

I SYMPOSIUM INTERNACIONAL RÉGIMEN JURÍDICO DEL MEDICAMENTO
Medicamentos y Riesgos Sanitarios
Granada, 24 y 25 de junio de 2010

**“EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO
COMO PRESTACIÓN SANITARIA PÚBLICA”**

Ponencia presentada a la SESIÓN III: Uso Racional del medicamento
José Gustavo Quirós Hidalgo
Profesor Titular de Derecho del Trabajo y de la Seguridad Social
Universidad de León

La expresión “uso racional del medicamento”, utilizada en muchos pasajes por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, LGURMyPS) sin aportar una definición concreta, supone un concepto indeterminado pero en buena medida inequívoco, pudiéndose entender pacíficamente como “una meta a conseguir que consiste en maximizar los beneficios que se obtienen del uso de medicamentos, minimizar los riesgos que comportan así como los costes que originan y tener en cuenta las preferencias del paciente con relación a los medicamentos elegidos”¹; por tal motivo, implica y es responsabilidad de cuantos elementos intervienen en la vida jurídica del medicamento: industria farmacéutica, oficinas de farmacia, pacientes, médicos y Administraciones Públicas.

Dada la condición de quien escribe, la perspectiva a adoptar en el discurso pasa por atender, como reza el título de la ponencia, al uso racional del medicamento teniendo en cuenta su configuración como prestación sanitaria pública, especialmente por cuanto hace a la prescripción y dispensación en oficinas de farmacia comunitarias. A partir de tal punto de vista, las siguientes páginas se ocupan de aportar una serie de datos o ideas de partida para, a continuación, presentar algunas propuestas que podrían coadyuvar a tal fin², todo ello sin

¹ VIDAL CASERO, M.C.: “El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el uso racional del medicamento. Su problemática”, *Revista Derecho y Salud*, núm. 2, Vol. 9, 2001, pág. 153.

² Por extenso, QUIRÓS HIDALGO, J.G.: *La prestación farmacéutica de la Seguridad Social*, Valladolid (Lex Nova), 2006 o, más actual, BOMBILLAR SÁENZ, F.M.: *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*, Granada (Universidad), 2010.

perjuicio ni menoscabo del derecho a la salud garantizado constitucionalmente (art. 43 CE); eso sí, aun cuando la asistencia sanitaria “es el precio de nuestra civilización y nuestro progreso”³, será preciso hallar sus oportunos límites y equilibrios, pues no pueda significar, desde luego, el derecho absoluto e indiscriminado a obtener, en muchos casos gratuitamente, cualquier medicamento.

La premisa inicial pudiera resultar ya, en una primera valoración, harto impopular, sobre todo si se tiene en cuenta que los recursos públicos se ven superados con creces por las continuas y crecientes demandas particulares⁴. Pero desde otro posicionamiento, cabe recordar que España muestra el porcentaje de recursos públicos empleados en fármacos más elevado en relación con el total invertido en la asistencia sanitaria y es el país que en mayor proporción sufraga el coste del medicamento. Tal vez la complejidad en esta materia derive de la gran paradoja que pende sobre tan peculiar bien de consumo: quien consume, no paga; quien paga, no decide; y quien decide, ni paga ni consume.

1.- INCLUSIÓN DEL MEDICAMENTO EN LA FINANCIACIÓN PÚBLICA EN ATENCIÓN A SU APORTACIÓN TERAPÉUTICA

El mecanismo para decidir si un medicamento queda o no incluido en la prestación farmacéutica viene dado por el sistema de exclusiones, ya sean generales o individuales. Respecto a las primeras, algunas encuentran sobrada justificación, como los productos dietéticos y de régimen, aguas minero-medicinales, vinos medicinales, elixires, dentífricos, cosméticos, artículos de confitería medicamentosa, jabones medicinales y demás productos análogos; los calificados y autorizados como publicitarios; suplementos alimenticios, anabolizantes o adelgazantes y aquellos cuya finalidad terapéutica sea la de higiene o atención de síndromes dermatológicos; o, en fin, homeopáticos. Sin embargo, otras de carácter colectivo (como los famosos Decretazos de los años noventa) han estado motivadas únicamente por el deseo de contener el gasto público y, aun cuando a corto plazo provocaron

³ ALONSO OLEA, M.: *Las prestaciones del Sistema Nacional de Salud*, Madrid (Civitas), 2ª ed., 1999, pág. 26.

⁴ El 87% de los españoles considera necesario que el Estado gaste más dinero en sanidad, PUIG JUNOY, J.: “¿Son suficientes los impuestos para financiar el Sistema Nacional de Salud?”, *Gaceta Sanitaria*, núm. 4, Vol. 14, 2000, pág. 262.

un descenso en el número de recetas por persona protegida, a más largo tiempo tal logro parece quedar anulado --e incluso superado-- por el denominado efecto sustitución, relevando los dejados de financiar por otros incluidos, aun a pesar de su mayor coste económico.

Por otra parte, la inclusión de cada nuevo medicamento en la financiación pública se produce en la práctica de forma casi automática con el proceso de autorización, aun cuando la ley preve exclusiones individuales. La importancia de este sistema radicaría, a la postre, en aceptar para la financiación única y exclusivamente aquellos medicamentos capaces de aportar alguna innovación terapéutica; de lo contrario, la amenaza de una eventual exclusión podría presionar a la baja los precios solicitados por los laboratorios que registren productos carentes de alguna mejora importante. En definitiva, lo trascendental pasa por responder a la siguiente cuestión: ¿es imprescindible que tan elevado número de medicamentos estén incluidos en la prestación pública?

2.- LIBERALIZACIÓN DEL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS Y REFORMULACIÓN DEL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

La medida propuesta pasaría por eliminar la fuerte intervención administrativa sobre la fijación del precio de los medicamentos (que afecta a laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia), para que éste sea libremente fijado por los operadores. Al tiempo, se debería ampliar el sistema de precios de referencia a todos los principios activos y a todos los medicamentos incluidos en la prestación pública, con independencia de su sometimiento a patente (por tanto, no sólo a los pertenecientes a grupos homogéneos en los cuales exista al menos un genérico), de tal forma que el Estado fija un tope máximo que está dispuesto a subvencionar a quien los adquiera. Los motivos que podrían justificar tal propuesta son los siguientes:

- Aparte de que fijar el precio de un producto farmacéutico desde criterios administrativos es una tarea un tanto compleja⁵, ello supone una doble intervención pública si además existe un sistema de precios de referencia, pues no es sino un segundo mecanismo de

⁵ VILLALBA PÉREZ, F.: *La profesión farmacéutica*, Madrid (Marcial Pons), 1996, pág. 139. En la jurisprudencia, STS, Cont-Admtivo, 2 marzo 1995.

fijación de precios indirecto: si el mayor comprador establece un límite a su aportación por cada producto, la reacción lógica de la industria será acercar al máximo posible sus precios a los de referencia, lo cual hace superfluo el esfuerzo (en todos los sentidos) de establecer unos iniciales⁶. Además, los laboratorios reducirían la perniciosa maniobra de introducir nuevos productos con ligeras variantes carentes en muchos casos de ventajas terapéuticas adicionales, con la finalidad de obtener un nuevo precio no incluido en los de referencia, excluyendo el denominado “coste de la diversidad”. Todo ello tiene una clara y doble explicación: de un lado, la consecuencia de unos precios bajos es el aumento del consumo y el desarrollo de nuevos productos, por lo que los efectos de la regulación sobre el gasto resulta cuestionable⁷; de otro, el “probable exceso del gasto farmacéutico en España se debe más al volumen de prescripciones que a los precios”⁸.

- A buen seguro disminuiría los problemas derivados del comercio paralelo, consistentes en introducir en un mercado fármacos que, previamente y a un coste menor, se han adquirido en otro país distinto, permitiendo una ganancia derivada de las diferencias de precios entre unos y otros. Aun cuando la política de salud y el deseo de creación de un mercado único del medicamento son dos aspectos siempre ligados en la Unión Europea, y realmente deseables, a las dificultades existentes en cuanto a los fármacos se añade como losa inamovible la diferente regulación del precio en cada uno de los países⁹. Así lo reconoció implícitamente el legislador español cuando procedió a modificar el art. 100 de la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (LM) para aplicar el precio máximo a los dispensados “en territorio nacional”, mención mantenida en el art 89 LGURMyPS. Tal dato genera un sistema de doble listas de precios para evitar o disminuir el comercio paralelo, ante lo cual resulta menos problemático un coste único y libre para el producto, cualquiera que vaya a ser el lugar de su compra o venta¹⁰.

⁶ SEGÚ TOLSÀ, J.L. y ZARA YAHN, C.: “Impacto y aplicabilidad del sistema de precios de referencia”, *Atención Primaria*, núm. 5, Vol. 28, 2001, pág. 341.

⁷ COSTA FONT, J. y ANTA, C. (de): “Precios, competencia y precios de referencia. ¿Qué podemos esperar en España?”, *Farmacia Profesional*, núm. 6, Vol. 15, 2001, pág. 16

⁸ VIDAL CASERO, M.C.: “El desarrollo legislativo de la Ley General de Sanidad y la Ley del Medicamento y el uso racional del medicamento. Su problemática”, cit., 2001, pág. 97.

⁹ Sobre las dificultades para el mercado único del medicamento, LOBATO GARCÍA-MIJÁN, M.: “La marca única en el procedimiento de autorización ante la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos”, *Economía Industrial*, núm. 233, 1983, págs. 53 y 54.

¹⁰ FAUS & MOLINER ABOGADOS: “La pregunta del millón de euros: y ahora, ¿qué?”, *Cápsulas*, núm. 30, 2000.

- Se evitarían medidas como las contenidas en los Reales Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud (sobre reducción de precios de genéricos y algunas modificaciones a la LGURMyPS) y 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público (sobre deducciones en la facturación de las oficinas de farmacia). Lógicamente, el sistema de cálculo de precios de referencia habría de ser objetivo y real, y no tan simplista como el introducido por la primera de las normas citadas. En este sentido, la fórmula original pasaba por hallar una media ponderada del número mínimo de presentaciones necesarias para alcanzar el 20% de la cuota de mercado, revisable con una periodicidad mínima anual¹¹; posteriormente, el método, desechando la consideración a la cuota de mercado, atendió a otros criterios y fijaba el precio de referencia en la media aritmética de los tres costes-tratamiento-día menores para cada vía de administración, según la dosis diaria definida; actualmente, el Real Decreto-Ley 4/2010, modifica el art. 96 2 LGURMyPS estableciendo que “el precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida”.

- Finalmente, evitaría problemas con la distribución. Aunque la ley consagra el canal farmacéutico tradicional, admitiendo su mediación, ésta no deja de ser libre y voluntaria (art. 67 LGURMyPS), pues cabe también la distribución directa por el laboratorio titular de la autorización. Al fin y al cabo, si la finalidad es la reducción del gasto, cabría preguntarse si existe la posibilidad de realizar descuentos sobre el PVP por parte de las oficinas de farmacia o, lo que es igual, si los márgenes actualmente fijados operan simplemente como máximos o como únicos e inmodificables. Aun cuando existen tesis doctrinales a su favor avaladas por el Tribunal de la Competencia¹², y ni la LGURMyPS ni el RD 165/1997 aluden expresamente a tal posibilidad (por lo cual cabría entender su eventual articulación --lo que no está prohibido está permitido--), aunque sí el Real Decreto Ley 5/2000 --remitiendo a un inexistente desarrollo reglamentario (art. 1)--, lo cierto es que los Colegios de Farmacéuticos lo tienen

¹¹ Sobre la cuestión, MARTÍN BAREA, M.P.: “Nuevas medidas económicas para la reducción del gasto público en medicamentos”, *Offarm*, núm. 10, Vol. 18, 1999, págs. 52 y ss.

¹² TRIBUNAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA: *La competencia en España: balance y nuevas propuestas*, Madrid, 1995, págs. 220 y ss.

vetado a sus colegiados. Por tal motivo, los precios máximos en la práctica resultan ser los reales, restringiendo “la competencia en el segmento minorista del mercado de especialidades farmacéuticas”¹³.

3.- ALTERACIÓN DEL SISTEMA DE PRESCRIPCIÓN

No cabe duda de que el médico constituye un elemento de imponderable valía en orden a inculcar un uso racional de fármacos en el paciente. Ni la LM, ni la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud (LCCSNS) ni la LGURMyPS fueron aprovechadas para derogar expresamente el art. 106 Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de Seguridad Social (LSS) e instaurar el sistema de prescripción más lógico, cual sería el de obligar a rellenar las recetas simplemente con el principio activo por denominación DCI o DOE y en las cantidades recomendadas para el tratamiento. De esta forma, se evitaría de inmediato cualquier suspicacia y sospecha de “comisionismo” en la actividad diaria del profesional -- desgraciadamente inmanente a tales funciones-- y quedaría liberado, a la vez, de las muchas presiones ejercidas sobre su persona.

Tal pretensión, lejos de construirse en el vacío, encuentra aval en variados argumentos capaces de garantizar la presencia en el acto de prescripción de los principios de “no maleficencia, beneficencia y autonomía”¹⁴. Así, y en primer lugar, no vulnera la libertad de prescripción reconocida constitucionalmente¹⁵, habida cuenta “dentro de los límites impuestos por las normas *ad hoc*, los médicos pueden prescribir los productos que estimen oportunos”¹⁶, pero sin identificar una marca concreta y sin perjuicio de quién deba luego pagar su coste¹⁷.

En segundo término, recetar por principio activo (DCI o DOE), frente a la marca (que únicamente tiene la finalidad de hacer exclusivo el producto a través de una pretendida

¹³ BORREL ARQUÉ, J.R.: *Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España: competencia, regulación y financiación pública*, Madrid (Instituto de Estudios Económicos), 2001, pág. 39.

¹⁴ MARTÍN MORENO, S.: “Ética de la prescripción. Conflictos del médico con el paciente, la entidad gestora y la industria farmacéutica”, *Medicina Clínica*, núm. 8, Vol. 116, 2001, pág. 299.

¹⁵ “Puede admitirse que tal derecho fundamental esté sometido a límites, ya que ningún derecho es ilimitado”, STS 18 octubre 1989.

¹⁶ STSJ, Cont-Admtivo, Canarias/Las Palmas 27 abril 2001.

¹⁷ STS, Cont-Admtivo, 6 julio 1998.

calidad no necesariamente superior a otros semejantes, habida cuenta todos pasan el mismo proceso de autorización y aquella no supone ninguna información sobre su contenido -- pudiendo existir nombres de fantasía parecidos para fármacos totalmente distintos--), pues así se ofrecería, sin duda, una información farmacológica en términos comunes --utilizada además en la enseñanza y en las publicaciones científicas-- para todos los idiomas y con menos confusión para prescriptores, dispensadores y pacientes. De igual forma, evitará al facultativo el conocimiento y el aprendizaje de una multitud de marcas y, a la postre, simplificará la oferta en la materia, eludiendo su implicación en disputas comerciales y ahorrando recursos para mejorar otros aspectos sanitarios¹⁸; y todo ello manteniendo el tratamiento más aconsejable con independencia de su precio, es decir, aglutinando eficiencia, eficacia y seguridad¹⁹.

Como argumento añadido, la implantación de este modelo acabaría también con la posibilidad de recetar genéricos y hacer renacer el problema, en tanto en cuanto se sigue identificando productos perfectamente conocidos (escribiendo en la receta el principio activo seguido del nombre del laboratorio comercializador, denominación comercial o marca), lo cual, por otra parte, no significa necesariamente una mayor calidad en la prescripción.

También en relación con el prescriptor (y más en concreto con el de atención primaria, principal unidad de gasto responsable de más del 90% del gasto de farmacia en nuestro país²⁰), es necesario acabar con la denominada “prescripción complaciente” o “automedicación encubierta”²¹. Por tal concepto procederá entender la demanda al facultativo para obtener determinados medicamentos conducentes a paliar las (supuestas o reales)

¹⁸ BAOS VICENTE, V.: “Médicos y medicamentos genéricos. Prescripción razonada”, *Farmacia Profesional*, núm. 3, Vol. 14, 2000, pág. 103.

¹⁹ SOTO ÁLVAREZ, J. y FERNÁNDEZ, P.: “Evaluación económica de medicamentos: aplicaciones prácticas para los diferentes agentes decisores”, *Medicina Clínica*, núm. 18, Vol. 110, 1998, pág. 701 o CAPELLA HEREU, D.: “El proceso de la terapéutica razonada”, en AA.VV. (NIN JULVE, E., Ed.): *Manual de gestión de la prescripción farmacéutica en atención primaria*, Madrid (SEDAP), 2001, págs. 43 y ss.

²⁰ SASTRE GERVÁS, I. y FIGUEIRAS GUZMÁN, A.: “Estrategias de contención del gasto farmacéutico (II). Nivel de actuación: médicos”, *Pharmaceutical Care España*, núm. 4, Vol. 1, 1999, pág. 239; ANTOÑANZAS VILLAR, F.: “El consumo de medicamentos: políticas y pacto social”, *Gaceta Sanitaria*, núm. 2, Vol. 14, 2000, pág. 94 o AZAGRA LEDESMA, R.: “¿Podemos disminuir los costes de farmacia?”, *Atención Primaria*, núm. 3, Vol. 11, 1993, pág. 117.

²¹ PULIDO ROMERO, F.: “Fraude farmacéutico. Desviaciones”, *Farmacia Profesional*, núm. 1, Vol. 14, 2000, pág. 9 o CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, J.: *La prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud y en la Comunidad Foral de Navarra*, Pamplona (Gobierno de Navarra), 1996, pág. 108.

dolencias del enfermo que acude a la consulta, cuestión también utilizada como vehículo de fraude a la Seguridad Social para obtener de quien goza del beneficio de la gratuidad fármacos sin coste alguno. Bajo este estado de cosas, resulta de todo punto conveniente resaltar la posición del facultativo como un agente a favor y en interés del paciente, de tal manera que, aun cuando entregar una receta sea un elemento imprescindible en gran número de ocasiones, su mediación no deviene siempre exigible, y ello a pesar de que en muchos casos sea la mejor solución tanto para el profesional como para el paciente²². Tal vez, a la postre, el problema radique en el tiempo disponible por el personal sanitario para atender a su larga cartera de pacientes; en este sentido, han sido notorias las reclamaciones en orden a establecer un tiempo mínimo de diez minutos para cada consulta y reducir el amplio colectivo atendido por cada uno de ellos.

4.- MODIFICACIONES EN LA DISPENSACIÓN POR LA OFICINA DE FARMACIA

En primer lugar, una de las cuestiones tradicionalmente debatidas ha sido el tamaño excesivo de las especialidades farmacéuticas elaboradas industrialmente, lo que determina la existencia de verdaderos botiquines particulares en cada hogar con nocivos efectos como el consumo de medicamentos caducados, la automedicación, etc. Escuchando las sugerencias al respecto de, entre otros, el órgano consultivo²³, el legislador pareció tomar cartas en el asunto y “tender a la dispensación individualizada de medicamentos” (art. 33 LCCSNS). La declaración de intenciones --estrictamente programática-- no tuvo adecuado desarrollo normativo en la LM, al no permitir al farmacéutico manipular el medicamento para reacondicionarlo en otros dispositivos. Sin embargo, el art. 18.8 LGURMyPS sí permite a la AEsM autorizar, en las condiciones que reglamentariamente se fijen (cosa que no ha

²² “Con la prescripción el médico queda aliviado de la sensación de vacío que le produce la inacción, y el paciente recibe algo a cambio que se ha convertido en la actualidad en el símbolo de la resolución adecuada del encuentro” [MARTÍN MORENO, S.: “Ética de la prescripción. Conflictos del médico con el paciente, la entidad gestora y la industria farmacéutica”, cit., pág. 300]; además, “en el medio extrahospitalario, sobre todo, la no prescripción puede hacer creer al paciente que no está siendo atendido” [CARNICERO GIMÉNEZ DE AZCÁRATE, J.: *La prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud y en la Comunidad Foral de Navarra*, cit., pág. 99].

²³ Al destacar entre las posibles medidas a adoptar para contener el gasto farmacéutico la de “adaptar los envases a la duración de los tratamientos”, CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL: *Dictamen sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se amplía la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud*, Madrid (CES), 1998, pág. 10.

ocurrido), la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes concretos cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera. A pesar de haber existido programas piloto en esta materia, la medida no ha sido desarrollada, tal vez por la problemática suscitada en cuanto a su forma de implementación (empaquetado individual por parte de los laboratorios *versus* fragmentación del producto en la dispensación, fórmula por la que optaba el citado art. 18.8 LGURMyPS). El Real Decreto Ley 8/20010, vuelve a contemplar *ad futurum* la posibilidad, pero sin ofrecer soluciones o mecanismos concretos. Tal vez fuera ya momento de hacerlo efectivo, pues la frecuente --y ya tradicional-- práctica de acudir a dosis unitarias en el ámbito hospitalario ha demostrado ser el sistema más racional, seguro y económico de distribución de medicamentos, conclusión *a priori* perfectamente extrapolable a este ámbito.

En segundo término, las reglas de sustitución, de acuerdo al resto de medidas aquí propuestas, deberían ser igualmente reformadas. La facultad de sustitución por parte del farmacéutico ha ido continuamente perdiendo protagonismo, operando en la actualidad en el sentido contenido en el art. 92.4 LGURMyPS. En primer lugar, cuando el médico prescriba un medicamento concreto (de marca o genérico) perteneciente a un conjunto cuyo precio sea igual o inferior al de referencia, ése será el dispensado, salvo cuando por desabastecimiento la oficina no disponga del fármaco o concurran razones de urgencia, en cuyo caso podrá ser sustituido por el de menor precio “siempre que se haya demostrado su bioequivalencia y, en caso de igual coste, por uno genérico” --si lo hubiere-- con igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación [art 92.a.b) LGURMyPS]. Si, en cambio, resulta de coste superior, el farmacéutico deberá sustituirlo por el medicamento que, habiendo demostrado su bioequivalencia, tenga menor precio e idéntica composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, forma farmacéutica y vía de administración, dosificación y presentación que el prescrito y, en caso de igualdad en el precio, por el genérico [art 92.a.b) LGURMyPS]. En segundo término, si la prescripción ha sido efectuada por principio activo sometido a precio de referencia, el paciente obtendrá el medicamento que, habiendo demostrado su bioequivalencia, sea más barato y, en caso de igualdad de precio, un genérico si lo hubiere [arts. 84 y 92.a.c) LGURMyPS].

Como puede observarse, introduce indirectamente un supuesto más de exclusión de la financiación pública, pues los medicamentos con precio superior al de referencia quedan fuera del copago. Es más, la reforma operada por el Real Decreto Ley 8/2010 presenta notable incidencia, pues si el nuevo método de cálculo del precio de referencia consiste en el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos agrupadas en cada conjunto, aumentará exponencialmente el número de medicamentos excluidos, precipitando la desaparición de algunas empresas y provocando consecuencias puramente sanitarias por desabastecimiento e incluso defectos en la calidad²⁴.

Por otra parte, han desaparecido dos excepciones a la sustitución anteriormente previstas. Por un lado, la opción concedida al usuario para elegir la especialidad prescrita abonando la diferencia, dando lugar a una situación manifiestamente paradójica²⁵. Por otro, la justificación del médico mediante informe sobre la improcedencia de la sustitución, suponiendo una nueva limitación encubierta de la libertad de prescripción para un número de casos que venían siendo realmente muy reducidos.

Así pues, cabe defender con el máximo órgano consultivo una vuelta al sistema originario en el cual se dejaba libertad para sustituir y elegir el fármaco. Así, se reconocería explícitamente la profesionalidad del colectivo farmacéutico y se concedería un amplio margen al titular de la oficina para decidir el producto a proporcionar al paciente, teniendo en cuenta criterios personales del enfermo, la gestión de sus *stocks* o el beneficio que le pueda reportar el concreto medicamento que finalmente proporcione; por otro lado, el propio paciente gozaría de libertad, tras un preceptivo trámite de información sobre la existencia de alternativas que le supondrán pagar más o menos por una terapéutica concreta, para elegir un fármaco equivalente al principio activo prescrito pagando la diferencia; en definitiva, se garantizaría que los fondos públicos no abonan más de lo fijado como precio de referencia,

²⁴ GRANDA VEGA, E.: “Pacto de estabilidad del medicamento. Propuestas económicas”, *Farmacia Profesional*, núm. 7, Vol. 15, 2001, pág. 7.

²⁵ “si decide seguir la prescripción de su médico deberá asumir la totalidad del coste de la especialidad, y no la diferencia entre su precio de venta al público y el de referencia, como hasta ahora, salvo cuando no exista el genérico más barato del grupo. En opinión del CES, este nuevo sistema implica, de hecho, una exclusión de la financiación pública de las especialidades de marca que queden por encima del precio de referencia”, CONSEJO ECONÓMICO Y SOCIAL: *Sobre el Proyecto de Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, por la que se determinan los nuevos conjuntos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los correspondientes precios de referencia*, Madrid (CES), 2001, pág. 9.

finalidad última del sistema. Además, se provocaría indirectamente una reconsideración de la actividad publicitaria acometida por la industria, pues con el sistema de precios de referencia -ya sea el existente o el aquí propuesto-- aquélla tiende cada vez más a desplazarse al sector farmacéutico²⁶, alejando del SNS comportamientos poco éticos y permitiendo al sector (laboratorios y farmacias) explotar legítimamente su vertiente puramente comercial con el visto bueno del paciente, quien finalmente elegirá --tras la información recibida-- uno u otro producto.

5.- PROPUESTAS SOBRE EL COPAGO DEL PACIENTE

El sistema de copago (existente sólo en la prestación farmacéutica, por ahora) puede ofrecer muy diversas modalidades, pero en todas ellas su objetivo exclusivo no radica tanto en incentivar el crecimiento de la capacidad recaudatoria como en evitar el denominado “riesgo moral en el consumo”²⁷, reduciendo el exceso injustificado de gasto por el usuario cuando no es sobre él sobre quien recae la obligación de pagar.

En el esquema actual, existe una triple clasificación:

- En el supuesto de medicamentos de utilización frecuente en enfermedades concretas y de carácter crónico, el beneficiario habrá de abonar una aportación reducida del 10% PVP, existiendo además un tope máximo fijado anualmente tomando en cuenta el IPC.

- Para el resto de medicamentos no excluidos de la financiación, quienes no disfruten del reconocimiento de la gratuidad habrán de abonar el 40% PVP.

- En el último nivel, que no viene determinado por el tipo de medicamento sino por la condición subjetiva del destinatario u otras circunstancias semejantes, los beneficiarios quedarán exentos a todos los efectos (entre ellos, se mantendrá la gratuidad en los

²⁶ De igual opinión, SEGUÍ DÍAZ, M.: “Y sobre todo que no se lo cambien”, *Semergen*, núm. 1, Vol. 26, 2000, pág. 46.

²⁷ BORREL ARQUÉ, J.R.: *Los precios de los medicamentos en Inglaterra y en España: competencia, regulación y financiación pública*, cit., pág. 31 ó COSTA FONT, J.: “Copago de medicamentos por nivel de renta. Implicaciones”, *Farmacia Profesional*, núm. 5, Vol. 17, 2003, pág. 16.

tratamientos crónicos, sin deber hacer efectivo el 10% del precio): pensionistas; atenciones recibidas dentro de un recinto de la Seguridad Social, ya sea propio o concertado; tratamientos domiciliarios de urgencia; los derivados de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales (art. 107.1 LSS)²⁸; las recibidas por los afectados por el síndrome tóxico; los familiares de los fallecidos como consecuencia de la Guerra Civil; las víctimas de actos terroristas; en fin, las personas con discapacidad.

- Adicionalmente, cabe dar cuenta de la significativa especialidad existente para los funcionarios públicos, como es la aportación de un 30% del coste de los medicamentos recetados por el facultativo. Este aparente privilegio proviene de un anquilosamiento normativo que no significa --nada más lejos de la realidad-- un trato de favor para este colectivo, pues aun cuando el porcentaje a pagar sea inferior al común, permanece durante toda su vida, en tanto en cuanto no gozan de la exención total por su condición de pensionistas²⁹.

La alternativa propuesta no puede ser otra distinta a la de alterar los porcentajes haciendo participar en más alto grado al conjunto de la sociedad (como afirmaba el Informe Abril para toda la sanidad) y suponiendo un método para concienciar a los pacientes acerca del coste de los fármacos e inducirles a una toma de decisiones más informada y racional, evitando su consumo excesivo³⁰ y, a la par, reduciendo el fraude en el desvío de recetas de pensionistas hacia activos. En este sentido, algunos estudios apuntan la posibilidad de que el montante del trasvase alcance entre un 30% y un 40% de las realmente consumidas por los primeros³¹, aun cuando las mejores evidencias las constituyen las estadísticas de consumo³²; y

²⁸ En tales casos, la prestación farmacéutica se rige por el principio de reparación íntegra del daño causado, como medida conducente a conservar la salud de los beneficiarios y su aptitud para el trabajo, STS 27 diciembre 1995.

²⁹ Como bien recuerdan BLASCO LAHOZ, J.F.; LÓPEZ GANDÍA, J. y MOMPALER CARRASCO, M.A.: *Regímenes Especiales de la Seguridad Social*, Valencia (Tirant lo Blanch), 2002, 4ª ed., pág. 279.

³⁰ FARMAINDUSTRIA: *Diagnóstico y perspectivas del gasto farmacéutico en España*, Madrid (Farmaindustria), 2001, pág. 34.

³¹ PUIG JUNOY, J.: “Gasto farmacéutico en España: efectos de la participación del usuario en el coste”, *Investigaciones Económicas*, núm. 1, Vol. XII, 1998, pág. 66.

³² Así, de los 6.786,58 millones de euros cifrados como gasto público en medicamentos a través de receta, 5.251,40 millones correspondieron a pensionistas; los datos en AA.VV.: *Sistema Nacional de Salud en cifras 2002. España*, Madrid (MSC), 2003, pág. 70.

un dato más, en el consumo extrahospitalario en oficinas de farmacia, el 22% de los beneficiarios que no contribuyen con aportación alguna consumen el 70%³³.

La concreta articulación de la propuesta defendida encontraría oportuno desarrollo bajo los siguientes parámetros: en primer lugar, hacer descender al 30% la participación de los activos. Quien propugna igualarla al 10% olvida el bajo precio de las especialidades en España y, además, que tan acusada minoración (desde el 40% actual) generaría en otro colectivo distinto aquello a evitar en el pensionista, el consumo indiscriminado, pues a los muchos millones de beneficiarios para los que actualmente es gratis procedería sumar otros treinta y dos millones para los cuales prácticante también lo sería, despertando en ellos el incentivo al consumo desmesurado.

En segundo lugar, implantar la participación del pensionista situándola en torno al 10%, habida cuenta actualmente no cabe generalizar predicando situaciones de penuria económica para el colectivo, que incluso puede estar en mejores condiciones a los activos, sometidos a cargas de diversa naturaleza³⁴; todo ello sin olvidar necesarias excepciones en atención a concretas circunstancias, como pudiera ser, por ejemplo, mantener la gratuidad para los beneficiarios de pensiones no contributivas.

³³ REOL TEJADA, J.M.: “La prestación farmacéutica: una polémica permanente”, *El Farmacéutico*, 1992, pág. 29.

³⁴ En efecto, “se identifica a los pensionistas con las personas de pocos ingresos y a los trabajadores en activo con las personas de mayor capacidad adquisitiva. Paradójicamente, los vericuetos del actual mercado laboral hacen que haya pensionistas de oro y trabajadores de bronce”, AA.VV.: “¿Un nuevo traje para el gasto farmacéutico?”, *Jano Profesional*, núm. 1353, Vol. 59, 2000, pág. 7.