

Validez reglamentaria del Prosereme 5

JOSEP M.^a SUÑÉ ARBUSSÀ

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



El Tribunal Supremo desestima recurso de casación interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos contra Sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que desestimó recurso contra resoluciones de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, modificando el ámbito de prescripción y dispensación de determinadas especialidades farmacéuticas.

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFyPS) emite las circulares números 11/91 y 12/91, ambas de fecha 17 de abril, de contenido Prosereme 5, aclarando en la primera «Cambio de ámbito de prescripción y dispensación de distintas especialidades farmacéuticas». Su ámbito de aplicación es la industria farmacéutica, el Consejo General de Colegios Médicos, el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, el Colegio Oficial de Ayudantes Técnico Sanitarios, hospitales, servicios de farmacia hospitalaria y centros de atención primaria.

En la primera se comunica que todas las especialidades farmacéuticas afectadas que se relacionan en tres anexos deberán haber cambiado el ámbito de prescripción y dispensación a las cero horas del día 1 de octubre de 1991 y se dan instrucciones a los laboratorios. La

segunda indica que como consecuencia de la aplicación de normas de Prosereme 5 se han dictado resoluciones individualizadas por las cuales cambian de ámbito de prescripción y dispensación las especialidades farmacéuticas incuridas en el mismo, pasando a uso hospitalario, diagnóstico hospitalario y con receta médica. En ella se aclaran, «a título informativo», los términos expresados en cada una de las resoluciones adoptadas y de las que cada laboratorio «tiene conocimiento expreso». Se aclara que las que pasan a uso hospitalario (el anexo I relaciona 167 presentaciones) 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», aspecto enormemente limitativo. La limitación al uso y diagnóstico hospitalario suponía

una restricción de la actividad profesional de los farmacéuticos, por lo que el Consejo General de COF recurrió en alzada ante el Ministro de Sanidad y Consumo sin resultado, iniciando la vía judicial con el contencioso-administrativo ante la sala correspondiente del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, que dicta sentencia desestimatoria el 9 de junio de 1993. Interpuesto recurso de casación ante el Tribunal Supremo, la sección cuarta de la sala de lo contencioso-administrativo lo desestima e impone las costas a la entidad recurrente (actúa de ponente Mariano Baena del Alcázar).

Fundamentos de derecho

El tribunal competente razona que en el artículo 22 de la Ley del Medicamento, en conexión con el 25 de la misma ley, autoriza al Ministerio de

Sanidad y Consumo a establecer reservas, limitaciones y restricciones de uso común de ciertos productos. En efecto, el artículo 22, titulado «Autorizaciones sometidas a reservas», es muy claro, en especial para el caso que se enjuicia. Su punto 3 dice lo siguiente: «También podrá consistir la limitación en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, en exigir un diagnóstico hospitalario o requerir la prescripción por médicos especialistas.» El artículo 25 autoriza al Ministerio a la alteración del régimen «por razones de interés público o defensa de la salud o seguridad de las personas».

Por otra parte, el tribunal estima que «la organización colegial actora se limita a impugnar el escrito con destinatario colectivo y las circulares, que son en realidad meramente informativas de decisiones individualizadas respecto a cada medicamento». En las circulares se dan «instrucciones a entidades afectadas (...) para que adopten las precisiones que les incumben». Es decir, son «circulares o instrucciones de servicio a encuadrar dentro de las previsiones del artículo 27 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado entonces vigente».

Ante la alegación del Consejo de desviación de poder, entiende la Sala que el recurrente «no ofrece elementos de juicio para que se llegue a la convicción de que las resoluciones se desvían del fin público, al no dictarse según se alega por motivos sanitarios sino simplemente para disminuir el gasto público en productos farmacéuticos».

La Sala del Tribunal Supremo desestima todos los argumentos del Consejo General de COF en su recurso de casación. No acoge el que tuviera que regularse mediante norma con rango de ley por las razones expuestas por el Tribunal de instancia en base al artículo 22 de la Ley del Medicamento. Tampoco acepta la contravención de los criterios jurisprudenciales en base a la sentencia de 27 de noviembre de 1989 para caso «similar», estimando que no existe la similitud pues la impugnación era contra el Instituto Nacional de la Salud, caso totalmente distinto al actual, en el que quien dicta la instrucción es «el órgano competente en materia de sanidad», autorizado por una norma

con rango de ley. Se alega que la potestad reglamentaria del citado artículo 22 se reconoce al Ministerio de Sanidad y Consumo, y por tanto al ministro. El tribunal no acepta que se trate de un verdadero reglamento sino, como señala el tribunal de instancia, de «circulares que contienen instrucciones dirigidas a las organizaciones interesadas, a la vista de decisiones anteriores». Ha de entenderse que es válido el ejercicio de potestades «por los órganos competentes integrados en el Departamento ministerial».

Se reconoce que el Consejo General de COF tiene razón al alegar que no pudo impugnar las decisiones individualizadas porque no tuvo conocimiento de ellas hasta recibir las circulares Prosereme 5, pero en el recurso, al formular el motivo de casación, «no se construye debidamente la impugnación de cómo fueron aprobadas aquellas decisiones individualizadas», por lo que no se pone de manifiesto ante la sala ninguna vulneración del procedimiento y, en especial, «no se demuestra que la norma Prosereme 5 incurra en ninguna ilegalidad».

La sala tampoco comparte la «opinión subjetiva del recurrente» de que el auténtico fin del Prosereme 5 «no era velar por el interés público sanitario sino por el interés estatal en la reducción del gasto público farmacéutico», y que aunque el «recurrente tenga —como se afirma— la convicción moral de que ello es cierto, la verdad es que no llegó a demostrar de modo suficiente, ni siquiera de forma indiciaria, ante el tribunal que la Administración hubiera incurrido en desviación de poder».

Comentario

Una vez más hemos de lamentar la lentitud de la justicia española. Las circulares recurridas son de abril de 1991. En primera instancia se resuelve 2 años largos más tarde (junio de 1993) y el Tribunal Supremo resuelve definitivamente otros 6 años más tarde (julio de 1999). ¿Qué hubiera sucedido si la última sentencia hubiera sido favorable al recurrente? ¿Son 8 años de retraso! Y una situación de hecho difícil de volver a la inicial.

Los argumentos de ambas salas sobre la licitud de actuación del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la DGFyPS en base al artículo 22 de la Ley del Medicamento parecen incontestables. La calificación de las especialidades farmacéuticas es potestad del Ministerio de Sanidad y Consumo, si bien cabe el recurso del afectado (laboratorio farmacéutico) no conforme con la calificación, de la que existen ejemplos en la jurisprudencia, en algún caso a favor del recurrente.

Lo que no está tan claro es la validez de las circulares o de los mismos actos individuales de calificación, por falta de difusión pública que parece no se argumentó. Las circulares sólo tienen validez para los órganos u organismos dependientes de alguna manera de su contenido si se les comunica, pero en la calificación de especialidades farmacéuticas existe un elemento directamente afectado que es el paciente, usuario o consumidor, al que no se da conocimiento de un cambio que tal vez le afecte muy directamente y gravemente. Y está muy claro en el artículo 28 de la Ley del Medicamento que «las autorizaciones de especialidades farmacéuticas y sus suspensiones, renovaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Oficial del Estado cuando sean firmes», que recoge y amplía el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, en su artículo 27 al disponer que «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», función que se transfiere textualmente a la Agencia Española del Medicamento en el Real Decreto 2.000/1995, de 7 de diciembre. Es verdad que en ningún momento se refiere a las modificaciones, pero parece lógico que puesto que la calificación de H o DH forma parte de la autorización y se publica en el BOE como una de las condiciones de dispensación, la modificación de la calificación que afecta sustancialmente al consumidor también ha de publicarse. □