

CUADERNOS

de información sindical

42
2014

La política farmacéutica en España



La política farmacéutica en España

Edita: Confederación Sindical de Comisiones Obreras

Elaborado por: Fernando Puig-Samper.
Secretaría Confederal de Protección Social y Políticas Públicas

Número 42 • Nueva etapa

D.L: M-11483-2014

© Madrid, marzo 2014

Realiza: Unigráficas GPS

Índice

Introducción	7
1. El gasto farmacéutico en España	13
1.1. Gasto por medicamentos de prescripción	16
1.1.1. Recetas facturadas por el Sistema Nacional de Salud (SNS)	16
1.1.2. Recetas prescritas fuera del SNS	22
1.2. Medicamentos de venta libre	23
1.3. Otros productos médicos pedercederos	24
1.4. El gasto farmacéutico en el ámbito hospitalario	25
2. La industria farmacéutica en España	31
2.1. El empleo en el sector farmacéutico	31
2.2. Volumen de facturación, peso relativo del sector	33
2.3. Contribución a I+D+i	36
3. Las oficinas de farmacia	39
4. Medidas adoptadas sobre los medicamentos	43
4.1. El copago farmacéutico	43
4.2. La exclusión de medicamentos de la financiación pública	51
4.3. La fijación de precios de los medicamentos	55
4.4. La extensión de medicamentos genéricos	60
5. Conclusiones	64

La política farmacéutica en España



Introducción

Antes de presentar el contenido de este nuevo Cuaderno de Información Sindical, debemos advertir a las personas que lean este trabajo que se enmarca en una línea de estudios ya comenzada sobre diferentes aspectos relacionados con la política sanitaria. En concreto, en noviembre de 2013 publicamos *“El gasto sanitario en España”*¹, informe en el que ya se destacaban dos epígrafes como principales vías de gasto: el farmacéutico y el empleo en el sector sanitario. Por ello decidimos ampliar nuestro estudio hacia estos dos aspectos con nuevos análisis más específicos. Y éste es el primero de ellos, centrado en la política farmacéutica.

No es la primera vez que lo hacemos. CCOO ya ha abordado en diferentes ocasiones un aspecto clave en la atención sanitaria y la salud, como es la política farmacéutica. Hemos propuesto el incremento de la prescripción de genéricos y principios activos; la centralización de compras en farmacia y alta tecnología; el impulso de los precios de referencia; adecuar la presentación de los fármacos a criterios estandarizados y desarrollar sistemas personalizados que ayuden al mejor cumplimiento de los tratamientos, especialmente en pacientes crónicos polimedicados; realizar acciones de educación sanitaria e información sobre adherencia, uso adecuado de medicamentos y prevención de la automedicación; revisar la normativa de publicidad y promoción de los medicamentos; promover estrategias de uso racional del medicamento...²

En distintos momentos hemos visto, también, la importancia económica del gasto farmacéutico y de la industria farmacéutica, tanto desde la perspectiva del gasto en sanidad como desde el análisis de su peso en el conjunto de la industria y su contribución a la investigación. Ahora bien, lo relevante es la finalidad que persigue y que justifica la actividad: el mantenimiento y la mejora de nuestra salud, mediante acciones eficaces desarrolladas en un entorno de límites presupuestarios que obliga a buscar la máxima eficiencia.

Es conocido que nuestro nivel de salud depende de factores múltiples. La riqueza y la pobreza de los países y los niveles de renta personal constituyen un primer factor diferencial. Nuestro estilo de vida (actividad o sedentarismo); nuestro entorno y lugar de residencia (vivienda, acceso al agua potable, redes de alcantarillado y sistemas de limpieza, climatología); nuestro trabajo (accidentes, estrés, entorno laboral) o nuestra carencia de él (angustia, ansiedad); nuestros hábitos alimenticios (malnutrición u obesidad frente a una alimentación equilibrada); nuestra vida social (con el aislamiento como riesgo); nuestro comportamiento (prácticas sexuales de riesgo, ingesta de alcohol y drogas, tabaquismo); nuestra herencia genética (enfermedades hereditarias); la capacidad de respuesta de la estructura de atención sanitaria (conocimientos, profesionales, tecnología, centros, capacidad de respuesta a la emergencia); y los avances que han permitido el desarrollo de nuevos medicamentos, son elementos determinantes en nuestro nivel de salud.

Pero que los medicamentos sean sólo una parte de los factores que contribuyen a nuestro nivel de salud no minimiza su importancia. La disminución de la mortalidad, el aumento de la expectativa de vida y la mejora de la calidad de la misma son aspectos destacados por los expertos en farmacoterapia. En concreto, destacan la aparición de los antibióticos en la

1. *“El gasto sanitario en España”*, Cuadernos de Información Sindical nº 36, 2013. CCOO.

2. *“Avanzar hacia la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”*, editado en 2011 por la Federación de Sanidad y Sectores Sociosanitarios.

primera mitad del siglo XX –que, junto con las vacunas, han disminuido de forma drástica la mortalidad por enfermedades infecciosas– y la aparición, en la década de los 70, de los fármacos que disminuyen la morbi-mortalidad de causa cardiovascular, como las estatinas que disminuyen la progresión de la arterioesclerosis o la incorporación al arsenal terapéutico de fármacos para el tratamiento de la hipertensión arterial con nuevos mecanismos de acción. Junto a ellos, el descubrimiento de fármacos eficaces en el tratamiento médico de la úlcera gastroduodenal; las mejoras en la terapéutica de las enfermedades hepáticas; las mejoras de los tratamientos en las enfermedades cardiovasculares; la mejora con nuevas moléculas de los tratamientos antihipertensivos; los tratamientos de la aterosclerosis y su importancia en infartos agudos de miocardio, anginas de pecho y accidentes cerebrovasculares; los avances en el control y tratamiento de la diabetes mellitus; el gran avance que han supuesto los medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central, fundamentales en el tratamiento de enfermedades mentales y neurológicas (esquizofrenia, depresión, epilepsia, enfermedad de Parkinson, enfermedad de Alzheimer); el descubrimiento y la utilización de los antimicrobianos para el tratamiento de enfermedades infecciosas; la contribución de los antineoplásicos en el control del cáncer y de los antirretrovirales en el tratamiento del SIDA, son algunos de los pasos más destacables de la investigación y la innovación farmacológica que han contribuido a mejorar nuestras expectativas y calidad de vida³.

Destaca también el ahorro económico que suponen los medicamentos al evitar un mayor número de intervenciones quirúrgicas, al reducir las estancias hospitalarias, o al ahorrar costes indirectos producidos por bajas laborales, incapacidades, etcétera. A todo ello se suma el valor social del medicamento por su disminución del sufrimiento y su contribución a la vida y a la felicidad de las personas.

Pero junto a estos factores deberíamos señalar otros no menos importantes, con un sentido diferente. Por ejemplo, la utilización inadecuada de los medicamentos puede producir o agravar enfermedades, la interacción de diferentes fármacos puede producir reacciones adversas, no siempre conocidas y más probables en pacientes que deben combinar más de ocho o diez medicamentos diarios... Las cifras publicadas⁴ nos muestran que estamos ante un fenómeno que explica 300.000 ingresos hospitalarios anuales causados por problemas relacionados con medicamentos (de ellos 213.000 evitables). Por otro lado, el gran peso económico de la industria farmacéutica puede llevar a que se resalten los potenciales beneficios de un producto y se silencien sus efectos secundarios, conduciendo a una utilización inadecuada de los medicamentos.

Encontrar el equilibrio entre estos dos aspectos, beneficios y riesgos de los medicamentos, tropieza a su vez con otro factor especialmente delicado: el conflicto de intereses. Los profesionales sanitarios reciben la presión de sus respectivas Administraciones para limitar el uso de ciertos medicamentos, los más caros o los más extendidos, acompañada a veces de estímulos retributivos. En sentido contrario, la presión de los laboratorios siempre ha sido intensa para que estos mismos profesionales obtuvieran medios y posibilidades inalcanzables

3. "Aportaciones de los medicamentos a la salud y calidad de vida de los pacientes (I y II)", de J.Camarasa, A.Alsasua y otros autores, publicados en *Actualidad en Farmacología y Terapéutica*, septiembre y diciembre de 2011, Volumen 9, nº3 y nº4.

4. "La prescripción farmacéutica en atención primaria. Informe SESPAS 2012", por Gabriel Sanfélix-Gimeno, Salvador Peiró y Ricard Meneu. *Gaceta Sanitaria* 585.

en el marco del Servicio Público de Salud: formación; congresos, jornadas y seminarios; financiación de investigaciones; publicaciones... Una presión que continúa, aunque adaptándose a la nueva situación. Por un lado, se mantiene la presión sobre el prescriptor en lo que atañe a las marcas que aún se encuentran en el periodo de protección de patentes, que son las que concentran la inversión de los laboratorios; por otro, el sistema ha cambiado al tener que recetar por principio activo siempre que sea posible e imperar el medicamento genérico sobre el de marca en las farmacias, lo que ha desplazado parte de la presión hacia éstas; por último, los laboratorios se están centrando en iniciativas de “lobbying”, creando cursos y condicionando consensos profesionales con claro interés comercial.

No sólo es éste el único cambio producido en la relación entre los diferentes agentes que intervienen en el desarrollo de la prestación farmacéutica y en el diseño de sus políticas. También debemos tener en cuenta el cambio de paradigma sanitario, partiendo de un sistema en el que cada profesional médico tenía una casi total libertad de prescripción de todo aquello que hubiera sido incluido en el marco de la financiación pública, hacia un modelo en el que la prescripción está cada vez más regulada en guías sanitarias, documentos de consenso y estandarizaciones basadas en los criterios bien definidos de inclusión y exclusión. En este nuevo escenario, los administradores, las CCAA y el Estado han pasado de desempeñar el rol fundamental de pagador al de gerente y orquestador (por ejemplo: los procesos asistenciales integrados de Andalucía, la guía GEMA en asma, guía española de la HTA, etcétera).

Hablamos de un sector con un fuerte peso económico y que tiene un peso relevante en el conjunto del sector sanitario. No es extraño, por tanto, que las Administraciones tiendan a intervenir sobre él para contener el gasto por distintas vías. Por ejemplo, la intervención sobre los precios y la extensión de los genéricos y la prescripción por principio activo. Sin embargo, estamos viendo ahora que, por la profundidad de la crisis y su afectación a los servicios públicos, se están tomando decisiones presididas casi en exclusiva por la necesidad de contener el gasto olvidando criterios de equidad⁵ y de eficacia⁶. Sin duda, el peso del gasto farmacéutico en el conjunto del gasto sanitario hace que en una situación de crisis y ajuste sea ésta una parte esencial. Ahora bien, tampoco podemos perder de vista sus efectos en la salud –en un doble sentido: contribución a la mejora de la salud, por un lado, y a enfermedades iatrogénicas, alteraciones del estado del paciente producidas por el médico, como su importancia en la investigación y el desarrollo. Las restricciones al gasto en medicamentos, si no se tienen en cuenta estos efectos, pueden generar también consecuencias negativas.

La exclusión de la financiación pública de determinados fármacos, la reforma del sistema de copago farmacéutico, las nuevas definiciones de conjuntos de medicamentos y la actualización del listado de precios de referencia son algunos de los principales ejes de las últimas decisiones.

Para CCOO no es aceptable que la exclusión de más de 450 presentaciones farmacéuticas de la financiación pública o la pretensión de introducir pagos añadidos en algunas comunidades autónomas (CCAA) de 1 euro por receta tengan como única base la necesidad de ahorro y de

5. La equidad está relacionada con la igualdad de acceso en función de las necesidades, independientemente de la etnia, sexo, edad, estatus social o capacidad de pago, tal y como se define en las “Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea” (2006/C 146/01).

6. No parece que el interés esté en mejorar la eficiencia (mayor eficacia con costes similares o menores) sino en reducir el coste aunque sea a costa de empeorar la eficacia.

búsqueda de nuevas vías de financiación de las Administraciones, a pesar de que producen inequidades y desigualdades castigando a los sectores de la población con menores recursos económicos y mayores necesidades sanitarias. Con esta única intención económica, el propio Gobierno⁷ calculaba un ahorro de 1.400 millones en el año 2013, a los que había que sumar otros 409 que se derivarían de la Orden sobre nuevos conjuntos de medicamentos y la actualización de los precios de referencia. Unas previsiones modificadas, al menos, en los plazos: en el primer cálculo se incluían los ahorros derivados de la participación de los usuarios en los medicamentos de dispensación hospitalaria, medida pospuesta hasta el 1 de enero de 2014 y que genera fuertes resistencias en su aplicación por las Administraciones autonómicas; en el segundo, la Orden referida quedó paralizada ante el informe contrario del Consejo de Estado, y hubo que tramitar un proyecto de real decreto todavía hoy pendiente de publicación. Los ahorros previstos en estos aspectos se han trasladado, por tanto, a este año 2014.

Con este mismo objetivo de control del gasto farmacéutico saltan al debate otros aspectos, como las compras centralizadas mediante sistemas de subastas, como en Andalucía, o la aplicación de algoritmos en el País Valencià. En un caso se actúa sobre los laboratorios, en el otro sobre los prescriptores.

Al mismo tiempo, la industria farmacéutica y las oficinas de farmacia están sufriendo la dilación en los pagos por parte de las Administraciones o la adopción de decisiones que pueden poner en riesgo aspectos clave de la política farmacéutica como la investigación. Por otro lado, el anteproyecto de Ley de servicios y colegios profesionales ha generado una enorme incertidumbre en 2013 al recoger la posibilidad de liberalizar las oficinas de farmacia, de forma que su titularidad y propiedad pudieran corresponder a cualquier persona siempre y cuando la dirección de las mismas estuviera en manos de un profesional colegiado en farmacia. Aunque el anteproyecto se ha corregido, la incertidumbre sobre cuál será la redacción final continúa.

Por último, no podemos dejar de mencionar la receta electrónica como un buen paso para los pacientes y para la actividad en la atención primaria. Para los primeros, porque evita su visita al centro de salud cuando ésta sólo tiene como objetivo la obtención de las recetas; para los segundos, porque descongestiona la presión asistencial en los centros. Desde el punto de vista de gestión, las ventajas son indudables, por lo que poco se entiende la dilación en su puesta en marcha de forma generalizada. Habrá que abordar, sin embargo, una reorganización del contacto regular entre paciente y profesional sanitario, sea de la medicina o de la enfermería, para no generar una pérdida de información valiosa para el mejor control de la salud de los pacientes.

Como vemos, muchas decisiones de calado, pero en este campo también nos encontramos con que son poco compartidas. Uno de los aspectos que debería ser revisado es el de la búsqueda de interlocutores con los que poder trabar consensos y acuerdos suficientes que permiten mejorar la gestión eficaz y eficiente del sistema. Quizás así se consiguiera, también, una mayor estabilidad (con normas con proyección de futuro) y sencillez (saliendo del actual laberinto de normas) de la regulación sobre los medicamentos, hasta ahora sometida a modificaciones que complican la planificación y que, abordada por partes, se ha hecho compleja y a veces ininteligible.

7. Programa Nacional de Reformas, Reino de España, 2013, páginas 52 y 114.

A la vista de todo ello, queremos que este trabajo nos permita actualizar los datos, analizarlos y, a partir del debate iniciado con este documento, elaborar nuestras propuestas sobre política farmacéutica. En ello hemos colaborado la Confederación Sindical de CCOO, la Federación de Industrias Textil, Piel, Químicas y Afines (FITEQA) –ahora Federación de Industria– y la Federación de Sanidad y Sectores Sociosanitarios (FSS).

El lector se encontrará, tras esta introducción, con un primer capítulo sobre el gasto farmacéutico en España. En 2011 gastamos 17.243 millones de euros en productos farmacéuticos y otros definidos como perecederos (vendajes, medias elásticas, sistemas anticonceptivos...), un 17,4% del total del gasto sanitario. El peso del gasto farmacéutico en España ha disminuido significativamente desde 2003 (21,1%), pero aún estamos muy por encima del gasto farmacéutico que se produce en sistemas sanitarios comparables como el británico (11,8%) y el sueco (12,1%).

Para conocer mejor la evolución de este gasto y el destino del mismo hemos subdividido el capítulo en cuatro apartados. En el primero analizamos los datos de medicamentos que requieren receta, prescripción facultativa, que supusieron en 2011 un gasto de 12.604 millones, el 74% del total del gasto farmacéutico. Aquí se encuadran los gastos por recetas financiadas por el sector público, un 88% del total de las prescripciones médicas. Veremos en este apartado cómo ha disminuido el gasto por recetas financiadas por el SNS en -3.322 millones de euros si comparamos 2009 con el último año 2013, un efecto de distintas medidas combinadas. Unas inciden en el precio medio por receta, otras en el número de recetas prescritas y otras en la participación de los pacientes en el coste de los medicamentos prescritos. No perdemos de vista, tampoco, que la edad y el género son relevantes en el consumo farmacéutico, así como que la crisis económica actual restringe la capacidad de gasto, al tiempo que potencia algunos inductores de demanda.

En el segundo apartado se contemplan los medicamentos de venta libre, 3.480 millones de euros en 2011. Una cifra que supone la quinta parte del total del gasto farmacéutico, creciendo hasta 2008 y estancada desde entonces, aunque prevemos un ligero incremento en los últimos años por la desfinanciación por el SNS de casi 450 presentaciones farmacéuticas y el incremento de su precio en venta libre.

En el tercer apartado se abordan los otros productos médicos perecederos, 1.159 millones de euros. Ya hemos dicho que aquí se incluyen vendajes, medias elásticas, artículos para la incontinencia, condones y otros aparatos mecánicos anticonceptivos. También aquí se nota la crisis y desde 2008 el gasto se va reduciendo paulatinamente al disminuir la compra de todo aquello que no es considerado imprescindible.

En el cuarto y último apartado de este primer capítulo nos referimos al gasto farmacéutico en el ámbito hospitalario. No es una tarea sencilla adentrarse en un fenómeno para el que no hay datos oficiales. A través del propio sector farmacéutico sabemos que el gasto se eleva a 6.028 millones de euros en 2012, de los que 4.490 corresponderían al gasto público hospitalario. Si hasta ahora ha sido un gasto creciente, las previsiones nos indican una ligera disminución en los próximos años. Es imprescindible la puesta en marcha de un sistema de información que permita conocer este segmento del gasto, pero no parece que hasta ahora se haya avanzado en ello. Por otro lado, la introducción del copago para los medicamentos

dispensados en hospitales para tratamientos ambulatorios no es lo más adecuado. Genera dificultades a los pacientes y problemas económicos (no ahorros) a los Servicios Públicos de Salud, por lo que no es de extrañar la resistencia de las CCAA a su puesta en marcha.

El capítulo segundo lo dedicamos a la industria farmacéutica en España. Analizamos la evolución del empleo en el sector, con datos de distintas fuentes que coinciden en mostrar un ajuste de plantillas en los últimos años. Se trata de un sector que ha ido cerrando empresas (473 en el año 1999 frente a 374 en 2013), y aunque tiene un 18% de empresas grandes también tiene un 61% de microempresas y pequeñas empresas. Sus datos de producción de 2012 parecen indicar una ligera recuperación, tras un periodo de caídas desde 2008, con un volumen de producción de 14.069 millones de euros. Estamos ante el quinto sector exportador de España y uno de los que más aportan a la I+D+i.

El tercer capítulo se centra en las oficinas de farmacia, sometidas a profundos cambios en los últimos años, y no todos voluntarios. Su oferta de productos y servicios ha variado, su capacidad de compra a través de su agrupación ha alterado los sistemas de distribución y la capacidad de negociación sobre precios de mayoristas y laboratorios, y los retrasos en los pagos por las Administraciones Públicas, así como el estrechamiento de sus márgenes comerciales están produciendo una fuerte alteración del sector.

El cuarto capítulo lo centramos en las medidas adoptadas sobre los medicamentos en los últimos años, principalmente en la etapa de crisis económica. El copago farmacéutico, sus efectos y nuestras propuestas de modificación (dentro del esquema de un copago que distinga por niveles de renta y no entre activos y pensionistas) es la primera parte de este capítulo. La exclusión de medicamentos de la financiación pública y sus limitados efectos en el ahorro farmacéutico se condensan en el segundo apartado. La fijación de precios de los medicamentos, un sistema clave no sólo en el precio final de los mismos sino en el circuito de prescripción y dispensación, es explicada en un tercer apartado. Un sistema complejo, que hemos tratado de esquematizar para su mejor comprensión, y que debería ser simplificado. Por último, la extensión de los medicamentos genéricos, un camino impulsado desde hace tiempo y que siempre hemos compartido pero que no está exento de problemas, máxime cuando produce dudas en profesionales y pacientes.

Terminamos con un capítulo de conclusiones, aunque más bien deberíamos decir que son propuestas abiertas al debate. Seguir por el camino de la extensión de genéricos; mejorar el sistema de precios de referencia; revisar el actual sistema de copagos farmacéuticos y limitar el alcance de distintos copagos acumulados por prestaciones sanitarias; introducir la exigencia de estudios, previos a la adopción de decisiones, sobre el impacto en salud y la redistribución de esfuerzos según la renta disponible, así como sobre el impacto para el sector farmacéutico; adecuar los formatos de presentación de los fármacos; promover la educación sanitaria y la información sobre el uso adecuado de los medicamentos; impulsar actuaciones en la oferta de medicamentos; revisar la normativa de publicidad y promoción de los medicamentos; continuar con estrategias de uso racional del medicamento; optimizar los mecanismos de financiación y oferta de medicamentos; adoptar medidas que garanticen la continuidad y estabilidad de los pagos a las oficinas de farmacia; reconocer el papel clave del farmacéutico en la información y ayuda al paciente ante la prescripción por principio activo y la dispensación de genéricos; promover un mayor compromiso de la inversión

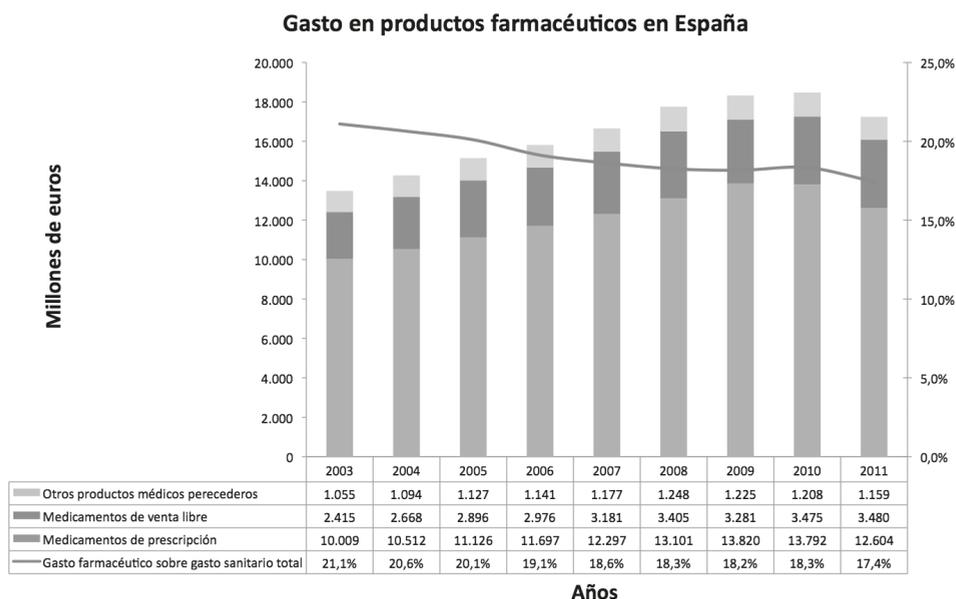
pública en la investigación biomédica; registrar los ensayos clínicos, regular su financiación y abrirlos al escrutinio de los científicos y del público; y promover la transparencia, son las medidas que apuntamos con mayor o menor grado de detalle.

En todo caso, confiamos en que este trabajo ayude al debate y al consenso sobre éstas u otras propuestas que surjan del mismo.

1. El gasto farmacéutico en España

Cuando nos referimos al gasto farmacéutico en España incluimos en el mismo tanto el público como el privado, el hospitalario como el extrahospitalario. Ahora bien, esta afirmación inicial no tiene fácil recorrido a través de las fuentes de información. Por ejemplo, no hay hasta el momento ninguna fuente oficial que refleje el gasto farmacéutico hospitalario, estadística todavía en proyecto, aunque sí hay datos ofrecidos por la propia industria del sector⁸.

Gráfico 1



Fuente: elaboración propia a partir de los datos del Sistema de Cuentas de Salud (SCS). MSSSI.

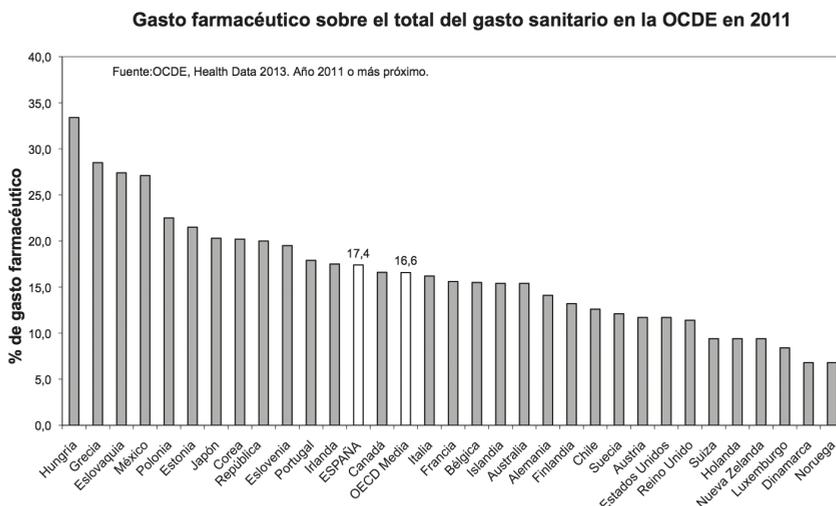
8. La Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, prevé en su artículo 97.bis, introducido en abril de 2012, que tanto el Ministerio de Sanidad como las consejerías competentes de las comunidades autónomas y, en su caso, las empresas proveedoras y sus órganos de representación profesional, provean información sobre datos de facturación de recetas oficiales del SNS (como ya se viene haciendo) así como sobre datos de adquisiciones por servicios farmacéuticos de centros y servicios sanitarios o sociosanitarios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, abonos de medicamentos y productos sanitarios (aspecto novedoso, pendiente aún de desarrollo).

La información oficial se centra, por tanto, en el gasto farmacéutico extrahospitalario, bien por receta o bien por venta libre. Según el sistema de cuentas de salud (SCS), en 2011 gastábamos en España 17.243 millones de euros en productos farmacéuticos y otros productos médicos perecederos. Esto equivalía al 17,4% del total del gasto sanitario, público y privado, realizado en España.

Como podemos ver en el gráfico 1, desde el año 2003 este peso relativo ha ido disminuyendo progresivamente. Lamentablemente, el SCS sólo nos permite ver los datos hasta 2011, pero esta tendencia a la disminución en términos absolutos y relativos se ha agudizado con las medidas adoptadas por el Gobierno del Partido Popular a partir del Real Decreto-Ley 16/2012, de abril del año pasado.

Según los datos de la OCDE⁹, referidos al año 2011, el porcentaje del gasto farmacéutico sobre el total del gasto sanitario en España se situaba por encima de la media (gráfico 2). Destaca que sistemas de salud como el británico o el sueco, con modelos comparables al español, estén en porcentajes del 11,8% en Reino Unido (en 2010) y el 12,1% en Suecia, mientras que España alcanza el 17,4%. Parece claro que el comportamiento de los diferentes agentes que intervienen –pacientes, profesionales sanitarios, industria, financiadores– es distinto, así como que con menor consumo en medicamentos puede conseguirse buenos indicadores en salud. Debemos tener en cuenta que los datos de la OCDE corresponden a 2011, un año después de que comenzara un severo ajuste del gasto farmacéutico en España.

Gráfico 2



El sistema de cuentas de salud nos permite, también, ver el gasto farmacéutico en relación con el PIB y en euros por habitante.

9. OECD (2013), "OECD Health Data: Pharmaceutical market", OECD Health Statistics (database). doi: 10.1787/data-00545-en (accessed on 02 January 2014).

Respecto al primer dato, en 2011 el gasto farmacéutico equivalía al 1,62% del PIB. La disminución respecto al dato de 2010 (1,76% del PIB) se debe fundamentalmente a la reducción registrada en los medicamentos con prescripción, la mayoría de los cuales están financiados por el SNS. Si comparamos los datos disponibles de 2011 con los países de nuestro entorno¹⁰, veremos que en ese año España (1,65% según Eurostat) estaba ligeramente por debajo de Francia (1,81%) y Portugal (1,83%), pero muy por encima de países como Noruega (0,63%), Dinamarca (0,82% en 2010), Holanda (1,13%), Suecia (1,15%) o Finlandia (1,20%), y ligeramente por encima de Alemania (1,58%) y de Bélgica (1,64%).

Por otro lado, según el SCS, en 2011 gastábamos 365 euros de media per cápita en España, un 7% menos que los 393 euros del año anterior. También en este caso, la caída se debe a la disminución del gasto en los medicamentos de prescripción.

También vemos un mayor gasto en España en relación con el resto de los países de la OCDE, si analizamos el gasto farmacéutico per cápita en unidades comparables (dólar norteamericano en paridad de poder de compra, PPP), tal y como se observa en el gráfico 3. Según la OCDE, España gastaba en 2011 casi 536\$, frente a la media de la OCDE de 497\$ (media distorsionada por el fuerte peso del gasto en Estados Unidos). También aquí llama la atención la diferencia con Reino Unido (374,6\$ en 2008, último dato publicado) y Suecia (474,0\$).

Una primera conclusión a la vista de estos datos es que en España hay margen para la revisión del gasto farmacéutico, para la aplicación de políticas orientadas al uso racional del medicamento que permitan, además, una reducción racional del gasto. Es seguro que estas diferencias se habrán reducido de forma significativa en los últimos años tras las medidas adoptadas por los Gobiernos, primero el socialista y luego el popular, desde 2010, pero sería conveniente analizar el origen de las mismas, su impacto en la población y su repercusión en la industria, las oficinas de farmacia y los distribuidores.

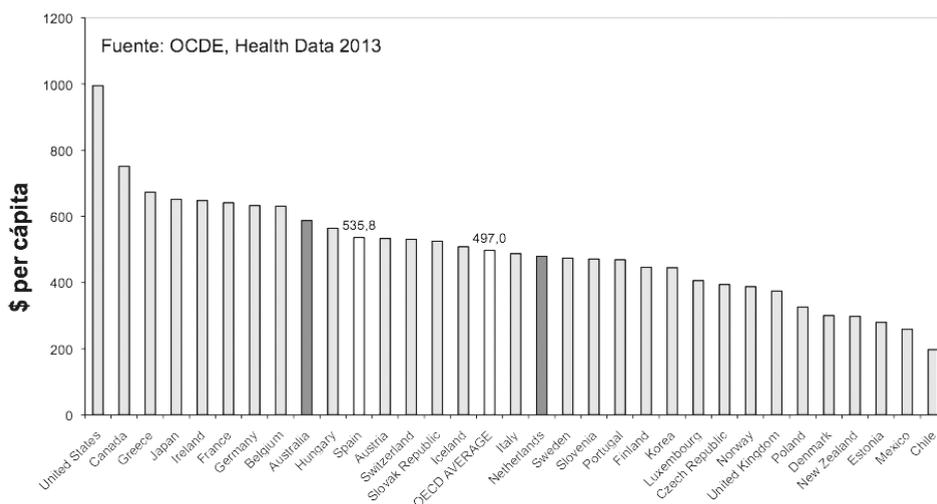
Volviendo a las cuentas del SCS, los datos reflejan que mientras que entre 2004 y 2009 el ritmo medio de crecimiento ha sido del 5% en términos nominales, en 2010 apenas tiene un incremento del 0,8% respecto al año anterior y en 2011 se reduce el 6,7%. Sabiendo que el núcleo del gasto está en el generado por medicamentos de prescripción (casi el 75% del total), y viendo la fuerte caída de estos en los tres últimos años, podemos prever que el gasto total en productos farmacéuticos en 2012 y 2013 habrá disminuido de manera notable.

Analizando el gasto por epígrafes deberíamos distinguir entre el gasto por medicamentos de prescripción, los medicamentos de venta libre y otros productos médicos perecederos.

10. Eurostat, *Health care expenditure by function* (last update 10/12/2013), productos farmacéuticos y otros productos médicos perecederos.

Gráfico 3

TOTAL DE GASTO FARMACÉUTICO PER CÁPITA EN \$ US PPP AÑO 2011



1.1. Gasto por medicamentos de prescripción

Bajo este concepto se incluyen tanto los que corresponden a recetas del SNS, que cuentan con financiación pública, como los medicamentos que sólo se venden con recetas, aunque éstas sean expedidas con financiación privada.

Tal y como hemos visto en el gráfico 1, es éste el epígrafe más importante del total del gasto farmacéutico: 12.604 millones en 2011, el 73% del gasto. Por otro lado, según los datos del Ministerio de Sanidad, Igualdad y Servicios Sociales (MSISS), sabemos que en el año 2011 el gasto farmacéutico a través de receta oficial del SNS se elevó a 11.135 millones (el 88%). Podemos deducir, combinando ambas fuentes, que 1.469 millones (el 12%) corresponden a medicamentos con receta del sector privado.

Manteniendo esta distinción entre recetas del SNS y recetas del sector privado en el ámbito extrahospitalario, podemos ver su diferente evolución.

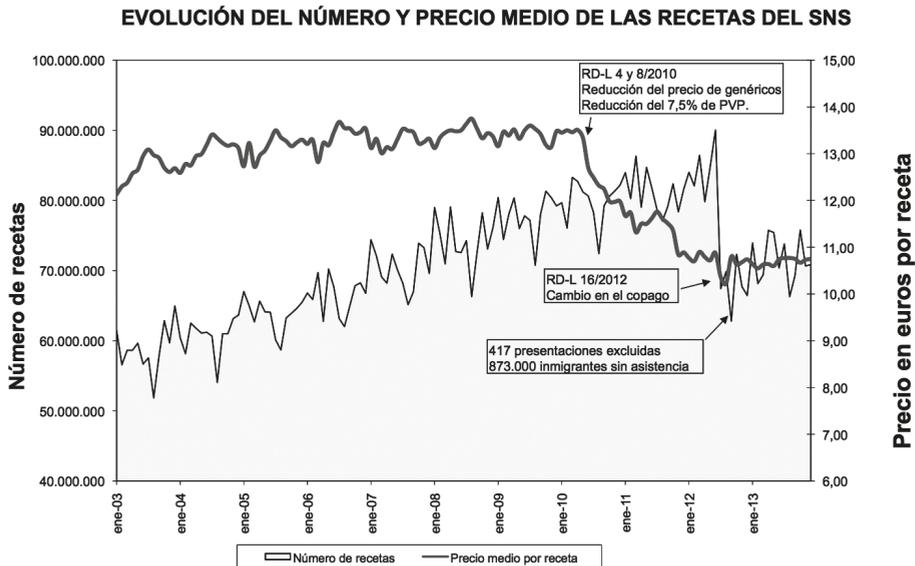
1.1.1. Recetas facturadas por el Sistema Nacional de Salud

De acuerdo con los datos del MSISS, a partir de 2010 se produce una disminución importante del gasto por receta en el SNS. Como refleja la tabla 1, en 2013 hemos gastado 3.322,4 millones menos que en 2009, cantidad que es fruto de diferentes medidas acumuladas para controlar el gasto en los últimos años.

Hay en esta tabla datos de interés para comprender las causas de la evolución del gasto por receta del SNS. Por un lado, podemos ver que es a partir de 2010 cuando por primera vez disminuye el gasto. Esto se produce, a pesar de que sigue aumentando el número de

recetas, gracias a que disminuye el precio medio por receta en 2010. El gráfico 4 nos lo muestra de forma significativa.

Gráfico 4



Fuente: elaboración propia a partir de datos del MSISS.

No podemos olvidar que en mayo de ese año se aprobó por el Gobierno el RD-L 8/2010 por el que se adoptaban medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. En su artículo 8 se establecían deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al SNS del 7,5% sobre el precio de venta al público, deducciones que se extendían en el artículo 9 a las compras de los medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del SNS (hospitales, centros de salud, estructuras de atención primaria). Una medida que venía a sumarse a la ya establecida ese mismo año de obligada reducción de precios de los medicamentos genéricos establecida por el RD-L 4/2010 que entró en vigor el 28 de marzo, y a los cambios promovidos por la industria farmacéutica para acomodarse a los precios de referencia.

Tabla 1

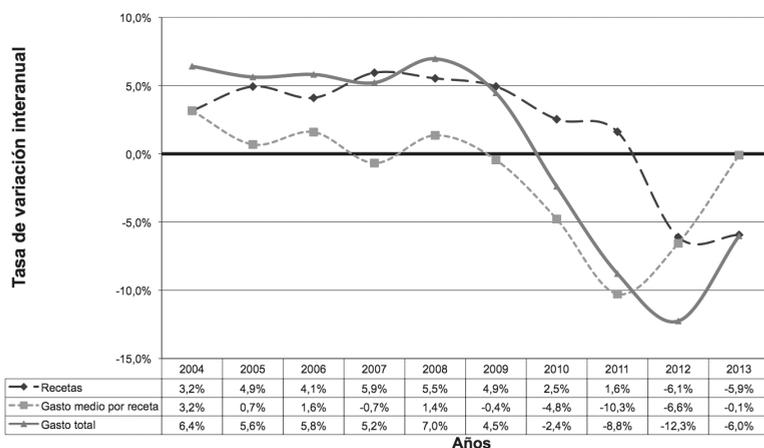
	Recetas	Gasto medio por receta	Gasto total
2003	706.323.450	12,66	8.941.448.229
2004	728.684.776	13,06	9.515.352.228
2005	764.634.203	13,15	10.051.331.767
2006	796.019.904	13,36	10.636.057.229
2007	843.367.704	13,27	11.191.128.315
2008	890.040.069	13,45	11.970.955.447
2009	934.002.083	13,39	12.505.692.910
2010	957.694.628	12,75	12.207.683.146
2011	973.211.911	11,44	11.135.401.976
2012	913.816.388	10,69	9.770.933.367
2013	859.592.858	10,68	9.183.244.011

Por otro lado, el número de recetas sólo disminuye a partir de 2012, como consecuencia de la nueva regulación del copago farmacéutico que entró en vigor el 1 de julio y de la exclusión de financiación pública de un amplio número de medicamentos a partir del 1 de septiembre (Resolución de 2 de agosto de 2012). Junto a ellas, no podemos olvidar la supresión de la atención sanitaria a inmigrantes sin autorización de residencia, que ha implicado la anulación de 873.000 tarjetas sanitarias individuales a partir del 1 de septiembre de 2012.

La combinación de ambos datos, número de recetas y precio medio de las mismas, es la que nos da el gasto farmacéutico producido por las recetas facturadas por el SNS. Tal y como podemos ver en el gráfico 5, el número de recetas se redujo en 2012 un -6,1% y el precio medio de cada receta un -6,6%. Esta doble reducción es la que permite que el gasto disminuya un -12,3% en 2012. El año 2013 ha mantenido cierta intensidad en la reducción de recetas sobre el año anterior (-5,9%), pero se ha frenado la reducción del precio medio por receta (-0,1%), disminuyendo así a la mitad la intensidad de la reducción total del gasto por receta (-6,0%). En cualquier caso, debemos pensar que esta tendencia a la reducción no es infinita y la evolución se estabilizará en los próximos años.

Gráfico 5

Evolución de facturación de receta médica SNS



La actual disminución choca con el significativo incremento del número de recetas entre 2003 y 2011. En el año 2003 se registraron 706,3 millones de recetas, cifra que alcanza su máximo en 2011 con 973,2 millones, un incremento del 38% a lo largo el periodo. Varias son las razones para explicar este incremento.

Una que debemos tener en cuenta es el incremento de la población. En este caso no nos interesa tanto ir a los datos de población ofrecidos por el INE, sino a aquellos que nos permiten conocer el número de tarjetas sanitarias individuales (TSI). El Sistema de Información de Atención Primaria (SIPA)¹¹ nos permite saber que en 2005 teníamos 44,3 millones de tarjetas, frente a los 46,3 millones de 2012. Un incremento del 4,4%. El pico más alto se registró en 2011, con 47,0 millones, disminuyendo posteriormente por dos causas: eliminación de tarjetas duplicadas al mejorar los sistemas de control y disminución del número de inmigrantes en España por la vuelta a sus países de origen a consecuencia de la crisis económica (casi 200 mil extranjeros menos en 2012).

Si ponemos en relación las TSI con el número de recetas, constataremos que hemos pasado de tener 17,2 recetas por TSI en 2005 a 19,7 en 2012, cifra en todo caso menor que la registrada en 2011, con 20,7 recetas por TSI. Como conclusión inicial podemos decir que no es el aumento de población la principal causa del incremento de recetas, aunque sea una causa parcial del mismo. En todo caso, el gasto por TSI ha pasado de 226,67 € en 2005 a 211,03€ en 2012, en euros corrientes, tras alcanzar la cifra máxima en 2009 con 267,75 € por TSI.

Otro aspecto relevante es el envejecimiento de la población. En 2005 teníamos 7,7 millones de TSI de mayores de 65 años y en 2012 son 8,2 millones. Es decir, un incremento del 6,6%. La misma fuente nos da otro dato revelador. El número de TSI correspondiente a personas mayores de 80 años ha crecido entre 2005 y 2012 un 23,1%, pasando de ser 2.134.274 a la cifra de 2.627.063. El envejecimiento de la población tiene importancia, porque se trata de una población polimedificada y con tratamientos crónicos. Los mayores de 65 años representan el 17% del total, aunque en realidad lo que nos interesa saber es el número de pensionistas, lo que eleva el porcentaje hasta el 24%. El dato es fundamental por su peso en el consumo farmacéutico.

Por ejemplo, en marzo de 2013 el 69,9% de las recetas correspondía a pensionistas. En relación con el gasto, este porcentaje subía hasta el 72,9%. Teniendo en cuenta un periodo de doce meses, los porcentajes son del 71,1% de las recetas y el 73,5% del gasto¹². La tendencia al envejecimiento de la población española en los próximos años es conocida, de lo que cabría deducir que estos porcentajes se incrementarán en el futuro.

Sin embargo, algo está alterándose. A pesar del envejecimiento de la población, con un ritmo de crecimiento de la población mayor de 65 años superior a la media, el porcentaje de recetas de pensionistas ha disminuido. Desde 1999 hasta abril de 2012 había subido del

11. Un sistema que necesita mejorar la información disponible así como la presentación de la misma. Por ejemplo, se presenta una serie desde 2004 hasta 2012 sobre "Estructura de la población TSI" que en ningún momento advierte que en los datos de 2004 faltan los correspondientes a Andalucía. Un error similar se produce en otras series, lo que pone en cuestión el SIPA como fuente fiable de información.

12. Boletín Estadístico Marzo 2013, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

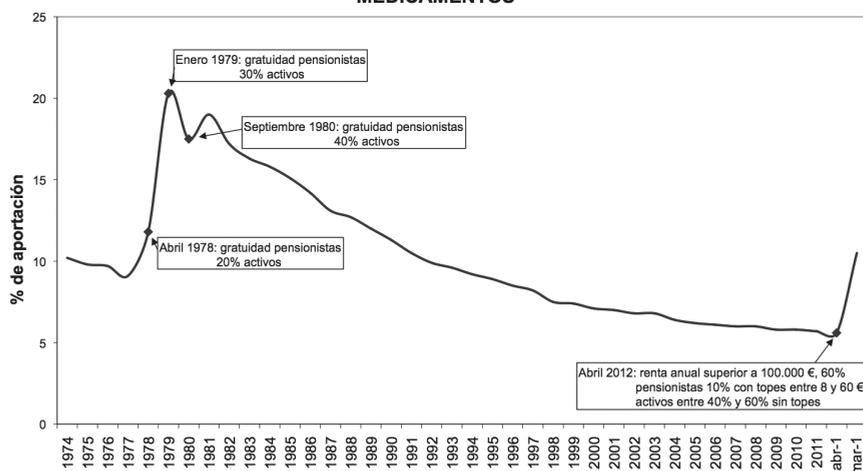
68,7% hasta el 71,7%, para volver a disminuir en un solo año situándose como hemos dicho en el 69,9%. El dato no es irrelevante, puesto que parece ser un efecto directo de la modificación del copago farmacéutico y de la exclusión de 417 presentaciones farmacéuticas de la financiación pública. Dicho de otra forma, puede haber un efecto disuasorio del uso de medicamentos derivado del nuevo sistema de copago farmacéutico.

Uno de los indicadores utilizados en relación con la utilización de medicamentos y productos sanitarios en el SNS es el porcentaje de aportación de los beneficiarios sobre el importe total a precio de venta al público. En 1967 se establece ya un sistema de copago para los beneficiarios de la Seguridad Social¹³, de forma que en 1974 la aportación total de los beneficiarios fue del 10,2%, porcentaje que se reduce progresivamente hasta el 9,1% en 1977. El sistema utilizado hasta entonces (5 pesetas de aportación en los medicamentos de precio inferior a 30 pesetas, incrementándose la aportación en una peseta por cada decena del precio del medicamento hasta un máximo de participación de 50 pesetas) se modifica en abril de 1978, estableciéndose la gratuidad para los pensionistas y una aportación del 20% para los activos. Este porcentaje se incrementa hasta el 30% en enero de 1979 y al 40% a partir de septiembre de 1980. Estas modificaciones tienen su reflejo en la aportación total de los beneficiarios. En 1978 se incrementa ya al 11,8%, interrumpiendo la tendencia a la reducción de los años anteriores, y en 1979 sube hasta el 20,3%, el máximo registrado hasta el momento.

Si en 1980 era el 17,5%, porcentaje que ha ido disminuyendo progresivamente hasta el 5,5% en abril de 2012, esta tendencia se invierte de tal forma que en un solo año ha pasado a ser el 10,5%, el mismo nivel de aportación que había en 1991 (gráfico 6).

Gráfico 6

APORTACIÓN DE LOS USUARIOS EN EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS



Fuente: elaboración propia a partir de datos de ADEFARMA, del Boletín Estadístico del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y de datos recogidos por Jaume Puig Junoy.

13. "Gasto farmacéutico en España: efectos de la participación del usuario en el coste", Jaume Puig Junoy, *Investigaciones Económicas* (segunda época), Vol. XII, nº1 (1988), págs. 45-68.

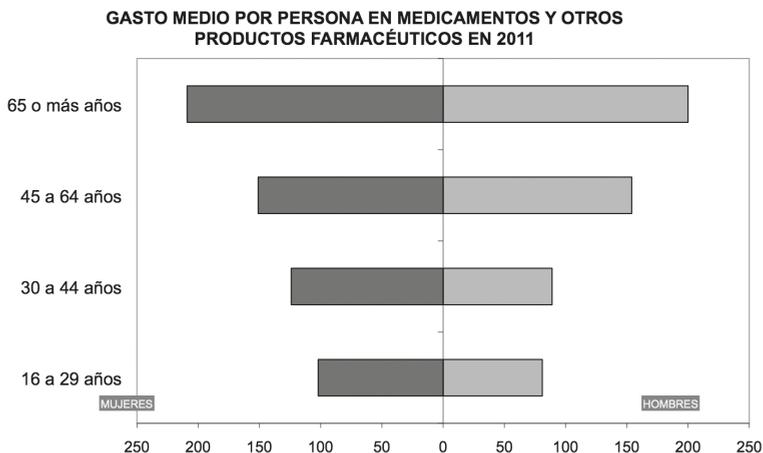
La gran reducción del porcentaje de aportación de los usuarios entre 1980 y 2012 es atribuida por Adefarma¹⁴ al incremento del número de pensionistas, opinión que es compartida parcialmente por otros expertos. Es cierto que entre 1980 y 2012 el número de pensiones contributivas se ha duplicado, pasando de 4,4 millones a 9,0 millones, a los que habría que sumar cerca de medio millón más correspondientes a las pensiones no contributivas, asistenciales y LISMI. También lo es que el precio medio por receta de pensionista es mayor que el correspondiente a la población activa (13,63 € frente a 12,02 € en marzo de 2013) y que el porcentaje de recetas de pensionistas ha pasado de ser un 25,4% en 1978 a ser el 69,9% en marzo de 2013.

España no está entre los países donde la aportación de los beneficiarios al gasto farmacéutico público sea alta. Según datos de Farmaindustria¹⁵ referidos a 2009, la aportación en España era del 6,3%, sólo por encima de Alemania (5,1%) y Holanda (0,8%), y muy por debajo de la media de la eurozona (12,0%) o de países como Francia (25,0%) o Estonia (54,2%).

Habría que evaluar si esta mayor aportación está generando problemas en el acceso a los tratamientos y desigualdades en los esfuerzos económicos exigidos, pero todo parece indicar que así es. Analizaremos más adelante la actual estructura del copago farmacéutico, pero ya adelantamos que el sistema requiere una evaluación de impacto y una corrección de su regulación actual.

Por otro lado, la Encuesta de Presupuestos Familiares realizada por el INE también nos muestra cómo la edad y el género son relevantes en el consumo farmacéutico. Como vemos en el gráfico 7, el gasto medio por persona en medicamentos y otros productos farmacéuticos es mayor en mujeres que en hombres (excepto en el tramo de edad entre 45 y 64 años), pero siempre crece a medida que se envejece.

Gráfico 7



Fuente: elaboración propia a partir de INE, Encuesta de Presupuestos Familiares. Base 2006.

14. Adefarma. "Aportación de los usuarios del Sistema Nacional de Salud en los medicamentos. ¿Es equilibrada la cantidad que aportan los usuarios?" Diciembre 2010.

15. Farmaindustria, *Boletín de Coyuntura* n° 83, marzo 2012.

En definitiva, tenemos más población atendida y un envejecimiento de la población que tiene consecuencias en el uso y la medicación consumida.

Deberíamos tener en cuenta, también, que las situaciones de crisis empujan al deterioro de la salud y a la necesidad de mayor asistencia sanitaria. El desempleo, el deterioro de las economías domésticas, los desahucios, son causas del empeoramiento de la salud, tal y como ha quedado reiteradamente demostrado. Los determinantes sociales de la salud han sido considerados por la Organización Mundial de la Salud como claves para la promoción de la salud. Por ello, este organismo considera esencial mejorar las condiciones de vida cotidianas, empezando por la protección a la infancia y la promoción de la educación, y siguiendo por entornos salubres para poblaciones sanas, protección social a lo largo de la vida, atención de salud universal y prácticas justas en materia de empleo y trabajo digno.

Por ejemplo, en España se han señalado como aspectos relevantes que han mejorado nuestros niveles de salud tanto la ley que prohíbe fumar en los centros de trabajo y locales públicos (con efectos esperados en la reducción de casos de EPOC, cánceres asociados al tabaco y enfermedades coronarias), como las actuaciones que han permitido reducir los accidentes de tráfico. Por el contrario, hay niveles de contaminación en áreas urbanas, problemas de consumo temprano de alcohol, obesidad infantil..., que son claves para la salud y que aún están por resolver.

Por otro lado, según la Encuesta Nacional de Salud 2011-2012 del INE, con la edad aumenta la cronicidad de las enfermedades. Si en la franja de edad entre 15 y 24 años, sólo el 17,22% manifiesta tener alguna enfermedad o problema de salud crónico, este porcentaje se va elevando con la edad hasta suponer un 68,22% entre los 65 y los 74 años, un 77,80% entre los 75 y los 84 años, y un 80,66% entre los mayores de 85 años.

La variación de la prevalencia de las enfermedades crónicas no se debe sólo a la edad. Según la misma encuesta, es siempre mayor en las mujeres que en los hombres (un 46,9% de media entre las primeras frente a un 37,8% entre ellos). Tampoco afecta de la misma manera según clases sociales: un 36,97% de media en el grupo I (directores/as y gerentes de establecimientos de 10 o más asalariados/as y profesionales tradicionalmente asociados/as a licenciaturas universitarias) frente al 45,23% en el grupo VI (trabajadores/as no cualificados/as).

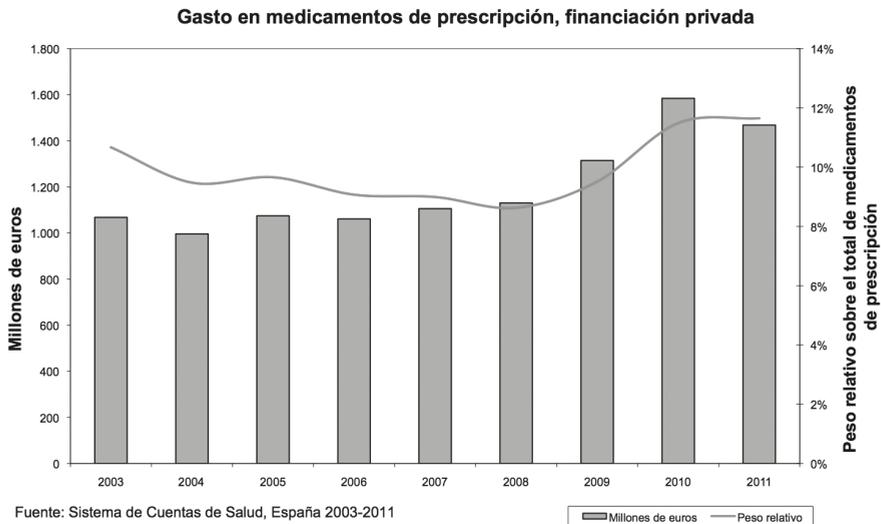
1.1.2. Recetas prescritas fuera del SNS

Tal y como hemos señalado anteriormente, el SCS recoge en un apartado los medicamentos de prescripción (aquellos que requieren receta para ser dispensados), incluyendo tanto los que financia el SNS como los que pagan directamente los hogares. Deduciendo de estas cantidades las que corresponden a la facturación por recetas del SNS podemos ver las que corresponden al ámbito de gasto privado.

Quizás el dato más llamativo es el incremento, tanto en términos absolutos como relativos, que se aprecia a partir de 2009 (ver gráfico 8) hasta estancarse de nuevo en 2011. En 2008 este gasto era de 1.130 millones y en 2011 era de 1.468 millones, un incremento del 29,9% en un breve periodo de tiempo, a pesar de la reducción en el último año. Esto tiene su reflejo en el peso relativo sobre el conjunto de medicamentos de prescripción, que pasa del 8,6% en 2008 al 11,7% en 2011.

Los datos de esta fuente sólo nos permiten ver el gasto pero no el número de recetas dispensadas, por lo que no sabemos si puede deberse al efecto de un mayor control de la exigencia de recetas para determinados medicamentos (como los antibióticos) en las oficinas de farmacia.

Gráfico 8



1.2. Medicamentos de venta libre

En el año 2011 gastamos en España 3.480 millones de euros en medicamentos de venta libre, una quinta parte del total del gasto en productos farmacéuticos y otros productos médicos perecederos. Como podemos ver en el gráfico 9, la evolución de este gasto ha sido creciente hasta 2008, momento en el que se estanca, coincidiendo con el desarrollo de la crisis económica.

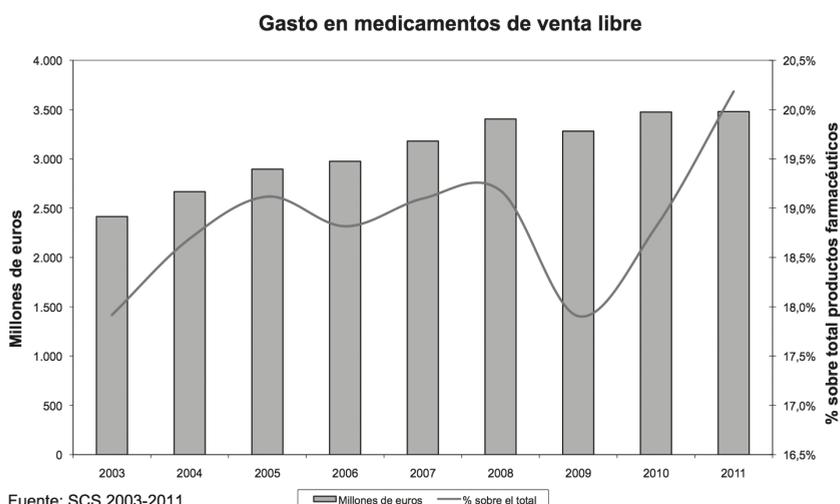
Aunque el SCS sólo nos permite ver hasta el año 2011, es previsible que el peso relativo crezca a partir de septiembre de 2012 por la exclusión de la financiación pública de medicamentos de uso común para patologías leves. Una exclusión que ha tenido como consecuencia, también, el incremento del precio de estos medicamentos. Por ejemplo, según informaciones de la OCU, el Almax ha tenido subidas que oscilan entre el 20% y el 35% según sea la presentación (comprimido masticable, en frasco o en sobre), el Duphalac tiene

subidas entre el 9% y el 22%, Fortasec duplica su precio, los antiinflamatorios suben un 15% o un 25% según la marca, los mucolíticos y expectorantes alrededor del 40% y algunos colirios el 16%.

En definitiva, el incremento se producirá tanto por la falta de financiación pública como por el fuerte incremento de precio de los productos al pasar a venta libre en farmacias.

Mención especial requiere la exclusión producida en agosto de 2013 de anticonceptivos hasta entonces financiados por el SNS y que han pasado, desde entonces, a ser de venta libre. Una medida adoptada, una vez más, sin consenso social o científico¹⁶. La Sociedad Española de Contracepción rechazó en su momento esta medida, por considerarla “una regresión social de décadas que perjudica a una población muy vulnerable y frena la prevención de embarazos no deseados”¹⁷.

Gráfico 9



1.3. Otros productos médicos percederos

Este epígrafe comprende un amplio rango de productos, como vendajes, medias elásticas, artículos para la incontinencia, condones y otros aparatos mecánicos anticonceptivos.

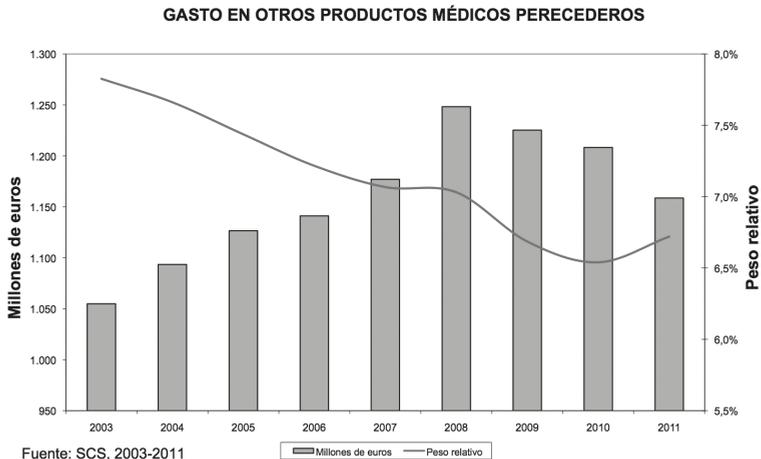
Según el SCS, el gasto en 2011 se elevó a 1.159 millones de euros. Un dato que en realidad, como nos muestra el gráfico 10, es fruto de una caída del gasto iniciada en 2009, tras haber llegado a suponer en 2008 una cifra de 1.248 millones. También disminuye en términos relativos, en relación con el total del gasto en productos farmacéuticos y otros productos médicos percederos, pasando del 7,8% de 2003 al 6,7% de 2011.

16. Algo que estamos viendo de nuevo con el anteproyecto de ley que modifica la normativa actual sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

17. Sociedad Española de Contracepción, Noticias y Comunicados, 11 de julio de 2013.

En realidad, viendo el estancamiento del gasto en los medicamentos de venta libre y la caída registrada en otros productos médicos perecederos, podemos afirmar que la crisis económica está restringiendo el consumo farmacéutico. Disminuye la compra de todo aquello que no es considerado imprescindible, de tal forma que el ajuste en el gasto en medicamentos de venta libre y en productos médicos perecederos comienza a notarse en 2009, mientras que el ajuste en medicamentos de prescripción sólo se produce a partir de 2011 en el caso de los no financiados por el SNS.

Gráfico 10



1.4. El gasto farmacéutico en el ámbito hospitalario

Hasta el momento sólo nos hemos referido al gasto farmacéutico extrahospitalario. El SCS recoge los datos para los “productos médicos dispensados a pacientes ambulatorios” y las estadísticas del Ministerio de Sanidad sobre consumo farmacéutico en el SNS se limitan a la facturación de recetas médicas. Pero no hay información oficial sobre el gasto farmacéutico hospitalario. Estaba prevista la puesta en marcha de la Estadística de Gasto Farmacéutico de los Hospitales Públicos del SNS, pero no sólo no está disponible sino que parece postergarse indefinidamente¹⁸. Igualmente, el proyecto de Real Decreto por el que se regula el sistema de precios de referencia y agrupaciones homogéneas de medicamentos del SNS prevé “*un sistema informatizado que le permita conocer (al Ministerio de Sanidad) la evolución de las compras de medicamentos y productos sanitarios que realiza la red pública de centros hospitalarios del SNS*”. Lo curioso es que este proyecto prevea en su artículo 18.2 que la información debe ser remitida por los proveedores de medicamentos y productos sanitarios, cuestión anómala señalada por el Consejo Económico y Social en su dictamen sobre este RD¹⁹. Podríamos entender que esta información debe ser aportada por las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y las entidades gestoras de la Seguridad Social e incorporada al sistema de información sanitaria del SNS, tal y como

18. De hecho, “no está prevista la realización de ninguna fase de trabajo en el año 2014” según el Real Decreto 1017/2013, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Programa anual 2014 del Plan Estadístico Nacional 2013-2016.

19. Dictamen 8/2013 del Consejo Económico y Social, de 23 de octubre de 2013.

está previsto en el artículo 53 de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del SNS; pero o esta previsión se desarrolla reglamentariamente estableciendo criterios, contenidos y plazos o jamás veremos su desarrollo.

Según algún experto²⁰, los precios de los medicamentos dispensados intrahospitalarios (pacientes internados) tienen su particularidad porque deberían calcularse a partir de 'unidades terapéuticas', entendidas como monodosis dispensadas versus el PVL del 'pack a granel' (presentación hospitalaria) o los pack habituales. Por esa misma razón, no es que los precios de los medicamentos usados en los hospitales sean desconocidos, es que sólo se podrían conocer si los asociamos al número de pacientes atendidos, media de unidades terapéuticas dispensadas y, en aquellos medicamentos que tienen varias indicaciones y que varía según ellas las concentraciones, se reporte su uso por cada una de ellas ('split by indication'). Plantear el proyecto rompería con la opacidad de los hospitales individuales, pero su gran problema es que sólo se podría conseguir con implantación de nuevas tecnologías.

No es éste un problema que afecte sólo a España. En el *"PHIS Hospital Pharma Report 2010"* podemos leer: *La información sobre la gestión de medicamentos en el sector de pacientes hospitalizados ha sido siempre considerada como una 'caja negra' comparada con el conocimiento disponible sobre las políticas farmacéuticas con pacientes en el ámbito extrahospitalario. En particular, los precios de los medicamentos utilizados en los hospitales son, en general, desconocidos*²¹. Y así lo vemos en los distintos informes correspondientes a los Estados sobre los que se ha elaborado informe.

La conclusión del informe, en todo caso, es que cerca del 25% del total del gasto farmacéutico en cada país corresponde al gasto producido en hospitales, aunque con grandes diferencias entre países.

Esta laguna de información sólo podemos cubrirla recurriendo directamente a los datos ofrecidos por la industria farmacéutica.

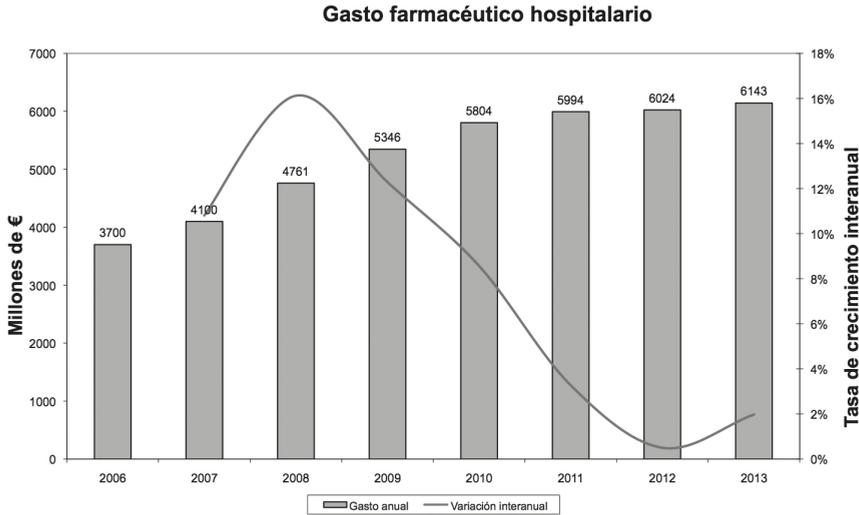
Según datos de la consultora IMS²², el mercado farmacéutico hospitalario en España era de 6.143 millones de euros en 2013. Según este informe, las tasas de crecimiento interanuales se han ido reduciendo progresivamente de tal forma que si en 2009 el crecimiento fue del 12,3% respecto al año anterior, en 2012 el crecimiento calculado era del 0,6%, repuntando al 2,0% en 2013.

20. Luis Valpuesta, que ha contribuido a mejorar el contenido de este documento con su lectura y aportaciones.

21. *Pharmaceutical Health Information System. PHIS Hospital Pharma Report 2010*. Commissioned by the European Commission, Executive Agency for Health and Consumers (EAHC) and the Austrian Federal Ministry of Health (BMG).

22. *"Análisis del mercado hospitalario 2008-2012"*, IMS Health. Los datos de 2013 se recogen del Observatorio del Medicamento de diciembre de 2013, editado por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, basándose también en IMS.

Gráfico 11



Fuente: IMS Health

Como podemos apreciar, la evolución del gasto farmacéutico hospitalario es diferente a la evolución del gasto generado en el ámbito extrahospitalario. En el primero de los casos se mantienen tasas positivas de crecimiento, aunque ya en 2012 muy reducidas, mientras que en el segundo ya hemos visto el fuerte ajuste de gasto del último periodo.

Esto tiene consecuencias en la estructura del total de gasto farmacéutico. Mientras que en 2008 el gasto en hospitales representaba el 31,3% del total, en 2012 ya alcanzaba el 39,3% y se estima que 2013 puede acabar en el 33%. Esta variación se produce, sobre todo, por las reducciones producidas en el ámbito extrahospitalario derivadas de la disminución del número de recetas, así como del precio medio de las mismas; pero no podemos perder de vista otro fenómeno: la derivación de algunos medicamentos hacia la dispensación en el ámbito hospitalario. Esto es lo que ha ocurrido con diez medicamentos para tratamientos oncológicos y dos del grupo de autoinmunes biológicos. Es decir, fármacos caros. También, el cambio de criterio en muchas CCAA para que sean los servicios de farmacia de los hospitales los que se encarguen de suministrar medicamentos a los centros sociosanitarios, en lugar de hacerlo las farmacias. La dispensación de medicamentos a pacientes externos y ambulantes en los hospitales es, de hecho, la principal vía de gasto farmacéutico en los mismos: el 73%. Con ello se consigue que el precio pagado por la Administración puede ser a PVL, mientras que en las oficinas de farmacia es a PVP, lo que incrementa el gasto público.

Señalar, por otro lado, que la mayor parte del gasto farmacéutico hospitalario se deriva de los tratamientos oncológicos (20,5%), VIH (13,5%), AIB (autoinmunes biológicos, 11%) y VHC (hepatitis C, 2%), correspondiendo el restante 53% a un amplio apartado de "otros".

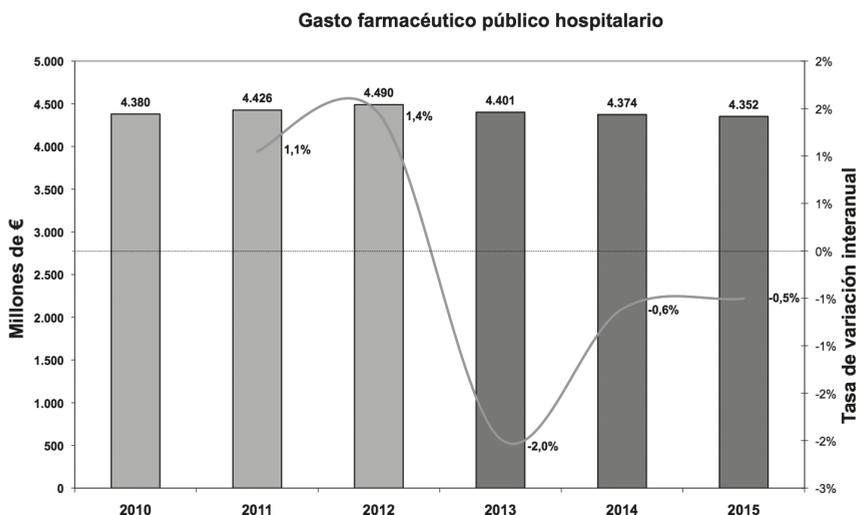
La evolución del gasto farmacéutico hospitalario se frenará en los próximos años, según las previsiones de la industria. En concreto, con disminuciones de gasto en 2013, 2014 y 2015,

y congelaciones en 2016 y 2017, esperando que por entonces el gasto se sitúe ligeramente por encima de los 5.500 millones de euros. Aunque ésta sea la tendencia, puede haber repuntes por la introducción de productos biológicos considerablemente caros, como las interleuquinas, los anticuerpos monoclonales, terapias con proteínas recombinantes, etcétera.

Los datos vistos hasta ahora corresponden a todo el ámbito hospitalario, pero también nos interesa ver qué ocurre en concreto con el sector público. De nuevo nos encontramos con problemas para encontrar datos propios de las Administraciones sanitarias, teniendo que recurrir a los de la propia industria.

Según datos de Farmaindustria²³, el gasto farmacéutico público hospitalario ha sido en 2012 de 4.490 millones de euros, cantidad que prevén que disminuya ligeramente hasta los 4.352 millones, en 2015.

Gráfico 12



Fuente: Datos 2010-2012, Farmaindustria (Encuesta de Deuda Hospitalaria). Previsiones 2013-2015, Farmaindustria, a partir de previsiones de IMS (Market Prognosis Europe 2012-2016. Spain, 4,0).

Teniendo en cuenta el gasto farmacéutico por recetas del SNS del ámbito extrahospitalario, 9.771 millones en 2012, podemos concluir que el gasto farmacéutico público hospitalario supone el 31% del total del gasto público farmacéutico en España.

A pesar de este alto peso en el conjunto del gasto, pocas han sido las medidas adoptadas para su control, habiéndose centrado todas las decisiones en el control del gasto farmacéutico extrahospitalario. A lo largo de estos últimos años, el gasto ha crecido ligeramente y, según Farmaindustria, en los próximos se contendrá, aunque también ligeramente.

23. Set de indicadores básicos. Industria farmacéutica. Sostenibilidad y acceso. 5 de abril de 2013. Farmaindustria.

Es cierto que el Real Decreto 16/2012, al modificar el copago farmacéutico, eliminó la gratuidad de los productos cuya dispensación al usuario se realizará en los centros o servicios asistenciales sanitarios. Lo cierto es, sin embargo, que esta medida tropieza con problemas prácticos evidentes.

Por ejemplo, en la prestación farmacéutica extrahospitalaria está regulado el precio, el porcentaje de aportación sobre precio de venta al público, el embalaje y la información que debe reflejarse en el mismo, el cupón precinto correspondiente a medicamentos financiados por el SNS... Los productos farmacéuticos dispensados en centros hospitalarios no han estado, hasta ahora, sometidos a esta regulación y, de hecho, su diversidad choca con la estandarización que necesita este sistema. Hay productos de laboratorio y productos preparados en el hospital; cada centro tiene capacidad para negociar precios diferentes con cada proveedor; no hay homologación de los procesos de facturación; hay que establecer los tiempos máximos de mora; no existen los cupones precinto; no hay uniformidad en los embalajes... En definitiva, está todo por hacer.

Pero no es sólo un problema de adecuación técnica. Los productos farmacéuticos dispensados en los hospitales son, en general, de muy elevado precio. Según la normativa actual²⁴, estamos hablando de:

“3. Los medicamentos se someterán a prescripción médica restringida cuando:

- a) Se trate de medicamentos que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, los cuales a causa de sus características farmacológicas o por su novedad, o por motivos de salud pública, se reserven para tratamientos que sólo pueden utilizarse o seguirse en medio hospitalario o centros asistenciales autorizados (medicamentos de uso hospitalario).*
- b) Se utilicen en el tratamiento de enfermedades que deban ser diagnosticadas en medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento pueda realizarse fuera del hospital (medicamentos de diagnóstico hospitalario de prescripción por determinados médicos especialistas).*
- c) Estén destinados a pacientes ambulatorios, pero cuya utilización pueda producir reacciones adversas muy graves, lo que requerirá, en su caso, prescripción por determinados médicos especialistas y una vigilancia especial durante el tratamiento (medicamentos de especial control médico).”*

En estos grupos están los antirretrovirales contra el VIH/Sida, el interferón beta, anticoagulantes, anticancerígenos, antivirales, etcétera. Aunque se aplica el mismo criterio de aportación reducida que en el ámbito extrahospitalario, como se ha establecido en la Resolución del 10 de septiembre de 2013, la medida afecta a pacientes con tratamientos crónicos por

24. Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, artículo 24 sobre condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos.

patologías severas, el ahorro es ínfimo para la Administración y no compensa el esfuerzo de adecuación necesario para su puesta en marcha. Éstas son las razones que han empujado a muchas Administraciones a resistirse a su puesta en marcha.

El primer paso ya se dio en la Disposición Adicional Primera del RD-L 28/2012, de medidas de consolidación y garantía del sistema de la Seguridad Social. Aprovechando esta norma se modificó el artículo 94 bis de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios para que dijera:

*“Se entiende por prestación farmacéutica ambulatoria la que se dispensa al paciente mediante receta médica **u orden de dispensación hospitalaria** a través de oficinas o servicios de farmacia.”*

Sobre esta base es sobre la que se quiere convertir la actual gratuidad en aportación reducida (10% del precio de venta al público, con un límite de 4,26 €). Por otro lado, si se aplicara el criterio general, con aportaciones para la población activa que parten de un mínimo del 40% hasta un máximo del 60%, el precio podría ser inalcanzable para la mayoría.

La puesta en marcha requería, por tanto, una adecuada evaluación del impacto económico y de los riesgos de exclusión que conlleva. Así lo ha hecho el Consejo de Estado con otros proyectos de copago, como el transporte sanitario no urgente, consiguiendo que se retirara de los planes del Ministerio de Sanidad.

Por último, señalar que en algunas CCAA (como en Catalunya) se está ensayando para fármacos hospitalarios nuevos y con poca experiencia los denominados contratos de “riesgo compartido” entre Administración y farmacéuticas²⁵, de forma que, en caso de que el medicamento a la hora de la verdad no sea todo lo efectivo que “promete”, la farmacéutica cobra una parte o nada del precio establecido y si se confirma su efectividad es la Administración la que paga todo o parte del precio pactado.

Puig-Junoy y Maneu²⁶ nos dan una definición de esta modalidad: *cualquier contrato que ligue los ingresos de la empresa farmacéutica a la consecución de unos objetivos previamente acordados –de volumen, de utilización, de resultados–, haciéndolos distintos de la mera multiplicación de unidades vendidas por un precio unitario fijo, puede ser considerado una forma de riesgo compartido*. Y un resumen de los diferentes tipos posibles: establecimiento de un esquema de descuento de precios asociado al nivel global de utilización; acuerdos de “bonificación en precios”, más flexibles que los anteriores; establecimiento de precios distintos para diferentes tipos de utilización; y acuerdos de “garantía de resultados” (“outcomes guarantee”) o “pago por resultados”.

25. El primer ejemplo de este tipo de contratos de riesgo compartido se produjo en 1994 en Estados Unidos, donde la compañía farmacéutica Merck&co se comprometía a devolver el coste de un medicamento para tratar la hiperplasia benigna de próstata si éste requería cirugía después de un año de tratamiento, según explica Joan Barrubés (Antares Consulting) en *Enfoques y modelos de contratos de riesgo compartido entre la administración y el sector privado*.

26. *Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos*. Jaume Puig-Junoy y Ricard Maneu. *Gestión Clínica y Sanitaria*, Vol.7, Número 3, Otoño de 2005.

2. La industria farmacéutica en España

2.1. El empleo en el sector farmacéutico

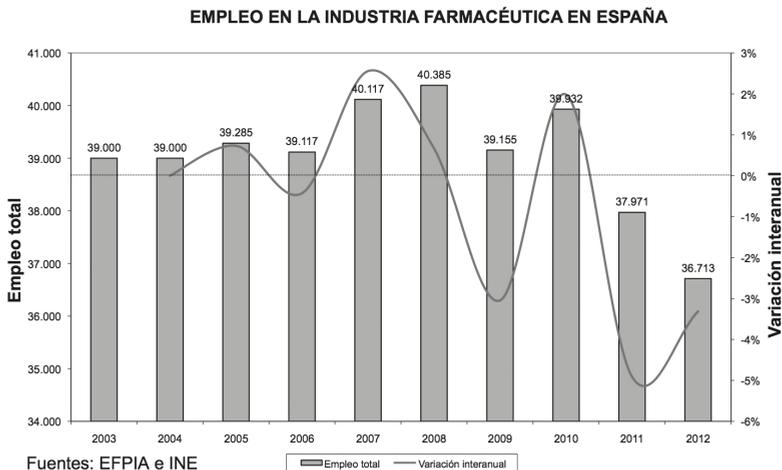
Según los datos de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA, en sus siglas en inglés)²⁷, el empleo ha crecido de forma significativa en las últimas décadas en la industria farmacéutica europea. Si en 1990 el volumen de empleo en Europa era de 500.879 personas, en 2000 se elevó a 534.882 y en 2012 se estimaba alrededor de 700.000 personas, una cifra que hay que multiplicar por tres o cuatro para estimar el empleo indirecto generado.

Según esta misma Federación, en España los datos de empleo en la industria farmacéutica han oscilado entre las 39.000 y las algo más de 40.000 personas desde el año 2003 (ver gráfico 13), pero ya en 2011 se aprecia un cambio de tendencia con la reducción del 4,9% del número de empleos brutos sobre el año anterior.

Tal y como era de esperar, a partir de ese año, con la crisis económica y los efectos de las medidas adoptadas para la contención del gasto farmacéutico, la reducción ha continuado. La Encuesta Industrial de Empresas realizada por el INE nos ofrece datos correspondientes al sector farmacéutico en el año 2012. Según esta fuente, trabajaban en el sector 40.385 personas en 2008; 39.155 en 2009; 39.932 en 2010, 37.970 en 2011 y 36.713 en 2012.

A estos empleos directos generados por la industria farmacéutica debemos añadir, según datos de Farmaindustria²⁸, otros 95.000 empleos indirectos y 65.000 inducidos.

Gráfico 13



27. *The pharmaceutical industry in figures, Key data 2013, EFPIA.*

28. *Set de indicadores básicos. Industria farmacéutica. Sostenibilidad y acceso. 5 de abril de 2013.*

También encontramos datos sobre el empleo en la rama de actividad de fabricación de productos farmacéuticos en la Contabilidad Nacional (tabla 2).

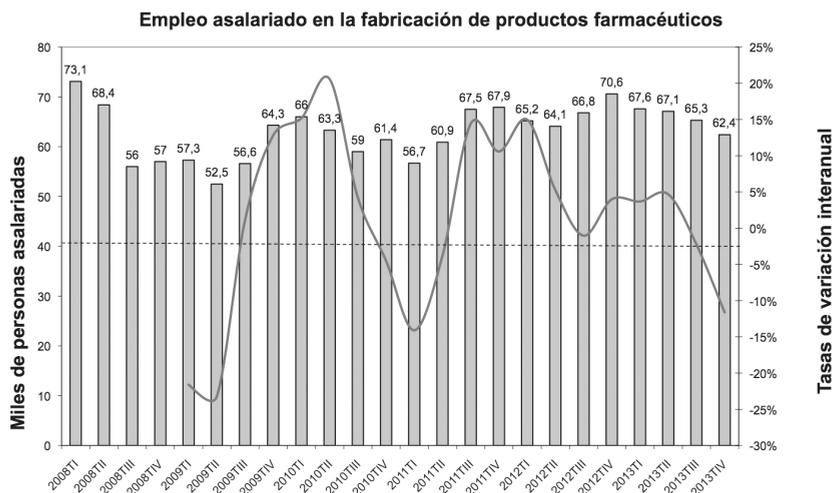
Tabla 2

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010 (P)	2011 (P)	2012 (A)
Fabricación de productos farmacéuticos													
Remuneración de los asalariados	1.389	1.526	1.573	1.712	1.786	1.883	2.038	2.186	2.327	2.250	2.499	2.421	2.587
Sueldos y salarios	1.082	1.184	1.219	1.333	1.387	1.457	1.578	1.696	1.810	1.709	1.853	1.800	1.909
Cotizaciones sociales	307	344	354	379	399	426	460	490	517	541	646	621	678
Puestos de trabajo totales	37,6	38,0	39,0	40,3	41,2	41,6	41,6	41,9	41,9	40,3	41,7	42,6	44,1
Puestos de trabajo asalariados	37,5	37,9	38,9	40,2	41,1	41,5	41,5	41,8	41,8	40,2	41,6	42,5	44,1
Personas totales	37,4	37,6	38,7	40,0	41,0	41,3	41,3	41,5	41,4	39,9	41,6	42,5	43,8
Personas asalariadas	37,3	37,5	38,6	39,9	40,9	41,2	41,2	41,4	41,3	39,8	41,5	42,4	43,8
Empleo equivalente total	37,4	37,6	38,7	40,0	40,7	40,9	40,6	40,8	40,6	38,7	40,5	41,7	43,6
Empleo equivalente asalariado	37,3	37,5	38,6	39,9	40,6	40,8	40,5	40,7	40,5	38,6	40,4	41,6	43,6
Horas totales (miles)	66.346,0	66.914,3	68.465,2	70.184,3	71.232,7	70.618,7	69.954,5	69.582,4	69.490,7	67.376,9	70.421,8	73.263,6	81.335,8
Horas asalariadas (miles)	66.103,1	66.671,3	68.221,6	69.940,7	70.989,1	70.375,9	69.732,9	69.381,3	69.295,5	67.152,4	70.199,0	73.066,2	81.335,8

Fuente: Contabilidad Nacional. Agregados por ramas de actividad. INE
 (P) Estimación provisional
 (A) Estimación avance

La Encuesta de Población Activa (EPA) también nos permite una aproximación a los datos de empleo en el sector farmacéutico. Tal y como vemos en el gráfico 14, en el cuarto trimestre de 2013 había 62,4 mil personas asalariadas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos, lo que muestra un nuevo proceso de progresivo ajuste a la baja, tras el repunte de 2012.

Gráfico 14



Fuente: INE, EPA.

Los datos de EFPIA, de la Encuesta Industrial de Empresas y de Contabilidad Nacional son, sin embargo, muy diferentes a los que acabamos de presentar de la EPA. En definitiva, según el INE en la fabricación de productos farmacéuticos puede haber 37 mil personas en 2012, según la Encuesta Industrial de Empresas; o 66 mil personas, si utilizamos la media de los cuatro trimestres de 2012 según la EPA; o cerca de 44 mil según la Contabilidad Nacional para ese mismo año. Debemos tener en cuenta, en cualquier caso, que los datos de la EPA utilizados con este nivel de desagregación pueden tener un alto margen de error. En todo

caso, tanto la Encuesta Industrial de Empresas como la EPA nos muestran una tendencia a la reducción de empleo en los últimos años.

Ahora bien, el dato global del número de empleos no es suficiente. Hemos visto cómo en estos años se ha despedido a un buen número de personas con salarios medios altos, que se han visto sustituidas por un menor número de personas con contratos precarios y salarios que llegan a ser un 86% inferiores.

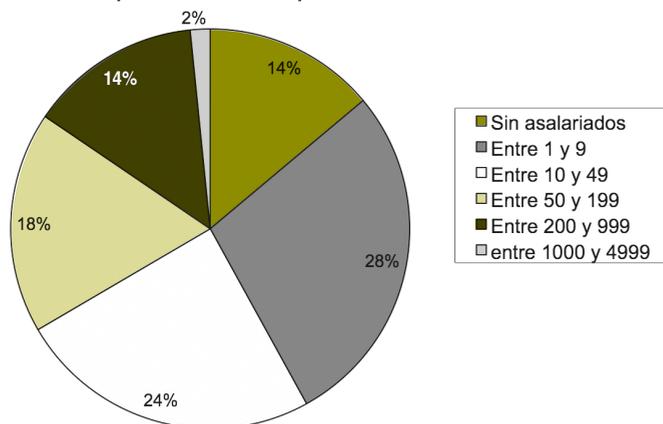
2.2. Volumen de facturación, peso relativo del sector

Según el Directorio Central de Empresas, en el año 2013 había en España 374 empresas dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos, lejos de las 473 existentes en 1999. De ellas, 110 corresponden a la fabricación de productos farmacéuticos de base y 264 a la fabricación de especialidades farmacéuticas.

De las 374 empresas habría que restar las 52 que no tienen personas asalariadas. De las restantes, el 61% son microempresas y pequeñas empresas, un 21% son medianas, otro 16% son grandes y el 2% son macroempresas. Hay que matizar que de las 58 empresas de mayor tamaño 43 corresponden al subsector de fabricación de especialidades farmacéuticas, y a él corresponden las 6 empresas que tienen más de 1.000 personas asalariadas (hay en España un total de 744 empresas con este volumen de empleo).

Gráfico 15

Empresas de fabricación de productos farmacéuticos por volumen de empleo 2013



Fuente: INE, DIRCE.

Se trata de un sector que, más allá de su volumen de empleo y del tamaño de sus empresas, contribuye de forma decisiva a la economía nacional y, como luego veremos, a la I+D. En concreto, en 2012 su volumen de producción equivalía a 14.069 millones de euros, un 1,1%

más que en el año anterior, rompiendo la tendencia a la baja iniciada en 2009 (aunque se trata de una cifra avanzada y habrá que esperar a su confirmación).

Tabla 3

Fabricación de productos farmacéuticos

	Producción	Consumos intermedios	Valor añadido bruto	
2000	8.791	5.623	3.168	
2001	9.542	6.102	3.440	8,5%
2002	9.649	6.147	3.502	1,1%
2003	10.059	6.514	3.545	4,2%
2004	10.642	6.871	3.771	5,8%
2005	11.464	7.480	3.984	7,7%
2006	12.332	8.118	4.214	7,6%
2007	13.380	8.951	4.429	8,5%
2008	14.362	9.709	4.653	7,3%
2009	14.066	9.930	4.136	-2,1%
2010 (P)	14.004	9.629	4.375	-0,4%
2011 (P)	13.921	9.690	4.231	-0,6%
2012 (A)	14.069	10.009	3.970	1,1%

Fuente: Contabilidad Nacional de España, INE

El sector farmacéutico exporta por un valor de 9.264 millones de euros, según datos de la Contabilidad Nacional para 2011. Se trata del quinto ámbito exportador en España, por detrás de vehículos automóviles y tractores (36.419 millones); de reactores nucleares, calderas y artefactos mecánicos (16.304 millones); de combustibles, aceites y ceras minerales (13.508 millones); y de máquinas y aparatos eléctricos (13.211 millones)²⁹.

Se trata también, como podemos ver en el gráfico 16, de un sector importador. En concreto, 11.136 millones de euros en 2011. Es el quinto ámbito importador en España, sólo por detrás de combustibles, aceites y ceras minerales (56.404 millones de euros); vehículos automóviles y tractores (25.842 millones); reactores nucleares, calderas y artefactos mecánicos (21.450 millones); y de máquinas y aparatos eléctricos (19.820 millones).

La tabla 4 nos muestra los datos básicos de la actividad económica del sector farmacéutico, según los datos de la Encuesta Industrial de Empresas. En todo caso, conviene leerlos a la luz de su evolución. Según esta misma fuente, los ingresos de explotación se han ido re-

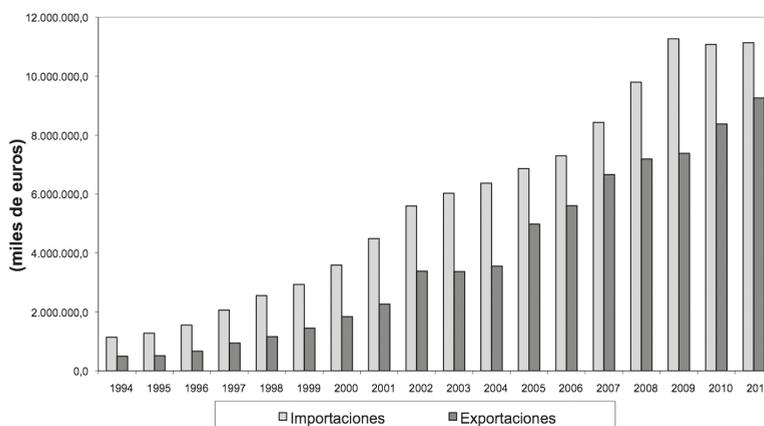
29. No hemos incluido en este trabajo las referencias posibles al control de "exportaciones paralelas", tal y como se conoce en los laboratorios, referidas al proceso por el que algunos mayoristas locales buscan ampliar su área de influencia y colocar marcas líderes con envasado y prospecto local en otros mercados europeos. Tras convertirse en un problema a finales de los años 90, las compañías internacionales comenzaron a aplicar normas, medidas de control y penalización de los países sospechosos o de los que tenían pruebas de exportaciones reales, medidas que siguen vigentes en la actualidad. A comienzos de los años 2000 se llegaron a identificar en España 13 zonas, casi todas costeras, a través de las que algunos mayoristas habían tratado de disimular estas "exportaciones paralelas".

duciendo en estos años de crisis: -0,4% en 2009, -1,4% en 2010, -5,4% en 2011 y -1,3% en 2012. El resultado de estos ejercicios ha caído de forma más significativa: -10,4% en 2009, -7,5% en 2010 y -32,1% en 2011, aunque el dato de 2012 refleja ya un incremento del 39,7% sobre el año anterior.

Nos encontramos, por tanto, ante un sector clave en la actividad económica por volumen de producción y por actividad comercial, tanto interior como exterior, pero sometido a un fuerte ajuste derivado tanto de la crisis económica general como de las medidas de control del gasto farmacéutico adoptadas en los últimos años.

Gráfico 16

Evolución de importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos



Fuente: Comercio Exterior, Anuario Estadístico de España, INE

Tabla 4

AÑO 2012	CNAE 21.1. Fabricación de productos farmacéuticos de base	CNAE 21.2. Fabricación de especialidades farmacéuticas	TOTAL
Personas Ocupadas	7.205	29.509	36.714
Horas Trabajadas	12.491	51.074	63.565
Ventas netas de productos	2.875.391	7.480.185	10.355.576
Ventas netas de mercaderías	88.101	2.981.701	3.069.802
Prestaciones de servicios	69.194	467.296	536.490
Importe neto de la cifra de negocios	3.032.685	10.929.182	13.961.867
Trabajos realizados por la empresa para su activo	2.817	60.596	63.413
Subvenciones, donaciones y legados	8.858	9.693	18.551
Resto de ingresos de explotación	42.415	450.610	493.025
Total de ingresos de explotación	3.086.775	11.450.081	14.536.856
Variación de existencias de materias primas, aprovisionamientos y productos	34.072	-132.603	-98.531
Variación de existencias de productos	-37.604	-73.847	-111.451
Compras netas de materias primas	1.080.572	4.026.877	5.107.449
Compras netas de otros aprovisionamientos	60.091	406.694	466.785
Compras netas de mercaderías	45.066	1.731.319	1.776.385
Trabajos realizados por otras empresas	40.178	139.357	179.535
Compras y trabajos realizados por otras empresas	1.225.907	6.304.246	7.530.153
Gastos de personal	383.662	1.749.242	2.132.904
Servicios exteriores	677.117	2.176.843	2.853.960
Resto de gastos de explotación	243.388	447.903	691.291
Total de gastos de explotación	2.530.074	10.678.234	13.208.308
Resultado del ejercicio	363.653	471.809	835.462
Inversión en activos materiales	89.053	272.244	361.297
Inversión en activos intangibles	13.403	145.417	158.820

Fuente: Encuesta Industrial de Empresas, resultados nacionales, INE
 Unidades: Personas/Miles de Euros/Miles de horas

2.3. Contribución a I+D+i

La inversión en I+D realizada por el sector farmacéutico es una de las más importantes en un país con baja inversión en investigación y desarrollo. España destinaba en 2012 el 1,30% de su PIB a I+D –disminuyendo respecto a los años inmediatamente anteriores en los que se alcanzó el pico máximo del 1,40% en 2010–, muy por debajo de la media de la zona euro, un 2,14%, o de la media de la UE28, un 2,06%, según Eurostat³⁰.

De los 13.391,6 millones de euros destinados a I+D en España³¹ en 2012, el 53,0% corresponde a empresas, el 27,7% a la enseñanza superior, el 19,1% a la Administración Pública, y el 0,2% a instituciones privadas sin ánimo de lucro.

Según el INE³², el sector farmacéutico invirtió en 2011 casi 981 millones de euros, el 10,3% del total invertido por las empresas y el 19,7% si nos limitamos al ámbito industrial, sumando el gasto en I+D interna y la compra de servicios en I+D externa.

En el año 2012 había en el sector farmacéutico 165 empresas realizando actividades de I+D, 15 menos que en el año 2008. A pesar de ser menos el número de empresas, se ha incrementado el número de personas que trabajan en investigación, 5.060 en 2012 (o 4.537 si utilizamos el dato de “equivalentes a jornada completa”), con un incremento del 2,9% respecto a 2008³³. La evolución del gasto es muy diferente si tenemos en cuenta el origen de los fondos que financian los gastos corrientes: 563 millones de euros gastados en I+D interna financiados con fondos nacionales, con un crecimiento del 11,9% respecto a 2008, y 73 millones financiados con fondos extranjeros, un -49,7% respecto a 2008.

Según el Informe COTEC 2013. Fundación para la innovación tecnológica, el sector farmacéutico destinaba 731 millones de euros a I+D en 2011, siendo el segundo en mayor volumen tras el sector de “otras actividades profesionales” (773 millones), que incluye los servicios de ingeniería, actividades de las sedes centrales de las empresas y otras actividades científicas, profesionales y técnicas. Según este informe, entre las 20 principales empresas españolas inversoras en I+D se encuentran 4 farmacéuticas: Almirall, con una inversión en I+D de 133 millones de euros; Grifols, con 8 millones; Zeltia, con 54 millones; y Laboratorios Farmacéuticos Rovi, con 10 millones.

Sin embargo, si hasta el año 2006 el ritmo de crecimiento interanual superaba el 10%, el periodo 2007-2009 se reduce el ritmo de crecimiento a una media del 4,6%, para caer de nuevo hasta el -0,1% en 2010 y remontar hasta el 1,5% en 2011. Parece evidente que las medidas adoptadas en los últimos años influyen negativamente en la evolución de las inversiones en I+D del sector farmacéutico al reducir sus márgenes.

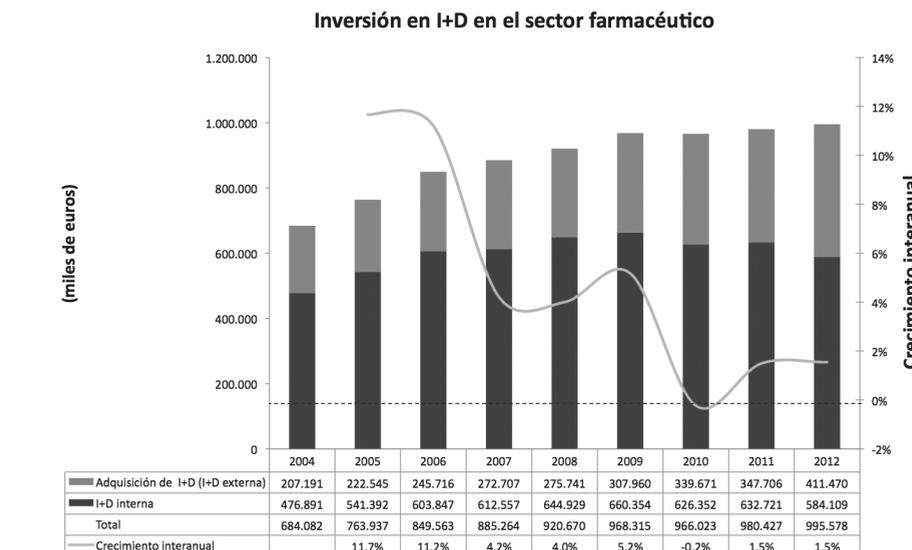
30. *Research and development expenditure, by sectors of performance, % of GDP.* Eurostat.

31. *Total intramural R&D expenditure (GERD) by sectors of performance.* Eurostat.

32. Estadística sobre actividades en I+D.

33. Según Farmaindustria, en 2012 la industria farmacéutica empleó a 4.330 personas en tareas de I+D, la cifra más baja desde 2005.

Gráfico 17



Fuente: Encuesta sobre innovación en las empresas, INE

Así lo aprecia Farmaindustria³⁴, que en septiembre de 2013 presentaba los resultados de su propia encuesta sobre I+D. Según esta encuesta, “en el ejercicio 2012, la inversión en I+D de la industria farmacéutica ha sido la más baja registrada desde 2007, debido al fuerte impacto que han tenido sobre las compañías las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas en los últimos años”.

Más allá del volumen destinado a I+D en el sector farmacéutico (con ligeras diferencias sobre los datos del INE), la encuesta nos permite saber cuál es el destino de esta inversión.

Tal y como podemos ver en el gráfico 18, la mayor parte de la inversión en I+D corresponde a los ensayos clínicos, que representan casi la mitad del total: 479 millones de euros sobre un total estimado por Farmaindustria de 972 millones. A su vez, los ensayos clínicos se distribuyen entre las distintas fases, de manera que a la fase I corresponden el 5,3% de los ensayos, a la fase II el 21,5%, a la fase III el 53,6% y a la fase IV el 19,6%, siempre según Farmaindustria.

Sobre los ensayos clínicos hasta ahora está vigente el RD 223/2004. También hay que tener en cuenta el Título III de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que establece garantías de idoneidad, respeto a los postulados éticos, asunción de responsabilidades y transparencia. Por último, la Orden SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

34. I+D en la industria farmacéutica 2012. Resultados de la encuesta sobre actividades de I+D en 2012. Farmaindustria, septiembre 2013.

En este momento se debate la modificación de esta regulación a través de un real decreto, cuyo proyecto tiene en cuenta, además de estas normas, las directrices europeas así como el proyecto de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano que sustituirá a la actual directiva.

Entre los elementos que destacan en los debates sobre este proyecto están la creación de un Registro Español de estudios clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la creación de un contrato único válido para todo el SNS, una evaluación única por estudio clínico válida para todo el Estado, algo inexistente hasta ahora, y se refuerza el consentimiento informado, mejorando las exigencias de claridad en la información y las garantías para los pacientes.

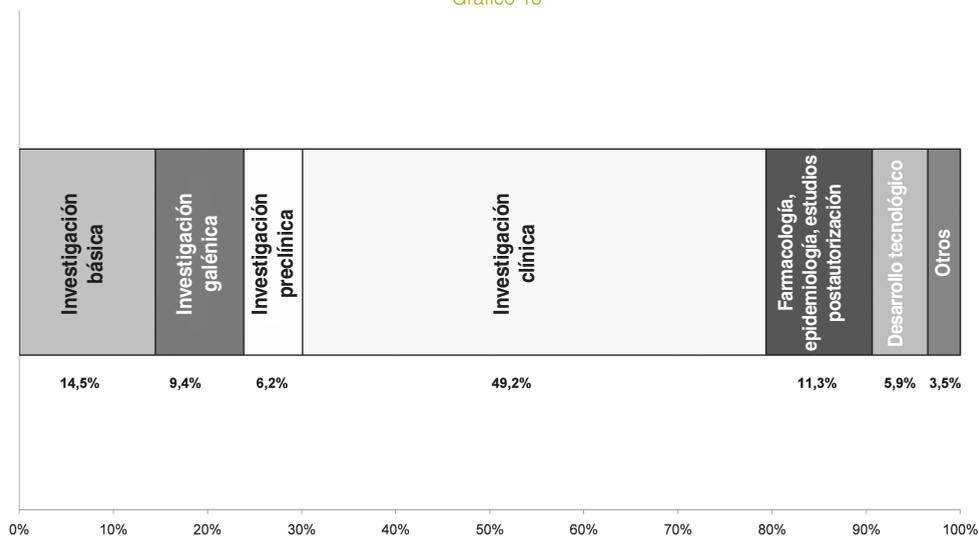
Cabe preguntarse si la pretensión de adaptarse a la futura normativa europea no es prematura. Es verdad que el 17 de julio de 2012 se aprobó la *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE*. Con ello se cambia el tipo de norma, pasando de directiva a reglamento y elevando así las obligaciones derivadas del mismo. Pero es una propuesta, y con bastante discusión. El Consejo Económico Social Europeo ya propuso en febrero de 2013 algunas correcciones. El Parlamento Europeo vio el 10 de junio de 2013 el informe correspondiente, proponiendo un conjunto de enmiendas. El 20 de diciembre de ese mismo año, el Consejo de la UE anunciaba que se había alcanzado un acuerdo con el Parlamento Europeo. A lo largo de este año 2014, el acuerdo debe ser ratificado por el Parlamento y por el Consejo. No termina aquí el proceso. Dado que hay elecciones europeas, se espera una segunda lectura en Parlamento y Consejo cuyo proceso terminaría en el último trimestre de 2015, entrando en vigor en 2016.

A pesar de esto, el proyecto de RD en España se acomoda ya a esta propuesta de reglamento, incluso en aspectos discutibles, haciendo una mezcla entre la directiva vigente y la propuesta de reglamento.

- Bajo el concepto genérico de estudio clínico se integran los ensayos clínicos, los ensayos clínicos con intervenciones de poca intensidad (de bajo riesgo en el RD), y los estudios no intervencionales (observacionales en el RD). Distinciones que tienen consecuencias en los plazos y procedimientos de aprobación, así como en los sistemas de protección para los participantes en los estudios.
- Los estudios observacionales, dice el RD, se registrarán por su normativa propia. Es decir, que están fuera de las regulaciones aquí establecidas. Las críticas europeas a este tipo de estudios son que puede dar lugar a que se hagan ensayos clínicos presentados como estudios observacionales para escapar de las obligaciones del reglamento o del RD que estamos discutiendo. Entre ellas, el consentimiento informado.
- Se añaden ensayos clínicos de bajo riesgo inexistentes hasta ahora. Con ello se consigue acelerar los trámites de aprobación. También hay que ser conscientes de que el sistema de compensación por daños es diferente: indemnización por daños y perjuicios, con independencia de la capacidad económica del promotor e investigador si el ensayo clínico no es de bajo riesgo; cubiertos por el seguro colectivo o individual que cubra las

actividades de la práctica asistencial de los investigadores en los centros participantes en España, sin obligaciones para el promotor.

Gráfico 18



Fuente: Farmaindustria

3. Las oficinas de farmacia

Además de la industria farmacéutica, debemos mencionar el sector de distribución y las oficinas de farmacia. Un sector sometido a cambios profundos en los últimos años. Por un lado, porque prácticamente todas las oficinas de farmacia han ampliado su oferta de productos y servicios, convirtiéndose en centros de venta de todo tipo de productos más allá de los medicamentos y los productos sanitarios. Por otro lado, la agrupación entre ellas ha posibilitado la creación de nuevos grupos de compras de farmacia y parafarmacia, logrando así descuentos de mayoristas y laboratorios. Por último, hay que destacar que, en los últimos años, el estrechamiento de sus márgenes comerciales y los importantes retrasos en los pagos por las Administraciones han generado problemas, que en algunos momentos y lugares han llegado a ser severos.

En España contamos, según datos referidos a 2012, con 21.458 oficinas de farmacia, la mayoría de ellas (el 54,9%) concentradas en Andalucía, Madrid, Catalunya y el País Valencià³⁵. Desde 1976 la cifra ha ido creciendo a un ritmo medio del 1,1% anual, pasando de las casi 15.000 de entonces a la cifra actual. Según el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), la causa fundamental de este crecimiento obedece al aumento del número de farmacias en aquellos municipios que no son capital de provincia, creciendo a un promedio del 1,6% anual. Un aumento explicado por el crecimiento de municipios

35. *Estadísticas de Colegiados y Oficinas de Farmacia 2012*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

situados alrededor de grandes capitales, así como de los situados junto a importantes vías de comunicación.

De las cifras anteriores no podemos deducir que el subsector de oficinas de farmacia sea inamovible. Según los datos del CGCOF, en 2012 han abierto 53 nuevas farmacias, se han cerrado 22, se han traspasado 484 y trasladado otras 87. En comparación con años anteriores se ve que la crisis afecta también a las farmacias. Por un lado, se reduce el número de farmacias abiertas de forma significativa. En 2006 y 2007 se abrieron 160 y 161 respectivamente; estas cifras bajan ligeramente en los dos años siguientes, con 143 y 131 farmacias abiertas cada año; en 2010 repunta la cifra de aperturas de forma significativa hasta las 218; pero en 2011 esta cifra ya se redujo hasta 77 y en 2012 hasta las 53 referidas.

Menor es el número de cierres, de forma que siempre ha habido un saldo positivo. Ya hemos dicho que en 2012 se cerraron 22 farmacias, una cifra superior a la de los dos últimos años (18 cierres en 2010 y 14 en 2011) pero inferior a la de los años previos: 26 cierres en 2006, 25 en 2007, 27 en 2008 y 23 en 2009.

Aunque el número de farmacias se ha incrementado, no lo ha hecho al ritmo del crecimiento de la población. Según los datos del CGCOF, desde el año 2000 hasta 2012 el número de habitantes por farmacia ha crecido un 6,8%, como resultado de un incremento de la población del 16,7% y de un incremento del 9,3% del número de farmacias.

Que el número de farmacias siga creciendo no significa que escapen de los problemas generales de la crisis y del impacto de los cambios en la regulación de los medicamentos, de sus precios y de su financiación o no por el SNS. Disminuyen los precios de los medicamentos financiados, disminuye el margen comercial de las oficinas de farmacia y la capacidad económica, y con ello la compra de productos de farmacia o de parafarmacia no financiados por el SNS.

Respecto a los medicamentos financiados ya hemos visto cómo ha disminuido el volumen económico, pasando de los poco más de doce mil quinientos millones de euros en 2009 a los poco más de nueve mil millones, en términos interanuales, en noviembre de 2013. Un ahorro de casi tres mil quinientos millones para las arcas públicas pero que tiene repercusiones en los márgenes comerciales de las oficinas de farmacia.

Aunque limitado hasta el año 2011, el sistema de cuentas de salud (SCS) nos permite ver también que el gasto directo de los hogares en farmacia se contrae a partir de 2011. Es un gasto que sufrió una primera bajada del -2,8% en 2009 tras crecer a un ritmo medio anual del 5,4% desde el año 2003, que en 2010 crece de nuevo un 4,2% hasta alcanzar la cifra de 5.096 millones volviendo de nuevo a reducirse en 2011 hasta los 5.007 millones, un -1,8%. La reducción se produce, fundamentalmente, en el epígrafe de *“otros productos médicos perecederos”*: vendas, medias elásticas, artículos para la incontinencia, condones y otros sistemas mecánicos anticonceptivos. En el año 2008 el gasto en este tipo de productos se elevaba a 1.248 millones de euros y en 2011 se había reducido hasta 1.159 millones de euros corrientes.

En definitiva, disminuye la facturación tanto de los medicamentos financiados por el SNS como de los medicamentos y productos sanitarios no financiados por el mismo.

Además, tras las últimas modificaciones de la regulación del sector farmacéutico, también se ha disminuido el margen comercial de las oficinas de farmacia. Regulado ya en 1964 con una escala en función del precio –un 30% hasta 0,9 €, el 20% entre 0,9 y 3 €, y el 15% de 3 € en adelante–, la regulación del margen comercial varía a lo largo de los años³⁶ reduciendo el margen y haciendo más complejo su cálculo. Este margen se reduce en la actualidad al 27,9% aplicable sobre el PVP para medicamentos cuyo precio industrial sea inferior a 91,63 €. En medicamentos de precio superior se aplican cantidades fijas: 38,37 € por envase con precio entre los 91,63 y los 200 €; 43,37 € si el envase supera los 200 y está por debajo de los 500 €; y 48,37 € si el envase supera los 500 €.

A partir del año 2000 se introduce un sistema de deducciones según facturación mensual por recetas dispensadas con cargo a fondos públicos (Sistemas Públicos de Salud de las CCAA, INGESA, Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Mutualidad General Judicial e Instituto Social de las Fuerzas Armadas).

Estas deducciones se añaden a la establecida en el RD-L 8/2010: *Las oficinas de farmacia aplicarán en la facturación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud una deducción del 7,5 % sobre el precio de venta al público de estos medicamentos.* Esta deducción no se aplica a los medicamentos genéricos ni a los sometidos a precios de referencia, salvo que formen parte de conjuntos inactivos.

Ventas. Total PVP IVA Hasta euros	Deducción Euros	Resto hasta (Euros)	Porcentaje aplicable
0,00	0,00	37.500,00	0,0
37.500,01	0,00	45.000,00	7,8
45.000,01	585,00	58.345,61	9,1
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,4
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,6
208.075,91	20.801,83	295.242,82	15,7
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,2
382.409,77	49.479,05	600.000,00	18,2
600.000,01	89.081,17	En adelante	20,0

Con este sistema, el margen comercial de las farmacias se ve disminuido, tanto por la deducción del 7,5% como por las deducciones correspondientes a la tabla anterior.

Ante la situación generada para las farmacias con menor facturación, en 2011 se introduce un índice corrector aplicable a las que tuvieran una venta total anual menor de los 200.000 € en términos de PVP con IVA.

36. Orden de 28 de febrero de 1964; Orden de 8 de febrero de 1977; Orden de 22 de enero de 1982; Orden de 26 de julio de 1988; RD 165/1997; RD-L 5/2000; RD 1328/2003; RD 2402/2004; RD 823/2008, vigente con modificaciones; RD-L 4/2010; RD-L 8/2010; RD-L 9/2011; RD-L 16/2012; y Ley 12/2012.

Diferencial 12.500€ - facturación		Porcentaje	Fijo
De	A		
0,01	2.750,00	7,25%	
2.750,01	5.500,00	7,75%	199,38
5.500,01	8.250,00	8,25%	412,50
8.250,01	10.466,66	8,75%	639,37
10.466,67	12.500,00		833,33

Para la aplicación del tramo correspondiente de la mencionada escala se tendrá en cuenta la cuantía de la diferencia entre 12.500 euros y el importe de la facturación mensual correspondiente a las recetas u órdenes de dispensación de medicamentos de uso humano, fabricados industrialmente, dispensados con cargo a fondos públicos. Dicha facturación mensual se calculará en términos de precio de venta al público incrementado con el impuesto sobre el valor añadido. Por lo que se refiere a las presentaciones de medicamentos con precio industrial superior a 91,63 euros y a efectos de dicha facturación mensual se excluirá de dicho cómputo la cantidad que, calculada en términos de precio de venta al público, incluido el impuesto sobre el valor añadido, exceda del citado precio industrial (artículo 2.8 del RD 823/2008).

En definitiva, estas farmacias, exentas del sistema de deducciones, verían incrementado su margen del 27,9% con las cantidades derivadas de esta tabla.

Teniendo en cuenta todos estos factores, el margen neto antes de IRPF en las oficinas de farmacia con una facturación inferior a los 300.000 euros anuales está en el 7,71% sobre ventas³⁷. Entre 300.000 y 600.000 euros anuales se sitúa este margen en el 6,87%. Entre 600.000 y 900.000 euros anuales en el 6,91%. Entre 900.000 y 1.200.000 euros anuales en el 6,68%. Entre 1.200.000 euros anuales y 2 millones en el 6,23%. Y por encima de los dos millones en el 5,4%.

Los márgenes se han ido reduciendo progresivamente. De hecho, en el año 2000 los márgenes netos previos a impuestos eran superiores al 11% en todos los casos, tanto en farmacias populosas (11,2%) como en las turísticas (12,52%) o en las medias (11,79%).

Según la misma fuente de información, la farmacia tipo factura 500.000 euros anuales, de los que casi las tres cuartas partes corresponden a recetas dispensadas con cargo a fondos públicos. Los márgenes de esta farmacia tipo son del 27,96% en términos brutos, un 8,87% de margen neto previo a impuestos y un 6,30% de margen neto después de impuestos.

Sin embargo, parece que esta reducción de márgenes no está influyendo en el volumen de empleo en el sector. Según datos del propio sector, la farmacia española mantiene y acrecienta su promedio de plantilla hasta los 4,26 empleados en 2011, creciendo desde un promedio de 3,0 en 2006. Unas plantillas en las que el 60% tiene menos de 45 años de edad, con una presencia femenina también del 60%. Otra cosa son las condiciones de trabajo y las retribuciones, como demuestran los litigios mantenidos en los últimos años para conse-

37. Presentación del *Informe anual de las oficinas de farmacia*, 25 de abril de 2013. Almirall.

guir la aplicación del convenio colectivo y la actualización de las retribuciones pactadas, así como la rotación en el empleo temporal que se pueda estar produciendo.

Quizás el problema no está tanto, ahora, en la reducción de los márgenes comerciales como en el impago de las deudas acumuladas por las Administraciones Públicas. Es ésta la causa de protestas en diferentes CCAA, como las producidas en Catalunya o el País Valencià. Unos impagos que generan problemas de financiación a las oficinas de farmacia y cadenas de impagos: de nóminas a quienes trabajan en ellas, a los proveedores, etcétera. Son ya dos años de impagos que se resuelven a última hora y cuando ya se está al borde del colapso, generando en alguna farmacia, también, desabastecimiento de medicamentos con el consiguiente perjuicio para los pacientes.

Es éste un problema clave que debería ser resuelto, dando estabilidad a los pagos y garantías a las oficinas de farmacia, distribuidores y laboratorios.

4. Medidas adoptadas sobre los medicamentos

La importancia sanitaria, económica y social de los medicamentos se traduce en vectores de fuerza contradictorios. Por un lado, hay una fuerte demanda de medicamentos que permitan mejorar la esperanza de vida y la calidad de la misma. Demanda social y demanda del sector sanitario que empujan hacia el incremento del gasto, potenciadas además por la poderosa industria farmacéutica. Por otro lado, no todos los nuevos medicamentos aportan un valor terapéutico añadido que justifique la sustitución de medicamentos ya existentes y de precios más bajos, lo que junto a las enfermedades iatrogénicas generadas por la inesperada o inadecuada interacción de los medicamentos presiona hacia un incremento de la farmacovigilancia y mayores cautelas en la decisión de su incorporación o no a la financiación pública. Por último, ya hemos visto que el peso del gasto farmacéutico es elevado en términos tanto absolutos como relativos, lo que en una situación de crisis económica y con la intención de contener el gasto sanitario hace que sea el farmacéutico uno de los elementos clave.

Por todo ello, se han adoptado en los últimos años distintas medidas tendentes a controlar el gasto farmacéutico: modificación en el sistema de copago, exclusiones de la financiación pública, establecimiento de precios de referencia, impulso a los genéricos, etcétera. Analizaremos en este apartado algunas de estas medidas.

4.1. El copago farmacéutico

El copago farmacéutico se introdujo en España desde el 1 de enero de 1967, a partir de lo incluido en el artículo 107.1 de la Ley sobre Bases de la Seguridad Social: *La dispensación de medicamentos será gratuita en los tratamientos que se realicen en las instituciones propias o concertadas de la Seguridad Social y en los que tengan su origen en accidentes de trabajo o enfermedades profesionales. En los demás casos participarán los beneficiarios*

mediante el pago de una cantidad fija por receta o, en su caso, por medicamento, cuya determinación corresponderá al Gobierno, a propuesta del Ministro de Trabajo y previo informe de la organización sindical.

A partir de esta disposición legal se establece que *cuando el precio del medicamento sea inferior a treinta pesetas (0,18 €), la participación será de cinco pesetas (0,03€); cuando dicho precio sea de treinta o más pesetas, la expresada cantidad de cinco pesetas se incrementará en una peseta más por cada decena del precio del medicamento, sin que el importe total de la participación pueda exceder de cincuenta pesetas (0,3€)*³⁸.

Como podemos ver, se trata de una regulación que no hace distinciones entre activos y pensionistas, ni diferencia por niveles de renta. Sólo se exceptúan de la aportación los tratamientos dispensados en hospitales y los originados por accidentes de trabajo y enfermedades profesionales.

En 1978 se establece como norma general la participación con el 30% del precio de venta al público de cada medicamento (con un período transitorio que mantiene la aportación en el 20% hasta el 1 de enero de 1979), considerando que la norma de 1967 había quedado ya desfasada y la participación *ha quedado reducida a un valor simbólico, perdiendo su auténtico significado de participación real en el sostenimiento de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social*³⁹. Recordemos que la participación estaba alrededor del 9% y que con esta medida alcanza el 20% en 1979 (ver gráfico 6).

La nueva norma mantiene algunos medicamentos fuera de este sistema de aportación e introduce una novedad: a partir de entonces quedan excluidos de la participación en el precio de los productos y especialidades farmacéuticas *los pensionistas de la Seguridad Social y trabajadores en situación de invalidez provisional derivada de enfermedad común y accidente no laboral con derecho a prestación farmacéutica de la Seguridad Social*. Por Resolución publicada en el BOE el 31 de marzo de 1979 se aclara que esta exención debe aplicarse también a los pensionistas que realicen trabajos por cuenta ajena compatibles con el disfrute de la pensión. A mediados de 1980 se modifica al alza el porcentaje de participación llevándolo hasta el 40%, manteniendo el resto de la regulación sin modificaciones⁴⁰.

Además de esta norma general, el Real Decreto de 1978 establece las bases de lo que será la regulación de la prestación farmacéutica durante un largo periodo:

- Establece una norma general con una aportación del conjunto de la población activa que se va incrementando desde el 20% en 1978 al 30% en 1979 y el 40% en 1980. Este porcentaje ha estado vigente desde entonces hasta 2012.

38. Decreto 3157/1966, de 23 de diciembre, por el que se regula la dispensación de especialidades farmacéuticas en el Régimen General de la Seguridad Social.

39. Real Decreto 945/1978, de 14 de abril, por el que se da nueva regulación a la aportación del beneficiario de la Seguridad Social en la dispensación de las especialidades farmacéuticas.

40. Real Decreto 1605/1980, de 31 de julio, por el que se modifican los tipos de cotización para el desempleo, Seguridad Social y Fondo de Garantía Salarial, y se revisa el porcentaje de participación de los beneficiarios en el precio de determinados medicamentos.

- Mantiene un grupo de medicamentos al margen de la norma general y con una aportación más reducida.
- Se excluyen de las aportaciones de los beneficiarios los tratamientos que se realicen en el ámbito hospitalario.
- Se excluyen, también, los tratamientos derivados de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.
- Se excluye, por vez primera, a los pensionistas y a los trabajadores con invalidez provisional.

Este esquema, con algunas correcciones y añadidos en el apartado de exenciones, es el que se mantiene más de tres décadas. Muestra de ello es la cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica definida en 2006, que establece la participación económica de los usuarios de la siguiente forma⁴¹:

- 3.1. Aportación normal: Con carácter general, la participación económica que corresponde satisfacer a los usuarios en el momento de la dispensación en oficina de farmacia es del 40% sobre el precio de venta al público.
- 3.2. Aportación reducida: Un 10% sobre el precio de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de 2,64 euros por envase, importe que puede ser actualizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo dispuesto en la normativa vigente. Corresponde abonar este tipo de aportación en los siguientes supuestos:
 - a) Medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas o graves, clasificados en los grupos o subgrupos terapéuticos recogidos en la normativa vigente y de acuerdo con las condiciones establecidas.
 - b) Efectos y accesorios pertenecientes a los grupos reglamentariamente establecidos.
 - c) Medicamentos que proporciona el Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial a los enfermos de SIDA.
- 3.3. Exentos de aportación: En los siguientes supuestos:
 - a) Pensionistas y colectivos asimilados, afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.
 - b) Tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.
 - c) Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios.

41. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Estas han sido las reglas de participación desde 1980 hasta 2012, aunque entre medias haya habido leyes que establecieran la posibilidad de modificarlas. Por ejemplo, la Ley 25/1990 del medicamento establecía ya en su artículo 95.2 que la participación en el pago podría modularse teniendo en cuenta: la capacidad de pago; la utilidad terapéutica y social de los medicamentos; las necesidades de ciertos colectivos; la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías; y los límites de las previsiones presupuestarias afectas a la prestación farmacéutica. Estas obligaciones de los pacientes se recogen también en la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aunque modificando ligeramente la literatura y añadiendo un nuevo epígrafe: la existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

El RD-L 16/2012 modifica sustancialmente estos criterios, produciendo una alteración profunda y significativa del modelo de copago en la prestación farmacéutica⁴².

Por un lado, prima el criterio de renta disponible sobre el de activo o pensionista a la hora de determinar la participación del beneficiario en el coste de la prestación farmacéutica. Se eleva la aportación de los beneficiarios, tanto la de los activos como la de pensionistas que pierden la gratuidad mantenida desde 1978. Se incluyen, sin embargo, entre los colectivos excluidos de aportación a los parados que han perdido el derecho a subsidio y a los perceptores de rentas de integración social.

No debería haber ningún problema con este cambio hacia un sistema de aportación en función de la renta, pero el sistema de copago establecido en 2012 genera problemas y dudas que deben resolverse.

Para ver la repercusión personal que este cambio en el copago supone para activos y pensionistas debemos tener en cuenta varias cosas: los tramos de renta, los porcentajes de aportación, los límites mensuales, el número de recetas por persona, mucho mayor entre pensionistas que entre activos, y el precio medio de las mismas. Pues bien, un estudio realizado en mayo de 2013 por COFARES y Antares Consulting⁴³ estimaba el impacto del nuevo copago en un ahorro anual de 552 millones de euros, de los que 384 millones corresponderían a las nuevas aportaciones de los pensionistas, el 70%.

42. Algunos de estos textos y cuadros ya figuran en el documento "El gasto sanitario en España. 2013", elaborado en paralelo a este mismo informe.

43. Impacto de las medidas de ahorro sobre el sector farmacéutico. Informe. Antares Consulting y Grupo COFARES, mayo de 2013.

Tabla 5

COPAGO FARMACÉUTICO	AHORA: RD-L 16/2012			ANTES: RD 1605/2006	
	APORTACIÓN	LÍMITE	CONDICIONES	APORTACIÓN	LÍMITE
ACTIVOS					
Usuarios y beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 € anuales	60%	-		40%	
Asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros	50%	-		40%	
Asegurado activo y sus beneficiarios que no se encuentren incluidos en los apartados anteriores	40%	-		40%	
PENSIONISTAS					
Con renta inferior a 18.000 €	10%	8,26 € al mes	El exceso sobre los límites se devolverá en un plazo máximo de seis meses	0%	
Con renta superior a 18.000 € e inferior a 100.000 €	10%	18,59 € al mes		0%	
Con renta superior a 100.000 €	60%	62,00 € al mes		0%	
EXENTOS DE APORTACIÓN					
Afectados de síndrome tóxico	0%			0%	
Personas con discapacidad	0%			0%	
Personas perceptoras de rentas de integración social	0%			40%	
Personas perceptoras de pensiones no contributivas	0%			0%	
Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación	0%			40%	
Personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo y enfermedad profesional	0%			0%	
MUTUALISTAS					
MUFACE, ISFAS, MGJ	30%			30%	
Medicamentos de aportación reducida	10%	4,26 € por medicamento		10%	2,64 € por medicamento
Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios	10%	4,26 € por medicamento		0%	

Fuente: elaboración propia, tabla actualizada con Resolución de 18 de diciembre de 2013.

Es cierto que su aportación es sustancialmente menor en porcentaje, salvo los casi 362 mil que tienen rentas superiores a los 100.000 €, y que la mayoría de ellos (el 73%) están en la franja que limita a poco más de 8 € su aportación mensual o están exentos (el 5%). Pero son los pensionistas los que mayor número de recetas consumen y cada una de ellas a un precio medio mayor que las de los activos. Por eso se convierten en los principales portadores del ahorro farmacéutico derivado del cambio del copago.

La tabla 6 nos muestra cómo las personas exentas de aportación, entre pensionistas y activos, sólo representan ahora el 8,4% del total y suponen el 6,1% del total del gasto. El cambio es notable si tenemos en cuenta que hasta abril de 2012 todos los pensionistas estaban exentos y sólo ellos representaban el 27,8% del total, al tiempo que suponían el 77,46% del total del gasto. El estrechamiento de la parte exenta es notable.

Tabla 6

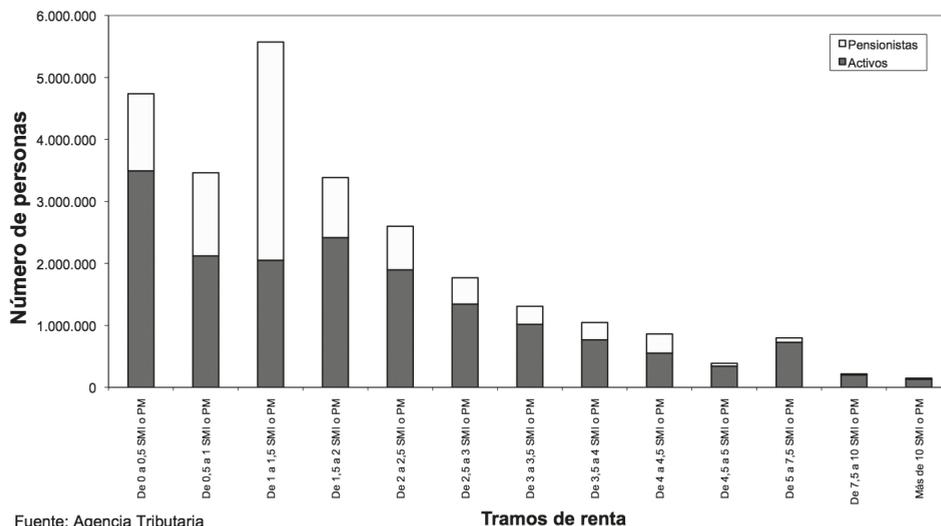
Población según tramos y categorías							
Población pensionistas	Número	Aportación	Límite mes	Límite año	Porcentaje	% consumo anual teórico	Aportación estimada
Exentos	447.963	0%			5,04%	3,9%	
< 18.000 €	6.500.000	10%	8 €	96 €	73,20%	56,7%	243.860.739
entre 18.000 y 100.000 €	1.570.000	10%	16 €	192 €	17,68%	13,7%	58.901.748
> 100.000 €	361.873	60%	60 €	720 €	4,08%	3,2%	81.458.416
Total pensionistas	8.879.836				100,00%	77,46%	384.220.903
Población activa	Número	Aportación	Límite mes	Límite año	Porcentaje	% consumo anual teórico	Aportación estimada
Exentos (parados sin subsidio)	2.250.000	0%			9,75%	2,2%	
< 18.000 €	11.660.768	40%			50,54%	11,4%	388.809.263
entre 18.000 y 100.000 €	8.745.576	50%			37,90%	8,5%	328.057.815
> 100.000 €	416.456	60%			1,80%	0,4%	17.357.577
Total activos	23.072.800				100,00%	22,54%	734.224.655

Fuente: Antares Consulting, Grupo COFARES

Si lo analizamos por tramos de renta veremos que el 56,6% de las aportaciones realizadas corresponden al tramo de rentas inferiores a los 18.000 € anuales, el 34,6% al tramo intermedio y el 8,8% al tramo superior. Unos porcentajes bastante ajustados al reparto por población, salvo en el tramo superior: 56,8%, 32,3% y 2,4%, aunque no parece que vaya este resultado más allá de la curiosidad estadística.

Gráfico 19

Tramos por ingresos en relación con SMI o PM en 2012



Utilizando los datos estadísticos de la Agencia Tributaria referidos al año 2012, que subdivide por tramos los salarios y las pensiones en relación con el salario mínimo interprofesional (SMI) o con la pensión mínima (PM), el 65,3% está por debajo del doble del SMI (17.959,20 €) o de

la PM (16.436,00 €). En el extremo opuesto, sólo el 0,6% gana más de diez veces el SMI o la PM. En definitiva, la gran mayoría de la población tiene salarios o pensiones por debajo de los 18.000 € anuales.

Para ver el esfuerzo relativo que conlleva el copago debemos tener en cuenta no sólo la renta sino el consumo en medicamentos, muy diferente según la edad.

En marzo de 2013 el volumen económico de utilización ascendía, desde abril del año anterior, a 11.578,3 millones de euros, de los que 8.507,7 correspondían a pensionistas y 3.070,6 a activos. De los 878,5 millones de recetas, 624,4 millones eran de pensionistas y 254,1 millones de activos. El precio medio por receta era de 13,63 € en el caso de los pensionistas y de 12,08 € en el caso de los activos⁴⁴.

Teniendo en cuenta que hay más de ocho millones y cuarto de perceptores de pensiones, podemos estimar el gasto anual en medicamentos por cada uno de ellos en 1.031 €, u 86 € al mes. Con el actual sistema de copago nos encontramos con que los esfuerzos relativos son mayores entre las pensiones más bajas. Entre los pensionistas que ganan menos de 18.000 euros anuales el esfuerzo equivale al 1,43% en media ponderada, mientras que entre los que superan esa cantidad el esfuerzo se reduce al 1,03% en media ponderada, teniendo en cuenta el doble límite del 10% por medicamento y el máximo mensual en función de la renta (sin estos límites se elevaría el esfuerzo al 15,1% y al 4,8%, respectivamente).

En definitiva, estamos ante un modelo que no se define al final en relación con la renta disponible, siendo ésta únicamente referencia para fijar el porcentaje que se paga por el envase pero no por el importe total que paga un paciente durante un periodo de tiempo.

Otro aspecto destacable es que un pensionista, con el límite del 10% y el tope mensual de 8,14 € al mes, teniendo en cuenta su consumo de medicamentos, gastará en realidad una cantidad superior que la de un activo, aunque éste tenga que abonar el 50% sin tope mensual: 8,6 € en el primer caso y 6,7 € en el segundo, siempre hablando en términos de medias de gasto.

Por eso en las CCAA que obligan todavía al pensionista a adelantar el gasto en farmacia y a esperar su posterior reembolso se produce un efecto disuasorio y discriminatorio en función de la renta. Éste es uno de los principales problemas del sistema de copago introducido en 2012. Debería introducirse una obligación de implantar sistemas que automaticen el proceso, apliquen de forma inmediata el límite previsto para cada pensionista y eviten el adelanto del dinero y posterior reembolso; un proceso sencillo con la introducción de la receta electrónica.

En cuanto a la escala actual, hay un desajuste en los esfuerzos relativos según los tramos de renta. No tiene sentido un tramo tan amplio que va desde los 18.000 hasta los 100.000 euros, como tampoco lo tiene que tratemos por igual a quienes están por debajo del SMI o de la pensión mínima de jubilación que a los que están por encima. Incluimos en el siguiente cuadro una posible propuesta abierta, que puede tener otras definiciones de tramos más esca-

44. Datos del Boletín Estadístico de marzo de 2013 difundido por el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

ionados y de porcentajes mejor ajustados, pero que persigue dos objetivos: que se debata sobre la configuración del sistema y que se establezca un esquema claro y comprensible.

		Propuesta		Situación actual	
		Activos	Pensionistas	Activos	Pensionistas
Tramo 0	Menos de 5.109	0%	0%	40%	10%
Tramo 1	Entre 5.110 y 9.000	20%	0%	40%	10%
Tramo 2	Entre 9.001 y 18.000	30%	5%	40%	10%
Tramo 3	Entre 18.001 y 36.000	45%	10%	50%	10%
Tramo 4	Entre 36.001 y 72.000	50%	10%	50%	10%
Tramo 5	Entre 72.001 y 100.000	55%	10%	50%	10%
Tramo 6	Más de 100.000	60%	60%	60%	60%

El copago no puede convertirse en una barrera en el acceso a los tratamientos. Pasar de 90 millones de recetas en junio de 2012 a 70 millones en 2013 no es un dato que deba pasar desapercibido. Ya hemos visto que influye la desfinanciación de medicamentos y la exclusión de inmigrantes sin permiso de residencia, pero el cambio en el sistema de copago ha sido determinante, tal y como hemos visto en el gráfico 4. ¿Hay un uso más racional de los medicamentos, una dificultad económica provocada por el cambio o una mala información que ha generado un temor colectivo al pago?

Debemos mencionar, también, la Resolución de 10 de septiembre de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a modificar las condiciones de financiación de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud mediante la asignación de aportación del usuario. Traducido, medicamentos de dispensación hospitalaria exentos hasta ahora de aportación, pasan a estar regulados bajo el sistema de copago que afecta a los medicamentos de aportación reducida: un 10% del precio de venta al público del medicamento dispensado con un máximo de 4,26 € por envase.

Es cierto que mientras se reduce el gasto farmacéutico por receta se incrementa el gasto farmacéutico hospitalario de forma significativa. Pero la medida adoptada no parece la más adecuada. No sabemos si se ha hecho un análisis de impacto en función de las rentas y patologías de los pacientes, pero no se conoce. Es cierto que la cantidad es reducida, pero se trata muchas veces de combinados terapéuticos con tratamientos prolongados, lo que puede generar costes anuales importantes entre personas de rentas bajas. Sin embargo, el copago de estos medicamentos no cumple ninguna función disuasoria (son tratamientos muy controlados y específicos) ni puede tenerla recaudatoria (algunos medicamentos cuestan miles de euros y se recaudarán 4,26 euros por envase, una recaudación anual prevista de 1,7 millones de euros según algún estudio); al tiempo que exige la puesta en marcha de nuevos sistemas que permitan el cobro (nuevos costes de administración y gestión en los hospitales –con personal específico, herramientas, sistemas, archivos, espacio físico, etcétera–, problemas derivados de la diferencia de precios obtenidos por cada hospital y de la adecuación de la presentación de los medicamentos por los laboratorios...). No es

extraña, por tanto, la resistencia de varios Servicios Públicos de Salud para poner en marcha esta medida.

En todo caso, debemos tener en cuenta que en la percepción social sobre el copago incide también la acumulación de distintas medidas en el ámbito sanitario que implican un mayor esfuerzo económico. No se trata sólo del copago farmacéutico sino del conjunto de la cartera común suplementaria del SNS: la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica⁴⁵, la prestación con productos dietéticos y el transporte sanitario no urgente. Según lo establecido en el RD-L 16/2012 todas estas prestaciones se ven afectadas directamente por lo regulado para farmacia: *El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación* (nuevo artículo 8 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

Ahora bien, lo que rápidamente se ha percibido en la implantación del copago por medicamentos dispensados –su falta de rentabilidad social y económica– también ha sido considerado en parte por el Consejo de Estado en relación con el transporte sanitario no urgente⁴⁶, lo que ha dado pie a que el Ministerio de Sanidad frene sus proyectos de implantación de estos nuevos copagos⁴⁷. En concreto, el Consejo de Estado resalta que la propia Memoria que acompañaba al proyecto de Real Decreto contemplaba la posibilidad de *“que los ingresos debidos a la aportación se vean neutralizados por la gestión del cobro”*. Este aspecto, junto a otros, lleva a concluir al Consejo de Estado *“que debería llevarse a cabo una reevaluación del sistema previsto que permita dotar de una mayor eficiencia, claridad y precisión a todo el régimen de gestión, especialmente en lo relativo a los criterios clínicos de racionalización en el uso del transporte sanitario no urgente y en lo relativo al sistema de aportación del usuario...”*.

4.2. La exclusión de medicamentos de la financiación pública

En agosto de 2012 se publicó la Resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procedía a la actualización de la lista de medicamentos que quedaban excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. Se incluían en la misma 417 presentaciones, incrementadas en febrero de 2013 con la exclusión de dos presentaciones de un colirio y a partir de agosto de este mismo año con la exclusión de 15 presentaciones de ocho anticonceptivos orales de los diez existentes de tercera generación.

Los motivos que llevan a la exclusión son, en su mayoría, *por estar indicados en el tratamiento de síntomas menores o por la convivencia con un medicamento sin receta con la que comparte principio activo y dosis*. En el caso de los anticonceptivos el Ministerio alega que

45. Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

46. Documento fechado el 7 de noviembre de 2013.

47. Nota de prensa del Ministerio de 13 de enero de 2014.

los laboratorios no han aceptado el precio fijado para su financiación, el incremento del 67% en su consumo desde su incorporación en 2011, y las decisiones adoptadas en otros países (como Francia) por el incremento de riesgo de trombosis venosa profunda.

Según COFARES⁴⁸, en mayo de 2013 eran 426 las presentaciones farmacéuticas excluidas de la financiación pública, cifra que se reduce a 134 si se eliminan las diferentes marcas comercializadoras y toda la variedad relativa a número de unidades y mililitros por envase, y a 81 si hablamos de principios activos. De las 426 presentaciones, sólo 332 seguían comercializándose en 2013. Según los cálculos de esta cooperativa de distribución de medicamentos y productos sanitarios, el ahorro conseguido ha sido de 107 millones de euros.

¿Tienen sentido estas decisiones de desfinanciación de medicamentos? No es éste un debate nuevo surgido al calor de la crisis o propiciado por una opción política concreta⁴⁹. La Ley General de Sanidad de 1986 ya recoge que *podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa* (Adicional Quinta). La Ley del Medicamento de 1990 avanza por esta senda y en su artículo 94.2 prevé la exclusión de medicamentos *cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como de aquellos cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria*. Criterios excesivamente genéricos que permitirían la exclusión de medicamentos, a pesar de su importancia, por consideraciones políticas o económicas pero sin tener en cuenta las sanitarias (un ejemplo: el tratamiento del asma es sintomatológico, pero nadie duda de su importancia).

Sin embargo, hasta 1993 no se produce una decisión clara de exclusión de medicamentos y productos sanitarios. El Real Decreto 83/1993 regula, precisamente, la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. Un RD cuya exposición de motivos resalta que, a partir del mismo, *se inicia una serie de actuaciones normativas dirigidas a racionalizar la oferta de medicamentos y su financiación con fondos públicos en condiciones semejantes a las de otros países comunitarios*.

En 1998 se publica un nuevo Real Decreto, el 1668/1998, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. Este RD amplía la lista de medicamentos excluidos de la financiación pública en el Sistema Nacional de Salud. De nuevo fueron necesarios cinco años más para el RD 1348/2003, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC, definiendo los medicamentos de aportación reducida y las exclusiones de financiación pública, en este caso con una novedad: tal y como refleja el Anexo II del RD, las exclusiones pueden ser parciales, de forma que para determinados tratamientos se mantiene la financiación pública.

48. *Impacto de las medidas de ahorro sobre el sector farmacéutico*, Informe de Antares Consulting, Grupo COFARES, mayo de 2013.

49. Se puede ver el artículo de Enrique Granda *“Última desfinanciación (pero no la última)”* en Economía y Salud, Farmacia Profesional, Vol. 26, Nº 5, septiembre-octubre 2012.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dedica el Título VII a la regulación de la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, insistiendo en la idea de financiación selectiva y no indiscriminada. Como vemos, entre 1990 y 2006 se ha tejido un entramado de normas que ha ido perfilando los criterios de inclusión o exclusión de los medicamentos en la financiación pública, al igual que se ha hecho en muchos otros países de nuestro entorno.

Así hemos llegado hasta el RD-L 16/2012, que modifica la Ley del año 2006 incorporando un artículo específico (el 85.ter) sobre la exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios, mediante resolución motivada del órgano competente y regulando los criterios que pueden tenerse en cuenta.

El problema es que no siempre se logra el objetivo que uno persigue. Las experiencias de otros países y los análisis de algunos expertos en España nos alertan sobre los límites de la desfinanciación de medicamentos.

Uno de los problemas es que los tratamientos se desplacen de los medicamentos excluidos a otros que continúen siendo financiados. Por ejemplo, Enrique Granda señala cómo en la primera desfinanciación de 1993 *“el gasto se disparó, porque no se tuvo en cuenta que la desaparición de remedios modestos y de bajo precio acaba dirigiendo la prescripción hacia moléculas de alta generación más costosas y no siempre tan inocuas como las antiguas”*. En su artículo, ya citado, prevé que también con la desfinanciación de 2012 se producirá un fenómeno similar de posibles desplazamientos *“que son mucho más probables que en desfinanciaciones precedentes, al haber querido dejar fuera determinados medicamentos para síntomas menores para evitar la impopularidad de la medida, pero que abre la puerta a algunos desplazamientos muy claros, como por ejemplo si se eliminan los antitusivos y permanece el paracetamol con codeína y otras asociaciones de analgésicos y antipiréticos con codeína, o el desplazamiento de los antiácidos hacia los antagonistas H-2”*.

No es la única opinión. Distintos artículos publicados por Jaume Puig-Junoy y Juan Oliva⁵⁰ insisten en la misma idea: la desfinanciación conlleva procesos de sustitución por otros medicamentos que permanecen financiados. Así se constató en Turquía y en Francia con sus procesos de desfinanciación de medicamentos.

La consultora IMS llega a conclusiones similares⁵¹. Según su informe, aunque pueda producirse cierta disminución del gasto en los primeros meses, *“sin embargo el crecimiento en otros grupos puede reducir e incluso neutralizar el ahorro generado”*. La experiencia de países como Turquía, Francia o Portugal muestra que se pueden generar crecimientos de gasto en terapias alternativas si éstas continúan siendo reembolsadas.

Analizando la desfinanciación de 427 presentaciones farmacéuticas en España, IMS afirma que sólo 180 de los productos desfinanciados registraban ventas en 2012 y que los laboratorios más afectados han sido Novartis, Ferrer y Almirall; aunque si se mide por el impacto en sus ventas totales los más afectados son Allergan (un 29%) y Zambon Group (19%).

50. Por ejemplo, *“¿Es eficiente desfinanciar fármacos?”*, artículo publicado en Correofarmaceutico.com el 9 de abril de 2012, firmado por Juan Oliva y Jaume Puig-Junoy.

51. *El mercado farmacéutico español*, IMS, Gabriel Morelli y Concha Almarza, febrero 2013.

Otro de los efectos de la desfinanciación es la caída de las ventas al salir del circuito de prescripción en la sanidad pública y su sustitución por otros medicamentos financiados. IMS analiza cinco medicamentos: Almax, Omacor, Passiflorine, Viscofresh y Rino Ebastel, oscilando las caídas de sus ventas entre el -28% del Passiflorine y el -79% del Omacor.

Es más que previsible, por tanto, que la industria farmacéutica trate de potenciar los medicamentos no desfinanciados en cada grupo ATC (siglas en inglés de la clasificación Anatómica, Terapéutica, Química), promoviéndolos como alternativa. Tratará, también, de mantener las ventas de los medicamentos desfinanciados mediante su venta libre sin receta en los casos en que sea posible.

Al fin y al cabo, la industria farmacéutica siempre busca vías para mantener cierta cuota de mercado: autorización de comercialización de nuevos medicamentos comparándolos con placebos y no con alternativas ya existentes, efectivas y que en general tienen menor precio que el que se comercializará “ex novo”; retirada de la comercialización de productos efectivos pero baratos para sustituirlos por otros más caros y rentables para las farmacéuticas; y el fenómeno de los llamados “yo también”: fármacos de dudosa efectividad incremental respecto a otros ya existentes con los que comparten características muy similares y que “casualmente” aparecen cuando se acerca el momento de la salida del genérico (lo que pasó con el trunkimazín retard vs. alprazolam o con el escitalopram vs. citalopram, por ejemplo).

Por último, uno de los primeros efectos de la desfinanciación de medicamentos es la subida de su precio en el sistema de venta libre. Ha sucedido en otros países y también en España. Tal y como reconoce el Gobierno, respondiendo a una pregunta del Grupo Socialista⁵², de las 417 presentaciones desfinanciadas hay 85 precios notificados⁵³ y 49 de las presentaciones farmacéuticas desfinanciadas han incrementado su precio. Todas ellas tienen un precio de comercialización por debajo de los 9 €, con un promedio de 3,3 €, pero los precios notificados están un 45% por encima, con un promedio de 4,8 €. Los incrementos oscilan en una horquilla que va desde el 198% de la Cloperastina Normon (3,54 mg/ml suspensión oral, 1 frasco de 120 ml) al 8,5% del Duphalac (solución oral sobres, 10 sobres).

La exclusión de medicamentos de la financiación pública, o lista negativa, no es la única vía posible de actuación. También hay un sistema de listas positivas, *en las cuales se incluyen los medicamentos que el sistema considera más costo-efectivos* según términos de la OMS⁵⁴, en las que no se suelen incluir más de 400 ítems. La OMS promueve en todos los países el establecimiento de listas de medicamentos esenciales, elaboradas con criterio farmacológico (seguridad y eficacia), epidemiológico (patologías prevalentes) y financiero (precio).

52. Boletín Oficial de las Cortes Generales, Congreso de los Diputados, Serie D, nº 257, 18 de abril de 2013, página 223.

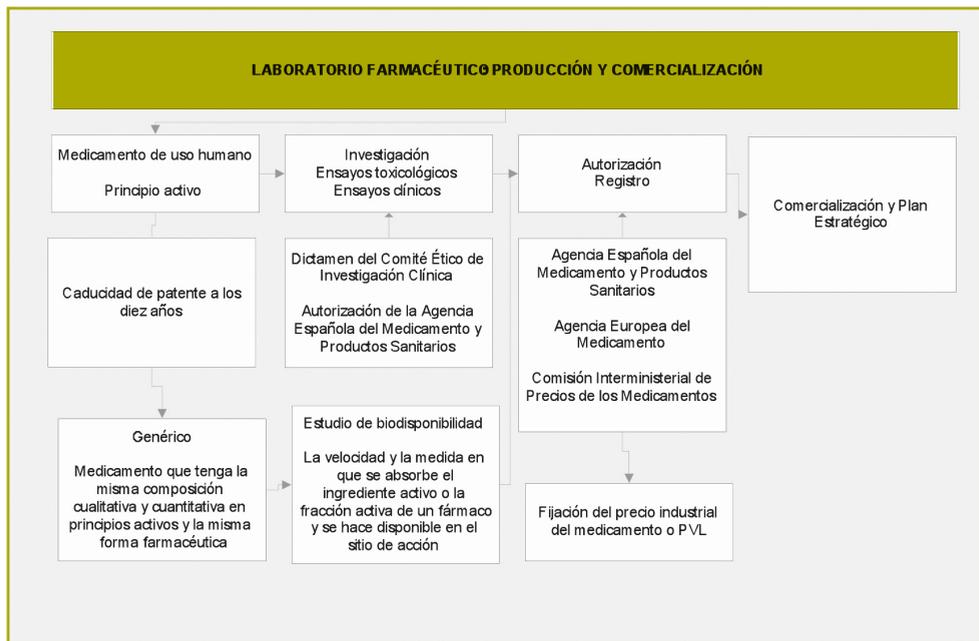
53. Se entiende por régimen de precios notificados la comunicación del precio al MSSSI, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público.

54. *Sistemas de seguros de salud y accesos a medicamentos. Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala.* OMS, 2001.

4.3. La fijación de precios de los medicamentos

Los precios de los medicamentos son precios intervenidos. Hace tiempo que el Gobierno interviene sobre los precios de los medicamentos financiados por el SNS a través de diferentes vías. Deberíamos decir, en realidad, que la intervención se hace sobre todo el sistema de producción y comercialización.

La Ley del Medicamento de 1990 ya introducía una regulación del sistema de precios y preveía la posible exclusión de la financiación pública por la *existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento*. El título octavo de esta ley se refiere a la intervención de los precios de los medicamentos. Los precios industriales (limitados por un precio máximo en cada especialidad farmacéutica o libres en algunos productos concretos), de distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas eran la base sobre la que se fijaba el precio de venta al público.



Fuente: elaboración propia.

En 1993 se corrige la regulación para establecer que *“los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas serán fijados, con carácter nacional, por el Gobierno, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, de forma general o por grupos o sectores tomando en consideración*

*criterios o valores de carácter técnico-económico y sanitario*⁵⁵. Con ello, el Gobierno podía limitar el precio máximo industrial y los de comercialización de los medicamentos.

Sobre esta base, en 1997 el Gobierno decide limitar los márgenes a los almacenes farmacéuticos, bajándolos del 12% al 11% en el caso de las especialidades farmacéuticas de uso humano y limitándolos al 5% en la distribución de las mismas acondicionadas en envase clínico. Igualmente, el Gobierno limita los márgenes de las oficinas de farmacia al 27,9% y al 10% respectivamente⁵⁶. Este mismo año, el Gobierno modifica de nuevo el artículo 100 de la Ley del Medicamento para limitar su intervención sobre los precios industriales a las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad⁵⁷.

En 1999 el Gobierno vuelve a intervenir sobre los precios de los medicamentos. Por un lado, reduciendo de nuevo el margen de los almacenes farmacéuticos hasta el 9,6% en el caso de las especialidades farmacéuticas de uso humano⁵⁸. Por otro, lanzando un paquete de medidas orientadas a la contención del gasto farmacéutico en el SNS⁵⁹. De forma especial se interviene para reducir el precio industrial máximo de las especialidades farmacéuticas mediante una fórmula cuyo resultado forzaba la disminución, por ejemplo, de un 5,2% en el caso de precios de 1.000 pesetas (6,00 €). A mayor precio, mayor porcentaje de descuento.

Sin embargo, la mayor novedad introducida en 1999 se encuentra en la introducción de los precios de referencia⁶⁰. Tres años antes⁶¹ se había modificado el artículo 94 de la Ley del Medicamento para incorporar un nuevo apartado, estableciendo que *“sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente”*, y en 1997 se incorporó un nuevo párrafo al mismo artículo precisando que *“cuando la presentación de la especialidad farmacéutica prescrita supere la cuantía establecida como precio de referencia, el farmacéutico deberá sustituirla, excepto en el supuesto previsto en el párrafo anterior, por una especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de igual o inferior cuantía que la establecida”*. En definitiva, entre 1996 y 1997 se establecen las bases para promover una reducción de precios a través de precios de referencia y la promoción de los genéricos.

Según esta nueva regulación de precios de referencia, el Gobierno definirá conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas bioequivalentes incluyendo en cada conjunto una especialidad farmacéutica genérica. *“Se considera precio de referencia la cuantía máxima*

55. Ley 22/1993, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, de reforma del régimen jurídico de la función pública y de la protección por desempleo. Disposición Adicional decimonovena.

56. Reales Decretos 164 y 165 de 1997, de 7 de febrero.

57. Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, artículo 109.

58. Real Decreto-Ley 6/1999, de 16 de abril, de medidas urgentes de liberalización e incremento de la competencia.

59. Real Decreto-Ley 12/1999, de 31 de julio, de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud.

60. Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

61. Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, artículo 169.

que se financiará, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los conjuntos homogéneos que se determinen”.

Para el cálculo del precio de referencia se tienen en cuenta las presentaciones de especialidades de menor precio que supongan una cuota de mercado en unidades del 20%, calculando entonces la media ponderada por las ventas de los precios de venta al público, impuestos incluidos. Se establecen, en todo caso, límites en función de las diferencias con el precio máximo de cada conjunto, y nunca el precio de referencia podrá ser inferior al del genérico de menor precio de comercialización en el conjunto homogéneo.

La Ley del Medicamento se ve modificada de nuevo en las conocidas como leyes de acompañamiento a los Presupuestos, tanto en 1999 como en 2000, precisando de nuevo las inclusiones o exclusiones de la financiación pública y los sistemas de precios, así como en la Ley 16/2003, de 18 de junio, de cohesión y calidad del SNS, con la que se deroga la mitad del articulado del RD que regula el sistema de precios de referencia.

En el año 2006 la Ley del Medicamento se deroga con la nueva Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En primer lugar, se establece la posibilidad de prescripción por principio activo, debiendo el farmacéutico dispensar el medicamento de menor precio y, en caso de igualdad de precio, el genérico. En segundo lugar, el sistema de fijación de precios incorpora como novedades la consideración de los precios medios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea, así como de los informes sobre utilidad terapéutica que elabore la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En tercer lugar, se regula el sistema de precios de referencia, definidos como *la cuantía con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.*

El sistema de cálculo del precio de referencia de cada conjunto homogéneo varía respecto al anterior. Se calcula desde 2006 considerando *la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida.* El genérico no puede superar el precio de referencia establecido para el conjunto correspondiente⁶².

Desde entonces, las normas han variado de forma significativa y sobre todo con el Real Decreto-Ley 16/2012. Con la redacción vigente de la Ley 29/2006, modificada por última vez en julio de 2013, hay que tener en cuenta:

- a) Precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de modo que el departamento pueda objetar el mismo por razones de interés público. Afecta a medicamentos y productos sanitarios

62. Con esta reglamentación se llegó a dar la paradoja de que para fijar los precios de la loratadina en el año 2006, la media para establecer el precio de referencia se logró con los tres medicamentos que había aprobado el Ministerio con los precios más bajos del principio activo, pero dos de esos tres productos nunca habían sido lanzados, ni llegaron al mercado, seguramente porque sus solicitantes los desestimaron porque resultaban un mal negocio.

que no precisan receta o que, necesitando prescripción médica, no resulten financiados por el SNS.

- b) Precios de referencia, que serán las cuantías máximas con las que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos. Se calculará en base al coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas.
- c) Precios seleccionados. Se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia, teniendo en cuenta el consumo del conjunto, el impacto presupuestario, la existencia de al menos tres medicamentos en el conjunto, y que no se produzca riesgo de desabastecimiento. El ministerio comunica a los proveedores una propuesta de precio máximo seleccionado, y aquellos medicamentos o productos sanitarios que superen el precio máximo financiable quedarán excluidos de la financiación por el Sistema Nacional de Salud.

A este esquema debemos añadir los precios menores y los precios más bajos que corresponden a las agrupaciones homogéneas de medicamentos.

Un sistema de fijación de precios demasiado complejo que debería simplificarse. En CCOO siempre hemos defendido el sistema de precios de referencia como una medida de control del gasto farmacéutico que era compatible con las garantías exigibles de calidad y eficacia en los tratamientos. Sin embargo, el sistema inicial se ha ido complicando hasta hacerlo casi ininteligible.

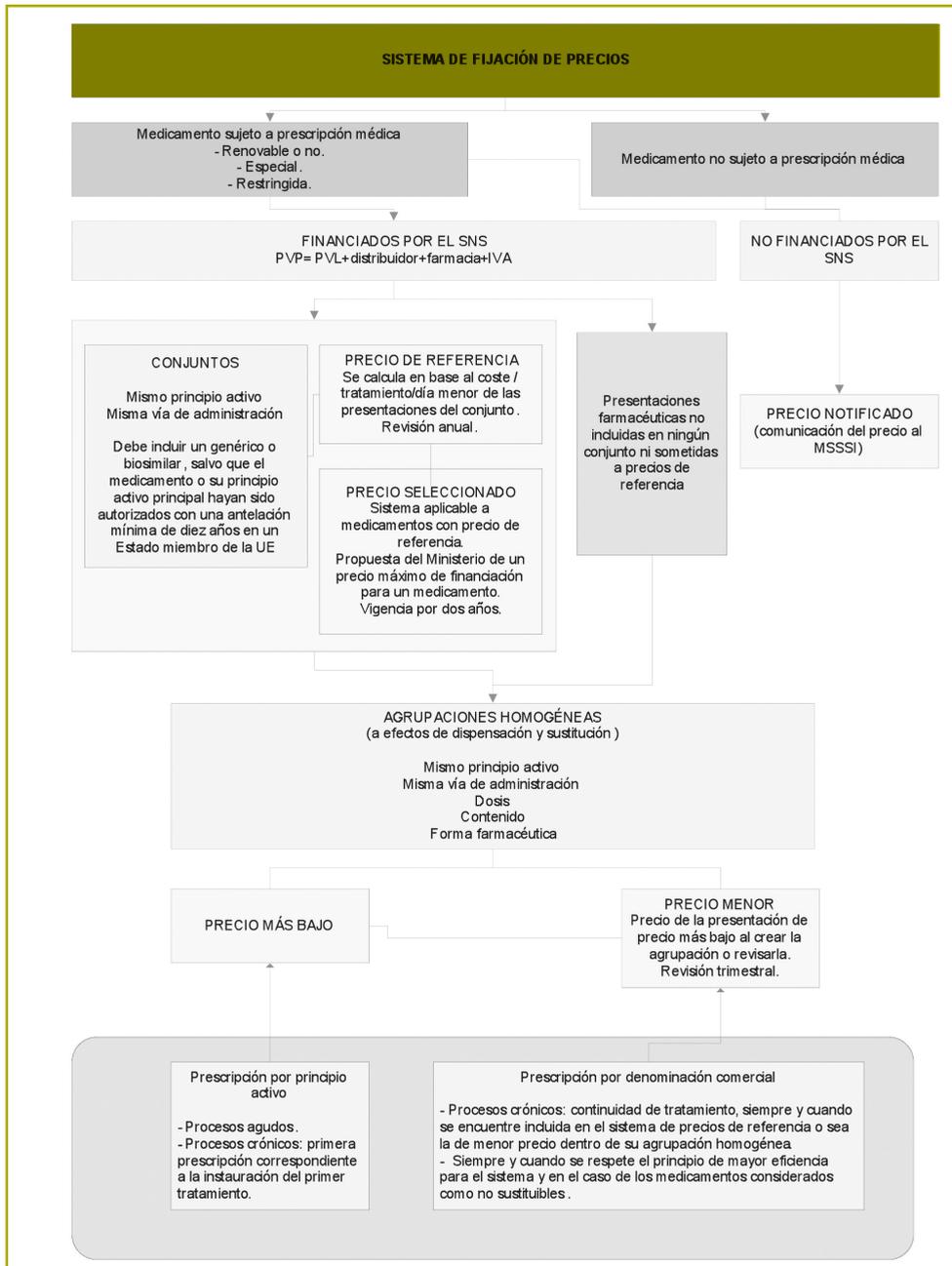
Al margen de estas normas estatales, hay iniciativas autonómicas encaminadas a disminuir el precio de los medicamentos en sus respectivos ámbitos. Por ejemplo, en Andalucía se intenta promover un sistema de subastas y en el País Valencià la aplicación de algoritmos que condicionen la decisión de los prescriptores.

En el caso de Andalucía, la oposición del Ministerio de Sanidad y de las principales patronales farmacéuticas no ha impedido que sean ya tres las subastas convocadas, todas ellas recurridas ante el Tribunal Constitucional. La adjudicación a través de subasta del suministro de un principio activo a un laboratorio permite que éste, gozando de la exclusividad, pueda manejar márgenes comerciales que le permiten abaratar los costes por unidad de forma significativa. Gana el Sistema Andaluz de Salud y el propio laboratorio. Sin embargo, el sistema no está exento de problemas. Por un lado, se genera una distorsión de precios en el resto de España al actuar una comunidad autónoma en solitario, a pesar de lo previsto en la norma⁶³. Por otro, los sistemas de subasta priman el precio sobre cualquier otro criterio, pudiendo resentirse tanto la calidad como el abastecimiento de los productos.

Los algoritmos previstos en el País Valencià pretenden orientar la prescripción de medicamentos sobre la base de criterios de coste-eficacia, estableciendo unas guías que predeterminan el tipo de medicación en función de cada patología. La crítica fundamental realizada

63. Disposición Adicional Trigésimo Cuarta de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de Contratos del Sector Público, incorporada por el RD-L 8/2010.

por distintos sectores profesionales es que pueden mermar la capacidad de cada profesional para determinar el mejor tratamiento en función de cada persona. Igualmente, hay quien aprecia inconstitucionalidad en este sistema al limitar la aplicación de normas estatales, como son las referidas a la política farmacéutica. Esto es lo que se ha intentado corregir con las modificaciones publicadas el pasado 27 de diciembre, tratando de ajustar la norma autonómica a la legislación estatal.



Otra manera menos llamativa de contener el gasto es retrasar tanto las negociaciones para la aprobación de precio, lo que en ocasiones ha llevado al lanzamiento basado en el silencio administrativo, como la intencionada demora en la incorporación a los sistemas informáticos de los medicamentos más novedosos y costosos que se van añadiendo a la prestación farmacéutica; problema pretendidamente técnico que se suma a los dilatados periodos que transcurren entre la autorización de un medicamento de última generación y su incorporación a la financiación por el SNS.

Debemos señalar, por último, que se están levantando fronteras autonómicas en la prestación farmacéutica derivadas de los problemas económicos de cada Servicio de Salud. La negativa a prescribir nuevas recetas a enfermos crónicos desplazados a zonas turísticas durante el verano es una muestra de ello.

4.4. La extensión de medicamentos genéricos

Mención aparte requiere el mercado de medicamentos genéricos. Reivindicados como una vía adecuada de reducir el coste farmacéutico sin perder el acceso a los medicamentos, hasta 1996 no se introducen en la legislación española. En concreto, la Ley 13/1996 modifica, en su artículo 169, la Ley del Medicamento de 1990 para añadir un apartado 6.bis al artículo 8 por el que se definen los genéricos. En el mismo sentido, modifica también el artículo 16 de la Ley del Medicamento para regular su denominación y se da también en la misma ley un primer paso en la dispensación de genéricos: *si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica sólo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica.*

En 1997 vuelve a aprovecharse la Ley de acompañamiento a los Presupuestos para modificar de nuevo la Ley del Medicamento: *Cuando la presentación de la especialidad farmacéutica prescrita supere la cuantía establecida como precio de referencia, el farmacéutico deberá sustituirla, excepto en el supuesto previsto en el párrafo anterior, por una especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de igual o inferior cuantía que la establecida.*

Si antes un genérico sólo podía ser sustituido por otro genérico, ahora se establece que un medicamento de marca que supere el precio de referencia será sustituido por un genérico. Esta línea se reafirma en 2003, con la Ley de cohesión y calidad del SNS. De nuevo se modifica en la misma la Ley del Medicamento para definir los conjuntos de especialidades farmacéuticas financiadas, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica; regular la sustitución por el genérico cuando la especialidad farmacéutica prescrita supere el precio de referencia; y establecer que *los servicios de salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio.*

Para llegar hasta el punto actual han sido necesarios cuatro Reales Decretos-Leyes: RD-L 4/2010, RD-L 8/2010, RD-L 9/2011 y el RD-L 16/2012. Con el primero de ellos se establece una reducción del precio de los medicamentos genéricos que podía llegar hasta el 30%, se introducen algunas de las modificaciones ya señaladas que afectan tanto a los medicamentos genéricos como al sistema de precios de referencia, y se prohíbe *el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia*, cuestión que afecta directamente a los visitantes médicos.

En el mismo año 2010 se publica otro RD-L por el que se establece una reducción del 7,5% en la facturación de medicamentos dispensados con cargo al SNS, exceptuando los genéricos y los medicamentos que se encuentren afectados por el sistema de precios de referencia. Igualmente, se prevé la posibilidad de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento, modificando los envases actuales. También se prevé la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios, que deberá realizarse a través del Ministerio de Sanidad.

En 2011 se aborda de nuevo una profunda revisión del sistema, estableciendo la prescripción por principio activo, precisando diferentes aspectos del sistema de precios de referencia y modificando aspectos clave de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, modificada por última vez en julio de 2013. De acuerdo con la misma, hay que tener en cuenta:

- «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.
- Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si ésta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Podrán identificarse con las siglas EFG (equivalente farmacéutico genérico) aquellos medicamentos que determine la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en razón de su intercambiabilidad.

- Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 no podrán ser comercializados hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.
- Cuando la prescripción se realice por principio activo (regla general en los procesos agudos y las primeras prescripciones en los procesos crónicos), el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea y, en el caso de igualdad, el medicamento genérico o el medicamento biosimilar correspondiente.

Todas estas medidas han producido un fuerte impulso de la dispensación de genéricos en España, tal y como está sucediendo en el resto del mundo. Según los informes de IMS⁶⁴, en marzo de 2013 los medicamentos genéricos ya representaban el 36,1% del total de unidades y el 17,4% del total del mercado farmacéutico en euros a precio de venta de laboratorio.

Para hacernos una idea de la evolución, baste recordar que en 2003 los medicamentos genéricos sólo representaban el 8,85% del volumen y el 6,03% del valor económico del mercado farmacéutico⁶⁵.

Entre los genéricos más utilizados en España, por principios activos, tenemos el omeprazol, paracetamol, ibuprofeno, simvastatina y enalapril⁶⁶. Pero los de mayor crecimiento en el último periodo eran el dolocatil (paracetamol), valsartán, escitalopram, ramipril y lorazepam. En todo caso, los genéricos no son inmunes a la evolución global del sector farmacéutico: según los datos de IMS, el copago regulado en 2012 produjo una reducción del porcentaje de medicamentos genéricos sobre el total, pasando del 39% al 33% en los primeros meses, con una nueva elevación progresiva hasta el porcentaje anterior a lo largo de este año.

Debemos tener en cuenta, también, que en mercados excesivamente regulados como el nuestro se puede perder la ventaja en reducción de precios, lo que hace que en nuestro país los genéricos no bajen más de precio y que en la mayoría de casos tengan el mismo que los de marca⁶⁷.

En distintos momentos surge el debate sobre la calidad de los genéricos en relación con los medicamentos de referencia. No cabe ninguna duda de que su aprobación se hace por el mismo organismo que autoriza el conjunto de los medicamentos (la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios o la Agencia Europea de Medicamentos) y que están sometidos a similares procesos de control, a pesar de lo cual se han visto cuestionados en más de una ocasión. Quizás el motivo pueda ser doble: las dudas de los profesionales sobre

64. *Evolución del mercado de genéricos*, Concha Almarza, Directora de Operaciones, IMS Health, 30 de mayo de 2013.

65. *Medicamentos genéricos, una visión global*, Cuesta Terán MT, boletín de ITSNS, volumen 34, nº2/2010.

66. Fuente: AC Nielsen. Ver www.pmfarma.es/estadisticas/. Datos de octubre de 2012.

67. Ver Competencia y precios en el mercado de genéricos, de Jaume Puig-Junoy, 28 de abril de 2013, en <http://pilleconomics.blogspot.com.es/2013/04/competencia-y-precios-en-el-mercado-de.html>. También podemos ver Políticas de fomento de la competencia en precios en el mercado de genéricos: lecciones de la experiencia europea, del mismo autor, publicado en Gaceta Sanitaria, Vol.24, Núm. 3, Mayo-Junio 2010.

unos medicamentos que admiten diferencias de hasta el 20% respecto a los innovadores, y las dudas de los pacientes al cambiar las formas y colores de presentación tanto de los medicamentos como de sus envases.

Respecto al primer asunto, es cierto que existe un margen del $\pm 20\%$, variabilidad que se interpreta en ocasiones como pérdida de eficacia terapéutica. Sin embargo, no hay nada que lo demuestre. No se refiere el porcentaje al contenido de principio activo, de forma que si en un medicamento innovador es de 100mg en su genérico tiene que ser, también, de 100mg. Ya hemos dicho que un genérico tiene que demostrar ser bioequivalente mediante estudios adecuados de biodisponibilidad: *la velocidad y la medida en que se absorbe el ingrediente activo o la fracción activa de un fármaco y se hace disponible en el sitio de acción. Para los productos farmacéuticos no destinados a ser absorbidos en la corriente sanguínea, se puede evaluar la biodisponibilidad por medio de mediciones indicadas para reflejar la velocidad y la medida en que el ingrediente activo o la fracción activa se hace disponible en el sitio de acción*⁶⁸. La FAD norteamericana nos dice, también, que *cuando se utiliza el criterio de bioequivalencia individual o de la población, además de lograr el límite de bioequivalencia en base a los límites de confianza, el cálculo del punto de la relación media geométrica de prueba/referencia deberá estar dentro del 80-125%*. De esta referencia se deduce la variabilidad del $\pm 20\%$. Este mismo criterio es el que se sigue en Europa⁶⁹ y, por tanto, en España.

Tanto la agencia norteamericana como la europea exigen la misma seguridad y eficacia para el medicamento genérico que para el medicamento de referencia, y no hay ninguna base para la duda sobre este aspecto. Aun así, es cierto que tanto el personal médico como los pacientes refieren diferencias cuando se producen intercambios de medicamentos. Quizás sea la suma de factores como el margen de $\pm 5\%$ en el contenido del principio activo, el $\pm 20\%$ admitido en el estudio de biodisponibilidad, las técnicas farmacéuticas de fabricación industrial o los cambios en los excipientes, pero no parece que prescriptores y pacientes coincidan sin razón alguna.

Tampoco debemos echar en saco roto el segundo aspecto, la confusión producida entre los pacientes de mayor edad por los recurrentes cambios de presentación de los medicamentos. Los cambios en los envases y en la presentación, color y forma, de los medicamentos no ayudan a mantener un uso adecuado de los mismos o pueden alterar la adherencia terapéutica de los pacientes. Es cierto, sin embargo, que tras un periodo de transición entre las recetas con medicamentos de marca y las recetas por principio activo, por un lado, y la dispensación de genéricos que pueden ser diferentes según el momento y el lugar, por otro, los pacientes aprenden a gestionar su medicación de otra manera.

En este aprendizaje juegan un papel fundamental tanto los prescriptores –sobre todo médicos de familia y pediatras– como los farmacéuticos. La información completa y adecuada a los pacientes es la base para evitar errores en el uso de la medicación y para garantizar la continuidad de los tratamientos a pesar de los cambios de forma y presentación de los mismos. Sólo así podrán reducirse los problemas relacionados con medicamentos: que el paciente no use los medicamentos que necesita; que use medicamentos que no necesita;

68. Definición de la Food and Drug Administration (FAD) norteamericana.

69. Ver *Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence*, elaborada por la European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, London, 14 de diciembre de 2000.

use un medicamento mal seleccionado; use una dosis, pauta o duración inferior o superior a la necesaria; o use un medicamento que le produce una reacción adversa.

5. Conclusiones

La importancia de la política farmacéutica, tanto desde la perspectiva de su impacto en la salud como por su peso en el conjunto del gasto sanitario y su contribución a la investigación y desarrollo en España, es innegable. CCOO así lo ha considerado en todo momento, elaborando alternativas y proponiendo actuaciones que promovieran el uso adecuado de los medicamentos.

Algunas de las medidas propuestas hace años se han ido abriendo camino. Establecer precios de referencia o extender el uso de medicamentos genéricos eran dos de ellas. No tenemos, por tanto, discrepancias de fondo con estas medidas, aunque estamos convencidos de que el actual sistema de precios de referencia debería revisarse para hacerlo más sencillo y útil en su aplicación.

En junio de 2011 la Federación de Sanidad y Servicios Sociosanitarios de CCOO publicó el trabajo "Avanzar hacia la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud. Propuestas para su viabilidad presente y futura". Un trabajo que mantiene su actualidad y en el que se recogía, en relación con el copago, lo siguiente:

"Cualquier fórmula de copago debe analizarse desde la perspectiva de su incidencia en función de la capacidad de pago de los sujetos, y de los efectos redistributivos que conlleva. En ese sentido, no es fácil defender que los medicamentos tengan que ser gratuitos para un pensionista en razonable estado de salud y elevados ingresos y no para un parado sin recursos y salud precaria. Ni tiene mucho sentido que trabajadores con salarios mínimos estén pagando los medicamentos de jubilados de alto poder adquisitivo."

Pues bien, en esta dirección también se ha avanzado aunque, con desajustes que conviene revisar. Por eso señalamos en este informe que, aun cuando nuestras discrepancias no están referidas al giro que lleva del copago según se sea activo o pasivo al copago según niveles de renta, el sistema debe revisarse. Los tramos no están bien ajustados (¿un tramo entre los 18.000 € y los 100.000 € es razonable?), hay rentas bajas que están haciendo un esfuerzo relativo superior, y debe evitarse que los pensionistas tengan que pagar los medicamentos por encima de los límites mensuales y esperar a su posterior reembolso. Para corregirlo, hemos incluido una propuesta alternativa que debería ser considerada.

Debemos tener en cuenta, además, que los pagos se establecen en la norma para todas las prestaciones incluidas en la cartera común suplementaria del SNS: prestaciones farmacéuticas, ortoprotésicas, con productos dietéticos y transporte sanitario no urgente. Todas se basan en el esquema de copago establecido para la prestación farmacéutica, por lo que todas se ven contaminadas por lo que para ésta se establezca. La acumulación de copagos para pacientes crónicos, plurimedcados, con necesidad de recibir prestaciones de diferente tipo, puede suponer un problema de acceso a las mismas que no ha sido evaluado.

Aunque cada tipo de prestaciones tiene copagos sometidos a límites, sería conveniente establecer un límite general para el conjunto de las prestaciones incluidas en la cartera común suplementaria de prestaciones del SNS.

Las decisiones de estos dos últimos años parecen basarse, en exclusiva, en la necesidad de reducir el gasto farmacéutico. Sin duda se ha hecho un esfuerzo importante para reducir desde el 21,1% del año 2003 al 17,4% de 2011 sobre el gasto sanitario total, que se ha acentuado en los dos últimos años, lo que implica la teórica liberación de recursos económicos para poder utilizarlos en otros ámbitos de la atención sanitaria. Estando de acuerdo con esta línea de contención del gasto farmacéutico, debemos preguntarnos si las decisiones han estado acompañadas de estudios sobre sus efectos en términos de impactos en salud, redistribución de esfuerzos según la renta disponible, y límites para el propio sector farmacéutico, sometido ahora a una fuerte convulsión.

Los cambios en el copago farmacéutico, la exclusión de medicamentos de la financiación pública, los cambios en el sistema de pagos de referencia de los medicamentos y la extensión de los medicamentos genéricos, son medidas que deberían estar, además de revisadas con informes de impacto según patologías y niveles de renta, acompañadas de otras orientadas al uso racional del medicamento, junto a la elaboración e implantación de guías clínicas. En este sentido, podemos hacer nuestras las conclusiones de hace dos años incluidas en el documento ya mencionado de la Federación de Sanidad y Servicios Sociosanitarios.

- Trabajar en la adecuación de los formatos de presentación de los fármacos a criterios estandarizados (de acuerdo con la posología de su indicación principal), para evitar los excedentes de unidades de medicamentos en determinados tratamientos y en el desarrollo de dispositivos y sistemas personalizados que ayuden al mejor cumplimiento de los tratamientos especialmente en pacientes crónicos polimedcados.
- Realizar acciones de educación sanitaria e información sobre uso adecuado de medicamentos y prevención de la automedicación.
- Impulsar actuaciones en la oferta de medicamentos con impacto en la atención primaria y también en atención hospitalaria.
- Revisar la actual normativa de publicidad y promoción de los medicamentos, así como incidir en la coordinación de la atención primaria y especializada.
- Continuar con las estrategias de uso racional del medicamento que vienen llevándose a cabo en las comunidades autónomas en el ámbito de la atención primaria y avanzar más en atención hospitalaria.
- Estrategias para optimizar los mecanismos de financiación y oferta de medicamentos. Promoción de iniciativas que incidan sobre la oferta de medicamentos, especialmente sobre los aspectos de inclusión en la oferta pública, la fijación de precios, y la definición de las condiciones de financiación. En este sentido, sin perjuicio de las competencias

que le corresponden al Ministerio de Sanidad y Política Social, se cree conveniente contar con la participación de las CCAA en el desarrollo de dichas políticas.

Podríamos añadir a éstas otras iniciativas que traten de racionalizar el proceso de toma de decisiones en la atención primaria. Por ejemplo, cabe preguntarse si un incremento del tiempo de consulta no conllevaría decisiones mejor valoradas y disminuir el número de recetas prescritas en los centros de salud. Asimismo, la incorporación de la figura del farmacéutico clínico en la atención primaria permitiría un aumento de la eficacia y la seguridad en el uso del medicamento.

Al margen de lo anterior, las medidas adoptadas en relación con la política farmacéutica y las derivadas de las restricciones presupuestarias están afectando tanto a la industria farmacéutica como a la distribución y dispensación en las oficinas de farmacia. La fuerte reducción del gasto, con la previsión de que 2013 pueda terminar en algo más de los 8.500 millones de euros, estrecha los márgenes de actuación de los laboratorios y su capacidad de inversión en I+D+i. La reducción de los márgenes comerciales de distribuidores y oficinas de farmacia, junto a los impagos y retrasos de las Administraciones Públicas, está generando ya una situación insostenible para el sector. Es urgente la adopción de medidas que garanticen una continuidad y estabilidad de los pagos a las oficinas de farmacia, por el correcto funcionamiento del sector y las garantías de abastecimiento necesarias en la distribución de medicamentos.

No deja de llamarnos la atención que estos problemas en las farmacias surjan precisamente cuando el papel del farmacéutico se hace más relevante en la dispensación de los medicamentos. El médico prescribe por principio activo y el farmacéutico es el que dispensa el medicamento, siempre un genérico si existe para ese principio activo y vía de administración prescrita. El farmacéutico debería jugar un papel clave de información y ayuda al paciente, difícil tarea en aquellas comunidades autónomas en las que se vive con angustia un retraso en los pagos que dificulta la adecuada continuidad de la actividad.

Debería haber, además, un mayor compromiso de la inversión pública en la investigación biomédica, con apoyo a los centros académicos y a las pequeñas empresas de biotecnología⁷⁰. La investigación requiere objetividad e independencia, especialmente en la evaluación de los ensayos clínicos. Como primer paso, es necesario registrar todos los ensayos clínicos, regular su financiación y abrir –en fase III– el diseño y todos los datos al escrutinio de los científicos y del público.

Por otro lado, debemos promover la transparencia en las relaciones de los médicos, el público, los medios de comunicación y los políticos con la industria, para evitar la influencia y los sesgos de estas relaciones. Educar a los médicos a través de la financiación pública.

70. Ver “La situación de la salud y el sistema sanitario en España: conclusiones y recomendaciones”, publicado por la Fundación 1º de Mayo en junio de 2010.

CUADERNOS

de información sindical



42
2014