

## Nuevas ideas de política farmacéutica (I)

MANUEL AMARILLA. PRESIDENTE EUPHARLAW.

El especialista en Derecho Farmacéutico realiza un estudio sobre las causas del gasto farmacéutico público en España, en conexión con los países de nuestro entorno y sus medidas de corrección del consumo y el panorama interno de inestabilidad en el sector por la falta de acuerdos con visión de futuro y de reformas estructurales a largo plazo. Su trabajo -un extracto de la ponencia presentada en las jornadas *Nuevas Necesidades de Información y Política Farmacéutica*, celebradas en Julio en Madrid- pone el acento en la falta de unión de los diferentes agentes del sector para lograr un acuerdo global, incluso a escala internacional. El mayor nivel de renta, los avances científicos, el envejecimiento de la población, la inmigración, y colectivos como los pensionistas son algunas de las causas que en un sistema de cobertura universal desequilibran la balanza presupuestaria. Pero el autor considera que una profunda transformación y modernización de la estrategia farmacéutica superará el traumatismo en el que está sumido el sector. La aparición de nuevos escenarios supone adaptar las políticas sectoriales a una realidad cambiante en la que otro factor determinante del gasto es el consumo indiscriminado de fármacos por los ciudadanos al ser el primer recurso prescriptor. Amarilla realiza un análisis pormenorizado de distintas figuras de contención del gasto (pactos de estabilidad, copagos, genéricos y precios de referencia, listas positivas y negativas, control de beneficios y acuerdos de devolución de fondos, control de precios, control e incentivos a la prescripción), aunque aprecia que la intervención administrativa del mercado farmacéutico es perniciosa para un sector que desarrolla su actividad para la mejora de la salud y el beneficio de los ciudadanos.

### ÍNDICE

**I) INTRODUCCIÓN. II) ANÁLISIS CONCRETO DE MEDIDAS ANTERIORES DE POLÍTICA FARMACÉUTICA YA IMPLANTADAS.** A) *Pactos de Estabilidad.* B) *Copagos.* C) *Genéricos y Precios de Referencia.* D) *Listas Positivas y Negativas.* E) *Control de beneficios y acuerdos de devolución de fondos.* F) *Control de precios.* G) *Presupuestos para prescripciones.* **III) ANÁLISIS: EL GASTO FARMACÉUTICO EN ESPAÑA.** A) *Entorno sociosanitario.* B) *Gasto farmacéutico en España.* C) *Cambios clave en el entorno farmacéutico español.*

#### Otros artículos de Manuel Amarilla en ADS:

- ADS nº 51 / junio 1999, pág.356. *El consentimiento en la utilización de fármacos.*
- ADS nº 55 / noviembre 1999, pág. 639. *La rebaja del precio de los medicamentos, una partida de ajedrez político de difícil impugnación.* Manuel Amarilla Gundín y Nuria Amarilla. Mateu.
- ADS nº 58 / febrero 2000, pág. 130. *Importaciones paralelas: continúa la partida de ajedrez político en el sector farmacéutico.* Manuel Amarilla Gundín, Nuria Amarilla Mateu.
- ADS nº 60 / abril 2000, pág. 286. *Nace el derecho a la información del medicamento.*
- ADS nº 61 / abril 2000, pág. 378. *El diálogo en el sector farmacéutico y su modernización.*
- ADS nº 68 / enero 2001, pág. 1. 2001: *Odisea en el sector farmacéutico.*
- ADS nº 71 / abril 2001, pág. 247. *Comentario a la sentencia TS. 20.03.01 sobre responsabilidad médica por prescripción de un fármaco.*
- ADS nº 77 / noviembre 2001, pág. 771. *El "pacto de inestabilidad" en el sector farmacéutico.*
- ADS nº 78 / diciembre 2001. Pág. 826. *Análisis del Código Comunitario del Medicamento en la Directiva 2001/83.*
- ADS nº 84 / junio 2002, pág. 455. *Ideas para la modernización del sector farmacéutico.* Manuel Amarilla y Javier Morán.
- ADS nº 99 / noviembre 2003, página 809. *Eskacine y la Información Terapéutica. Comentario de M. Amarilla sobre la indemnización más alta de Europa por daños muy graves de un fármaco neuroléptico.*
- ADS nº 101 / enero 2004, pág 1. *La información terapéutica y el consentimiento en ensayos clínicos. Comentarios a la sentencia 437/03 de 30.06.2003, de la Audiencia Provincial de Valencia*
- ADS nº 103 / febrero 2004, pág. 224. *La información terapéutica directa al ciudadano (ITDC).*

**N. de la R.:** Este artículo es un extracto de la ponencia presentada por el autor en las Jornadas sobre **Nuevas Necesidades de Información y de Política Farmacéutica**, organizadas por *Eupharlaw*, celebradas en Madrid del 5 al 7 de julio del 2004.

"La Política Farmacéutica integral aún no existe"

## D) INTRODUCCIÓN

La falta de unión entre los Agentes del Sector y sus representantes es el principal obstáculo para lograr Acuerdos Internacionales básicos, con el fin de que este importante motor de la economía mundial comience su evolución y se modernice. En esta cuestión los agentes no deben tener problema alguno en reconocerlo, es decir, Industria Farmacéutica, Administraciones Sanitarias, profesionales sanitarios, etc.

Lo cual no es obstáculo para que cada uno siga haciendo la guerra por su cuenta, persistiendo la falta de diálogo real y en consecuencia la falta de medidas efectivas para detener la persistente sangría de gasto farmacéutico ilimitado y la no aparición de medidas alternativas, amén de otras necesarias de política farmacéutica para la salud de los ciudadanos.

Cada Agente defiende férreamente sus ideas y sus intereses legítimos casi siempre y pide absoluta comprensión y ayuda para ello a los demás, incluso sugiriéndoles flexibilización en sus planteamientos, pero sin ceder lo más mínimo en los suyos.

Quizás haya que empezar por reconocer internacionalmente a nivel gubernativo en los diferentes países, e incluso globalmente en las organizaciones internacionales de las zonas económicas más estables y privilegiadas, que una cosa es el problema del crecimiento del Gasto Farmacéutico y otra, los problemas de su financiación y sus costes políticos, para los diferentes países y gobiernos en sus Políticas Farmacéuticas, que en cada momento quieren hacer efectivas.

El Gasto Farmacéutico mundial y en cada país seguirá creciendo continuamente y ello es inevitable por las nuevas necesidades y demandas de salud del ciudadano del siglo XXI.

Se tendrán que tomar medidas de Política Farmacéutica internacionales y nacionales propias en cada momento coyuntural. Pero es necesario que se empiecen a tratar con realismo las diferentes contribuciones de los pacientes-ciudadanos para la contención del gasto farmacéutico, aunque teniendo en cuenta las diferentes situaciones o coyunturas económicas de cada país o zona económica.

Hay que considerar ya, a nivel general, cuáles son las causas verdaderas y objetivas de crecimiento del gasto farmacéutico mundial y no intentar que sean las que, una vez se reconozcan por los demás Agentes, nos beneficien en nuestros planteamientos subjetivos.

Por ejemplo, y sin ánimo de polemizar, la **Industria Farmacéutica Internacional**, suele alegar como causas y justificación del Gasto Farmacéutico:

- La consecución del mismo **nivel de vida** de un país con los de su entorno (a mayor nivel de renta mayor Gasto)
- Los **avances científicos** (el Genoma Humano, la Biotecnología).
- El **envejecimiento de la población** (utilización de más y mejores medicamentos).
- El medicamento, al curar enfermedades, es un **ahorro** para el sistema Sanitario.
- Inmigración, etc.

El gasto mundial en fármacos seguirá creciendo y es inevitable por las nuevas necesidades y demandas

Quizás por ello, los demás Agentes, también justifican las causas referidas de forma unilateral, lo cual no contribuye a solucionar estas cuestiones, sino que suelen agravarlas.

En el sector Farmacéutico Internacional, se observa fácilmente que empiezan a institucionalizarse la imposición de **medidas unilaterales**, sin ceder ninguna de las partes en sus pretensiones, e importando muy poco las consecuencias para el ciudadano, que al final, casi siempre, es quien sufre los vaivenes de estas posturas inflexibles.

Este importantísimo ámbito económico, se quiera o no aceptar, siempre ha sido privilegiado con respecto a otros y la gran rentabilidad del mismo en términos macroeconómicos sigue siendo importantísima y lo será en su evolución futura.

Lo que ocurre es que, cuanto antes se acepte por todos, su **realidad, transformación y modernización**, se superará más fácilmente el traumatismo unilateral en el que está sumido a comienzos del siglo XXI.

Los  
agentes  
habituales  
del sector  
deben  
ofrecer más  
información  
teniendo  
en cuenta  
a los  
ciudadanos

Mientras, las **Administraciones Sanitarias y la Industria Farmacéutica** han estado preocupadas por la batalla creciente del Gasto Farmacéutico, aunque cada una por razones diferentes, pero en los últimos años han aparecido **nuevos escenarios y protagonistas**, derivados, unos, de esta situación anterior, y otros surgiendo por sí mismos, dando lugar al fenómeno de la **nueva realidad en el sector**, a saber, que todas las partes intervinientes tienen derecho a ser escuchadas y a que se respete su postura por las demás y, sobre todo, a estar bien informados.

La **Industria Farmacéutica Internacional**, debe tener claro que ha llegado el momento de la realidad, en sus aspectos económicos, políticos y también jurídicos y que no hay lugar para la confusión, ello a pesar de los medios de todo tipo de los que disponen.

En algunos países, entre los que se encuentra **España**, la **Patronal Farmacéutica** debe comenzar su transformación y abandonar su permanente ejercicio de transfigurismo, que ya no convence a casi nadie.

Las **Administraciones Sanitarias Estatales** deben entender de una vez que en este momento todo Agente de salud espera que se le oferte el diálogo real para solucionar sus problemas y preocupaciones, y además necesita coparticipar en sus decisiones.

Por lo tanto, no será **en el futuro** suficiente con seguir teniendo de **interlocutores** a algunos de los protagonistas habituales como han sido la Industria Farmacéutica, el profesional sanitario (aunque menos), etc., sino que habrá que contar con el ciudadano, pues no en vano el derecho a la información, está surgiendo como un valor emergente y futuro en materia de salud, en todos los países, aunque principalmente en Europa y, jurisprudencialmente, también en Estados Unidos.

Por esta razón, la industria farmacéutica debe también aceptar cuanto antes que el **consumo indiscriminado** de medicamentos por el ciudadano debe finalizar, y por tanto, tendrá que adaptar sus recursos a una situación más estable y controlada por los Estados en cuanto a políticas de contención del gasto, más eficaces, o aceptar el futuro de la liberalización del mercado y desregulación de precios, con todas sus consecuencias.

Los **profesionales sanitarios**, en especial los **médicos**, tendrán que solucionar definitivamente su problema de

falta de tiempo, sobre todo en los SNS, pues el derecho a la información del ciudadano en materia de salud también es irreversible, o la responsabilidad profesional aumentará.

Por último, **el ciudadano** deberá evolucionar en materia de salud, abandonando posturas cómodas en la utilización de fármacos, estando mejor informados y, por tanto, contribuyendo a la toma de decisiones, mejorando en el cumplimiento de los tratamientos y no demandando con posterioridad indiscriminadamente la responsabilidad de las otras partes.

**Los agentes de la Sanidad** en la actualidad son numerosos, y el diálogo será difícil por ello, pero la necesidad de objetividad y claridad nunca ha sido tan demandada, por lo cual se debe caminar hacia la consecución de este fin, cediendo todos los protagonistas en sus pretensiones en aras del interés común o global.

## II) ANÁLISIS CONCRETO DE MEDIDAS ANTERIORES DE POLÍTICA FARMACÉUTICA YA IMPLANTADAS

### A) Pactos de Estabilidad

En los países donde se establecen, se han revelado como absolutamente ineficaces, para el fin que pretenden de reducción del gasto.

En la **praxis** son grandes victorias económicas para la Industria Farmacéutica, que obligan y condicionan a los Gobiernos y que, de hecho, en la práctica, por el incumplimiento de todos los agentes lo único que consiguen es aumentar el gasto.

Estos acuerdos suelen limitar las medidas de contención a **genéricos y precios de referencia**, pero dejan libre al verdadero núcleo del gasto que son los **nuevos medicamentos**.

No se suelen firmar más que entre los principales Agentes, aunque se diga lo contrario, y se abandonan otras cuestiones de política farmacéutica, más interesantes y trascendentes para la salud de los ciudadanos y su protección real, como **leyes** que la hagan más eficaz.

La Industria Internacional no ha tenido hasta hoy una **verdadera vocación** de apoyo a los genéricos y precios de referencia, salvo en contadas circunstancias y países, como por ejemplo, Dinamarca, Alemania etc.

Las **contribuciones** de los otros Agentes en estos Pactos, si se les demanda, son muy pequeñas para las enormes contraprestaciones que cada uno de ellos suele lograr, como por ejemplo, no resolución legal de las **importaciones paralelas**, no salida de las **EFP** de las farmacias y el mantenimiento intocable de la **libertad de prescripción**.

Normalmente las Administraciones Sanitarias Estatales demuestran con la firma de estos pactos **necesidades económicas** y suelen confundir esta medida con un **sistema de recaudación** para cuadrar un presupuesto insuficiente, lo cual tampoco consiguen por su extrema debilidad al imponer estas soluciones artificiales, pues también se hacen con el fin de **recuperar parte del gasto farmacéutico** realizado, e incluso **financiar** con estos recursos otras partidas del gasto público. En conclusión: esta no es una medida para moderar el gasto farmacéutico, sino que suele ser una **fuentes adicionales de financiación pública** que no responde a ningún criterio de eficacia. **Está unánimemente aceptado que la solicitud de fondos a la Industria, suele hacerse como equivalente a un impues-**

Los  
'pactos de  
estabilidad'  
no moderan  
el gasto, y  
suponen  
una fuente  
adicional  
de la  
financiación  
pública

to especial sobre los futuros beneficios inmediatos del sector empresarial. Y no debemos olvidar que la Industria, como contraprestación suele obtener precios suficientemente altos durante un periodo de tiempo en los nuevos medicamentos, lo que les permite recuperar y rentabilizar las inversiones realizadas.

Este es el **principal motivo** por el que innovación y precios altos están íntimamente ligados. No debiéndose olvidar que el control de precios y beneficios empresariales, no son ningún incentivo a la contención de costes, lo cual revela la inutilidad de esta medida.

Como **podrá comprobarse**, normalmente casi todas las medidas de contención del gasto han sido implantadas, con mayor o menor éxito, por más de un país europeo.

La **principal lección** que podemos extraer de este análisis de la evidencia empírica, y adelantándonos a las conclusiones definitivas:

La solicitud de fondos a la industria es como un impuesto especial sobre los futuros beneficios del sector empresarial

"Es que, aparte de su limitación directa, **las medidas más efectivas** para contener el crecimiento del gasto farmacéutico de forma duradera son aquellas que actúan sobre las verdaderas fuentes de crecimiento del mismo: **los copagos** (tanto su cuantía como las categorías terapéuticas o los grupos de población a los que afecta) o los **incentivos de los prescriptores y los dispensadores** de medicamentos, especialmente en un momento en el que éstos últimos tienen cierta autonomía para sustituir determinados fármacos".

Por otra parte, **la experiencia internacional** muestra que es absolutamente imprescindible:

**Actuar con rigor en el diseño e implantación de cualquier medida de contención del gasto farmacéutico**, ya que los efectos beneficiosos perseguidos pueden perder su eficacia e, incluso, resultar contraproducentes si conllevan repercusiones no deseadas sobre otras áreas del gasto sanitario o del gasto público en general (por ejemplo, gastos sociales).

De igual manera, **cualquier medida que se plantee introducir** deberá tener en cuenta cuál es la definición o el nivel de **equidad** aceptable por la sociedad. Aunque no exista un conflicto directo entre equidad y capacidad de contención del crecimiento del gasto farmacéutico público, algunas medidas podrían ver limitada su efectividad ante determinadas acepciones del concepto equidad.

### *B) Copagos*

La mayor experiencia europea en la implantación de medidas de control del gasto farmacéutico se encuentra en los "copagos". Los copagos son aportaciones monetarias de una determinada cuantía que deben realizar los consumidores de medicamentos en el momento de la adquisición de los mismos. Bien utilizados, se consideran **la mejor forma de concienciar a los pacientes** acerca del coste de los fármacos y **la mejor manera de inducirles** a una toma de decisiones de consumo de medicamentos más informada y racional, evitando su consumo excesivo. Este exceso de consumo es difícil de cuantificar, pero es un hecho que supone un sobrecoste para los **SNS**.

En un informe ya antiguo, realizado por **NERA** para la **Comisión Europea** se identificaban **seis tipos de copago** que, en orden decreciente en cuanto a su efecto disciplinador sobre el consumo, son los siguientes:

1. Prescripciones pagadas completamente por el paciente (**copago del 100%**).
2. Prescripciones pagadas por el paciente en **proporciones decrecientes** hasta un determinado umbral, a partir del cual, los medicamentos son gratuitos.
3. Copagos **proporcionales al coste** del medicamento, o en función de una determinada clasificación de enfermedades.
4. **Pagos suplementarios** en caso de que el precio del medicamento sea superior a un determinado precio de referencia.
5. **Copagos fijos**, independientes del coste del medicamento.
6. Gratuidad de las prescripciones (**ausencia de copagos**).

La mayoría de países utilizan más de una de las modalidades de copago anteriores para gestionar la demanda de medicamentos.

### *C) Genéricos y Precios de Referencia.*

Otro sistema usado en el control del gasto farmacéutico se refiere a los precios de referencia, íntimamente relacionada con la implantación de los anteriores.

El mecanismo de precios de referencia constituye un sistema en el que el nivel de reembolso de los medicamentos se determina en referencia a los precios de un grupo de productos comparables e intercambiables entre sí, vigentes dentro de un mismo país, o en un ámbito internacional. En la mayoría de países donde este sistema se encuentra en vigor, las compañías tienen libertad para fijar sus precios pero, en la práctica, los productos afectados por este sistema suelen tener unos precios muy similares al de referencia, ya que, si no es así, los ciudadanos suelen rechazar su consumo.

### *D) Listas Positivas y Negativas.*

El impacto que persiguen las listas positivas y negativas de medicamentos es el mismo, teóricamente, pero tratan de conseguirlo por **vías diferentes**.

Mientras que una **lista positiva** constituye una relación de todos los medicamentos de prescripción que están sujetos a financiación pública, las **listas negativas** contienen específicamente aquellos medicamentos que no van a ser objeto de reembolso público. Tanto uno como otro son mecanismos utilizados en todos los países de la Unión Europea y pretenden reducir el gasto farmacéutico, bien limitando el rango de tratamientos disponibles o impidiendo el acceso a la financiación pública de determinados productos.

Las listas positivas suelen **utilizarse** para restringir la entrada de nuevos fármacos, mientras que las negativas suelen **aplicarse** a segmentos del mercado farmacéutico más maduros.

Ambas listas **no son incompatibles** en un mismo sistema de salud, de hecho, Burstall cifró en 11 los países de la UE que mantenían ambas listas operativas en 1998.

### *E) Control de beneficios y acuerdos de devolución de fondos.*

El **Reino Unido** es un buen ejemplo de país que regula el sector vigilando los resultados obtenidos por los labo-

El informe 'Nera' identificó seis tipos de copago en distintos países como medidas para disciplinar el consumo

ratorios. A su vez, en **Francia**, el gobierno y la industria farmacéutica mantienen acuerdos similares de limitación del gasto.

#### *F) Control de precios*

El **control de precios es**, en principio, una de las medidas más fáciles que puede tomar un gobierno para contener el gasto farmacéutico. Sin embargo, esta medida no suele tomarse de manera unilateral, especialmente a la luz de la legislación europea, sino que **se acuerda** con la industria farmacéutica. Las reducciones de precios suelen ir acompañadas de una congelación de los mismos durante un período de tiempo. El caso de **Dinamarca** ilustra muy bien los esfuerzos realizados por un gobierno para contener el gasto farmacéutico mediante el control de los precios de los medicamentos.

#### *G) Presupuestos para prescripciones*

Otro método para contener el crecimiento del gasto en medicamentos es actuar sobre los agentes que tienen en sus manos el control efectivo del mismo:

España tiene el problema de atender a un gran número de pensionistas, inmigrantes y parados, lo que dispara el gasto farmacéutico

Esto es, los médicos de atención primaria, que son quienes tienen la llave para recetar más o menos medicamentos y de una u otra marca, estableciendo presupuestos para prescripciones. El Reino Unido y Alemania son dos buenos ejemplos de países que han intentado contener el gasto farmacéutico a través de esta medida.

Algunos estudios realizados en el **Reino Unido** sugieren que los presupuestos para prescripciones tienen un fuerte impacto inicial sobre el crecimiento del gasto. A su vez, el **caso alemán** ilustra la importancia de asegurar la consistencia interna de los incentivos que afrontan los médicos de atención primaria y de dificultar las posibilidades de trasvasar costes entre partidas sanitarias.

### III) ANÁLISIS : EL GASTO FARMACÉUTICO EN ESPAÑA

#### *A) Entorno sociosanitario*

La **protección de la salud** es un derecho recogido por la Constitución Española de 1978, en su artículo 43. Como consecuencia, en la actualidad, casi el cien por cien de la población española está protegida por la Seguridad Social, que ofrece **asistencia médica y hospitalaria sin copago y cobertura farmacéutica con cierto copago** dependiendo del paciente.

A pesar de todo, **no se trata de un sistema nuevo**, sino que está basado en el modelo que el propio Sistema Nacional de Salud estableció en los años sesenta, es decir, en una época en la que la población estaba en crecimiento y era mayoritariamente activa.

Con el **paso del tiempo**, este modelo se ha encontrado con el **problema de un crecimiento de población prácticamente nulo**, ahora, aumentado relativamente por la inmigración, en el que existe una gran tasa de desempleo y con la necesidad de proteger a un elevado número de pensionistas que, lógicamente, no son cotizantes y tienen una mayor necesidad de prestaciones sanitarias.

Mientras tanto, España, en relación con lo que ocurre en otros países europeos, **dedica un escasísimo porcentaje de recursos económicos en I+D farmacéutica**. Así, en **Alemania** se dedican más de 2.255 millones de Euros a este concepto (lo que representa el 14,9 % sobre el total del monto de las ventas interiores), en **España** estas cifras se reducen hasta los 230 millones y 7,3 %, respectivamente. Quizá como consecuencia de ello, se da el hecho de que **España** es también el país más deficitario en cuanto al balance entre **importaciones y exportaciones paralelas**.

### *B) Gasto farmacéutico en España*

La mayor parte del gasto sanitario español es de **financiación pública**. El gasto farmacéutico público en España ha mantenido un **constante crecimiento**, que sólo sufrió una ligera inflexión entre los años 1993 y 1994 como consecuencia de la reducción de precios pactada con el Gobierno y la creación de listas negativas.

Este crecimiento de gasto farmacéutico no se debe solo al **incremento de precios de los medicamentos**, ya que, mientras que el IPC crece un 79,4 % en nuestro país, entre los años 1984 y 1994, el de los medicamentos se mantuvo, creciendo sólo un 3,7 % durante esos mismos años. Como consecuencia, **los precios de los medicamentos en España son de los más bajos de nuestro entorno** y los precios europeos superan el precio medio de medicamento en España entre un 13 % (para el caso de Italia) y un 142 % (para el de Países Bajos).

La causa del progresivo aumento de consumo del mercado farmacéutico hay que buscarla en una serie de **nuevas circunstancias** que han ido apareciendo y tomando forma durante los últimos años; de entre ellas, se deben destacar las siguientes:

**El incremento de población de edad avanzada** (que es el grupo con mayor necesidad de medicamentos), **el aumento de la capacidad de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades no tratadas hasta entonces** (enfermedad de Alzheimer, por ejemplo), **la aparición de nuevos y mejores fármacos** para el tratamiento de enfermedades ya conocidas y tratadas (por ejemplo, la terapia antihipertensiva), **el desplazamiento de los costes generales hospitalarios hacia el gasto farmacéutico** y, en fin, el **mayor consumismo de la sociedad** que genera más demanda de fármacos.

El precio medio de los fármacos en Europa supera con creces los de España: en Italia, hasta un 13 %, y en Holanda, un 142 %

### *C) Cambios clave en el entorno farmacéutico español*

Ante la presión de los diversos factores que empujan el crecimiento del gasto farmacéutico, la Administración pública española (al igual que la de otros países) se ve en la necesidad de buscar diferentes medidas que contribuyan a contener el crecimiento de este gasto.

Las posibles medidas para contener el gasto farmacéutico **se pueden dividir** en dos grupos, **según afecten a la oferta de medicamentos o a la demanda de éstos**.

**Cambios relativos a la oferta de medicamentos.** Las principales medidas en relación a la oferta de medicamentos son las siguientes:

**1. Legislación en que se definen las EFG y los requisitos que deben cumplir para su aprobación.** Esta legis-



lación se complementó, durante 1999 con la normativa de precios de referencia y la publicación de los primeros precios de referencia. Se pensó que ambas medidas, conjuntamente, supusieran el despegue del uso de medicamentos genéricos en el Estado español, lo cual no ha sucedido .

**2. Política de precios de medicamentos.** Actualmente, en teoría, la política de concesión de precios de nuevos medicamentos es muy restrictiva, pero, en cambio, se concede el reembolso por parte de la Seguridad Social a la casi totalidad de los nuevos productos.

Sin embargo, las listas negativas de productos que dejan de ser financiados por la Seguridad Social son ya una realidad. Asimismo, es posible que en el futuro se acepten precios libres para algunos productos y que la política de reembolso sea más restrictiva.

#### **Cambios relativos a la demanda de medicamentos:**

Como principales cambios en la demanda destacan los siguientes:

La cultura de genéricos, el incentivo al prescriptor, y los protocolos terapéuticos son algunas de las medidas de ahorro

1. Presión para **establecer una cultura de genéricos** entre profesionales sanitarios y pacientes.
2. Experiencias de **incentivos para prescriptores, ligados al control del gasto sanitario.**
3. Establecimiento de **protocolos terapéuticos** en numerosas áreas sanitarias.
4. Se ha creado una **separación entre los financiadores de la sanidad y los proveedores**, de forma que es habitual la presencia de hospitales privados que prestan servicios a la sanidad pública. En el futuro es posible que esta práctica se extienda también a la atención primaria, existiendo alguna experiencia en este sentido en Barcelona y Valencia.
5. Otra medida que diversas administraciones sanitarias han estudiado es la **dispensación directa de ciertos productos** por parte de atención primaria (como los pañales de incontinencia, etc.).
6. Finalmente otra posible medida que se ha planteado es el **aumento del copago por parte de los beneficiarios.**

Si nos detenemos en repasar de manera objetiva las medidas de recorte del gasto farmacéutico de diversa naturaleza que, desde los últimos años, han venido imponiendo los poderes públicos en España, llegamos a las siguientes **conclusiones:**

1. **El gasto farmacéutico y sanitario han evolucionado históricamente a mayor ritmo que el PIB y los recursos presupuestarios.**
2. El rigor de las políticas públicas para contener el crecimiento del gasto farmacéutico ha comenzado a evidenciarse a partir de un **cambio de orientación de las políticas presupuestarias**, de tal forma que, hasta hace aproximadamente una década, el déficit constituía un instrumento de política económica para, entre otros objetivos, avanzar en la dimensión protectora de los Estados de Bienestar.

Pero en los últimos años **el objetivo prioritario es reducir el déficit público** a niveles que, en un contexto de globalización creciente, no dificulten la competitividad de las economías nacionales y posibilitar así su crecien-

to y estabilidad. Este cambio de orientación lleva aparejada la desaceleración progresiva de los recursos asignados a la financiación de las prestaciones sociales, entre ellas la farmacéutica, de forma que, de no modificarse la tendencia del gasto sanitario (y farmacéutico), las tensiones financieras del S.N.S. serán permanentes. Las múltiples y variadas **medidas de recorte** adoptadas por todos los gobiernos europeos **no han conseguido**, a pesar de su reiteración, **modificar de forma estable la tendencia del gasto farmacéutico** y, año tras año, se repite el mismo balance: el gasto farmacéutico final excede de las previsiones presupuestarias; por lo que se recrudecen las más diversas iniciativas para cuadrar las cuentas, tales como aportaciones, pactadas o impuestas, de las industrias farmacéuticas, bajadas de precios, incrementos del copago, endurecimiento de las políticas de reembolso de los S.N.S., exclusión de productos de la financiación pública, presupuestos de prescripción para los médicos, etc...

Enlazando con los comentarios iniciales, **estas políticas no consiguen consolidar los objetivos de ahorro porque se dirigen a corregir factores o variables que no son las explicativas del comportamiento del gasto sino consecuencia de ellas**, lo que es resultado, por una parte, del error conceptual consistente en aplicar implícitamente la condición "ceteris paribus" a las variables más dinámicas y determinantes de la tendencia del gasto farmacéutico y, por otro lado, de considerar como parámetros y, por tanto, no influyentes en aquella evolución, a los principios institucionales en que se sustenta el S.N.S.

Avanzando más en esta línea argumental, es probable que esos aparentes errores en el análisis del comportamiento del gasto no se deban a una incorrecta identificación de los factores verdaderamente responsables de su crecimiento, sino a la imposibilidad técnica o dificultad política de actuar sobre ellos, ya que, en unos casos, tienen un carácter autónomo por estar asociados al progreso y al desarrollo económico y, en otros casos, porque una modificación relevante a los efectos de contención estable del gasto farmacéutico implicaría una drástica reducción de la dimensión actual de la protección pública.

Un repaso a los **factores determinantes de la evolución del gasto farmacéutico en España** nos permitirá profundizar en esa aseveración de forma más concreta:

**1. Renta:** el desarrollo económico y los consecuentes mayores niveles de renta disponible, modifican el mapa de preferencias individuales y afloran demandas de satisfacción de necesidades sanitarias no manifestadas antes.

**2. Envejecimiento:** las mejores condiciones de vida y el alcance y calidad de la atención sanitaria, contribuyen al progresivo aumento de la esperanza de vida. Simultáneamente, los actuales patrones socio culturales prevalentes en España determinan tasas de fecundidad muy bajas.

Ambos efectos se traducen, demográficamente, en un estancamiento de las cifras globales de población y en un perfil de pirámide invertida de su distribución por edades, es decir, la población de mayor edad tiene un peso relativo creciente. Dado que las personas de edad avanzada precisan mayor atención sanitaria, y estas necesidades aumentan en esos estratos de forma más que proporcional al paso de los años, el citado proceso de envejecimiento constituye un factor altamente explicativo del incremento del gasto farmacéutico.

**3. Universalidad:** el acceso a la asistencia sanitaria y a la prestación farmacéutica pública está garantizado prácticamente para el 100% de la población española, lo que constituye un logro irrenunciable y compartido del Sistema Público Sanitario. Aunque teóricamente esta variable es susceptible de modificación para desacelerar el gasto, en la práctica debe considerarse como una constante al tener el respaldo unánime de la sociedad española. No obsta-

Elementos  
de distorsión  
del gasto:  
mayor  
renta, más  
expectativa  
de vida,  
piramide  
poblacional,  
cobertura  
universal, y  
gratuidad

te, este consenso no alcanza a las fórmulas para garantizar aquel acceso, por lo que existe margen para ciertas reformas.

**4. Cobertura de prestaciones:** en 1993 y, más recientemente, en septiembre de 1998, la Administración española ha excluido de la financiación de la Seguridad Social determinadas especialidades farmacéuticas.

Estas medidas, desde el punto de vista del gasto farmacéutico, tienen un efecto reductor a corto plazo que sólo sirve para cuadrar las cuentas públicas en el ejercicio en que se implantan, ya que el compromiso de no crear lagunas terapéuticas en la cobertura del S.N.S. se traduce en una desviación de las prescripciones hacia medicamentos alternativos financiables públicamente, en ocasiones de mayor precio que los excluidos. La evolución del nº de envases prescritos en el ámbito de la Seguridad Social muestra el proceso de recuperación de la tendencia histórica del mercado poco tiempo después de la entrada en vigor de las primeras exclusiones de la financiación pública. La cobertura es, en principio, una variable institucional sobre la que se puede actuar. Pero, como se ha demostrado, esa actuación sólo sería eficiente, desde el punto de vista del objetivo de contención del gasto, si implicara que el tratamiento de determinadas patologías no fuera financiado por el S.N.S. (lagunas terapéuticas), o que esta financiación no alcanzara a las nuevas y más eficaces alternativas farmacoterapéuticas.

Los pensionistas absorben más del 75 por ciento del gasto, lo que constituye un factor de desequilibrio en las arcas públicas

**5. Gratuidad:** La elevada preferencia por la salud y la ausencia indiscriminada de precio o de otros mecanismos de sensibilización para colectivos de población protegida que absorben más del 75% del gasto farmacéutico (pensionistas), y el loable ejercicio de solidaridad social que supone la extensión de la gratuidad a otros colectivos (síndrome tóxico, SIDA), constituyen un factor acelerador del gasto público farmacéutico de primer orden, de lo que ofrecen una clara muestra los datos referidos a la prestación farmacéutica de la Seguridad Social por colectivos, activos y pensionistas.

Sólo el desgaste político que implicaría modificar un sistema inspirado en la situación de bajo desarrollo económico y fuerte concentración de la renta y riqueza existentes en el momento de su diseño inicial -circunstancias muy diferentes en la actualidad- unido a los bajos costes de gestión de un sistema de subvención de recetas nada complejo (Activos y Pensionistas), pueden justificar que no se reforme el actual sistema de copago hacia fórmulas que, junto al estado general de salud de los pacientes, tenga en cuenta su efectiva renta disponible, que no siempre guarda relación con la condición de activo o de pensionista.

La resistencia de las sucesivas Administraciones españolas a actuar en este terreno contrasta con la situación en el resto de países europeos, hasta el punto de que la corresponsabilidad directa de los pacientes en la financiación de los medicamentos prescritos en el ámbito de los S.N.S. es, en nuestro caso, la menor de Europa.

**6. Accesibilidad:** Dentro de las diferentes esferas asistenciales, es indiscutible que la primaria ofrece la mayor accesibilidad, excluidas las urgencias hospitalarias que, en un elevado porcentaje, están supliendo demoras de la atención especializada. La presión asistencial en atención primaria, la menor accesibilidad a pruebas diagnósticas y, fundamentalmente, a la atención especializada, unido a la amplia cobertura y acceso inmediato que ofrece la prestación farmacéutica, hacen que el medicamento sea, casi siempre, la terapia de primera elección por los médicos generalistas.

Estas circunstancias, asociadas a los bajos costes de oportunidad que para la población no activa implica acudir a la consulta médica, potencian los efectos expansivos del gasto farmacéutico derivados de la gratuidad para estos colectivos. Mejorar las condiciones de accesibilidad en todos los escalones asistenciales y posibilitar, simultánea-

mente, un mayor tiempo de consulta en atención primaria, deberían constituir objetivos prioritarios no sólo porque ello propiciaría una moderación del gasto farmacéutico, sino porque esas reformas supondrían ganancias de eficiencia en la sanidad española.

**7. Avances científicos e innovación farmacéutica:** los costes de la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos son cada vez más elevados, y su incorporación a precios finales se traduce en incrementos superiores al nivel general de precios de la economía.

La sustitución de medicamentos antiguos, más baratos, por otros nuevos que introducen mejoras de distinta relevancia con relación a aquellos, o la aparición de otros destinados a afrontar patologías sin tratamiento anterior, constituyen factores altamente explicativos del crecimiento del gasto y son de carácter autónomo, ya que están asociados al progreso científico, a la demanda social y a la propia existencia de la industria farmacéutica. El impacto sobre el mercado farmacéutico de ese efecto conjunto innovación/sustitución, queda claramente evidenciado al observar la evolución del consumo farmacéutico de la Seguridad Social por antigüedad de los registros.

Es importante tener en cuenta que aunque, en aras de una mayor claridad expositiva, se han analizado los factores de crecimiento del gasto de forma individual, el efecto expansivo total es mayor que la suma de las partes, por la interacción que, con resultado unidireccional, ejercen unos sobre otros.

Así, por ejemplo, no aflorarían nuevas demandas si el estado de la ciencia no permitiera satisfacerlas; la innovación farmacéutica no implicaría incrementos del gasto público si el S.N.S. no financiara los nuevos medicamentos; los efectos expansivos de la gratuidad sobre el gasto se moderarían si existieran costes indirectos de acceso a la prestación farmacéutica; etc . . .

Realizado este inventario, es evidente que ninguna de las medidas que se vienen adoptando en España (rebajas y congelaciones de precios, listas negativas, control de prescripciones, aportaciones dinerarias exigidas a la Industria, o la más reciente propuesta de implantar un sistema de precios de referencia), están dirigidas a modificar estructuralmente la tendencia del gasto farmacéutico, sino tan sólo a conseguir, año a año, su difícil encaje con los recursos públicos previstos para su financiación.

Las contrapartidas de estos esfuerzos son la introducción en el mercado de distorsiones adicionales a las que se han derivado de la intervención de los precios y la tardía incorporación de la patente en España; la inestabilidad e incertidumbre del marco de expectativas de las empresas farmacéuticas; y el inútil recorte de las alternativas farmacoterapéuticas a disposición de los médicos al servicio de la Seguridad Social, ya que, al ser sustituidas por otras, no producen ahorro alguno.

Como hemos visto, los verdaderos factores impulsores del gasto están profundamente asociados a postulados institucionales que determinan el alcance protector del sistema público y al progreso científico y tecnológico, por lo que, salvo que se atente contra aquellos principios o se prive a la sociedad española del acceso a los resultados de la innovación farmacéutica, habrá que aceptar el crecimiento del gasto.

Por ello, sería bueno que los actores del permanente debate a que está sometido el gasto farmacéutico modificaran en aquella dirección su actual discurso político, en lugar de presentar la evolución de esta partida como algo pernicioso y destabilizador contribuyendo, involuntariamente, a crear un estado de opinión que presenta a los laboratorios farmacéuticos como agentes económicos que pretenden lucrarse a costa de la salud de los españoles,

Ninguna de las medidas adoptadas en España están dirigidas a modificar la estructura de la tendencia del gasto, sino a encajar el presupuesto

cuando la realidad es bien distinta ya que, si bien son empresas que, como las de cualquier sector, persiguen obtener un legítimo beneficio con su actividad, este beneficio está limitado por el control administrativo de sus precios, lo que no sucede en otros sectores, y existe, además una diferencia ética con respecto al resto: la actividad farmacéutica implica el compromiso social de mejorar la salud y calidad de vida de los ciudadanos, bienes que tienen la condición de preferentes en todas las sociedades modernas.

A partir de ese cambio de actitud, mas real y eficaz, deberían actualizarse los mecanismos que garantizan el acceso a los medicamentos (exenciones del copago).

Paralelamente, **deben emprenderse actuaciones para mejorar la eficiencia del Sistema Sanitario público** cuyos resultados, obviamente, no podrán ser perceptibles a corto plazo, razón que **hará preciso establecer un marco negociador estable con la Industria y la distribución farmacéuticas** a fin de acordar fórmulas que contribuyan a reducir el gap existente cada año entre gasto y recursos públicos asignados a esa partida.

Una reforma estructural y un marco negociador estable son necesarios para mejorar la eficiencia del sistema sanitario

En todo caso, a la vista de las realidades expuestas a lo largo de este comentario, no existen razones para tachar de ineficiente a la prestación farmacéutica pública, sino todo lo contrario. Por ello, difícilmente podrá esgrimirse otra justificación distinta de la insuficiencia financiera del S.N.S. para recortar aquella prestación, e incluso antes de decidir medidas en esta línea debería revisarse la magnitud, eficacia y eficiencia de los recursos presupuestarios destinados a otras partidas de gasto público que nadie parece querer cuestionar.

Como conclusión a lo expresado, decir, únicamente, que el último informe NERA, de 7 de julio de 2004, sobre "Análisis de los determinantes de la evolución del Gasto Farmacéutico en el ámbito autonómico", presentado por Farmaindustria hace unos días, no desvirtúa en ningún aspecto nuestro planteamiento sobre las causas reales del Gasto Farmacéutico en España, expresadas en este trabajo.

La patronal española (Farmaindustria), asesorada por la consultora NERA, reinterpreta una vez más la realidad, de forma unilateral, como se acredita por sí misma en el apartado "Conclusiones" del informe mencionado, páginas 57 a 59. En ellas, llama poderosamente la atención la ausencia de análisis del comportamiento de la Industria Farmacéutica en España y su incidencia en el gasto farmacéutico, de aumento ilimitado, juzgando sólo a los demás actores y no a todos.