Marco reglamentario y convencional de los límites económicos relativos a la prescripción de especialidades farmaceúticas en la medicina liberal

Florence Taboulet

INTRODUCCIÓN

La constatación de la existencia de un conflicto entre medicina y economía

Se supone que nadie ignora la ley*... económica. Y el ejercicio de la medicina, como cualquier otra realidad contingente y temporal, se ha visto condicionado desde sus orígenes por el contexto económico. Pero, indiscutiblemente, es en "la era de la economía" inaugurada por el siglo XX- cuando esta dependencia alcanza su paroxismo. Si, un año con otro, antes mantenían una coexistencia pacífica, las relaciones entre los principios que fundan la medicina y las leyes económicas han adquirido, hoy en día, un carácter eminentemente conflictivo. Es clásico hablar "de radical incomprensión entre el mundo médico y el mundo económico, y hasta de ignorancia mutua", y "de cohabitación imposible", "de inevitable colisión entre la salud y la economía"² o, aun, "de oposición entre la ética medica y la economía¹¹³. Afirmar el primado de la eficiencia colectiva constituiría, en efecto, una brecha en el edificio de la medicina hipocrática, un atentado contra los tres derechos principales que cimentan el conjunto global de nuestro dispositivo de responsabilidad médica: el derecho a la salud, el principio de igualdad de acceso a las atenciones médicas y la libertad terapeútica.⁴

No se circunscribe este enfrentamiento a controversias entre eruditos, sino que se desarrolla a diario dondequiera que se tomen decisiones de alcance médico. En primer lugar, al más alto nivel, en la medida en que el posicionamiento estructural y funcional del ministerio encargado de la sanidad, respecto del ministerio encargado de los asuntos sociales, y respecto del ministerio encargado de la economía y finanzas, refleja los arbitrajes políticos llevados a efecto en un momento dado entre lógicas que, a menudo, se muestran contradictorias: objetivos de sanidad pública versus el respeto a los equilibrios macro-económicos⁵. Se percibe, de un modo paralelo, el mismo dilema, e iguales procedimientos habituales, en las soluciones aportadas para la construcción de la organización de estructuras sanitarias descentralizadas; es altamente significativo observar que las reformas de las instancias administrativas de los años 1977 y 1986 se han hallado, fundamentalmente, motivadas por la preocupación de controlar mejor la evolución de los gastos sanitarios.

La medicina hospitalaria es, asimismo, el escenario de un permanente conflicto de racionalidades divergentes entre lo que se denomina el "poder médico" y el "poder financiero". Y se advierte el creciente influjo de la tutela ejercida sobre los centros públicos de asistencia médica, tanto a nivel nacional -a través de la imposición de tasas reguladorascomo a nivel local.

No escapa la medicina ambulatoria a este fenómeno, y es notoria la falta de entendimiento -que se ha tornado endémica y ha originado frecuentes diatribas- entre el colectivo médico y los organismos pagadores, es decir, las cajas de seguro de enfermedad. En un "combate" como éste el médico liberal se

halla en vilo frente a una disyuntiva cuyas partes se revelarían completamente antagonistas: por un lado, la defensa incondicional de los intereses del paciente; por otro, la colaboración en persecución de objetivos cuantitativos planificados, en nombre de la eficacia y de la eficiencia colectiva. Para zafarse de esta incómoda situación, el facultativo se encontraría, en definitiva, obligado a decantarse resueltamente hacia el amo y señor a quien, de manera exclusiva, se dispone a servir: el enfermo o la colectividad⁶.

Por lo que al gran público se refiere, no resulta ajeno al debate. Se muestra particularmente sensible ante la amenaza del *racionamiento* de la asistencia médica y se subleva contra todo aquello que a su parecer constituyen "desaciertos", con -por supuesto- tanta más vehemencia cuanto que "la colisión"* posee efectos nocivos o llega incluso a resultar mortífera, como lo demuestra, ¡ay!, el reciente drama de la sangre contaminada.

La intrusión de la lógica económica en el terreno de Hipócrates no se limita, en la práctica, a añadir algunos parámetros suplementarios -cuantificables, en este caso- a los numerosos problemas a los que se ven confrontados las profesiones sanitarias, ni a instaurar nuevos métodos o técnicas destinadas a resolverlos. Se trataría de hecho, a la hora de procesar los datos del problema, de incorporar criterios cuantificables a valores trascendentes ("bienes" definidos por la reflexión ética) y de atribuir un peso idéntico a estos datos de naturaleza heterogénea, con la finalidad de facilitar una salida al conflicto. Efectivamente, se habla de competencia entre lo ético y lo económico, "habiendo la devoción por las cifras sustituido a la devoción por los enfermos"⁷. Y hay quien preconiza que esta rivalidad podría ser atajada de manera radical: reemplazando "lo económico" prioritariamente -con los tiempos modernos- a lo ético. Tal punto de vista ha sido ya, en parte, aplicado. Una ilustración la constituye el amplio crédito concedido a los análisis económicos efectuados sobre las políticas de diagnóstico prenatal⁸ o sobre los diversos procedimientos de fecundación *in vitro*⁹, permitiendo determinar a los parámetros económicos decisiones relativas a problemas que, indiscutiblemente, poseen ante todo, y de manera preponderante, una dimensión ética.

La naturaleza del conflicto

La enorme contradicción entre la exigencia social del derecho a la salud, por una parte, y las restricciones de los recursos destinados al sistema sanitario inferidos por las presiones económicas, por otra, puede analizarse desde distintos puntos de vista. Entre las diversas exposiciones dedicadas al tema, Henri Guitton, el padre de la economía sanitaria francesa, ha puesto de relieve las raíces metafísicas del conflicto: la salud constituiría "el bien-estar" y la economía, la ciencia del "bien-tener". Al propender el ser humano, de un modo espontáneo, a otorgar el primado a "el tener", a "el tener más", en detrimento de "el estar", el conflicto resulta de esencia ontológica y no puede resolverse más que a la luz de una reflexión filosófica sobre la naturaleza humana¹⁰.

En su obra consagrada a presentar la economía sanitaria, G. Délande expone metódicamente todos los puntos de discrepancia entre el paradigma de la medicina y el de la ciencia económica¹¹. Por lo que a nosotros se refiere, no señalaremos sino algunos elementos susceptibles de esclarecer el enunciado de

nuestra problemática. Aun a riesgo de incurrir en una simplificación inevitablemente reductora e imperfecta, la oposición puede expresarse con ayuda de una disyuntiva: perspectiva individual *versus* perspectiva colectiva o, atendiendo a sus efectos, lógica de necesidades *versus* lógica de medios.

El diferente punto de vista entre ambos dominios podría, en primer lugar, explicarse por la distinción substancial del objeto específico de cada disciplina y, más concretamente, de la dimensión de este objeto. Mientras que el facultativo considera y asiste a "el enfermo", a "el individuo", en singular -como si cada uno de sus pacientes fuese el único del mundo-, el especialista del análisis económico, en cambio, abstrae completamente lo individual para razonar, merced a las estadísticas que elabora, en términos universales de eficiencia colectiva. Y, en no pocos casos, parece que el interés colectivo que el economista defiende tropieza con el interés individual del enfermo, cuyo garante sería el médico. Por incidencia, puede intentarse un paralelismo con lo que sucede en el interior mismo del recinto del universo médico. Habida cuenta del considerable desarrollo de la epidemiología, se percibe, efectivamente, un distanciamiento conceptual análogo entre el médico clínico y el médico de la sanidad pública. Y correlativamente se advierte, por lo general, idéntica dificultad de diálogo entre estas dos categorías de médicos, quienes, a la postre, consideran que ejercen profesiones que nada tienen en común.

Para poner en evidencia los pormenores de estas ópticas divergentes, resulta conveniente describir de modo sumario cada una de tales perspectivas. Nos bastará, para ello, comentar en dos tiempos el viejo adagio de "la salud no tiene precio... pero tiene un coste".

- "La salud no tiene precio"

En un mercado, lugar de encuentro entre la oferta y la demanda, el precio revela, generalmente -conforme a las leyes clásicas-, la intensidad de la demanda. Por tanto, decir que la salud no tiene precio equivale a afirmar que la demanda del enfermo, o la expresada por sus allegados, es ilimitada, infinita. Ello es, en efecto, así, por cuanto la vida constituye ciertamente el bien primero, aquél que cabe anteponer a todos los restantes bienes, derechos y libertades, siendo por consiguiente el más precioso de los dones. El derecho a la vida, el carácter sagrado de la vida humana, el infinito respeto que se debe a la persona en razón de su dignidad conforman -es preciso recordarlo- el pedestal de nuestro patrimonio cultural. Estos valores constitutivos de nuestra civilización son, asimismo, principios generales del derecho, y se hallan solemnemente expresados en nuestra legislación, en el derecho europeo y en el derecho internacional. Dichos principios, reconocidos desde hace siglos además como pilares del pensamiento médico, determinan las características de las relaciones entre médico y enfermo.

Para el médico, el reconocimiento del valor supremo de la persona significa "atentos y concienzudos cuidados", conforme a la célebre fórmula de la jurisprudencia; es decir, una determinación en otorgar al paciente todas sus posibilidades de curación, asociada a una entrega sin límites. El profesor Lortat-Jacob, antiguo presidente del Conseil National de l'Ordre des Médecins, hablaba de "obstinación terapeútica" (que hay que distinguir cuidadosamente del "encarnizamiento terapeútico").

Tal obstinación del médico forma parte integrante del contrato que le liga al paciente de quien se ha hecho cargo y, en principio, no puede ser entorpecida por ninguna consideración de índole extrínseca a la clínica, aunque estuviere justificada respecto a la eficiencia colectiva. La obligación de medios económicos se revela, por tanto, un principio absoluto afirmado en beneficio del individuo y, mutatis mutandis, del mismo modo que el principio del secreto médico resulta de carácter público.

Por lo que respecta a la apremiante demanda del paciente, ésta se expresa en una inmensa confianza tocante a quien le parece capacitado para asistirle. Lo que el enfermo exige es "estar seguro de que nada habrá sido descuidado, que se habrá intentado todo lo humanamente posible; es encontrar un equipo médico que, con sus actos, reconozca que la vida que él le confía tiene un valor sagrado" 12.

Estas normas se muestran innegablemente intangibles y parece que su violación sería capaz de acarrear el desplome de toda nuestra civilización 13. Sin embargo, no resultan aplicables sino en un campo limitado. Su estricta observancia, de hecho, deja de ser legítima tan pronto como se atribuye una interpretación in extenso y no jerarquizada a la necesidad experimentada de salud, y a su expresión mediante una demanda. Por un lado, la ambigüedad se deriva de la ausencia de una frontera nítida entre salud y enfermedad, y por otro, se deriva de la infinita búsqueda humana del "mejor-estar"*. Dadas las condiciones socio-culturales, científicas y económicas de nuestras sociedades consumistas, "la demanda" puede rebasar de tal manera aquéllo que depende de la estricta esfera de la patología que, a veces, amenace con transformar al médico en un "proveedor de comodidades".

Por añadidura, esta tendencia se ve potenciada por la ausencia de implicaciones financieras, tanto de parte del enfermo como del médico. Un confuso concepto de gratuidad -al sustituir el dinero colectivo al dinero privado¹⁴- se halla, efectivamente, vehiculado por la socialización de la asunción de los riesgos sanitarios.

- "Pero tiene un coste"

Si es conveniente procurar satisfacer las necesidades sanitarias, los esfuerzos a desplegarse no pueden por ello, a todas luces, estar desconectados de lo real. Luego la realidad constituye el carácter finito, limitado de los recursos. Las necesidades ilimitadas no pueden, pues, ser plenamente cubiertas, en base a la escasez de los medios materiales disponibles, siendo dicha escasez una propiedad inherente a la materia que, ciertamente, presenta variaciones incomensurables (fuentes de desigualdades) en el tiempo y, desgraciadamente, también en el espacio.

Esta desproporción entre medios disponibles y necesidades a satisfacer constituye la piedra angular de la ciencia económica, bautizada precisamente como la "ciencia de la pobreza". Dos elementos de una de las ramas de esta ciencia -la correspondiente a la economía sanitaria- han constituido relevantes aportaciones, pensándolo bien, y merecen ser brevemente mencionados en particular.

En el universo finito de los recursos susceptibles de ser destinados al sistema sanitario, la rudimentaria noción de coste de oportunidad, "que identifica el coste de un bien con el valor que los recursos necesitados para producirlo habrían originado en su <mejor uso alternativo>"15, se muestra rica y fecunda. "Cualquier decisión de asignación de medios al sector de la salud (...) equivale, de un modo implícito, a sacrificar la posibilidad de destinar los recursos así consumidos en otros usos, es decir, en satisfacer otras necesidades o las necesidades de otros individuos" 16; y toda decisión no eficiente equivale implícitamente a "asesinar vidas estadísticas" 17. La consciencia de la realidad, según la cual se podrá cada vez menos hacer "todo" por un enfermo, si no es en detrimento de los demás enfermos, nos lleva a la evaluación de las "virtualidades sanitarias sacrificadas" por cada una de las opciones realizadas. Este espíritu de evaluación parece capaz de suscitar una movilización de los distintos protagonistas con objeto de atajar lo que podría calificarse de despilfarro y, más ampliamente, con objeto de racionalizar las prácticas.

Por otra parte, ha sido puesto de manifiesto que la ley clásica de los rendimientos decrecientes es asimismo aplicable en el ámbito médico. Es éste un fenómeno cargado de consecuencias. De hecho, obliga de manera imperativa "a establecer -con la mayor racionalidad posible- una jerarquía de necesidades, para satisfacer aquéllas que parezcan más acuciantes y más justificadas para el conjunto de la población. Es preciso, pues, <optimizar> el empleo de estos medios limitados" 18, a fin de proporcionar el máximo bienestar al conjunto de los individuos. Con este propósito, la gestión racional del análisis económico sopesa las ventajas inferidas y los resultados de las prácticas terapeúticas, con sus correspondientes costes. Tal gestión puede realizarse a todos los niveles en que se tomen decisiones susceptibles de tener una incidencia médica cualquiera; a saber, a lo largo de todos los diversos procesos gestativos de los fondos destinados al sistema sanitario. Se han elaborado métodos para valorar las relaciones *coste/eficacia* de las estrategias terapeúticas dispensadas a un individuo, así como para valorar las relaciones *coste/beneficio* a nivel de la sociedad.

La exacerbación del conflicto en "la era de la salud calculada"

En nuestra civilización, según H. Guitton, la historia de la medicina se halla integrada por tres grandes períodos. A "la era de la caridad" -propia del Antiguo Régimen- ha sucedido "la era asistencial", que, a su vez, ha dado paso en pleno siglo XX a una nueva era: "la era de la salud calculada". Gracias al considerable auge de las disciplinas científicas, la racionalización de las prácticas médicas ha hecho poco a poco desaparecer la parte de empirismo que subsistía. Este advenimiento de lo cuantitativo dentro de la esfera sanitaria se sitúa en un doble plano: cuantificación de "el output de la industria sanitaria", es decir, de los resultados clínicos obtenidos mediante la ejecución de estrategias terapeúticas, y cuantificación del coste de las prestaciones.

-La cuantificación de los resultados terapeúticos

En el transcurso de las últimas décadas, el mundo médico ha conocido una verdadera explosión de los poderes de la terapeútica. El académico J. Hamburger habla de una auténtica "revolución terapeútica". Esta ruptura con un pasado terapeútico milenario 19 resulta imputable a dos fenómenos: por un lado, la potenciación de los medios terapeúticos correspondiendo al incremento de la eficacia

un incremento de toxicidad eventual- y, por otro, la multiplicidad de las prestaciones posibles respecto a un cuadro clínico. De ello se deriva una ostensible complejidad del manejo del arsenal terapeútico.

Para el médico, el aumento del poder del que se ve dotado va acompañado por una obligación acrecentada de disponerlo de manera óptima en beneficio de su paciente. *A contrario*, no conseguir ganar oportunidades de curación para el paciente adquiere una mayor trascendencia. En otras palabras: el perjuicio ocasionado al enfermo debido a una utilización anárquica de la gama de medios disponibles se manifiesta hoy en día mucho más grave que antaño.

Sin duda alguna, esta proliferación de medios ha creado una mayor incertidumbre por lo que se refiere a la oportunidad de las opciones terapeúticas caso por caso. Pero ha suscitado, asimismo, esfuerzos de racionalización: las investigaciones se hallan focalizadas, especialmente, sobre los usos del cálculo en el campo terapeútico, y han dado origen a la epidemiología y a la estadística. Estas nuevas disciplinas se han revelado más tarde muy fecundas en la práctica cotidiana de los profesionales sanitarios, poniendo a su disposición nuevos instrumentos coadyuvantes en la toma de decisiónes.

-La cuantificación del coste de las prestaciones

De manera general, se advierte que la lógica económica se impone, cada vez con mayor pujanza, en todos los ámbitos de la actividad humana. Más y más, lo político se halla regido por lo económico, y se observa universalmente "la escalada de lo económico y el retroceso de lo social"²⁰. En el terreno de

la salud es posible, muy sucintamente, anticipar ciertos hechos que han desempeñado el papel de catalizadores en la determinación del coste del sistema sanitario. El afloramiento y la multiplicación de las innovaciones tecnológicas, desde finales de la segunda guerra mundial, han introducido modificaciones estructurales de la actividad médica, sometiéndola, sobre todo, a un entorno industrial cada vez más sofisticado y costoso. Pero no es hasta después de los Treinta Gloriosos* cuando el contexto covuntural de crisis económica ha acarreado auténticos cambios de perspectivas; en especial, la concienciación de la dependencia del sistema sanitario respecto a la economía nacional, no pudiendo a todas luces asumirse indefinidamente en períodos de estancamiento o de recesión la explosión de los gastos de dicho sistema. Paralelamente, el método de financiación de los sistemas de protección social -concebido en 1945- se revelaba inadecuado y causante de un déficit estructural endémico. Determinados especialistas prevén que, en lo sucesivo, los logros portentosos de la medicina no pueden ponerse ya a disposición de todos los ciudadanos sin que conduzcan a un verdadero desastre económico y social²¹.

La única vía posible para substraerse a ello, según algunos, consistiría en *racionar* las atenciones y los cuidados médicos. Ahora bien, racionar lleva, por supuesto y en primer lugar, a abandonar inversiones consideradas "improductivas" y, más concretamente, a discriminar a los pacientes conforme a criterios exclusivos de rentabilidad colectiva, definidos por la lógica utilitarista. El *racionamiento* siempre supone un incremento de las desigualdades sociales, en la medida en que conduce "a la creación de un mercado paralelo

donde la última palabra la tendrá el dinero"²².

Se trataría, en definitiva, de erigir la economía como una disciplina autónoma, completamente independiente respecto a cualquier norma, inclusive las normas éticas. Esta "dictadura del paradigma económico" tendería a instaurar lo que ha sido denominado "el terrorismo tecnocrático"23, que viola los principios más acendrados del derecho médico²⁴ e, inexorablemente, deriva hacia la eugenesia. Es indudable que el racionamiento y la ética hipocrática son inconciliables, como lo reafirmaba uno de los representantes del Conseil National de l'Ordre des Médecins: "cuanto encubre el concepto de racionamiento de atenciones y cuidados resulta insoportable para la conciencia médica, absolutamente contrario a la deontología de nuestra profesión"²⁵.

Resolución del conflicto: las soluciones aportadas por el derecho

Si descartamos el racionamiento -se trata en este extremo de un parecer casi unánime-, ¿cúal es entonces el modo de pilotar, en consonancia con la realidad de los irreprimibles apremios financieros, un sistema sanitario en perpetua expansión? ¿Cómo compatibilizar, por un lado, el imperativo moral consistente en hacer justicia al ser humano y a su dignidad, procurando honrar sus necesidades sanitarias, y por otro lado las restricciones de medios? O al menos ¿cómo conciliar los intereses privados y el interés general cuando se muestran contradictorios?

Ante preguntas tan intrincadas y complejas, las respuestas parcelarias se revelan inoperantes. Aparentemente, las tentativas de soluciones globales ante un problema de una envergadura semejante no pueden emanar más que de la autoridad soberana. Esta afirmación merece ser apoyada con algunas rápidas digresiones dedicadas a una serie de consideraciones generales sobre las misiones del Estado. En calidad de creador y garante del orden social, la autoridad soberana sirve, ante todo, como regulador cuando los intereses de los protagonistas resultan divergentes u opuestos al interés general, especialmente en el ámbito económico; tiende entonces a hacer que prevalezca el "buen orden económico". Por otra parte, el Estado es el responsable capital de la sanidad pública.

En caso de surgir conflictos, es a la autoridad institucionalizada a quien incumbe arbitrarlos. Así es como se justifica en el terreno económico la actuación regaliana*, que emplea privilegiadamente como instrumento la regla de derecho, siendo precisamente definido el "derecho económico" como el conjunto de las "reglas que, en un momento dado y en una sociedad dada, tienden a asegurar un equilibrio entre los intereses particulares de los agentes económicos-privados o públicos-y el interés general"²⁶. A lo largo del siglo XX, por lo demás, es percibible una intensificación y una diversificación de este tipo de actuaciones.

El interés general -denominado también interés público o interés colectivo- no es la sencilla suma de los intereses privados, y menos aún la suma de los intereses categoriales de un grupo dominante dentro de una sociedad. En la medida en que su origen y su finalidad los constituye el conjunto orgánico social, el interés general trasciende todos los intereses particulares. Así, esta noción se relaciona con aquélla-profunda y compleja- del bien común, definido como "el objetivo del conjunto social" y, por consiguiente, fundamento de la unidad y de la cohesión de la

sociedad. Al integrar el bien común el bien de cada persona (o ente social), parece imprescindible señalar que "la persecución del interés público no debe ni puede llevarse a cabo en contra de los derechos y libertades de cada cual, sino con vistas a su entero desarrollo"²⁷.

A la luz de estos excelsos principios, es por tanto la autoridad soberana quien debe resolver el conflicto que con anterioridad hemos descrito, mediante soluciones que garanticen plenamente los derechos fundamentales de los individuos. Ahora bien, los derechos y libertades que aquí se hallan en juego son los derechos de los enfermos a las atenciones y cuidados y, de manera secundaria -y en la estricta medida en que se encuentren al servicio del enfermo-, las libertades médicas. El derecho de los enfermos a la asistencia sanitaria, "el derecho a la salud", se ha erigido, en efecto, como "derecho acreedor". Y junto a la noción de equidad, en el caso que nos ocupa, es decir, de igualdad de acceso a la asistencia médica, tiene como consecuencia la afirmación de las misiones sanitarias de la autoridad soberana. Tiene ésta, concretamente, la obligación de asegurar a todos los ciudadanos y, en especial, a los más débiles y a los más desprovistos, la accesibilidad de las prestaciones de diagnóstico y terapeúticas, así como una asistencia de óptima calidad.

Esta responsabilidad regaliana consistiría, en definitiva, en una obligación de medios: "la autoridad soberana debe proveer a los individuos de equipamientos sanitarios preventivos y asistenciales, orientados hacia todas las manifestaciones de la morbilidad y abiertos a todas las clases sociales. Pero la efectividad del derecho a la salud no presupone únicamente condiciones técnicas. Implica, asimismo, una condición económica: la capacidad, por parte de los individuos, de financiar los tratamientos que se les dispensen. Los servicios públicos sanitarios deben necesariamente conjugarse con instituciones sociales, cada vez más vinculadas al Estado, que faciliten a los individuos la cobertura financiera de los riesgos sanitarios 28. Así pues, para procurar que a la igualdad de necesidades corresponda realmente una igualdad de oportunidades de utilización de las estructuras de la asistencia médica se han establecido políticas nacionales de protección social, manifestando de esta forma la solidaridad entre los individuos. El sistema de cobertura social puede considerarse como la solución primera y la base de todas las demás soluciones aportadas en el conflicto de intereses entre medicina y economía.

Desde hace algunas décadas se observa una creciente influencia del Estado sobre el sector de la sanidad, hallándose sin duda esta tendencia dirigida a evitar la acentuación del conflicto ya apuntado. Las acciones emprendidas deben tener en cuenta, de una parte, los múltiples protagonistas a quienes conciernen (alentados, a veces, por intereses divergentes), a saber, los enfermos, los médicos, las unidades de producción médico-industriales y los organismos de seguridad social, y, de otra parte, las relaciones específicas que les unieren. Por ello, las decisiones de los Poderes Públicos se derivan, con frecuencia, de arbitrajes complejos entre distintas lógicas: mejora de la sanidad pública, mantenimiento de intereses categoriales -en particular, los de los profesionales-, protección de la industria nacional, respeto de los objetivos macro-económicos, etc.

Los instrumentos de que hacen uso los Poderes Públicos para llevar a efecto sus acciones son multiformes: planificación, reglamentación, inspecciones de la actividad, controles de los precios y/o de las remuneraciones, acuerdos contractuales con los profesionales, incitaciones, dispositivos represivos, etc. La combinación de estas diferentes medidas debe adaptarse a las características del sistema sanitario, las cuales son necesariamente fluctuantes debido a la complejidad del sector y a la disparidad de los protagonistas que integran la oferta y la demanda. La flexibilidad de las medidas estatales es, por otra parte, una de las exigencias específicas del ámbito económico: "los instrumentos jurídicos deben poder traducir las necesidades de una política económica coyuntural ciertamente inestable"29.

En el marco de este estudio, nos proponemos estudiar el conjunto de las reglas de derecho enunciadas en Francia, de manera principal o subsidiaria, con la finalidad de resolver el conflicto entre dos imperativos: la accesibilidad de los medios terapeúticos, por un lado, y el control de los gastos sanitarios, por otro. Porque, efectivamente, la autoridad estatal se expresa ante todo por medio de la norma jurídica³⁰. Trataremos, pues, de describir el ejercicio regaliano del poder de prescripción y del poder de coerción referente a un ámbito estrechamente circunscrito: *el uso de la especialidad farmaceútica prescrita en el campo de la medicina liberal ambulatoria*.

Aunque restringido en cuanto a extensión, este universo de estudio se revela muy rico, ya que se halla ampliamente reglamentado e incluso, sin duda alguna, más reglamentado que muchos otros subsistemas de la medicina ambulatoria. Por otra parte, la relevancia económica de la prescripción farmaceútica es sobradamente conocida: la mayo-

ría de los encuentros médico/paciente concluye con la receta de medicamentos, y el mercado del medicamento prescrito representa-cuantitativamente y, sobre todo, en términos de valor efectivo- una enorme partida del mercado farmaceútico interno.

De entrada, parece que la mayoría de estas normas no resultan exclusivamente competencia de la autoridad soberana, sino también de los organismos de seguridad social. Estas instituciones de derecho privado son, en efecto, bicéfalas y se encuentran regidas simultáneamente por los consejos de administración de las cajas y por la dirección de la seguridad social, quien -hace falta señalarloforma parte integrante del ministerio encargado de los asuntos sociales. Hasta tal punto aparecen mezclados los poderes que, en la formulación de esas reglas, no conseguiremos más que rara vez distinguir la participación de las instancias públicas de la participación de las instancias "parapúblicas".

No abordaremos las numerosas medidas estrictamente económicas relativas al medicamento que, a lo largo de estos últimos años, han sido adoptadas respecto a los distribuidores, a los repartidores mayoristas y a los farmaceúticos de laboratorios³¹, y que, por otra parte, no atañen sino muy indirecta y escasamente al prescriptor. Nos veremos inducidos, en cambio, a comentar determinadas disposiciones que conciernen a la industria farmaceútica, en tanto constituyen medios reguladores de la prescripción y del consumo de medicamentos.

Las actuaciones que poseen una incidencia sobre el ciclo vital del medicamento y conllevan una dimensión económica pueden reagruparse en dos grandes categorías: las normas de asunción de los gastos de medica-

mentos y las medidas referentes al encuadramiento de los diversos protagonistas del sistema. La primera parte será dedicada, por tanto, a las modalidades de asunción de los medicamentos, así como a todo aquello que trata de la inscripción de las especialidades farmaceúticas en la lista de los medicamentos reembolsables, y veremos cómo la jerarquización de los estatutos de los productos respecto a los organismos de seguridad social -establecida por el dispositivo- responde a la constatación de la jerarquía de necesidades y, más ampliamente, a la búsqueda de la optimización de la asignación de los medios limitados disponibles³². El análisis del encuadramiento de la actividad de los médicos liberales efectuada para la seguridad social, así como el análisis del encuadramiento de la información y de la publicidad relativas a los medicamentos y destinadas a los profesionales serán objeto de una segunda parte; dentro de este extenso ámbito, muy reglamentado, examinaremos las normas capaces de incidir sobre la cantidad o la calidad de las prescripciones farmaceúticas.

Conclusión

Al llegar al término del presente estudio, ¿cómo evaluar el marco reglamentario y convencional de los límites económicos referentes a la prescripción de especialidades farmaceúticas en la medicina liberal? La adecuación del dispositivo a sus finalidades puede valorarse teniendo como base algunos presupuestos que es conveniente enunciar.

Si se adopta una actitud realista conforme a la cual la igualdad para todos de la accesibilidad financiera de la asistencia médica requiere racionalización y control de los gastos sanitarios...

- Si, en consecuencia, se concibe que la consideración de las presiones económicas no sólo constituye un imperativo técnico, sino también un imperativo ético ("la negación de la existencia de problemas financieros dentro del ámbito de la sanidad resulta tan peligrosa para la ética como el completo sometimiento de la asistencia médica a la economía de mercado".³³)...
- Si se admite que los poderes públicos encargados de armonizar los objetivos particulares de los distintos agentes deben, a un mismo tiempo, garantizar el derecho a la sanidad mediante la disposición de sistemas solidarios, y velar por los grandes equilibrios macro-económicos, en particular los de las instituciones sociales...

...entonces la legitimidad del conjunto del dispositivo se manifiesta globalmente incontrovertible.

El principio de exclusión de determinados productos de la cobertura social y el de jerarquización de las tasas de asunción de los productos, modulado por un mínimo de seguridad (la exención del ticket moderador instaurado para ciertas categorías de asegurados), parecen conformes con la equidad y con la eficiencia, revelándose eficaz su ejecución con miras a la optimización del empleo de los recursos socializados. Es preciso, además, advertir que esta graduación contiene de modo intrínseco un valor informativo acerca del grado de utilidad de dichos productos y, por consiguiente, significa para el prescriptor una ayuda en la toma de decisiones.

Tocante al fondo de la cuestión, un punto en litigio con todo puede mencionarse: la inclusión de las hormonas estrógenas y/o progestativas con fines anticonceptivos en el

área de la cobertura resulta discutible, por cuanto se tratan de productos que no están, por lo general, destinados a combatir *stricto sensu* un riesgo sanitario.

Por lo que se refiere a la aplicación concreta, caso por caso, del principio de exclusión en la lista de las especialidades reembolsables de determinados productos, así como al de jerarquización de las tasas de asunción, tal aplicación es de naturaleza delicada puesto que en todo momento resulta necesariamente dependiente de las propiedades del arsenal terapeútico y de las características de la coyuntura económica. Son especialmente manifiestas ciertas incoherencias relativas al estatuto de las especialidades respecto a las instituciones sociales. Con el tiempo, algunas se han corregido mediante reajustes efectuados bien por vía reglamentaria, bien por vía contenciosa; de hecho, parece casi inevitable que se cometan ciertos errores, en razón de la complejidad de los mecanismos evaluativos de las terapeúticas, del carácter relativo y contingente de los resultados alcanzados, de la pluralidad de las indicaciones terapeúticas de los productos y, más frecuentemente, de la evolución incesante del conjunto de las prestaciones terapeúticas y de su coste³⁴.

En lo concerniente a las normas jurídicas y convencionales que enmarcan la actividad de los profesionales sanitarios, pueden de igual modo considerarse como orientaciones o guías dirigidas al "buen uso" de los medicamentos, definido con arreglo a la racionalidad económica.

El marco jurídico analizado implica presiones que indiscutiblemente reducen el margen de maniobra del facultativo y restringen el campo de la libertad terapeútica. Resulta además previsible que la introducción de ref-

erencias médicas oponibles y la mejora de los controles médicos posibilitadas por la codificación de los actos generen nuevas limitaciones. Esta pérdida de libertad de actuación no está, sin embargo, asociada a un empobrecimiento de libertad en intensidad dentro del ámbito otorgado a la libre iniciativa del facultativo. Efectivamente, delimitando el terreno de la prescripción, la aportación de conocimientos y la perspectiva realista inducidas por la existencia y la naturaleza de las normas constituyen enriquecimientos para la práctica médica, que permiten al médico clínico utilizar su libertad con mayor lucidez. El ejercicio de la libertad de prescripción, iluminada mejor, gana de este modo en responsabilidad, corolario de cualquier libertad.

Pero es obvio que el Estado no puede reglamentarlo todo y que las decisiones terapeúticas son únicamente competencia de los facultativos, en virtud del principio de "la independencia técnica y moral imprescindible en el ejercicio de la profesión médica"35. Así pues, también los médicos se ven diariamente confrontados -en distintos grados, desde luego- al conflicto existente entre medicina y economía. Y, conforme al principio de subsidiaridad, es de su incumbencia coadyuvar a resolverlo. En este ámbito cedido a la responsabilidad de los profesionales, resulta aún posible identificar una intervención regaliana: la autoridad soberana no se limita a obligar, sino que procura asimismo convencer. Parece que esta finalidad subsidiaria es, efectivamente, perseguida a través de la trascendencia pedadógica inherente al dispositivo normativo, y consistiría en extender el principio de la razón proporcionada -relegada hasta entonces a la apreciación de la oportunidad farmacológica de una estrategia terapeútica (relación beneficio/riesgo)- a la apreciación de la oportunidad económica (relación beneficio/coste). Excepto las prohibiciones concretas que incluye, el conjunto del edificio jurídico puede ser, en otras palabras, considerado como una serie de señales de alerta emitidas en consideración a los prescriptores: una permanente llamada a la observancia de la primera obligación enunciada por el código de deontología médica, la cual estipula que el médico se encuentra al servicio del individuo y de la salud pública [artículo 2], y que en este caso invitaría al médico a integrar la dimensión económica en cada una de sus opciones por el bien de la colectividad.

Destinado, así, a asumir sus responsabilidades sociales e iluminado por las aportaciones científicas de la evaluación de las estrategias terapeúticas, es al médico clínico a quien corresponde *[FALTA TEXTO]* estatuirlas caso por caso, en beneficio del propio enfermo. En cada una de las decisiones terapeúticas, la ponderación asignada a los criterios económicos en comparación con las restantes y numerosas clases de criterios queda, en efecto, a discreción del médico clínico. Si, seguramente, "no existe más que una sola política de la que pueda hacerse del médico el auxiliar: la de la protección de la persona"³⁶, cada vez parece más incontestable que el coste del tratamiento debe ser un parámetro a tener en cuenta. Es, por tanto, incumbencia del médico ejercer el principio económico, compatibilizándolo con los cuidados y atenciones de los que, en razón de su dignidad, cada persona es acreedora.

Bibliografía

* Nul n'est censé ignorer la loi, en el original. Modismo francés que equivale también a la conocida sentencia de "la ignorancia de la ley no exime de su cumplimiento" (N. del T.)

- 1 M. Périat, "Pour un système de santé performant", en A.S. Bailly y M. Periat, L'Etat et la Santé, Anthropos, Economica, 1991, pp. 16-17.
- 2 P. Joly, "Santé et économie: l'inévitable collision", en Médicament, économie et société: nouvelles approches, John Libbey Eurotext, París, 1993, pp. 5-10.
- 3 J.-P. Moatti, "Ethique médicale, économie de la santé: les choix implicites", en Ordre de médecins, troisième congrès international d'ethique médicale, París, marzo 1991, p. 147.
- 4 Cf. J.-M. Lemoyne de Forges, "Maîtrise des dépenses et progrès médical. Aspects juridiques", en las actas del coloquio "Maîtrise des dépenses et progrès médical", Jornadas de Etica Médica Maurice Rapin, París, octubre 1992.
- 5 Cf. D. Laurent, "Réformer l'Administration de la santé", Rev. dr. sanit. et soc. 29 (1), enero-marzo 1993, pp. 14-21.
- 6 Cf. L. Israel, La vie jusqu'au bout. Euthanasie et autres dérives, Plon, París, 1993, p. 43.
 - * Es decir, el conflicto de intereses (N. del T.)
- 7 J.-P. Escande, Lettre ouverte aux technocrates qui prennent l'hôpital pour une usine, Editions Albin Michel, París, 1993, citado en Quotidien du Medecin, 5241, 2 de septiembre de 1993, p. 4.
- 8 Cf. J. Westerloppe, "Evaluation socio-économique du dépistage systématique des malformations foetales par échographie: définition de la problématique et proposition de méthodologie", Mémoire de D.E.A. de Méthodes d'analyse des systèmes de santé, Universidad de Lyon I, 1990.
- 9 Cf. B. Majnoni d'Intignano, "F.I.V.: point d'enfant, point d'argent?", en las actas del Coloquio europeo "Del análisis económico a las políticas sanitarias", París, 16-18 de diciembre de 1992, p. 64.
- * L'être, en el original. Como es sabido, la lengua francesa dispone de este único término para referirse a los vocablos castellanos ser y estar. Al traducir previa y necesariamente bien-être por bienestar, nos vemos obligados a mantener aquí estar, aunque en rigor cabría hablar de "el ser" (N. del T.)
- 10 H. Guitton, Discurso de apertura de la cuarta Conferencia Internacional del I.S.S.S.H.C., "La science des systèmes dans le domaine de la santé", Lyon, julio 1987.
- 11 Cf. capítulo primero de G. Délande, Introduction à l'économie de la santé, John Libbey Eurotext, París, 1991, p. 31.
 - 12 L. Israel, La vie jusqu'au bout. Euthanasie et autres

dérives, Plon, París, 1993, p. 70.

- 13 Ibid., p. 50.
- * "Mieux-être", en el original. Un paso más allá, evidentemente, del bien-être francés, es decir, del bienestar (N. del T.)
- 14 B. Mesure, Discurso de apertura "Médicament, économie et société: nouvelles approches", John Libbey Eurotext, París, 1993, p. 2.
- 15 J.-P. Moatti, "Ethique médicale, économie de la santé: les choix implicites", en Santé: un complexe médico-industriel?, Réalités industrielles, Annales des Mines, julio-agosto 1991, p. 79.

16 Ibid.

- 17 J.-P. Moatti, "Ethique médicale, économie de la santé: les choix implicites", en Ordre de médecins, troisième congrês international d'éthique médicale", París, marzo 1991, p. 150.
- 18 R. Sautier, "Bio-éthique, santé, argent", Bio-éthique, volumen 2/2, marzo-abril 1991, p. 84.
- 19 J. Hamburger, "La révolution thérapeutique", Le Monde, 16 de abril de 1992, p. 2.
- 20 E. Alfandari, "Le droit au sein des rapports entre l'<économique> et le <social>", en Les orientations sociales du droit contemporain. Ecrits en l'honneur du Professeur Jean Savatier, Presses Universitaires de France, 1992, p. 40.
- * Les Trente Glorieuses, en el original. Alusión a las tres décadas de auge económico francés (1945-1975), delimitadas por el término de la segunda guerra mundial y el comienzo de la crisis petrolífera (N. del T.)
- 21 Cf. J. Olshansky, B. Carnes y Ch. Cassel, "Le vicillissement de l'espèce humaine", Pour la science, 188, junio 1993, pp. 32-39.
- 22 R. Sautier, "Bio-éthique, santé, argent", Bio-éthique, volumen 2/2, marzo-abril 1991, p. 85.
- 23 Cf. J.-M. Lemoyne de Forges, "Maîtrise des dépenses et progrès médical. Aspects juridiques", en las actas del coloquio "Maîtrise des dépenses et progrès médical", Jornadas de Etica Médica Maurice Rapin, París, octubre 1992.
- 24 Sirva como ejemplo el caso de un fumador que sufrió un ataque cardíaco, en el verano de 1993, y fue

- excluido del sistema inglés de asistencia médica a la vista del cálculo económico, falleciendo por causa de dicha falta de asistencia. Artículo de J.-Y. Nau, "Fumeur interdit d'hôpital", Le Monde, 19 de agosto de 1993, p. 8.
- 25 M. Détilleux, "Maîtrise des dépenses et progrès médical", en las actas del coloquio "Maîtrise des dépenses et progrès médical", Jornadas de Etica Médica Maurice Rapin, París, octubre 1992.
- * Régalienne, en el original. Del latín regalis, es decir, real. Alude a las prerrogativas y derechos que antiguamente eran inherentes a la monarquía (N. del T.)
- 26 R. Savy, Memento de droit public économique, Dalloz, 1977, p. 6
- 27 D. Linotte y A. Mestre, Services publics et droit public économique, tomo I, Litec, París, 1982, p. 49.
- 28 M. Auby, Le droit de la santé, Presses Universitaires de France, París, 1981, p. 24.
- 29 D. Linotte y A. Mestre, Services publics et droit public économique, tomo I, Litec, París, 1982, p. 28.
- 30 Cf. J. Chevallier y D. Loschak, Science administrative, L.G.D.J., París, 1978, p. 201.
- 31 En torno a este tema, véase en particular G. Viala, Rev. Droit sanit. et soc. 27 (4), octubre-diciembre 1991, pp. 589-594, así como G. Dillemann y M. Duneau, "La délivrance des médicaments aux assurés sociaux et bénéficiaires des institutions d'aide sociale", Droit pharmaceutique, Litec, fasc. 24, 9.
 - 32 Cf. supra, cita núm. 18 de R. Sautier.
- 33 R. Sautier, "Bio-éthique, santé, argent", Bio-éthique, volumen 2/2, marzo-abril 1991, p. 87.
- 34 En cualquier caso, es preciso hacer mención de las numerosas voces que denuncian la falta de lógica de las políticas de asunción, quienes conceden idéntico estatuto a las especialidades alopáticas y a las homeopáticas, cuando la apreciación de la eficacia de ambos tipos de productos no se realiza con iguales criterios. Por nuestra parte, nos mantendremos al margen de esta polémica.
- 35 G. Memeteau, "La liberté thérapeutique du médecin", Droit médical et hospitalier, Litec, fasc. 27, p. 44.
 - 36 Ibid.