

LAS MEDIDAS EXTRAORDINARIAS SOBRE LOS MEDICAMENTOS ANTE LA CRISIS ECONÓMICA: ¿RACIONALIZACIÓN O RECORTE DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA?

José Vida Fernández¹
Profesor Titular de Derecho Administrativo
Universidad Carlos III de Madrid

Sumario: 1. Introducción.- 2. Características y estructura de la ordenación de la prestación farmacéutica.- 3. El contexto de las medidas extraordinarias adoptadas sobre la prestación farmacéutica.- 4. Análisis de la incidencia de las medidas extraordinarias sobre la prestación farmacéutica.- 5.- Conclusiones.- 6.- Anexo.

1. INTRODUCCIÓN

La gravedad de la crisis económica mundial a lo largo de 2010 ha llevado a nuestro país a adoptar un conjunto de medidas extraordinarias destinadas a reducir el gasto público y, por tanto, el déficit público para cumplir con el Pacto de Estabilidad al que nos obliga la Unión Europea, así como para aliviar nuestra deuda pública acosada por movimientos especulativos. Dentro de las iniciativas adoptadas destaca el Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público, que ha tenido un enorme impacto ya que concentra una serie de medidas de gran calado económico y social como son la reducción de las retribuciones del personal en el sector público, la limitación a la jubilación parcial, la congelación de las pensiones, la supresión o limitación de prestaciones sociales –como la ayuda por nacimiento de hijo o limitación de la prestaciones de dependencia–, así como reducciones en la ayuda al desarrollo, en inversiones públicas y en el gasto de las CCAA y Ayuntamientos.

Pues bien, entre tan trascendentales iniciativas se incluye una específicamente referida a los medicamentos, en concreto dirigida a ajustar el número de unidades de los envases a los tratamientos estándar y a la introducción de la unidosis. Se trata de una medida de uso racional de los medicamentos con la que se pretende contener el desbocado gasto farmacéutico que ahora, más que nunca, amenaza la sostenibilidad del sistema público sanitario y, en definitiva, la continuidad del Estado de bienestar en el nuevo contexto económico provocado por la crisis financiera.

En realidad ésta es la última y menos relevante de una serie de medidas que se vienen adoptando desde hace años con esa finalidad, y que se han intensificado a lo largo de 2010 –en concreto con el Real Decreto-Ley 4/2010, de

¹ El presente trabajo se ha elaborado dentro del Proyecto de Investigación «De los servicios públicos a los servicios de interés general: El futuro de la intervención pública en un contexto de crisis económica», DER2009-09819, financiado por el Ministerio de Innovación y Ciencia, y dirigido por el Prof. Dr. D. Tomás de la Quadra-Salcedo Fernández del Castillo.

26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico y con el mencionado Real Decreto-ley 8/2010- conforme arreciaba la crisis económica, y que merecen ser objeto de análisis ya que han sido numerosas las reacciones que han provocado en su contra².

El análisis debe centrarse en su alcance y significado ya que se trata, como se ha indicado, de unas medidas de ahorro que pretenden contener (si no recortar) la creciente factura pública en medicamentos. Por lo tanto, si con estas medidas se pretende reducir el gasto farmacéutico –aproximadamente en unos 1500 millones de euros– lógicamente esto habrá de ser a costa de algo y de alguien. Entonces, ¿quiénes son los afectados y en qué se les afecta?: ¿son los operadores económicos del sector (laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia) que han visto recortadas sus ganancias, o son los médicos y demás profesionales sanitarios a quienes se limita su actividad prescriptora, o bien son los ciudadanos a quienes se ha recortado la prestación farmacéutica?.

Este es el objeto de las presentes reflexiones de urgencia con las que se pretende valorar el contenido de los Reales Decretos 4/2010 y 8/2010 y determinar su impacto en la ordenación de la prestación farmacéutica.

2. CARACTERÍSTICAS Y ESTRUCTURA DE LA ORDENACIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

Para una mejor interpretación del contenido de las medidas extraordinarias adoptadas sobre el gasto público en medicamentos resulta conveniente, con carácter preliminar, sistematizar la ordenación de la prestación farmacéutica para precisar después en qué aspectos de ésta incide.

La prestación farmacéutica depende de la existencia de un mercado, lo que supone una excepción dentro de las prestaciones sanitarias del SNS. A diferencia del resto se fundamenta esencialmente en la entrega de un bien, como son los medicamentos, que incorpora un valor añadido que las estructuras públicas proveedoras de servicios sanitarios no están en condiciones de aportar de forma generalizada. El resto de las prestaciones no son si no servicios especializados prestados, por lo general, directamente desde los servicios públicos de salud integrados en el SNS. El valor adicional que incorporan los medicamentos proviene principalmente de la investigación y el

² En general desde los distintos segmentos del sector farmacéutico (laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia) se han rechazado estas medidas que, según algunos, pueden dar lugar al cierre de plantas, almacenes y oficinas, y, por lo tanto, a una pérdida generalizada de empleo en el sector. Las reacciones han sido especialmente intensas en el caso de las oficinas de farmacia hasta el punto de que se han desarrollado diversas jornadas de huelga –en verdad de cierre patronal– en algunas Comunidades Autónomas como la valenciana, a lo que se suman campañas informativas con carteles en las oficinas contra los llamados “recortes por decreto” (Madrid, Cataluña).

desarrollo que son necesarios para su producción, a lo que se añaden determinadas capacidades y condiciones necesarias para su distribución y puesta a disposición. Los recursos necesarios para aportar este valor adicional exceden de la capacidad de las estructuras públicas por lo que es proporcionado por sujetos privados que actúan como operadores económicos en un mercado con unas características artificiales sobre las que se debe reparar para poder comprender la configuración de la prestación farmacéutica en toda su complejidad.

Por lo tanto, si bien las demás prestaciones sanitarias tienen un fundamento estrictamente público en tanto son provistas directamente desde las estructuras del SNS –sin perjuicio de que pueda existir una provisión privada de servicios sanitario que concurre con la provisión pública (no compite por lo que no se puede afirmar que exista un verdadero mercado sanitario)–, en el caso de las prestaciones farmacéuticas se fundamentan en la actividad estrictamente privada de quienes los producen, los distribuyen y los dispensan que se comportan como operadores económicos en un mercado intensamente intervenido en el que su retribución procede esencialmente de la financiación pública. Esta es la diferencia esencial, en un caso el SNS “presta” los servicios sanitarios mientras que en el otro “paga” unos medicamentos derivados de un mercado ya que no está en condiciones ni de producirlos ni comercializarlos.

En todo caso el mercado de los medicamentos presenta una configuración artificial que se deriva de la intervención pública dirigida a garantizar la prestación farmacéutica, lo que no le hace perder su esencia como tal mercado aunque modula profundamente sus características. Entre sus particularidades se puede apreciar que se trata de un mercado en el que la demanda no la genera de forma exclusiva el paciente como destinatario final o consumidor del medicamento sino que entremedias se interpone el criterio del médico prescriptor. Asimismo el coste económico tampoco lo soporta el paciente como consumidor de los medicamentos sino que se traslada ya sea, en todo o en parte, al SNS que es el que adquiere o financia los medicamentos lo que genera una situación de monopsonio (casi total) del SNS.

La intervención pública que genera estas particularidades en el sector farmacéutico se concreta en numerosas medidas que pueden sistematizarse atendiendo a la finalidad a la que responden. Debe tenerse en cuenta que se trata aquí única y exclusivamente de medidas dirigidas a garantizar la prestación farmacéutica, por lo tanto quedan al margen todas las medidas dispuestas para garantizar su seguridad y calidad. Asimismo conviene aclarar que no todas las disposiciones relativas a la prestación farmacéutica son medidas de uso racional –como se deducía de la anterior Ley del Medicamento de 1990³– sino que por su finalidad pueden estructurarse de forma más

³ En efecto, en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento –vigente hasta el 28 de julio de 2006–, las medidas relativas a la prestación farmacéutica se encontraban agrupadas

compleja y elaborada conforme al siguiente esquema (véase página 3 de la presentación Anexa):

A) Medidas de determinación del contenido de la prestación farmacéutica (gasto racional). Se trata de medidas mediante las que la Administración sanitaria establece el alcance de la prestación farmacéutica en cada momento. Se procura así un gasto racional en la financiación pública de medicamentos de modo que se garantice la máxima cobertura posible con los recursos disponibles. Son medidas que, desde la perspectiva del mercado de los medicamentos, afectan al lado de la oferta y que se concretan de la siguiente forma:

1.- Financiación selectiva, en la que se incluyen los mecanismos que determinan con carácter general el contenido de la prestación farmacéutica al decidir con respecto a los medicamentos autorizados y registrados, si van a ser sometidos o no a la financiación pública⁴. Al margen de la decisión individualizada sobre la financiación de los nuevos medicamentos (art. 89.1 LGURM), interesa señalar aquí otras medidas de financiación selectiva que han venido siendo empleadas de forma extraordinaria como instrumentos para contener el gasto farmacéutico como son las lista negativas (art. 89.2 LGUR) mediante las que se han dejado fuera de la financiación pública medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica⁵.

2.- Copago, que consiste en una aportación que deben satisfacer determinados colectivos a los que no alcanza por entero la financiación pública de la prestación farmacéutica⁶. Esta medida se encuentra vinculada a la

en el Capítulo V del Título VI denominado de forma indiscriminada «*Del uso racional de los medicamentos en el sistema nacional de salud*». La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario, a pesar de su título recoge el grueso de las medidas relativas a la prestación farmacéutica en su Título VII «*De la financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios*».

⁴ Se ajusta así a la configuración de la prestación farmacéutica con un contenido limitado ya que solamente comprende la indicación, prescripción y dispensación de los medicamentos industriales autorizados y registrados sobre los que se haya resuelto su financiación y condiciones de dispensación en el SNS (Anexo V Real Decreto 1030/2006).

⁵ Se trata de supuesto puntuales en los que se excluyeron de la financiación pública medicamentos de escasa relevancia terapéutica, y que fueron conocidos como los “medicamentazos” o “decretazos”. Se articularon a través del Real Decreto 83/1993 y en el Real Decreto 1663/1998, si bien algunas Comunidades Autónomas como Andalucía, Navarra, financiaron los medicamentos excluidos con sus propios fondos creando así prestaciones farmacéuticas complementarias.

⁶ Prevista en el artículo 94 LGURM, en la actualidad, la participación económica en el pago a satisfacer por los usuarios por razón de los medicamentos que les proporciona el SNS se fija en el Anexo V del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS, en el que se prevé con carácter general la aportación normal del 40% sobre el precio de venta al público –un 30% en el caso de las mutualidades–, junto una modalidad de aportación reducida del 10% –enfermedades crónicas o graves y medicamentos para enfermos del SIDA–, y supuestos de gratuidad total –pensionista y

determinación del contenido de la prestación farmacéutica porque constituye el límite hasta el que está dispuesto alcanzar la financiación pública, correspondiendo el resto a la paciente.

B) Medidas complementarias que garantizan la sostenibilidad de la prestación farmacéutica y su evolución (beneficio racional). Las peculiaridades del mercado de los medicamentos señaladas con anterioridad, exigen una intervención sobre algunos de sus elementos esenciales –precio, márgenes comerciales– para garantizar su funcionamiento como tal y, asimismo, la sostenibilidad y evolución de la prestación farmacéutica. Se trata de medidas que se aplican sobre las ganancias de los actores del mercado (laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia) para asegurar un equilibrio que no podría alcanzarse de forma natural a través de la acción del propio mercado. Se procura así que los beneficios privados no sean artificialmente desmedidos por la financiación pública de los medicamentos ni tampoco que sean insuficientes en la medida que afectaría a la continuidad de su actividad y, en particular, al desarrollo de la investigación en el caso de los laboratorios. Se pretende de este modo garantizar no sólo la sostenibilidad de la prestación farmacéutica sino también su evolución o progreso a través de la investigación. Las medidas públicas dispuestas con esta finalidad se aplican igualmente en el lado de la oferta de medicamentos.

1.- Intervención sobre los beneficios de los laboratorios. Se desarrolla esencialmente a través de la intervención del precio de venta de los laboratorios en el caso de los medicamentos sometidos a financiación pública. Este precio industrial se fija con carácter máximo mediante un cálculo que ajusta los costes de capital (art. 90. LGURM). Por otra parte los fabricantes (junto a los importadores) se encuentran obligados a realizar aportaciones directas que suponen una entrega de parte de sus beneficios, calculados sobre la base de unos porcentajes en función de volumen de ventas al SNS (disposición final sexta LGURM) que se encuentran afectadas a la financiación de la investigación.

2.- Intervención sobre los beneficios de los almacenistas. En el caso de los medicamentos financiados se establecen unos márgenes comerciales prefijados que retribuyen la actividad de distribución (art. 90.1 y disposición adicional octava LGURM y Real Decreto 823/2008).

3.- Intervención sobre los beneficios de las oficinas de farmacia. En este caso la intervención se ejerce a través de un doble mecanismo (art. 90.1 y disposición adicional octava LGURM y Real Decreto 823/2008): por una parte se fijan los márgenes comerciales de los distribuidores en el caso de los medicamentos

asimilados, junto a los tratamientos derivados de accidentes de trabajo y los medicamentos dispensados en centros sanitarios–.

financiados como el caso de la distribución; pero además, por otro lado, se establecen deducciones (es decir, un descuento o rebaja) sobre la factura mensual que cada oficina de farmacia presenta por las recetas de medicamentos dispensados con cargo al SNS.

C) Medidas para asegurar que el consumo de medicamentos se ajusta a las necesidades de los pacientes (uso racional). Se trata de medidas dirigidas a los profesionales sanitarios prescriptores ya que son los que modulan la necesidad de medicamentos por los pacientes a quienes se los prescriben. Son, por lo tanto, medidas que afectan a la demanda de medicamentos.

1.- El sistema de precios de referencia. Se trata de un complejo mecanismo previsto en el artículo 93 LGURM por el que se establecen unos límites en la financiación pública de determinados medicamentos para provocar la opción por aquellos de menor precio y, preferiblemente, por medicamentos genéricos. Se condiciona así tanto la prescripción como la dispensación incentivando así el consumo de aquellos medicamentos que siendo idénticos desde un punto de vista sanitario, representan un menor coste para el Sistema público que los financia.

2.- Medidas sobre la prescripción. Se trata de medidas específicamente dirigidas sobre la actuación prescriptora de los profesionales sanitarios que se han venido adoptando especialmente a nivel autonómico en cada uno de los distintos Servicios de Salud: listas terapéuticas, visados, etc.

3. EL CONTEXTO DE LAS MEDIDAS EXTRAORDINARIAS ADOPTADAS SOBRE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

La estructuración de la intervención pública sobre la prestación farmacéutica en los términos que se acaba de desarrollar facilita el análisis de las medidas extraordinarias adoptadas para determinar su verdadero significado y alcance en las políticas sobre prestación farmacéutica.

Aunque las medidas extraordinarias señaladas se contienen en el Real Decreto-Ley 4/2010 y 8/2010, debe adoptarse una perspectiva más amplia ya que las intervenciones sobre la prestación farmacéutica dirigidas a contener el gasto farmacéutico se han sucedido a lo largo de los dos últimas décadas y, en particular, en esta última que se inició precisamente con la adopción del Real Decreto-Ley 5/2000, de medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico (véase página 4 de la presentación Anexa).

Como puede comprobarse el gasto farmacéutico lleva siendo una cuestión de urgencia que ha motivado medidas extraordinarias desde hace más de diez años, si bien es cierto que la situación se ha visto agravada últimamente por las singulares circunstancias de la crisis económica que hacen inviable su

crecimiento tal y como venía desarrollándose. En efecto, el gasto farmacéutico ha venido aumentando de forma permanente, no ya por su crecimiento estructural –ya que se trata de un sector en el que cada avance resulta más costoso–, sino por el progresivo envejecimiento de la población. El resultado es un crecimiento interanual en torno al 4,47% entre 2008 y 2009 con una factura total este último año de cerca de 12.000 millones de euros. A esta insostenible situación se ha sumado una notable disminución de los ingresos como consecuencia de la crisis económica que significa una menor disponibilidad presupuestaria para hacer frente a un gasto creciente.

Estas son las circunstancias que han condicionado la evolución reciente del marco legal de la prestación farmacéutica. Antes de profundizar en su análisis pormenorizado debe tenerse en cuenta que esta intervención sobre la prestación farmacéutica se ha llevado a cabo exclusivamente a nivel nacional. En efecto, la decisión de reducir el déficit mediante la contención del gasto farmacéutico es exclusivamente nacional ya que las instancias europeas no intervienen sobre los medicamentos en su dimensión prestacional –en cambio sí lo hacen sobre la estrictamente sanitaria referida a la seguridad y calidad de los medicamentos–. La Unión Europea carece de competencias en este ámbito por lo que *«respetar la responsabilidad de los Estados Miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica»* (art. 168.7 TFUE).

De este modo, el marco legal de la prestación farmacéutica se ha conformado exclusivamente en clave nacional conforme a lo dispuesto en el I Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Español, adoptado el 23 de diciembre de 2004. En desarrollo y ejecución de su contenido, durante este último lustro se han adoptado medidas tan trascendentales como la renovación de la norma de cabecera del sector, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que ha sido desarrollada a través de numerosos e importantes Reales Decretos.

En esta trayectoria de la prestación farmacéutica, las últimas medidas adoptadas se contienen en los reiterados Real Decreto-Ley 4/2010 y 8/2010, que responden a una serie de medidas de carácter extraordinario y urgente que se planificaron por el Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS de 18 de marzo de 2010, con cuya aplicación se pretendía reducir el gasto farmacéutico en unos 1500 millones de euros.

La unanimidad alcanzada en este Acuerdo facilita su aplicación ya que debe tenerse en cuenta que se trata de una materia en la que las competencias del Estado y las CCAA no están del todo definidas –por lo que las medidas podrían resultar discutidas en términos competenciales⁷– a lo que se añade que

⁷ En efecto, los títulos del Estado que se invocan en los Reales Decretos-Ley 4/2010 y 8/2010 son tanto el correspondiente a la competencia exclusiva sobre la legislación sobre

son éstas últimas las que articulan su ejecución y las que, en todo caso, generan el gasto farmacéutico.

4. ANÁLISIS DE LA INCIDENCIA DE LAS MEDIDAS EXTRAORDINARIAS ADOPTADAS SOBRE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA

Una vez expuesto el contexto en el que se han adoptado las últimas medidas contenidas en los Reales Decretos-Leyes 4/2010 y 8/2010 procede analizar su contenido a partir del esquema de clasificación de la intervención sobre la prestación farmacéutica expuesto anteriormente (véase página 5 de la presentación Anexa).

A) Incidencia sobre las medidas de determinación del contenido de la prestación farmacéutica (gasto racional).

1.- Financiación selectiva. A diferencia de lo sucedido en la década de los noventa en la que se excluyeron de la prestación farmacéutica bloques enteros de medicamentos de baja utilidad terapéutica o para patologías menores, por ahora no se ha planteado la exclusión de medicamentos de la financiación pública como mecanismo para la reducción de gasto farmacéutico –aunque alguna Comunidad Autónoma como Navarra ahora esté incorporándose a las exclusiones que en su día evitaron⁸–.

En cuanto a la financiación selectiva no se plantea tanto la exclusión de medicamentos ya financiados cuanto completar los criterios dispuestos para financiar los nuevos medicamentos que se vayan autorizando con la incorporación del criterio coste-efectividad. La inclusión de este criterio ya se mencionaba en el I Plan Estratégico y en el Acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS de marzo de 2010, aunque no se ha hecho efectiva a pesar de los positivos resultados que ha aportado en otros países⁹. Por esta razón resulta

productos farmacéuticos (art. 149.1.16^a CE), así como las bases y coordinación general de la sanidad (art. 149.1.16^a CE) y la competencia exclusiva en materia de régimen económico de las Seguridades Sociales (art. 149.1.17^a CE).

⁸ Navarra y Andalucía fueron las Comunidades Autónomas que, en su día, dieron cobertura a los medicamentos que fueron excluidos de la financiación pública por los llamados “decretazos” o “medicamentazos”. Ahora, Navarra ha tenido que replantearse la continuidad de esta medida mediante el Decreto Foral 10/2010, de 1 de marzo, por el que se deroga el Decreto Foral 258/1998, de 1 de septiembre, por el que se establece la prestación complementaria de determinados medicamentos con cargo a fondos propios de la Comunidad Foral de Navarra, que afecta a un total de 188 medicamentos y pertenecen a 34 subgrupos terapéuticos.

⁹ El país con mayor tradición es el Reino Unido en el que el *National Institute for Clinical Excellence* (NICE) se encarga de aplicar este criterio. Asimismo existen estudios empíricos sobre la contención en el aumento del gasto que supone su introducción (Nueva Zelanda).

muy probable que se introduzca en un futuro inmediato para completar así la cuarta garantía: eficacia, calidad y, ahora, coste-efectividad. En todo caso se trata de una medida que solamente opera a medio-largo plazo, por lo que no ha sido contemplada como remedio inmediato para afrontar la situación de crisis.

2.- Copago. Desde que se fijaran por última vez las aportaciones mediante el Real Decreto 1030/2006 por el que se establece la cartera de servicios del SNS, los porcentajes de las mismas no se ha visto modificados.

Si bien las medidas extraordinarias no han afectado por ahora al copago, éste es uno de los principales ámbitos que podría ser objeto de modificaciones en un futuro inmediato. Aunque desde el Ministerio de Sanidad y Política Social se ha reiterado la negativa a introducir modificaciones al respecto, es cierto que se trata de un ámbito en el que podrían producirse recortes teniendo en cuenta que la mayoría de los medicamentos quedan excluidos del copago ya que corresponden a pensionistas, lo que sitúa en costas bajas el porcentaje de la aportación –de hecho, de los 12500 millones de financiación pública farmacéutica del año 2009 aproximadamente sólo el 15% fue aportado por los pacientes-. En este sentido son muy numerosas las propuestas que se vienen presentando en las que se propone un incremento del copago, algunas de las cuales podrían aplicarse minimizando las desigualdades vinculando las aportaciones en función de las rentas.

B) Incidencia sobre las medidas complementarias que garantizan la sostenibilidad de la prestación farmacéutica y su evolución (beneficio racional).

1.- Intervención sobre los beneficios de los laboratorios. Los laboratorios han visto directamente disminuido su margen de ganancias como consecuencia de dos medidas complementarias: una reducción en el precio de determinados medicamentos –en concreto de los genéricos sometidos o no al sistema de precios de referencia, por lo que puede considerarse como una bajada generalizada- y un descuento del 7,5% del precio que se suma a los que tienen que hacer los distribuidores y las oficinas de farmacia a la factura de medicamentos a cargo del SNS.

El hecho de que se utilice este doble sistema y no se opte únicamente por una rebaja en el precio industrial de medicamentos en una mayor proporción – que al final repercute en todos los escalones del sector farmacéutico- se debe, muy probablemente, a la voluntad de no alterar en exceso el nivel de precios de los medicamentos dentro de la Unión Europea que podría alterar los flujos del comercio paralelo. Por esta razón se baja por una parte el precio industrial y se complementa con el descuento de las oficinas de farmacia.

En cuanto a la reducción de los precios industriales de los medicamentos genéricos incluidos en la financiación pública pretende incentivar su consumo y generar un mayor ahorro. Esta medida adoptada a través del Real Decreto-Ley

4/2010 debe dar lugar a una reducción de un 25% de media en el precio de los genéricos y un ahorro de 258 millones. Para la reducción en el precio se diferencia entre los medicamentos genéricos sometidos al sistema de precios de referencia y aquellos que no lo están. En el caso de los primeros la reducción del precio es proporcional conforme a determinados porcentajes en función de que su precio de venta al público estuviese más o menos próximo del precio de referencia, con lo que se pretende conseguir un distanciamiento proporcional de los medicamentos genéricos del precio de referencia que habrá de provocar la disminución de los medicamentos innovadores de marca para evitar la sustitución. Por otra parte, los medicamentos genéricos no incluidos en el sistema de precios de referencia se reducen de forma general en un 30%.

Con respecto al precio industrial de los medicamentos se han introducido también algunos ajustes menores en el sistema de fijación de los mismos, ya que a partir de ahora se tendrá en cuenta todos los precios existentes en la UE y no sólo el precio medio del medicamentos en otros Estados (disposición final segunda Real Decreto-Ley 4/2010).

La otra gran medida adoptada que complementa la anterior con respecto aquellos medicamentos a los que no alcanza la rebaja es el descuento del 7,5 por ciento sobre el PVL en la facturación de los medicamentos dispensados a cargo del SNS -ya sea por las oficinas de farmacia o por los servicios de farmacia dentro de la estructura sanitaria- que no sean genéricos y que estén fuera del sistema de precios de referencia. Para repartir esta deducción entre todos los agentes de la cadena farmacéutica, la distribución aplicará una deducción del 7,5 % sobre el precio de venta del distribuidor, correspondiendo al laboratorio farmacéutico aplicar igualmente una deducción del 7,5 % sobre el precio industrial máximo (art. 8 Real Decreto-Ley 8/2010). La estructuración de este descuento no ha estado exento de problemas ya que, al aplicar las oficinas de farmacia el descuento sobre la factura que se presenta a los Servicios autonómicos de salud deben soportarlo de forma anticipada por lo que se ha planteado la creación de un fondo dotado por la industria y los distribuidores que evite a las oficinas de farmacia adelantar las cantidades que a estos les corresponde.

Por lo demás, más allá de estas dos medidas de enorme impacto sobre los márgenes de los laboratorios, no se modifican las aportaciones directas por volumen de ventas de éstos al SNS y que se encuentran afectadas a la financiación de la investigación conforme a lo dispuesto en la disposición final sexta LGURM. Esto resulta lógico ya que lo que se pretende con la reducción del precio de venta del laboratorio y con la deducción del 7,5% es una reducción del déficit que no se conseguiría incrementando estas aportaciones directas. En todo caso, no cabe duda que estas aportaciones se verán disminuidas por la reducción del precio industrial de los medicamentos -a lo que puede añadirse la deducción del 7,5%, lo que está por decidirse-, lo que implica una menor financiación de la investigación en este ámbito.

2.- Intervención en los márgenes comerciales de distribuidores. Los almacenes y demás distribuidores han visto afectados sus ganancias como consecuencia del recorte articulado por partida doble. Así sobre el porcentaje de sus márgenes comerciales incide el recorte que en el precio de venta del laboratorio de los medicamentos genéricos –sometidos o no al sistema de plazos de referencia– se ha efectuado ya que se trata de una medida que se extiende a los demás eslabones de la cadena del medicamentos, repercutiéndose en la distribución por los almacenes y en la dispensación por las oficinas de farmacia. También sus ganancias se ven afectadas por la parte que les corresponde (un 7,5%) en la deducción que deben efectuar las oficinas de farmacia a la facturación de medicamentos dispensados con cargo a la prestación farmacéutica del SNS (art. 8 Real Decreto-Ley 8/2010).

Por otra parte, otra medida que resulta muy relevante tanto para los laboratorios fabricantes como para los almacenistas es la introducción de un sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios a la que pueden adherirse CCAA (art. 13 Real Decreto-Ley 8/2010). Se trata de una medida que no es de impacto inmediato sino a medio plazo ya que requiere la aprobación de una orden del Ministerio de Sanidad y Política Social que declare la adquisición centralizada de los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos que se efectuará a través del Ministerio de Sanidad y Política Social.

3.- Intervención en los márgenes de las oficinas de farmacia. La incidencia de las medidas extraordinarias sobre las oficinas de farmacia se proyectan igualmente, por una parte, sobre los márgenes comerciales que se ven afectados por la reducción en el precio de venta del laboratorio con respecto a los medicamentos genéricos y, por otra, por la deducción del 7,5% que tienen que efectuar sobre la factura que se presenta a cada uno de los Servicios autonómicos de salud.

Se trata de dos medidas que han tenido una enorme incidencia en la economía de las oficinas de farmacia y que se suman a la incertidumbre existente sobre su modelo de ordenación¹⁰. El Consejo General de Colegios de Farmacéuticos ha señalado que las dos medidas implican una reducción de un 16% en los beneficios brutos de las farmacias lo que podría poner en peligro 7500 farmacias de las 22.000 que existen, lo que ha llevado incluso a plantear la posibilidad de crear junto al Ministerio de Sanidad un plan de rescate para la farmacias con riesgo de desaparición.

Por otra parte, y como intervención que en cierto modo viene a compensar el recorte en las ganancias de las oficina de farmacia con menor

¹⁰ Esto a pesar de la reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Grna Sala) de 1 de junio de 2010 que no contradice el sistema de planificación y baremo del Principado de Asturias pero que obliga a profundos reajustes.

volumen de venta, se han modificado simultáneamente los umbrales de las deducciones previstas en el Real Decreto-Ley 5/2000. Se trata de una revisión del cuadro de aportaciones y deducciones que introdujera el Real Decreto-Ley 5/2000, que incrementa el mínimo para la aplicación de las deducciones lo que supone la exención de las mismas de un buen número de oficinas de farmacia (disposición final tercera del Real Decreto-Ley 4/2010)¹¹.

Otra medida relacionada con los márgenes y deducciones propios de las oficinas de farmacia es la aplicación de una escala conjunta, tanto a fondos de las CCAA y del INGESA como a las Mutualidades que hasta el momento se regulaban de forma independiente conforme a lo previsto respectivamente en los Reales Decreto 823/2008 y 2130/2008. Esta unificación supone una equiparación en los márgenes y deducciones, y una gestión conjunta que facilita la actividad de las oficinas de farmacia.

Una última medida que no se dirige directamente a reducir el gasto público a través del sacrificio de las ganancias de las oficinas de farmacia pero que inciden sobre las mismas es la limitación a su capacidad de negociación al excluirse determinados descuentos que por pronto pago o por volumen de compra se venían ofreciendo por los distribuidores a las oficinas de farmacia. En este sentido los descuentos se limitan hasta un máximo de 5% para medicamentos financiados en general y un 10% en el caso de los genéricos (disposición final segunda del Real Decreto-Ley 4/2010), lo que no constituye una medida directa de ahorro pero contribuye a garantizar que la dispensación no esté condicionada por factores económicos, es decir, por los beneficios que le ofrezca el distribuidor o el laboratorio.

C) Incidencia sobre las medidas de ajuste del consumo de medicamentos a las necesidades de los pacientes (uso racional).

1.- Sistema de precios de referencia. El Real Decreto-Ley 4/2010 modifica (en su disposición final segunda apartado cuarto) el sistema de precios de referencia contenido en el artículo 93 LGURM a partir de la experiencia adquirida para controlar más eficientemente el gasto farmacéutico mejorando y simplificando su aplicación, con lo que se prevé un ahorro aproximado de 888 millones de euros.

Las modificaciones en el sistema de precios de referencia arrancan con una medida relacionada con el cálculo del precio de referencia utilizando el coste/tratamiento/día menor, y no la media de los tres como se entendía hasta ahora.

¹¹ Las deducciones se aplicaban conforme a la normativa precedente a partir de 32.000 euros de ventas totales mensuales a PVP más IVA, cantidad que se ha incrementado hasta los 37.500 euros.

Por otra parte se introduce un mecanismo para modular el impacto que los cambios en los precios de referencia producen en los laboratorios cuyos medicamentos se vean afectados seriamente. Así se prevé que, cuando por aplicación del sistema de precios de referencia el precio industrial de un producto se vea afectado de forma importante –más de un 50% del precio industrial–, esa supuesta pérdida debe enjugarse en el plazo de dos años.

Por último, se amplía la reducción del 20 % al 30 % de los precios de los medicamentos de los que no existiera genérico autorizado en España cuando hubiera genérico o biosimilar en la Unión Europea, en la medida que este tipo de medicamentos por su menor precio, favorecen el objetivo de disminuir el gasto farmacéutico.

2.- Medidas sobre dispensación. Las medidas sobre la demanda han sido muy limitadas aunque de cierta relevancia. Por una parte se abre la posibilidad a la limitación de la dispensación de determinados medicamentos en los Servicios de Farmacia de los Hospitales (Disposición final cuarta Real Decreto-Ley 4/2010). Esto supone una salida de los medicamentos de mayor valor de las oficinas de farmacia vía hospitales, con la intención de ejercer un mayor control sobre la prescripción y dispensación que mayor coste implica para el SNS.

Se trata de una medida de contención del consumo de medicamentos especialmente costosos similar a la de los visados, aunque esta afecta directamente a las oficinas de farmacia que pierden el margen de dichos medicamentos. Sin embargo, la introducción de esta medida no ha centrado el rechazo de las oficinas de farmacia, lo que puede deberse a que se trata de una medida que necesita de una concreción posterior, o bien porque en realidad tiene un impacto menor en sus ganancias.

Otra medida dirigida a la dispensación que ha tenido mayor repercusión mediática es la adecuación del número de unidades de los envases de los medicamentos a la duración estandarizada de los tratamientos y dispensación de medicamentos en unidosis que se impone a través del Real Decreto-Ley 8/2010. Esta medida debe concretarse en una resolución de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mediante la que autoriza la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento.

5. CONCLUSIONES

A partir de este análisis de urgencia de las últimas medidas adoptadas a través de Real Decreto-Ley sobre los medicamentos es posible alcanzar las siguientes conclusiones preliminares (véase página 6 de la presentación Anexa).

En primer lugar procede identificar a quién afecta las nuevas medidas extraordinarias. Como ha podido comprobarse, la práctica totalidad de estas medidas se dirigen a los operadores privados del sector farmacéutico. Se trata de medidas de beneficio racional que son encuadrables entre aquellas que se dirigen a garantizar la existencia de la prestación farmacéutica dentro del mercado de los medicamentos y su evolución equilibrando las ganancias y las pérdidas de estos actores privados.

Son, por tanto, los laboratorios farmacéuticos, los almacenes y las oficinas de farmacia los que sufrirán el recorte del gasto farmacéutico ya que se recorta sus beneficios. De hecho los 1.500 millones de euros de ahorro se computan a partir de la reducción de ingresos de 1.148 millones para los laboratorios farmacéuticos, 67,23 millones para los almacenes de distribución y 342,32 para las oficinas de farmacia¹².

Este importante recorte de los beneficios de los operadores privados del sector explica el rechazo que ha provocado, así como la advertencia que han formulado señalando que una medida así provocará una contracción en el sector con el cierre de laboratorio, almacenes y, sobre todo, oficinas de farmacia, que afectarán en última instancia a los ciudadanos. La veracidad de esta última previsión está por ver y, de hecho, en la medida que no produzca la reducción anunciada podrá afirmarse que lo que sucedía antes de las medidas extraordinarias era que, en efecto, las ganancias eran desmedidas y que, por lo tanto, los beneficios no eran racionales.

En todo caso no deben obtenerse conclusiones precipitadas ya que, sea como fuere, se trata de ganancias absolutamente legítimas que no cabe reducir de forma desmedida si no se quiere afectar a la propia sostenibilidad y evolución del sistema. El cierre de una sola oficina de farmacia no sólo afecta a su titular y a los trabajadores de la misma, sino a todos los ciudadanos que se beneficiaban de sus servicios.

Por lo tanto, el objetivo debería ser alcanzar un verdadero beneficio racional para todos los operadores económicos del sector en el que éste se ajuste al valor que aportan cada uno de ellos, lo cual difícilmente se puede alcanzar por mecanismos estrictamente cuantitativos como son los márgenes y deducciones, por lo que se debería atender a los servicios prestados en cada caso.

¹² Otro reparto de estos 1.500 millones de ahorro apuntan, a que el IVA baje en 58 millones; los ingresos de las farmacias, en 402 millones; los de la distribución en 79 y los de los laboratorios en 961. De estos últimos, unos 250 millones corresponderían a genéricos. El País, 15-04-2010.

Una vez identificados quiénes se han visto afectados por las medidas extraordinarias es posible señalar qué es lo que no han afectado dichas medidas. En efecto, estas medidas no afectan al contenido de las prestaciones farmacéuticas, por lo que no puede hablarse de que estas medidas supongan un recorte de su contenido ni, en definitiva, del derecho a la protección de la salud de los ciudadanos.

Esta afirmación debe matizarse ya que, como se ha señalado anteriormente, si bien es cierto que estas medidas no afectan de manera inmediata a los ciudadanos no cabe duda que una incidencia exagerada sobre los laboratorios, almacenes u oficinas que produzca un desequilibrio en su actividad termina por afectar a los ciudadanos. La reducción de la investigación por parte de los laboratorios por falta de fondos, la menor disponibilidad de medicamentos en las oficinas de farmacia por la ausencia de almacenistas, y la ausencia de suficientes oficinas de farmacia, afectan a mayor o menor plazo a los ciudadanos.

En cuanto a las perspectivas de futuro, una vez adoptadas estas medidas extraordinarias, se plantea, en primer lugar, si serán unas medidas permanentes o coyunturales. Si bien los afectados por dichas medidas dan por descontado que se trata de una medidas transitorias, parece poco probable que, incluso si se produjera una inmediata recuperación económica, se lleve a cabo un aumento en las ganancias de estos operadores en la misma medida que se produjo el recorte. Lo más probable es que es este recorte se convierta en algo estructural lo cual se podrá comprobar en cuanto se haga público el II Plan Estratégico que se viene elaborando por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

Con respecto al futuro se plantean igualmente duda acerca de si se aprobarán otras medidas adicionales para reducir aún más el crecimiento del gasto farmacéutico. A este respecto el planteamiento desde el Ministerio de Sanidad y Política Social ha sido el de negar la adopción de nuevas medidas. Al margen de la voluntad política, es probable que la realidad económica exija la adopción de nuevas medidas que, en este caso, es más que probable que se dirijan al lado de la demanda de medicamentos que ha permanecido prácticamente incólume hasta ahora. No resulta descartable que se adopten medidas de uso racional con las que se reduzca el consumo, e incluso que termine por recortarse el alcance de la prestación farmacéutica incrementando el copago.

Por último, las posibles consecuencias de las medidas extraordinarias adoptadas –más allá de la reducción del gasto que se espera–, son difíciles de prever. Si bien es poco probable que se produzcan cierres y desaparición de oficinas de farmacia si es indudable que estas medidas retrasarán la ejecución de medidas que previstas como la implantación del sistema de trazabilidad, de

la receta electrónica, etc. Ante la dificultad de valorar el alcance de esta incidencia solo cabe esperar que el ahorro en el gasto sanitario previsto sea efectivo y que el coste de oportunidad que implica merezca la pena.

6. ANEXO

(Incorporar documento en power point adjunto)