

Panorama Actual del Medicamento 1995-1997.

Patentes y Marcas, Ed. Civitas S.A., Madrid, 1990.

7.1.2 BIBLIOGRAFIA

ABRIL MARTORELL F. Comisión de Análisis y Evaluación del Sistema Nacional de Salud. España. Informe y Recomendaciones. (Presidente Fernando Abril Martorell). Madrid 1991. Congreso de los Diputados. Biblioteca del Instituto Nacional de la Salud.

ALONSO S. "Medidas para la contención del gasto farmacéutico". Diario Médico, Año V, N^o 1.022, 3 de diciembre de 1996, pág. 3.

ANONIMO. Intercambios interiores. Productos farmacéuticos españoles: solicitud de medidas de salvaguardia contra ellos. Comunidad Europea Aranzadi. Junio 1996, págs. 6-7.

ANONIMO. "Bases para los genéricos". INDUFARMA. Industria Farmacéutica, Anuario 1995, pág. 39.

ANONIMO. "El respeto a las moléculas originales. La Industria opina sobre el mercado de los medicamentos

genéricos. Guerra a las copias". Diario Médico, 27 de mayo de 1996, Especial IV Aniversario, pág. XXV.

ANONIMO. "Uso de hormona de crecimiento humana (somatotropina)". Traducción del Drug an Therapeutics Bulletin (1989; vol. 27, nº25). Información Terapéutica de la Seguridad Social Vol. 14, Nº4, 1990, págs. 85-86.

ANONIMO. "Informe. Análisis sobre la nueva receta oficial de estupefacientes". FARMACEUTICOS, Marzo-Abril 1995, págs. 47-50.

ANONIMO. Firmado el concierto de la prestación farmacéutica en Canarias. Farmacéuticos. Número 192. Octubre 1995, pág. 12.

ANONIMO. "Un acuerdo económico con garantías de reconocimiento profesional. Relaciones con la Administración Sanitaria. Cooperación de los farmacéuticos en la contención del gasto en medicamentos". Farmacéuticos. Número 201. Septiembre 1996, pags. 6-12.

ANONIMO. Titular "La Comunidad deberá pagar 5 millones a un enfermo de sida por perder su historial. Una persona se hizo con el informe del hospital e intentó chantajear al paciente amenazándole con difundir que tenía esa enfermedad." El Mundo, año IX, Nº 2.634, 02.02.1997, Madrid, pág. 1.

APARICIO O. "Aun no existe una medicina social plena". PUEBLO, 18.06.1980. En "revista de prensa" INSALUD. Junio-80. Biblioteca del Instituto Nacional de la Salud.

ARGOS L. "La tasa de infección de sida ha crecido en el mundo un 25% en dos años". EL PAIS, año XXI, núm. 7000, 08.07.1996, págs. 30.

ARRANZ ALVAREZ L. "La Utopía Farmacéutica. Una experiencia de gobernabilidad 1942-1986". Ed. INSALUD, Madrid, 1988.

BENEDI GONZALEZ A., CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B., V. GOMEZ JUANES, GUERRA AGUIRRE F. J. y LOPEZ RODRIGUEZ C. Indicadores de la prestación farmacéutica en el sistema nacional de salud. Volumen 13, anual 1995, Ed. INSALUD.

BENEDI GONZALEZ A, CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B. GUILLO IZQUIERDO M. J. , GOMEZ JUANES, V., LOPEZ RODRIGUEZ C., MORAL GONZALEZ T. Indicadores de la Prestación Farmacéutica. Anual 1996. Ed. INSALUD, Madrid, 1996.

BENJUMEA PINO "Sanidad y desempleo". En "Historia de la Acción Social Pública en España". Ed. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Madrid, 1990, págs. 449-472.

CARLOS NICOLAS. INDUFARMA. Industria Farmacéutica. Febrero 1995, N° Extraordinario, Anuario 1994, "España", pág.

37.

CASTILLO JIMENEZ C. "Estudio comparativo de la norma 10/91, de protección de datos personales informatizados portuguesa y la Ley Orgánica 5/1992 de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD), española." BFD. Bol. Fac. Derecho, núm. 5, 1993/1994, págs. 59-68.

CAUSAPE FRANCES C. "Estudio Histórico de la Especialidad Farmacéutica en España", Tesis Doctoral, Ed. Sociedad Española de Historia de la Farmacia, Madrid, 1975, págs. 31-32.

Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales. SIDA. Protocolo de atención al SIDA. Plan de Salud de la Región de Murcia. Consejería de Sanidad y Asuntos Sociales (1995).

DEL VALLE GUTIERREZ A. "Panoramica de la objeción de conciencia y de la prestación social". Jornadas sobre prestación social de los objetores de conciencia en el campo de la salud. Instituto Nacional de la Salud. Madrid, 9 y 10 de octubre de 1995.

DE VEGA BLAZQUEZ P. "El reglamento de la objeción de conciencia y de la prestación social sustitutoria." I Jornadas sobre prestación social de los objetores de conciencia en el campo de la salud. Instituto Nacional de la

Salud. Madrid, 9 y 10 de octubre de 1995.

DEFENSOR DEL PUEBLO. Informe anual 1994 y debate de las Cortes Generales II. Pleno del Congreso de los Diputados. Sesión celebrada el día 11.05.1995. Ed. Publicaciones del Congreso de los Diputados, Madrid, 1995.

ESPADA MONCALVILLO L., NAVARRO CASTILLO C., SANCHEZ PRIETO F., TRUYOL WINTRICH I. "Presupuesto del INSALUD". En La Elaboración de los Presupuestos de la Seguridad Social 1996. Coordinador José BAREA TEJEIRO, Ed. Farmaindustria, Madrid, 1996, págs. 91-140.

ESTEBAN FERNANDEZ J.M. "De la encefalopatía espongiiforme ("vacas locas") a la enfermedad de Creutzfeld-Jakob". Panorama Actual del Medicamento 1996; 20 (193): 209-213.

FERNANDEZ C. "Cree que debería estar coordinado con los de toxicomanías y sida. La Separ propone la creación de un plan nacional de tuberculosis". Diario Médico, año V, núm. 867, 22.03.1997, pág. 16.

FRIAS J. Y LEONARDO V.S. "Talidomida". Traducción Eva Bermejo Sánchez. Monografías técnicas. Medicamentos y teratogenia. Revisión bibliográfica y situación en España, Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo 1989, pág. 35-41.

FT. Londres. "Un nuevo sistema permitiría a los médicos

transferir recetas a las farmacias. El Gobierno británico frena la prescripción por ordenador en atención primaria." Diario Médico, Año VI, Nº 1.045, 13.01.1997, pág. 24.

GARCIA A. "Será más fácil incluir y recoger datos de ella. La Historia Clínica informática del mañana". Diario Médico año VI, Nº 1.114, 22.04.1997, pág. 20.

GAMBOA S. "A partir de 1996 habrá un único programa mundial". Diario Médico 01.12.1994, pág. 4.

GARCIA PADILLA M. "Historia de la Acción Social: Seguridad social y asistencia 1939-1975". En Historia de la Acción Social Pública en España. Ed. Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, Madrid, 1990, págs. 397-447.

GUERRA AGUIRRE, F. J. Y CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B. "Consumo de Efectos y Accesorios en el S.N.S. durante 1990-1994". Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Vol. 19 - Nº 5 -1995, págs. 114-123.

GUERRA MUÑOYERRO C. "La protección social de los afectados por el Síndrome Tóxico". Ed. Consejería de Sanidad y Servicios Sociales. Comunidad de Madrid, 1995, pags. 13, 15, 17, 18, 35-37, 53.

GIL C. "El Tribunal de la UE avala las importaciones paralelas de fármacos". Diario Médico, núm. 1.026,

10.12.1996, pág. 1.026.

GIL C. "Según el director de la Agencia de Protección de Datos `Es necesario hacer una nueva ley sobre los datos personales´". Diario Médico, Año IV, Nº 798, pág. 4.

GIL C. "El alto precio de violar el secreto profesional". Diario Médico, año V, Nº 823, 19.01.1996, pág. 16.

GOMEZ DOMINGO M. R. Y SUÑE ARBUSSA J. M. "Dispensación ambulatoria en un hospital general de nivel terciario". Farm. Hosp. 1996; 20 (5): 289-294.

GRACIA GUILLEN D. "Responsabilidad ética y responsabilidad jurídica del personal sanitario". En Jornadas sobre los derechos de los pacientes 1990. Ed. INSALUD, Madrid, 1992, págs. 115-130.

MARTIN-CASALLO LOPEZ. Director de la Agencia de Protección de Datos "Implicaciones de la Directiva sobre protección de datos en la normativa española". Actualidad Informática Aranzadi, julio de 1996, pág. 1-2.

MORALES PRATS F. "Confidencialidad, intimidad e informática: la protección de los datos del paciente. Perspectiva jurídico-penal". En Jornadas sobre los derechos de los pacientes 1990. Ed. INSALUD, Madrid, 1992, págs. 131-

170.

HERNANDEZ J. M. "Informe. La economía, eje del pacto Sanidad-Farmaindustria". INDUFARMA. Industria Farmacéutica, abril-junio 1995, Nº 17, págs. 8-13.

JON ZABALLA. Informe "Contribución de la industria farmacéutica a la contención del gasto". INDUFARMA. Industria Farmacéutica. Año VI. Julio-Septiembre 1996, Nº 22, págs. 9-14.

LOBATO GARCIA-MIJAN M. "El Nuevo Marco Legal de las Patentes Químicas y Farmacéuticas". Ed. Civitas S.A., Madrid, 1994.

LOBO F. "Medicamento política y economía". Ed. MASSON S.A., Barcelona, 1992.

LUNA D. "El INSALUD prepara `recetas inteligentes´ para controlar el fraude a la Seguridad Social". ABC, 13.12.1996, pág. 58.

MARTINEZ LOPEZ F. J. ALVAREZ CACERES R. , ALASTRUEY CUESTA M. , ATILANO ORTIZ M. T. , SANCHEZ GARCIA B. , RODRIGEZ FERNANDEZ A. "El coste de nuevas tecnologías: análisis de la utilización de hormona de crecimiento INSALUD-Madrid". Informacion Terapéutica de la Seguridad Social Vol. 14, Nº4, 1990, págs. 87-96.

MARTINEZ P. "Debe basarse en precios reales y establecer un calendario de implantación. Farmaindustria ofrece a Sanidad un pacto sobre los genéricos". Diario Médico, 02.11.1994.

MARTINEZ P. "Propuesta del Ministerio de Sanidad que ha sido bien acogida por la industria farmacéutica". Diario Médico, Año V, N° 863, 15 de marzo de 1996, pág. 3.

MARTINEZ P. "Rafael Juste, Presidente de Farmaindustria, ante los planes del Ministerio `Es irrenunciable que los nuevos genéricos respeten las patentes´". Diario Médico, Año V, N° 984, 9 de octubre de 1996.

MARTINEZ P. "La legislación española sobre patentes anterior a 1992 dificulta el acuerdo. Sanidad y Farmaindustria acercan el paso de las copias a genericos". Diario Médico, Año V, N° 838, 26 de enero de 1996, pág. 3.

MATEU V. "EL Sida, al final del túnel". EL MUNDO, año VIII, núm. 2.573, 01.12.1996, pág. 40.

MORENO I. "Cree que se han de consensuar unos criterios en el Consejo Interterritorial. Farmaindustria rechaza políticas autonómicas sobre genéricos". Diario Médico, Año V, N° 816, 10 de enero de 1996, pág. 3.

MORENO I "Según el informe del Programa ONUsida. Cada

día se producen 6.000 nuevos casos en el mundo". Diario Médico, año IV, núm. 791, 01.12.1995, especial Día Mundial del SIDA, pág. 13.

MORENO I. "Una llamada a la responsabilidad de todos en la lucha contra el VIH". Diario Médico, año IV, núm. 791, 01.12.1995, especial Día Mundial del SIDA, pág. 11.

NAVARRO CASTILLO C. B. Y TRUYOL WINTRICH I. "La Prestación Farmacéutica". En La Elaboración de los Presupuestos de la Seguridad Social 1996. Coordinador José BAREA TEJEIRO. Ed. Farmaindustria, Madrid, 1996, págs. 141-168.

PEDREIRA ANDRADE A. "Ejercicio de los derechos y reclamaciones de los usuarios. Diversas vías de actuación." En Jornadas de los derechos de los pacientes 1990. Ed. INSALUD, Madrid, 1992, págs. 199-1.012.

PELAYO PARDOS S. "Sida: algunos aspectos puntuales ante el Derecho Laboral y de Seguridad Social y el Derecho Sanitario". Actualidad del Derecho Sanitario N° 4/Abril 1995, págs. 213.

PELAYO PARDOS S. "; Qué miedo me da! (el artículo 197 del nuevo Código Penal)". Diario Médico, año V, número 835, 06.02.1996, pág. 6.

PRIETO NEREA "Evalúan el diagnóstico y el tratamiento de la tuberculosis multirresistente a fármacos". Diario Médico, año V, núm. 989, 16.10.1996, pág. 32.

PRIETO YERRO I., CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B. , PEREZ MATEOS C. "Consumo ambulatorio de productos dietéticos en el Insalud 1996". Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, Vol. 21- Nº 4- 1997, págs. 97-106.

Subdirección General de Información Administrativa de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Guía Laboral 1997 y de Asuntos Sociales. Ed. Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales, Madrid, 1997, págs. 6-9.

SUÑE ARBUSSA J.M. "Legislación Farmacéutica Española". 8ª Ed. 1987. Ed. ROMARGRAF S.A, Barcelona, pág. 484.

SUÑE J. M. y BEL E. Legislación. En "Farmacia Hospitalaria". S.E.F.H. Directores Joaquín BONAL y Alfonso DOMINGUEZ-GIL. Ed. Editorial Médica Internacional S.A., Madrid, 1993, págs. 172-268.

TORRONTEGUI J. "Un duro informe epidemiológico critica la descoordinación española sobre el sida". EL PAIS, año XXI, núm. 7110, 26 de octubre de 1996, pág. 26.

Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Sentencia de 3 de mayo de 1994, Asunto C-328/92. Ponente: F. A. Schockweiler. Actualidad del Derecho Sanitario núm. 5, Mayo 1995, págs. 325-330.

VAQUERO GARCIA M. D. Y YECORA NAVARRO M. G. "Procedimiento administrativo para la utilización de la hormona de crecimiento en el INSALUD". Información Terapéutica de la Seguridad Social Vol. 14, Nº4, 1990, págs. 97-103.

VAQUERO GARCIA M. D. Y YECORA NAVARRO G. "Estudio del consumo de hormona de crecimiento en 1994". Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. Vol. 19, Nº2, 1995, págs. 60-62.

VILARROYA PONSIRENAS T. "INFORME. Genéricos equivalentes validados". INDUFARMA. Industria Farmacéutica, enero-marzo 1995, Nº 16, págs. 7-9.

7.2 INDICES.

7.2.1 INDICES DE FIGURAS.

Figura 1.- Fuente: Orden de 25 de abril de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se regulan las recetas y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano. B.O.E. Nº 105, 13.559-13.560.

Figura 2.- Fuente: Orden de 23 de mayo de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, pág. 16.905.

Figura 3.- Fuente: Orden de 23 de mayo de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, pág. 16.906.

Figura 4.- Fuente: Orden de 23 de mayo de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, pág. 16.907.

Figura 5.- Fuente: Orden de 23 de mayo de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, pág. 16.908.

Figura 6.- Fuente: Orden de 23 de mayo de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, pág. 16.909.

Figura 7.- Fuente: Orden de 23 de mayo de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema

Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, pág. 16.910.

Figura 8.- Fuente: Orden de 23 de mayo de 1994, del Ministerio de Sanidad y Consumo, sobre modelos oficiales de receta médica para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. B.O.E. núm. 129, 31.05.1994, pág. 16.911.

Figura 9.- Fuente: Concierto entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el INSALUD, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia. Madrid, Diciembre 1994, Publicación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Anexo C "Procedimiento de Facturación" punto 2.1.

Figura 10.- Fuente: Elaboración propia.

Figura 11.- Fuente: Circular 12/1980 INSALUD "Inspección de estupefacientes y psicotropos". Farmacia. Legislación Sanitaria. Selección y notas por Juan ARCADIO LASCARIS. Ed. INSALUD, Madrid, 1988, pág. 1.239.

Figura 12.- Fuente: Circular 4/1992 INSALUD "Regulación de la prescripción y dispensación de medicamentos de uso hospitalario a pacientes no ingresados". Boletín del Ministerio de Sanidad y Consumo 1992/2, Nº 38, Ref. 92.2.476, pág. 1.136.

Figura 13.- Fuente: Circular 6/1992 INSALUD "Procedimiento para el visado de inspección en el INSALUD, de las recetas médicas del Sistema Nacional de Salud". Boletín Oficial del Ministerio de Sanidad y Consumo 1992/3, Nº 39, Ref. 92.3.750, pág. 1.864.

7.1.2 INDICES DE TABLAS.

Tabla 1.- Gastos de Asistencia Sanitaria y Prestación Farmacéutica (pesetas constantes, base 1986) (millones). Fuente: ARRANZ ALVAREZ L. "La Utopía Farmacéutica una experiencia de gobernabilidad 1942-1986", pág. 23.

Tabla 2.- Número de asegurados. Fuente: ARRANZ ALVAREZ L. "La Utopía Farmacéutica una experiencia de gobernabilidad 1942-1986", pág. 175.

Tabla 3.- Población protegida 1964/1986. Fuente: ARRANZ ALVAREZ L. "La Utopía Farmacéutica una experiencia de gobernabilidad 1942-1986", págs. 175 y 594.

Tabla 4.- Gastos de Asistencia Sanitaria y Prestación Farmacéutica (Pesetas constantes, base 1986) (Millones) Fuente: ARRANZ ALVAREZ L. "La Utopía Farmacéutica una experiencia de gobernabilidad 1942-1986", págs. 23.

Tabla 5.- Población protegida en Asistencia Sanitaria I.- Fuente: Boletín Informativo de la Seguridad Social, Enero

1997, págs. 263.

Tabla 6.- Población protegida en Asistencia Sanitaria II. Fuente Boletín Informativo de la Seguridad Social, Enero 1997, pág. 264.

Tabla 7.- Prestación Farmacéutica 1987/1996. Fuente: elaboración a partir de Indicadores de la Prestación Farmacéutica Volumen 5, Nº 11, Diciembre 1987, pág. 12 ; Año 1988, págs. 13 y 21; Volumen 7, Nº 12, Diciembre 1989, págs. 15 y 31; Volumen 8, Nº 12, Diciembre 1990, págs. 32 y 50, Volumen 9 Nº 12 Diciembre 1991, págs. 32 y 50; Volumen 10, Año 1992, págs. 29 y 32; Volumen 11, Año 1993, págs. 7 y 23; Volumen 12, Anual 1994, págs. 15 y 33; BENEDI GONZALEZ A., CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B., GOMEZ JUANES V., GUERRA AGUIRRE F. J., LOPEZ RODRIGUEZ C. Volumen 13 Anual 1995 págs. 19 y 33 ; BENEDI GONZALEZ A., CRESPO SANCHEZ-EZNARRIAGA B, GUILLO IZQUIERDO M. J., GOMEZ JUANES V, LOPEZ RODRIGUEZ C. Y MORAL GONZALEZ T. Volumen 14 Anual 1996, págs. 19 y 33.

Tabla 8.- Evolución de la Oferta de Prestaciones Farmacéuticas. Fuente: CODEN PAMGEB 21 (204): 287 (1997).

Tabla 9.- Participación del Gasto Farmacéutico en el Gasto total del INSALUD. Fuente: NAVARRO CASTILLO C. B. Y TRUYOL WINTRICH I. "La Prestación Farmacéutica". En la Elaboración de los Presupuestos de la Seguridad Social, Ed. Farmaindustria, Madrid, 1996, pág. 158.

Tabla 10.- La prolongación de la protección de las invenciones. Fuente: LOBATO GARCIA-MIJAN M. "El Nuevo Marco Legal de las Patentes Químicas y Farmacéuticas", Ed. Civitas, S.A., Madrid, 1994, pág. 194.

Tabla 11.- Principios Activos (monofármacos) de mayor consumo en 1996 en el Sistema Nacional de Salud a través de receta, ordenados por importe a P.V.P. Fuente: "Grupos Terapéuticos y principios activos de mayor consumo en el S.N.S durante 1996", Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud, Vol. 21-Nº 6-1997, pág. 156.

Tabla 12.- Especialidades y presentaciones registradas en 1996 (Diciembre 1996). Fuente: La Industria Farmacéutica en cifras. Ed. Farmaindustria 1997, pág. 37.

Tabla 13.- Especialidades y presentaciones incluídas en la oferta del Sistema Nacional de Salud (Diciembre 1996). Fuente: La Industria Farmacéutica en cifras. Ed. Farmaindustria 1997, pág. 38.

Tabla 14.- España (1945-1977): Evolución legal de los márgenes. Fuente: LOBO F. Medicamentos política y economía. Ed. MASSON S.A., Barcelona, 1992, pág. 215.

Tabla 15.- Oficinas de Farmacia en España. Fuente: CODEN PAMGEB 21 (200): 69 (1997).

Tabla 16.- España (1945-1977): Evolución legal de los márgenes. Fuente: LOBO F. Medicamentos política y economía. Ed. MASSON S.A., Barcelona, 1992, pág. 215.

Tabla 17.- Márgenes oficinas de farmacia. Estudio comparativo. Fuente: Los precios de las medicinas en España y en Europa. Monografías Técnicas. Ed. Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1986, pág. 86.

Tabla 18.- Honorarios profesionales. Fuente: Concierto entre el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y el INSALUD, por el que se fijan las condiciones para la ejecución de la prestación farmacéutica a través de las oficinas de farmacia. Madrid, Diciembre 1994. Publicación del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, pág. 73.

Tabla 19.- Importe Farmacéutico en las distintas Entidades Gestoras (millones) 1996. Fuente: Indicadores de la prestación farmacéutica. Anual 1996, pág. 27.

Tabla 20.- Aportación de las personas protegidas en las distintas Entidades Gestoras (millones) 1996. Fuente: Indicadores de la prestación farmacéutica. Anual 1996, pág. 27.

Tabla 21.- Gasto Farmacéutico en las distintas Entidades Gestoras (millones) 1996. Fuente: Indicadores de la

Prestación Farmacéutica. Anual 1996, pág. 17.

Tabla 22.- Colaboración de las oficinas de farmacia los años 1996/95 (millones de pesetas). Fuente: Indicadores de la Prestación Farmacéutica. Anual 1996, pág. 19.

Tabla 23.- Efectivo en el año 1996 (millones de pesetas). Fuente: Indicadores de la prestación farmacéutica. Anual 1996, pág. 19.

Tabla 24.- Número de recetas facturadas en las distintas Entidades Gestoras (miles) 1996. Fuente: Indicadores de la prestación farmacéutica. Anual 1996, pág. 33.

Tabla 25.- Importe medio por receta (pesetas) 1996. Fuente: Indicadores de la Prestación Farmacéutica. Anual 1996, pág. 46.

Tabla 26.- Gasto medio por receta (pesetas) 1996. Fuente: Indicadores de la Prestación Farmacéutica. Anual 1996, pág. 43.

Tabla 27.- Cuadro-Resumen 1996. Total Nacional. Fuente: Indicadores de la Prestación Farmacéutica. Anual 1996, págs. 17, 19, 27, 33, 43, 46.

Tabla 28.- Aportación porcentual 1985-1996. Fuente: CODEN PAMGEB 21 (204): 287 (1997).

Tabla 29.- Distribución porcentual del consumo (PVPiva) de los beneficiarios de la Seguridad Social. Fuente: CODEN PAMGEB 21 (204): 288 (1997).

Tabla 30.- Magnitudes del consumo farmacéutico según tipo de beneficiario. Fuente: CODEN PAMGEB 21 (204): 289 (1997).

Tabla 31.- Consumo farmacéutico por beneficiario de la Seguridad Social. Fuente: CODEN PAMGEB 21 (204): 289 (1997).

Tabla 32.- Consumo de determinados medicamentos en el Sistema Nacional de Salud a través de receta (envases e importe) en 1996. Fuente: Subdirección General de Planificación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo.