

La contención del gasto farmacéutico

Enrique Costas Lombardía

Ponencia y Debate de expertos

Seminarios y Jornadas 4/2004

Ninguna parte ni la totalidad de este documento puede ser reproducida, grabada o transmitida en forma alguna ni por cualquier procedimiento, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico, magnético o cualquier otro, sin autorización previa y por escrito de la Fundación Alternativas

© Fundación Alternativas

© Enrique Costas Lombardía
Javier Rey del Castillo

Contenido

Presentación	5
Resumen ejecutivo	7
Ponencia. Introducción	9
1. Causas del gasto	11
2. Publicidad	14
3. Recomendaciones para una política de contención	16
3.1 Advertencias previas	16
3.2 Ejes de la contención	16
3.3 Medidas iniciales	17
3.4 Medidas posteriores en retén	21
3.5 Medidas desaconsejadas	22
Bibliografía	26
Índice de Recuadros	28
Debate de expertos. Asistentes	29
Resumen del debate	30
1. La reducción del gasto farmacéutico como objetivo de la política farmacéutica en España en el momento actual	30
2. Medidas de contención del gasto farmacéutico	32
2.1 Una consideración general	32
2.2 Medidas concretas objeto de un debate más amplio	33

La Fundación Alternativas mantiene un alto grado de interés por las materias relacionadas con los medicamentos y la industria farmacéutica, en su doble vertiente de factor de desarrollo y de contribución a la salud de la población.

Como expresión de ese interés pueden valer los dos trabajos sobre estas materias realizados respectivamente por Josep Llop y Jaume Puig y Rosa Rodríguez Monguió y Enrique Seoane, que figuran entre los más recientes editados por el Laboratorio de Alternativas¹.

Con objeto de obtener una visión más completa de la situación en este campo, el Laboratorio de Alternativas decidió encargar un trabajo que pudiera resultar complementario de los anteriores, centrandó su objetivo en este caso exclusivamente en el análisis del gasto farmacéutico en España y las medidas orientadas a su control. La redacción de ese trabajo se encargó al economista Enrique Costas. El encargo tuvo, sin embargo, la peculiaridad de no requerir la redacción de un documento de las características, en cuanto a su extensión y presentación, de los que vienen siendo publicados hasta ahora por el Laboratorio de Alternativas. Por el contrario, se solicitó del redactor la presentación de un documento más breve y conciso de los habituales que, centrado sobre todo en las medidas a adoptar para la contención del incremento del gasto farmacéutico, pudiera ser sometido a debate de un grupo de expertos que complementarían el análisis realizado con la discusión de las medidas propuestas.

Este documento presenta el texto redactado por Enrique Costas, y a continuación un resumen del debate de los expertos, que recoge los aspectos que la Fundación ha considerado de mayor interés entre los que allí se trataron.

El debate se celebró el 7 de Octubre de 2004 en la sede de la Fundación Alternativas. Participaron, tras la aceptación de la invitación correspondiente, las personas que figuran en la relación inicial. Todos ellos habían recibido previamente el documento elaborado por Enrique Costas, que inició el seminario haciendo una breve presentación de sus aspectos fundamentales.

Javier Rey del Castillo
Laboratorio de Alternativas

¹ Jaume Puig-Junoy y Josep Llop Talaverón, Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos. Documentos de Trabajo del Laboratorio de Alternativas, nº 50/2004. Rosa Rodríguez-Monguió y Enrique Seoane Vázquez, Análisis y alternativas para el sector farmacéutico español a partir de la experiencia de los Estados Unidos. Documentos de Trabajo de la Fundación Alternativas, nº 57/2004.

La contención del gasto farmacéutico

Enrique Costas Lombardía (Ponencia) y debate de expertos

La ponencia comienza por describir las causas determinantes del aumento del gasto farmacéutico, que es el resultado de multiplicar el precio de los productos farmacéuticos por el volumen de consumo. En España ambos factores crecen de manera intensa y constante por las razones que se analizan en el texto. De entre esas razones, la publicidad farmacéutica, a la que se dedica un capítulo específico, se considera un factor que aviva el gasto, aunque no es en sí misma una causa que lo incremente.

La contención del gasto farmacéutico requiere, conforme a la ponencia, algunas condiciones previas: la consideración de las propias políticas de contención como un proceso, y no como una operación puntual y esporádica; la unidad de acción en todo el Sistema Nacional de Salud, para lo que es necesario un presupuesto farmacéutico nacional; y la inclusión en todo caso de una reducción del volumen de consumo. Esta última condición, en opinión del ponente, no puede alcanzarse en España sin una extensión del copago.

Las medidas de contención del gasto farmacéutico propuestas en la ponencia se clasifican en iniciales y posteriores, y se hace alusión también a otras desaconsejadas. Entre las primeras se incluyen:

- Condicionar el precio de los medicamentos a su utilidad terapéutica.
- Utilizar distintos instrumentos informativos a los médicos sobre el valor terapéutico y económico de los medicamentos y sobre la calidad de la prescripción, e introducir incentivos para los médicos en relación con ésta.
- Ampliar las políticas de desarrollo y utilización de medicamentos genéricos.
- Declaración pública de los precios de los medicamentos como máximos, y estímulo de la competencia en precios de los medicamentos dispensados.

En una segunda fase se debería actuar en los siguientes campos:

- Modificación del sistema de copago actual.
- Ajuste de la regulación de la publicidad dirigida a los médicos.
- Extensión de los precios de referencia.
- Eliminación de la restricción de la propiedad de las oficinas de farmacia a los profesionales farmacéuticos.
- Presupuestos indicativos y perfiles prescriptores de los médicos.

Por el contrario se consideran desaconsejadas:

- Las listas negativas de medicamentos.
- Los pactos fijando objetivos de contención del gasto con la industria.
- La prescripción por principio activo.
- Distintas medidas (asesores farmacéuticos en atención primaria; “atención farmacéutica”) dirigidas a aumentar el papel de los farmacéuticos en la prescripción y utilización de medicamentos.
- Las referencias a términos y políticas poco específicas, como el “uso racional del medicamento”.

El debate de la ponencia, resumido por Javier Rey, se centra en una parte limitada de estas medidas y destaca las siguientes conclusiones:

- La reducción del gasto farmacéutico es por sí misma un objetivo específico de la política farmacéutica en España, justificado porque, de acuerdo con lo expuesto en la ponencia, “el gasto farmacéutico público en España es realmente desmedido, y su coste de oportunidad muy gravoso, porque encoge progresivamente la capacidad de otras funciones asistenciales del Sistema Nacional de Salud, y mina su estabilidad y desarrollo”.
- Precisar esas políticas en objetivos muy concretos en plazos determinados mediante operaciones puntuales utilizando distintos paquetes de medidas no parece, sin embargo, lo más eficaz ni adecuado para lograr reducir el crecimiento del gasto de manera sostenida, que es el objetivo global general.
- En cuanto a las políticas relacionadas con los precios orientadas a la contención del gasto, además de utilizarse la valoración coste-efectividad de los productos (aplicada de manera sucesiva a productos nuevos y a los ya registrados) y la extensión de la aplicación de los precios de referencia, medidas ya señaladas en la ponencia, debe introducirse la separación efectiva entre las funciones de autorización y registro de los productos farmacéuticos de las de pago de los productos prescritos por los sistemas públicos sanitarios.
- Con respecto a los médicos, además de establecer sistemas de incentivos para una prescripción coste-efectiva por su parte, medida de proyección individual, a nivel colectivo debe rescatarse de las manos de la industria farmacéutica la financiación y la dirección de su formación continuada. El patrocinio de la actividad investigadora por parte de la industria debería someterse a la misma clase de control.
- En relación con los profesionales farmacéuticos, se propusieron distintos modelos posibles de modificación de la regulación de las oficinas de farmacia en lo relativo al acceso a la titularidad de las mismas, su transmisión y su sistema de retribución.
- Aunque no se trate de una medida inicial, debe también estudiarse la modificación del sistema de copago actual, que no sólo resulta ineficaz para el control del gasto, sino que se desconocen sus efectos reales sobre la equidad de la prestación.

Ponencia

Introducción

Desde hace casi dos décadas, el gasto farmacéutico público en España galopa. Su carrera se ha convertido en un hecho social seguido mes a mes, a menudo con sobresalto, por los medios de comunicación. No es necesario recordar aquí cifras regionales o nacionales, o comparaciones entre países muy usadas y reveladoras.

Naturalmente, aquellos para los cuales este gasto es renta (industria farmacéutica, oficinas de farmacia, almacenes distribuidores, consultorías, *lobbies* y no pocos favorecidos ocultos) se esfuerzan en justificar la rapidez de su crecimiento. Un sector tan complejo como el farmacéutico, cruzado por enormes intereses económicos, industriales, sociales, profesionales, sindicales, sanitarios y, claro, políticos, cuenta siempre con recursos financieros e intelectuales para tejer con medias verdades argumentos avispados (véase Recuadro 1), o buscar el respaldo de teorías más o menos científicas, o elaborar estudios de buena apariencia que interpretan el gasto con tantos distingos, advertencias, juicios, prevenciones, comentarios y preguntas que enturbian la visión y conducen a la perplejidad. Parálisis por análisis que refuerza la actual política de entretenimiento, o hacer que se hace mientras transcurren los años.

Este texto quiere ir derechamente a las cosas, sin simplificarlas, y parte de la convicción de que está suficientemente demostrado que el gasto farmacéutico público en España es realmente desmedido y su coste de oportunidad, muy gravoso: encoge progresivamente la capacidad de otras funciones asistenciales del Sistema Nacional de Salud y mina su estabilidad y desarrollo. Contener el gasto es indispensable y apremiante para la sanidad pública. Se ha perdido, deseado perder, mucho tiempo. Ahora ya, “la ejecución, como dice Alain, debe preceder a la volición”.

Recuadro 1. Tres principales “argumentos avispados”

El gasto farmacéutico en España está sobrevalorado porque el gasto sanitario total es muy bajo, inferior a la media europea; o sea, la porción no es grande, sino abultada, porque el todo es muy pequeño. La respuesta, en la misma

lógica, la da un cálculo sencillo: el descenso del gasto farmacéutico en España a porcentajes del 12 ó 15 del gasto sanitario total, similares o todavía algo más altos que los de la mayoría de las naciones industrializadas, exigiría que el gasto sanitario total saltase a cifras imposibles; por ejemplo, el gasto sanitario total en 2000, unos 4 billones 326.000 millones de pesetas, debería subir a 7 billones 450.000 millones para que el gasto de medicamentos en farmacias (no hospitales) del mismo año (1 billón 119.000 millones de pesetas) fuera el 15% (y no el 26% que fue), y a 9 billones 300.000 millones, el 12%; en otras palabras, en 2000, el gasto sanitario tendría que haberse incrementado el 72% ó el 115%.

La terapia con fármacos es particularmente eficiente y son muchos los casos en que produce ahorros al evitar actos asistenciales costosos; o sea, gastar en medicamentos nunca será malgastar. Sin embargo, los resultados de un riguroso estudio científico que relaciona el coste/efectividad de los medicamentos con el de intervenciones clínicas no farmacológicas muestra que “algunos medicamentos reducen los costes sanitarios mientras otros los aumentan, dependiendo del contexto en el que es empleado el fármaco y de la intervención con la que se compara” (Neumann *et al*, 2000), como ocurre con todos los procedimientos curativos.

El gasto farmacéutico debe ser evaluado en términos de salud, pauta de tan excelente aspecto como reductora e ilusoria; porque, primero, los sistemas de salud no se legitiman en los ideales sanitarios y sociales imposibles de crear salud (es escasa su capacidad de generarla) o eliminar desigualdades, sino en el cumplimiento de sus funciones asistenciales (cuidar, curar, prevenir –en los breves límites en que pueden hacerlo–, rehabilitar, tranquilizar), en el apoyo a la vida y la dignidad humanas y en el fomento de los principios de equidad, eficiencia y calidad en la sanidad pública; y, segundo, el método más desarrollado para evaluar los tratamientos clínicos según el grado de beneficio del paciente, el llamado Quality Adjusted Life Year (QALY), es puramente teórico, oscuro y con graves deficiencias y hasta aberraciones que impiden su uso en el mundo real; en suma, ni la política sanitaria puede reducirse a producir salud, ni hay forma solvente de medir la salud que produce.

1. Causas del gasto

El gasto es el producto de multiplicar el precio por el volumen del consumo, y en el gasto farmacéutico los dos factores crecen con fuerza y constancia. Una doble expansión empujada por un conjunto de causas eficaces:

- **Nuevos productos.** Siempre más caros, los frecuentes nuevos fármacos elevan los precios al sustituir a los similares preexistentes, y aquellos que son avances reales, las *new chemical entities*, crean mercados: permiten tratar a enfermos que hasta entonces carecían de tratamiento farmacológico². En suma, mayor precio y más consumidores.
- **Inflación farmacéutica.** Los productos antiguos o no nuevos actualizan sus precios y así incrementan el gasto en la parte no desdeñable que absorben del mercado. Mayor coste.
- **Avances tecnológicos clínicos.** El desarrollo de los medios tecnológicos amplía la visión médica. Aumenta la tasa de diagnósticos ciertos y es más viva en la sociedad la conciencia de enfermedad y de su asistencia. Además, la supervivencia de muchos pacientes se alarga (Dubois *et al.*, 2000). Hay, pues, más enfermos que en su mayoría han de ser tratados con fármacos. Más consumidores.
- **Creciente medicalización.** Nuevos y caros medicamentos se destinan a mejorar la calidad de vida, a tratar las limitaciones normales de un “cuerpo humano imperfecto o envejecido”. “Ahora tenemos fármacos con distinto grado de eficacia en el tratamiento de la calvicie, la timidez, la hiperactividad infantil, los problemas de los adolescentes, el sexo apagado, el malhumor premenstrual, la incontinencia o las uñas con hongos. Algo que antes se aceptaba como parte de la carga normal del cuerpo, ha sido transformado en trastornos patológicos porque ahora pueden ser tratados con medicamentos. En el proceso de búsqueda de nuevos fármacos las empresas farmacéuticas han hecho un brillante trabajo de medicalización de la humana infelicidad” (Kleinke, 2004).
- **Cronicidad.** En las sociedades industrializadas, las enfermedades prevalentes son crónicas o incurables que necesitan cuidados prolongados o de por vida. A ellas está orientada casi en exclusiva la investigación de la industria farmacéutica, que busca productos de uso dilatado y alto precio. Mayor consumo y mayor coste (véase recuadro 2).

² Por eso, todos los nuevos medicamentos, incluso aquellos que reducen los costes de un tratamiento, aumentan el gasto. “Un avance tecnológico puede disminuir el coste de una particular intervención o de tratar a un determinado paciente, pero el gasto depende tanto del precio de la unidad de servicio como del número de unidades consumidas” (Fuchs, 1999).

Recuadro 2. Competencia y precio

En el imperfecto mercado farmacéutico no se compite por el precio, sino por la diferenciación del producto. Una empresa farmacéutica necesita medicamentos nuevos y originales, o sea, diferentes, que le permitan competir con eficacia y, patentados, maximizar el beneficio de la compañía con precios de monopolio.

- **Terapias intensivas.** No pocos pacientes reciben hoy más medicación en un mismo período de tiempo (Dubois *et al.*, 2000), por ejemplo, dosis más altas para ciertos tipos de cáncer o en el control de la diabetes. Más consumo.
- **Moral hazard.** El simple hecho de asegurarse contra la enfermedad y tener acceso a la asistencia gratuita en el momento del servicio provoca de forma automática un aumento de la demanda. Los individuos asegurados consumen más asistencia médica de la que consumirían sin seguro y de la que es socialmente óptima (Fuchs, 1996). Este efecto característico, mezcla de despreocupación y de abuso, que los americanos llaman *moral hazard*, se acentúa probablemente en los sistemas de salud públicos. Más consumo.
- **Envejecimiento (causa menor).** Su influencia es relativa, menos de la que generalmente se le atribuye (aunque en España la demagógica gratuidad de los medicamentos para todos los pensionistas active de modo sensible el consumo). Es cierto que el número de ancianos aumenta y también que en una muestra de la población, en un momento dado, la cantidad de recetas a personas de 65 ó más años es el doble o el triple de la destinada a las de edades inferiores. En apariencia aumentan los grandes consumidores. Sin embargo, esos datos son engañosos: se ha demostrado que el envejecimiento de la población entera de un país a lo largo del tiempo es un determinante menor, si alguno (véase Recuadro 3), del incremento del consumo y gasto sanitarios (Reinhardt, 2003).

Recuadro 3: Envejecimiento y gasto sanitario

La relación causal envejecimiento/gasto sanitario se ha puesto en cuestión hace ya varios años, aunque muchos siguen presentándola como un hecho. “En aquellos países (de la OCDE) donde la fracción de la población mayor de 65 años ha crecido más rápidamente, el gasto (sanitario) no ha aumentado con mayor rapidez que en aquellos otros donde la población anciana ha crecido con más lentitud” (Getzen, 1992).

En fin, aumenta el coste por día de tratamiento, aumentan los días de tratamiento por enfermo y aumenta el número de enfermos. Un crecimiento generalizado, intenso e ince-

sante³ que, cuantificado y resumido, se debería en un 46% a la aparición de nuevos productos, en un 32% al mayor volumen del consumo y en el 22% a la subida de los precios de los fármacos antiguos (Berndt, 2001). Aunque en España las proporciones son, probablemente, algo distintas (más en nuevos productos y en volumen, y menos en precios), estos datos no dejan de ser indicativos.

³ En 2002, el gasto en medicamentos en todo el mundo se estimó en \$430.000 millones (Iglehart, 2003); alrededor de 360.000 millones de euros, unos 60 billones de pesetas.

2. Publicidad

La publicidad farmacéutica⁴ aviva el gasto, como un viento el fuego, pero no es en sí misma una causa del mayor gasto: no eleva los precios, no origina nuevos productos, no crea más enfermos, no aumenta la cifra global de recetas. La presión publicitaria sobre el médico es enorme (visitadores, muestras, folletos, libros, anuncios, patrocinios, etc.), pero su influencia sobre el crecimiento general de la prescripción es pequeña: cada empresa farmacéutica no hace publicidad para extender el mercado de medicamentos, sino con el fin de que sus productos absorban un porcentaje mayor que los alternativos de otras marcas (véase Recuadro 4). Compite por un consumo dado.

Recuadro 4. Inversión en publicidad y mercado

“La industria farmacéutica tiene poderosos incentivos para gastar dinero en marketing debido a que los precios de los medicamentos patentados exceden en mucho los costes de producción, que son bajos” (Newhouse, 2004). Por otra parte, “cualquier productor que maximice el beneficio gastará recursos en marketing hasta que el aumento del beneficio neto procedente de las ventas resultantes del gasto adicional en marketing iguale ese gasto” (Dorfman y Stainer, 1954).

La publicidad farmacéutica es, sin duda, un instrumento de competencia legítimo e indispensable para la vida de la empresa (véase recuadro 5), y en potencia beneficioso para la sociedad y la sanidad: la transmisión oportuna al médico de la información íntegra sobre un medicamento favorece la calidad de la asistencia y hace menos deficiente el funcionamiento del mercado farmacéutico⁵. Tal como está.

Recuadro 5. ¿Menos marketing para más investigación?

“Algunas veces se oye decir que la industria tendría más dinero para investigar si gastase menos en marketing. Este comentario evidencia que se desconoce la economía de la industria farmacéutica. Si una empresa hiciera eso, sería menos rentable y atraería menos capital o generaría menos fondos para invertir en I+D. Dicho de otro modo: la empresa asigna unos recursos a investigación y otros a marketing para maximizar su beneficio y, salvo que la empresa se hubiera equivocado, reasignar dinero de marketing a I+D reduciría la rentabilidad” (Newhouse, 2004).

⁴ Me refiero a actividades comerciales ortodoxas y claras, aunque no siempre sean inmaculadas; excluyo aquellas otras escondidas, irregulares y más sutiles tan extendidas por la industria farmacéutica.

⁵ Reinhardt entiende que tal información reúne los dos atributos del bien público (no prescindible, no competidor) y como tal requiere una infraestructura y una financiación públicas. “Los costes privados de producir la información (sobre medicamentos) pueden fácilmente exceder el beneficio privado de su productor, incluso si los posibles beneficios sociales de la información exceden los costes de su producción” (Reinhardt, 2004).

Sin embargo, la publicidad es en gran parte inconveniente y presenta al menos dos características dañinas:

- a) **pregona lo caro y hace olvidar lo barato y bueno** porque promueve con preferencia, casi exclusivamente, las especialidades nuevas (aunque sus aportaciones terapéuticas sean en su gran mayoría mínimas o cosméticas) e ignora los fármacos antiguos de eficacia comparable y menor precio (Hoffman, 2000)⁶,
- b) **induce una prescripción inadecuada:** es la vía de la llamada “deformación médica continuada” o infiltración tenaz e insidiosa de medias verdades, incluso con apariencia científica, en los criterios del médico. Ensalza sin rigor y tendenciosamente el producto (minimiza los efectos indeseables, extiende las indicaciones, oscurece los precios, dora los resultados de los ensayos clínicos, etc.) con objeto de rebajar a los competidores y alterar las pautas justas de receta.

La industria farmacéutica, además, ha desarrollado técnicas de marketing para fármacos éticos dirigidas al público (aparte de la publicidad directa autorizada para los OTC) que suscitan apetencias en los pacientes con peticiones concretas al médico. La industria utiliza la capacidad de solicitud del enfermo. Casi a diario aparecen en los medios de comunicación noticias, a veces sesgadas, de avances o pseudoavances farmacológicos que refuerzan la generalizada opinión de que “lo nuevo es siempre mejor” (idea cuya difusión es esencial para una industria que tiene la fuente de beneficios en la obtención de nuevos productos), se publican páginas de anuncios “mudos” que no citan marcas ni productos, pero describen la enfermedad que los sugiere, y en Estados Unidos⁷, revistas de gran tirada –Time, Newsweek– incluyen en sus páginas cupones/rebaja para la compra de un medicamento nuevo, recién presentado. Con su marketing al público, la industria farmacéutica emplea al enfermo como conducto de penetración en el receptor del médico (a la vez que maquilla su controvertida imagen social).

Recuadro 6. Cuatro aspectos de la controversia sobre la industria farmacéutica

“Hay cuatro aspectos en particular en los que la controversia pública (sobre la industria farmacéutica) ha sido significativa y duradera: la **seguridad** (tras una serie de divulgados desastres y reacciones adversas de los medicamentos), los **gastos de marketing**, los **altos beneficios** (el volumen del consumo de medicamentos es percibido como elevado y cada vez más) y las **dudosas prácticas** de la industria **en los países en desarrollo**” (Davis, 1996).

⁶ “La publicidad farmacéutica crea una demanda sin un contexto clínico. Esto es, crea en el mercado una demanda de una determinada marca sin ningún contexto de otros medicamentos que pueden ser tan efectivos pero menos caros” (Kitzhaber, 2003).

⁷ En 2000, la industria farmacéutica norteamericana invirtió \$2.500 millones en publicidad directa al consumidor (Frank, 2003), unos 2.100 millones de euros ó 350.000 millones de pesetas.

3. Recomendaciones para una política de contención

3.1 Advertencias previas

- **Unidad de acción** en todo el Sistema Nacional de Salud. Sin una conjunción del poder normativo farmacéutico del Ministerio de Sanidad y Consumo y las competencias de las Comunidades Autónomas para regular el personal (médicos, en este caso) y los instrumentos con que se ha de aplicar, en gran parte, lo legislado, el gasto farmacéutico es **incontenible**. La diversidad de criterios y modos que hoy muestran las Comunidades Autónomas frente al crecimiento del gasto en medicamentos, un problema de similar gravedad para todos, produce una confusa maraña conceptual (cada uno aferrado al descubrimiento de su Mediterráneo) y de intereses burocráticos regionales (servicios que deben justificar su existencia), que impide la incorporación de medidas sustanciales. La contención de un gasto movido por causas uniformes en todo el país ha de asentarse en una estrategia también nacionalmente uniforme⁸.
- **La contención es un proceso.** El gasto farmacéutico crece de manera continua, muy viva y escurridiza, hábil en capturar su control. No sirve una política de contención rígida y por impulsos, con medidas aisladas más o menos acertadas que se agotan en sí mismas y están movidas por circunstancias o momentos políticos, o sociales o económicos. La moderación del gasto es un proceso: el trabajo diario de tejer redes variables guiado por la vigilancia cuidadosa del mercado de medicamentos y de las oscilaciones del gasto. Para cumplir esta función se dispone de abundantes medidas y sus combinaciones.
- **Volumen del consumo.** Determina aproximadamente el 30% ó 35% del gasto, y sólo hay un medio eficaz para reducir su crecimiento: la participación del enfermo o copago⁹, tan discutido. Sin una extensión del copago en España, el aumento del volumen del consumo no puede atajarse, y con él, más de un tercio del gasto.

3.2 Ejes de la contención

- **Comisión de vigilancia** encargada del seguimiento continuo del gasto. Estaría compuesta por dos médicos de atención primaria en ejercicio, un farmacólogo clínico de hospital y dos economistas. Estudiaría las variaciones de las cifras de gasto, evaluaría las medidas de contención empleadas y, si fuese necesario, propondría otras nuevas al Ministerio de Sanidad y Consumo. Contaría con una oficina administrativa y un presupuesto específico para análisis y estudios.

⁸ Además, las Comunidades Autónomas carecen de competencias para tomar la mayoría de las medidas de contención que han adoptado; de hecho, el Gobierno de la nación ha presentado ya varios contenciosos contra algunas Comunidades (Informe Nera, 2004).

⁹ El control del número de médicos rebajaría también de modo indirecto el volumen del consumo farmacéutico, pero esta medida es, en la práctica, inservible: es difícil de implantar y produce resultados a muy largo plazo.

- **Presupuesto farmacéutico nacional** (o territorial). Aseguraría la **imprescindible** unidad de acción del Sistema Nacional de Salud frente al galope del gasto en medicamentos. Sería la expresión y el instrumento de un pacto de contención entre el Ministerio de Sanidad y aquellas Comunidades Autónomas que deseen firmarlo (mejor, todas), con las siguientes estipulaciones:
 - a) establecimiento de un **presupuesto anual** del gasto farmacéutico conjunto de la nación o de un territorio (un presupuesto virtual o de referencia: el dinero quedaría, como hoy, en manos de cada una de las Comunidades);
 - b) el Ministerio trazaría la **política de moderación** del gasto para todo el país o el territorio del acuerdo;
 - c) las **autonomías se comprometerían** a aplicar puntualmente en sus respectivas regiones esa política;
 - d) en caso de **superávit** en el presupuesto conjunto, las Comunidades repartirían dicho sobrante entre ellas (un incentivo para el cumplimiento por todas las Comunidades de las medidas dictadas por el Ministerio);
 - e) el **déficit**, si lo hubiese, correría a cargo del Ministerio (un riesgo que avivaría la adopción de medidas de control sustantivas);
 - f) de la observancia y desarrollo del acuerdo se encargaría una **Comisión de Seguimiento** del Pacto, una comisión técnica, no política, formada por un representante del Ministerio, otro de las Comunidades Autónomas, dos médicos de atención primaria y un economista. (Desde luego, no será fácil, aunque sea esencial, acordar un pacto entre el Ministerio y las Comunidades Autónomas para determinar y cumplir un presupuesto nacional o territorial conjunto. Hasta pudiera suceder que las Comunidades lo rechacen con el fin de utilizar la idea en su provecho político: incluir la unidad de acción farmacéutica en las funciones del Consejo Interterritorial para abrirse la puerta de unas competencias exclusivas del Estado sería un error muy grave. No sólo pervertiría el ordenamiento constitucional sino que esa unidad de acción sería, si llegase a ser, precaria y vacilante, dependiente de las circunstancias y relaciones entre los partidos. El Consejo Interterritorial es ya poco más que un campo de enfrentamiento político).

3.3 Medidas iniciales

Son sencillas y, administrativamente, podrían ponerse en práctica en pocos meses. No rozan a los ciudadanos votantes, que ni siquiera percibirían su aplicación. Naturalmente, disgustarían a la industria farmacéutica, alguna también a las oficinas de farmacia, y sin duda serían contestadas por sus poderosos *lobbies*.

- **Condicionar el precio a la utilidad.** Para que una terapéutica farmacológica pueda ser eficiente es indispensable que el precio del medicamento refleje el grado de efectividad del mismo. A tal fin, la Administración exigirá el análisis coste/efectividad de cada nuevo producto como factor principal en su consi-

deración económica y calificación mercantil: el precio del que no ofrezca ventajas respecto a los preexistentes similares, no será superior al de éstos; el de mayor utilidad demostrada recibirá un precio más alto, proporcional a su aportación terapéutica (véase Recuadro 7). No se pagará la novedad sólo por que sea novedad. El estudio coste/efectividad actuará de filtro del turbio torrente de medicamentos¹⁰, todos de precios muy altos, causa primera del crecimiento del gasto.

Recuadro 7. Medicamentos e innovación

Silvio Garattini, de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) esbozó una definición del fármaco que aporta innovación genuina: "aumento de la efectividad, eliminación de reacciones que limitan el tratamiento, mayor adhesión (cumplimiento) del paciente (por ejemplo, uso más fácil) e incremento de la seguridad". "El doctor Koes de Joncheres, de la Oficina Regional de Europa de la OMS, afirma que, según los estudios y análisis, sólo un 15% de los nuevos medicamentos son innovaciones genuinas" (Sedgley, 2003). Coincide con este porcentaje M. Petersen (2002): "...la industria farmacéutica oculta el pasmoso dato de que en los últimos diez años sólo el 15% de los más nuevos y más caros fármacos ofrecieron significativas mejoras sobre los ya existentes de más bajo precio". En Canadá, el Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) es todavía más pesimista y probablemente más riguroso: de los 1.120 productos patentados introducidos en el mercado canadiense desde 1988 a 2001, ha clasificado no más de 69 como "sustanciales mejoras sobre los existentes", un 6,1% (Morgan *et al.*, 2003). De modo que cada año el crecimiento de los precios es muy superior a la mejora de la utilidad, o sea, la sociedad paga más o mucho más por poco o nada.

- **Editar un formulario con signos económicos.** Los médicos carecen hoy de elementos que les permitan percibir con rapidez, ante cada enfermo, el medicamento más económico entre los indicados. El formulario cubriría esta falta: comprendería todas las especialidades farmacéuticas que pueden ser recetadas con cargo al Sistema Nacional de Salud clasificadas por grupos terapéuticos y, dentro de cada grupo, en subgrupos, de forma que el médico pueda relacionar fácilmente el diagnóstico con uno o varios medicamentos alternativos, sean bioequivalentes o con efectos semejantes. En cada subgrupo se aplicaría un análisis coste/minimización por tratamiento (no es posible realizar un estudio coste/efectividad de todos los fármacos en el mercado) y según los resultados del análisis, cada medicamento sería señalado con uno o varios signos del euro que lo identificaría en el acto como de bajo o alto coste. El formulario se editaría en formato de libro y en soporte electrónico. En su elaboración participarían, primero, un comité formado por médicos de atención primaria y farmacólogos y, después, técnicos con experiencia en estudios farmacoeconómicos.

¹⁰ Hay ya antecedentes de este trabajo, aunque puramente retóricos: en la publicación "Indicadores de la Prestación Farmacéutica en el Instituto Nacional de la Salud" de cada uno de los años 1999, 2000 y 2001, se clasifican los nuevos productos según criterios establecidos en el Boletín de Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. En esos tres años se comercializaron 50 medicamentos nuevos, sin que ninguno fuese clasificado como "novedad terapéutica excepcional". Sólo 3 (el 6% del total) aportaron "importantes mejoras"; 13, "mejoras modestas"; 29, "nulas o pequeñas mejoras" y 5, "sin clasificación".

- **Agencia Informativa independiente.** Estudiaría todos los aspectos del medicamento (clínicos, económicos, sociales, éticos) e informaría a los médicos españoles a través de un periódico sencillo, asesores médicos (que celebrarían reuniones en centros de salud) y simposios regionales o nacionales. Se situaría en el ámbito de la atención primaria (la información sería elaborada por la profesión y para la profesión). Formarían su Consejo tres representantes de los médicos de asistencia primaria (por cada una de las tres principales sociedades médicas del sector), uno del Consejo General de Colegios de Médicos, uno del Ministerio de Sanidad y Consumo y uno de las Comunidades Autónomas. Los directivos de la Agencia serían nombrados por un período fijo que asegurase su autonomía y libertad. Podría financiarse por:
 - a) una, digamos, “tasa de visita”, 2 céntimos por receta, que pagaría la industria farmacéutica (la Agencia debería solucionar las restricciones y barreras a la visita médica en ciertas Comunidades Autónomas); o
 - b) un aumento de 1 ó 2 céntimos en el IVA que recibirían las Comunidades Autónomas y, por acuerdos específicos, transmitirían a la Agencia (la financiación pública estaría autorizada por la naturaleza de bien público que tiene la información farmacéutica (ver nota 8 al pie de la página 16); o
 - c) por el patrocinio de un banco o una empresa no farmacéutica que, en parte, sería compensado con la exclusividad de sus anuncios en las publicaciones editadas y actos organizados por la Agencia.
- **Incentivar a los médicos** para que usen el formulario. Las recetas con uno o pocos signos del euro serían premiadas, ya con dinero (sólo para el médico; no el resto del personal del centro de salud) o con días de vacación. Las asociaciones de médicos de atención primaria participarían en el diseño de los incentivos.
- **Publicar un periódico quincenal** (de no establecerse la Agencia Informativa independiente) destinado exclusivamente a promover la receta coste/efectiva o, al menos, económica. Su contenido sería breve (no más de 2/3 hojas, 4/6 páginas) y claro: resultados de análisis farmacoeconómicos muy explícitos, información neutral de medicamentos nuevos u otros de gran venta, pautas convenientes de prescripción, etc. Estaría dirigido por un médico de atención primaria con el apoyo de un comité de redacción formado por otro médico de familia, un farmacólogo de hospital y un economista. Se distribuiría a todos los centros de salud y hospitales del Sistema.
- **Indicadores de la calidad de la prescripción.** Sencillos, bien elaborados, probados y con revisión periódica (por ejemplo, porcentaje de diuréticos simples recetados del total de diuréticos simples y combinados, dosis diaria de sedantes e hipnóticos por 1.000 pacientes y mes, etc.). No sólo permitirían conocer la bondad de la prescripción farmacéutica, sino también orientar la información quincenal antes propuesta.
- **Abrir el futuro de los genéricos.** Su capacidad actual para refrenar el gasto es muy escasa. En el mercado español, los precios medios de los medicamentos “co-

pías”, son relativamente bajos y su corta diferencia con los precios de los genéricos reduce la posibilidad de ahorro y la eficacia competidora de estos, debilitados también por los curiosos precios de referencia aplicados aquí. Además, los genéricos están regulados por una legislación sectaria, influida por la gran industria farmacéutica. Sin embargo, pueden y deben ser un medio de contención vigoroso en los próximos años, en que expirarán numerosas patentes de fármacos muy vendidos y caros. Para ello parece necesario prepararlos ahora con:

- libertad de precios, que agilizaría su fuerza para competir;
 - disminuir el copago actual a la mitad, del 40% al 20%, rebaja que haría a los genéricos más atractivos y más conocidos entre la población;
 - igualar sus márgenes de farmacia con el general de los restantes medicamentos; sin razón alguna, ahora es más alto (33%) y eleva artificialmente el precio y los impuestos de los genéricos;
 - autorizar la presentación del expediente de registro de un genérico durante el período de patente del original a fin de no retrasar su aparición en el mercado cuando la exclusividad cese (estipulación Roche/Bolar);
 - incluir en los impresos de recetas del Sistema Nacional de Salud dos recuadros con las siguientes leyendas: “Despáchese como está escrito”, en uno, “Puede cambiarse”, en el otro. El médico firmará en el recuadro que crea más conveniente, y el farmacéutico atenderá la indicación. Así, el médico podrá responder siempre de su función de prescriptor.
- **Declaración de precios máximos.** Recordar en declaraciones oficiales expresas que los precios de los medicamentos no son precios fijos, sino precios máximos, y que nada prohíbe los descuentos de las farmacias a los compradores. Mostraría la disposición a promover la necesaria competencia entre farmacias, podría modificar la actitud del consumidor y, a la vez, situaría en un horizonte más próximo la supresión de los privilegios¹¹ actuales de que gozan tales establecimientos.

En resumen, las medidas iniciales pretenden crear un marco nacional de acción y de seguimiento atento del gasto, relacionar precios y efectividad, informar con rigor e independencia a los médicos, conocer y elevar la calidad de la prescripción, revivir los genéricos, esbozar la vía del cambio en la ordenación de las farmacias y, en fin, abaratar la receta, aunque sin reducir el crecimiento de su número (éste es el precio de la discreción

¹¹ Privilegios económicos y gremiales inadmisibles, muy costosos para la sociedad y hasta insolentes en un país democrático que asienta su economía en el libre mercado y ha de preservar la igualdad de derechos de todos sus ciudadanos. Reprobados por muchos y de modo rotundo por el Tribunal de Defensa de la Competencia, permanecen sostenidos por un vergonzoso entramado de disposiciones legales arbitrarias, tan cuidadosamente parciales que parecen redactadas por los propios farmacéuticos con oficina de farmacia. Una “declaración de precios máximos” sería, al menos, un aviso y un gesto de aproximación a las tendencias liberadoras de Europa: Holanda autorizó recientemente a los supermercados y compañías aseguradoras de asistencias el establecimiento de farmacias propias; Noruega concede a cualquier ciudadano, salvo a los prescriptores (médicos, veterinarios, odontólogos), la propiedad de una o varias farmacias (Mossialos y Mrazek, 2003); Reino Unido permite las farmacias OTC en los supermercados y crea las farmacias electrónicas a través de Internet con envíos por correo (Gómez, 2004).

de las medidas: para contener el volumen de consumo habría que pasar por la impopularidad del copago).

3.4 Medidas posteriores en retén

Destinadas a asegurar los refuerzos y cambios oportunos para la permanencia y la eficacia de la red de contención constituida por las “medidas iniciales” expuestas.

- **Copago de los pensionistas.** En 2001, los pensionistas han originado el 78% del gasto farmacéutico y el 70% de las recetas del Sistema Nacional de Salud (el 77% y 69% en 2000). La cantidad de pesetas por pensionista ascendió a 83.736, nueve veces más que por persona activa (9.216). Enorme desproporción que expresa las relativamente mayores necesidades asistenciales, un notable despilfarro por *moral hazard* y alguna cesión fraudulenta de fármacos en recetas de pensionistas a familiares y amigos. La gratuidad del consumo de los pensionistas es un creciente foco de inflación y de enredo. Los políticos no quieren verlo, pero el gasto se acentúa y parece necesario, al menos, estudiar ya algún modo de afrontarlo. Una posible medida sería la aplicación de un copago respetuoso con la equidad (no comprendería a los pensionistas de rentas bajas) y adaptado al valor terapéutico de cada medicamento (en los indispensables y necesarios sería menor que en los de confort). El recelo social que causa podría amortiguarse con la baja del actual porcentaje y su unificación para activos y pasivos (semejante al copago en MUFACE) o con ciertas compensaciones (deducciones fiscales, aumento de las pensiones, etc.).
- **Regulación de la publicidad.** Es indispensable ajustarla en todos sus aspectos y con firmeza de modo que se ordene la realidad y no la simple apariencia de las cosas, aquí tan engañosas. Es una medida básica pero no urgente. Sus efectos moderadores nunca pueden ser inmediatos y su regulación debe considerar previamente no pocas cuestiones, siempre con la participación activa de los médicos (la publicidad farmacéutica trasciende el mercado farmacéutico y está integrada en el tejido asistencial). Sin prisa, pero sin pausa y en serio.
- **Extender los precios de referencia.** En España, el espacio de competencia abierto por esta medida no es amplio (15-20% del mercado) y, claro, modesta su utilidad en la contención del crecimiento del gasto. Se limita a medicamentos con los mismos principios activos, es decir, fármacos originales y sus genéricos o “copias”. Habría que estudiar la inclusión de otros dos grupos, al igual que en varios países:
 - a) con principios activos farmacológicamente semejantes, y
 - b) con efectos terapéuticos comparables.
- **Promover la competencia entre las farmacias.** Desatar la propiedad del título. Esta separación permitiría a cualquier persona o empresa ser propietaria de una farmacia: los supermercados podrían incluir una oficina en sus locales con un farmacéutico responsable, formarse cadenas de farmacias, concederse descuen-

tos en ciertos productos, en fin, se iniciaría la competencia por el precio. Sería el principio del cambio.

- **Presupuesto indicativo.** No puede ser una medida de primera línea en un sistema donde los médicos de atención primaria son funcionarios. Sus resultados dependen del interés y la inteligencia de los incentivos que sería preciso crear. El formulario con signos ayudaría a su implantación.
- **Perfil de prescriptor.** Su utilidad real está restringida a detectar posibles fraudes en las recetas, pero podría servir de complemento a los índices de calidad de la prescripción.

3.5 Medidas desaconsejadas

No sólo sus posibilidades de contener el gasto son irrelevantes o nulas, también desorientan, confunden conceptos y producen despilfarro de recursos y de tiempo. Las que a continuación se enuncian únicamente pueden explicarse por intereses económicos, políticos o profesionales, o por ignorancia y ausencia de sentido crítico frente a los abundantes tópicos y mitos farmacéuticos:

- **Listas negativas.** Supresión de especialidades del reembolso por el Sistema (“medicamentazo”). Contraproducentes: están compuestas en gran parte por productos obsoletos que al desaparecer animan el consumo de sustitutos modernos más caros.
- **Control de talonarios de recetas.** También contraproducente. El médico tiene asignado un “presupuesto indicativo” de talonarios y si necesita más debe pedirlos, momento en que se le hace sentir la presión de los gestores. Tiene desventajas graves: penaliza los fármacos baratos (les concede ante el médico el mismo valor, una receta, que los caros) y, por tanto, desconsidera los genéricos, desalienta la competencia por el precio y estimula la prescripción de envases de mayor contenido y mayor precio (al prolongar los tratamientos el médico utiliza menos recetas).
- **Pacto con la industria,** que a un bajo coste para ésta (descuentos o cantidades pequeñas relativamente, pagados además en un 33% por el propio Estado, que deja de recibir ingresos por el impuesto sobre el beneficio de las empresas) atan las manos al Gobierno y autorizan en realidad la expansión del gasto. Contraproducentes, y el último de los cuatro pactos establecidos, también pasmoso. Con este pacto, el Gobierno, representado por la Ministra de Sanidad y Consumo, entonces Celia Villalobos, adquiere el chocante compromiso de amparar el despilfarro del dinero público destinado a la prestación farmacéutica: el acuerdo sólo le permite el uso de dos flojas medidas moderadoras, los genéricos y los precios de referencia, y además restringe sus resultados a 300 millones de euros (50.000 millones de pesetas) al año. En un marco de gasto desmesurado, el Gobierno se obliga por pacto solemne a no utilizar todos los medios ni hacer todo lo necesario para que la gestión del dinero público sea eficiente.

- **Prescripción por principio activo.** No puede influir en ninguno de los factores del crecimiento del gasto farmacéutico: los nuevos productos tienen principios activos únicos patentados y por tanto inseparables de sus marcas comerciales, da igual prescribir unos que otras; el incremento del consumo (más enfermos, más tratamientos, etc.) nada tiene que ver con la forma de extender las recetas; y los aumentos de precios de las especialidades existentes son también ajenos al nombre escrito en la prescripción. Produce sin embargo inconvenientes serios: erosiona la libertad de prescripción del médico, puede confundir al enfermo, en especial al crónico (que nunca identifica el fármaco con el principio activo, sino con la marca comercial y el diseño o colores del envase, y podría recibirlo de la farmacia hoy con una marca y mañana con otra diferente, la más barata en cada momento o entre las baratas, la que procura mayor beneficio a la farmacia), y concede al farmacéutico la facultad impropia, si no ilegal, de interferirse en las recetas del médico.
- **Asesores farmacéuticos.** Algunos servicios de salud autonómicos han incluido farmacéuticos en los centros de atención primaria como asesores o instructores del médico en materia de medicamentos. Son inconvenientes, porque
 - a) su información farmacológica es inevitablemente inferior a la del médico, que recibe o sabe dónde leer trabajos científicos o estadísticos suficientes para conocer cualquier especialidad farmacéutica o principio activo tan bien como un farmacéutico, y además prescribe y puede conocer el medicamento en el enfermo, conocimiento decisivo que le está vedado al farmacéutico¹²;
 - b) la función de esos asesores añade artificios burocráticos a la asistencia sanitaria, crea estorbos graves en el trabajo del médico y constituye un elemento extraño que puede llegar a deformar la estructura del Sistema; y
 - c) recargan el ya desmedido gasto farmacéutico con gastos fijos de personal.
- **La atención farmacéutica.** Todavía es una teoría. Somete al médico al control externo y antinatural de la oficina de farmacia, provoca desconfianza e incertidumbre en el enfermo, arroja sobre el SNS un coste económico probablemente insoportable (miles de millones de euros), comete el delito de intrusismo profesional, es un procedimiento irracional e ineficiente (el médico puede detectar los errores en farmacoterapia de modo más sencillo, más eficaz y más barato, integrado en su quehacer clínico), agrede la intimidad y con ello la libertad y la dignidad de los ciudadanos (historias clínicas circulando por las farmacias), contradice la Ley General de Sanidad en su artículo 61 (historia clínica única por paciente y dentro de los límites de la institución asistencial) y se funda en trabajos experimentales que son falacias. Un disparate¹³ aparecido en 1975 y que aún no ha sido implantado en ningún país. Na-

¹² El conocimiento del medicamento que tiene el farmacéutico es irremediabilmente superficial e imperfecto, solo libresco. ¿Qué saber real y útil puede tener de un producto que no formula, ni ensaya, ni elabora, ni envasa, ni dosifica, ni controla su calidad, ni mide su cantidad, ni aplica? El farmacéutico se llama a sí mismo "técnico del medicamento", pero nadie está más lejos que el farmacéutico de la técnica del medicamento.

¹³ Razono este calificativo en mis artículos "Análisis crítico de la atención farmacéutica", Medicina General 2000; 25: 591-598, y "Valoración de la atención farmacéutica: réplica a una respuesta a su análisis crítico", Semergen 2002; 28(1): 51-60.

Esquema de las recomendaciones para una política de contención

Advertencias previas	Ejes de contención	Medidas iniciales	Medidas en retén	Medidas desaconsejadas
- Unidad de acción	- Comisión de vigilancia	- Condicionar el precio a la utilidad	- Copago de los pensionistas	- Listas negativas
- La contención es un proceso	- Presupuesto único nacional (territorial) de gasto (pacto Ministerio / CC-AA)	- Formulario con signos económicos	- Regulación de la publicidad farmacéutica	- Control de talonarios de recetas
- Volumen de consumo sin contención (ausencia de copago a pensionistas)		- Incentivos a los médicos	- Extender los precios de referencia	- Pactos con la industria
		- Agencia Informativa independiente	- Presupuesto indicativo	- Prescripción por principio activo
		- Periódico quincenal (de no establecerse la Agencia)	- Promover la competencia entre las farmacias	- Asesores farmacéuticos
		- Indicadores de la calidad de la prescripción	- Perfil del prescriptor	- Atención farmacéutica
		- Abrir el futuro de los genéricos		- Referirse al uso racional del medicamento
		- Declaración de precios máximos		

die en todo el mundo ha visto su utilidad o todo el mundo teme sus costes y secuelas, o ambas cosas.

- **Referirse al uso racional o prescripción racional del medicamento, esa fábula perjudicial.** Aireado desde hace decenas de años como objetivo primordial de la prestación farmacéutica, el uso racional del medicamento o prescripción racional es un concepto vaporoso y maleable en el que cabe todo lo que el juicio de cada persona quiera meter (véase Recuadro 8). Se repite sin cesar y sin saber lo que se dice, como una muletilla vacía. La propia Ley del Medicamento muestra esta profunda indefinición: sin decir qué es, dedica al uso racional del medicamento el Título VI completo (5 capítulos y 15 artículos largos) que incluye hechos de naturaleza muy dispar y no pocos sin relación alguna o sólo lejana con el empleo del medicamento en el enfermo, como, por ejemplo, la “planificación de las oficinas de farmacia” (artículo 88), el “derecho de todos” a disponer de los mismos medicamentos “en todo el territorio nacional” (artículo 93.1), la “participación en el pago por los pacientes” (artículo 95.2), la obligación de los usuarios a “justificar su derecho a la prestación” (artículo 95.3), los conciertos de las oficinas de farmacia con el SNS (artículo 97.2) o el “procesamiento (mecánico) de las recetas del SNS” y a quién pertenecen los resultados estadísticos del mismo (artículo 98).

La Ley del Medicamento está desconcertada, ni explica la noción de uso racional ni, claro, puede regular su práctica. En realidad, el uso racional del medicamento es un mito que se ha instalado en la asistencia sanitaria española por su provecho para muchos (industria, farmacias, Administración, etc.). Un objetivo abstracto, imposible, que disuelve en especulaciones el objetivo concreto de contener el gasto. Referirse al uso racional significa reforzar la irrealidad, justificar manejos y arbitrariedades y hacer más difícil el ajuste del actual desorden del consumo y gasto farmacéuticos.

Recuadro 8. La definición del uso racional del medicamento

La definición más concreta de “uso racional o prescripción racional del medicamento”, formulada en 1969 por la Task Force on Prescriptive Drugs, de Estados Unidos, y copiada por la Organización Mundial de la Salud en 1985, “la prescripción correcta para un determinado paciente, en el momento oportuno, a la dosis adecuada y con la debida consideración a los costes”, es un enunciado de indeterminaciones. ¿Qué es lo correcto para el enfermo, o lo oportuno en cuanto al tiempo, o lo adecuado en la dosis? Nadie más que cada médico frente a cada paciente individual puede indicarlo.

Bibliografía

- Berndt, E. R. (2001), The U.S. Pharmaceutical Industry: Why Major Growth in Times of Cost Containment? *Health Affairs*, 20.2: 100-14.
- Davis, P. (1996), Contested Ground. Public Purpose and Private Interest in the Regulation of Prescription Drugs. Oxford University Press, p. 4.
- Dorfman, P. and Steiner, P. (1954), Optimal Advertising and Optima Quality. *American Economic Review*, Dec., 826-36, citado por Newhouse.
- Dubois, R.W. *et al.* (2000), Explaining Drug Spending Trend: Does Perception Match Reality? *Health Affairs*, 19.2: 231-9.
- Fuchs, V. (1996), What Every Philosopher Should Know about Health Economics. *Proceedings of the American Philosopher Society*, 140.2.
- Fuchs, V. (1999), Health Care for Elderly: How Much? Who will Pay for It? *Health Affairs*, 18.1: 11-21.
- Getzen, T. E. (1992), Population Aging and the Growth of Health Expenditures. *Journal of Gerontology*, 47.3: S98-104.
- Gómez, L. (2004), Londres autoriza farmacias por Internet y en hipermercados. *El País - Sociedad*, 19 de agosto.
- Hoffman, A. (2000), De l'influence de la publicité médicale sur la vitesse de vidange du stylo du prescripteur. *Santé Conjuguee*, 14: 46.
- Iglehart, J. K. (2003), Will Reference Pricing Address the Health Cost Conundrum? *Health Affairs*, 22.3: 7.
- Informe NERA (2004), Análisis de los determinantes de la evolución del gasto farmacéutico en el ámbito autonómico. Preparado para Farmaindustria.
- Kitzhaber, J. (2003), Interview by Jeff Goldsmith: The Road to Meaningful Reform. *Health Affairs*, 22.1: 114-24.
- Kleinke, J. D. (2004), Access Versus Excess: Value-Based Cost Sharing for Prescription Drugs. *Health Affairs*, 23.1: 34-47.
- Morgan S. G., Barer, M. L. and Agnew, J. D. (2003), Whither Seniors' Pharmacare: Lessons From (and For) Canada. *Health Affairs*, 22.3: 49-59.

- Mossialos, M y Mrazek, M. (2003), The Regulation of Pharmacies in Six Countries. Report prepared for the Office of Fair Trading. LSE Health and Social Care and the European Observatory on Health Care Systems, London.
- Neumann, P. S. *et al.* (2000), Are Pharmaceuticals Cost-Effective? A Review of the Evidence. *Health Affairs*, 19.2: 92-109.
- Newhouse, J. P. (2004), How Much Should Medicare Pay for Drugs? *Health Affairs*, 23.1: 89-102.
- Petersen, M. (2002), New Medicines Seldom Contain Anything New, Study Finds. *New York Times*, 29.5.02.
- Reinhardt, U. E. (2003), Does the Aging of the Population Really Drive the Demand for Health Care? *Health Affairs*, 22.6: 27-39.
- Reinhardt, U.E. (2004), An Information Infraestructura for the Pharmaceutical Market. *Health Affairs*, 23.1: 107-12.
- Sedgley, M. (2003), European Health Forum Gastein 2003. Health and Wealth. *Eurohealth*, 9.3: 35-9.
- Task Force on Prescriptive Drugs (1969), Final Report. US Department of Health, Education and Welfare, Washington D.C., p. X.
- Tribunal de Defensa de la Competencia (1995), La Competencia en España: balance y nuevas perspectivas. Madrid.

Índice de Recuadros

Recuadro 1. Tres principales “argumentos avispados”	9
Recuadro 2. Competencia y precio	12
Recuadro 3. Envejecimiento y gasto sanitario	12
Recuadro 4. Inversión en publicidad y mercado	14
Recuadro 5. ¿Menos marketing para más investigación?	14
Recuadro 6. Cuatro aspectos de la controversia sobre la industria farmacéutica	15
Recuadro 7. Medicamentos e innovación	18
Recuadro 8. La definición del uso racional del medicamento	25
Recuadro II.1. Registro e inclusión de medicamentos	24

Debate de expertos

Asistentes

Ponente:

Enrique Costas Lombardía. Economista, Ex Vicepresidente de la “Comisión Abril”

Moderador y autor del resumen:

Javier Rey del Castillo. Médico. Ex Secretario del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud

Expertos invitados:

Elisa Díaz. Oficina Económica de la Presidencia del Gobierno.

Fernando García Alonso. Ex Director General de Farmacia.

Juan Gervas. Médico de Atención Primaria. Madrid.

Lourdes Girona. Farmacéutica. Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. Barcelona.

Antonio Iñesta. Escuela Nacional de Sanidad. Madrid.

Josep Llop. Farmacéutico. Instituto Catalán de la Salud. Barcelona.

Pedro Marín. Oficina Económica de la Presidencia del Gobierno.

Cayetano Rodríguez Escudero. Médico de Atención Primaria. Galicia.

Joan Rovira. Economista. Universidad de Barcelona.

Eugenia Zabarte. Ministerio de Sanidad.

Resumen del debate

Javier Rey del Castillo

Este resumen no recoge de manera textual las intervenciones de los participantes en el debate, ni atribuye de manera individual los criterios expuestos a ninguno de ellos. En algunos casos, las opiniones expresadas ni siquiera se corresponden con las manifestadas por los participantes en el debate, sino que son las conclusiones obtenidas por el autor del resumen, que fue quien coordinó la reunión, del debate que tuvo lugar. El orden de las conclusiones que se exponen no se corresponde tampoco con el orden seguido en el debate, sino que sigue el que se ha considerado más adecuado para facilitar su lectura y comprensión. Por otra parte, ese orden se corresponde en general con el seguido en el documento original que constituyó la base del debate.

1. La reducción del gasto farmacéutico como objetivo de la política farmacéutica en España en el momento actual

Cualquier debate sobre esta cuestión, al menos en España, suele comenzar por subrayar que el análisis del gasto farmacéutico no puede hacerse de manera independiente de otros aspectos de la política farmacéutica en términos más amplios y, en concreto, de la contribución de los medicamentos a la mejora de la salud de la población, una cuestión que, como la contribución de las nuevas tecnologías en general a la salud individual y colectiva, está sometida a profundos debates en todas partes.

Situado en ese contexto más amplio, se suele argüir que no existen modelos acreditados que justifiquen que una determinada proporción de gasto farmacéutico en relación con la riqueza de un país o con su gasto sanitario sea la más adecuada para conseguir los mejores resultados en términos de salud de la población con el uso de los medicamentos, que son sólo una parte de los recursos sanitarios disponibles para ello. Cada país, conforme a ese criterio, tendría, además de su propia historia para justificar cómo se ha llegado a esos resultados, su propio modelo de organización sanitaria, su forma específica de establecer los precios de los medicamentos, o unos sistemas de producción y distribución de los mismos peculiares. De todo ello cabría deducir que el volumen y la estructura del gasto farmacéutico de un país no se pueden sacar del contexto más general del sistema sanitario, y que más bien habría que plantearse el funcionamiento global de éste y analizar a partir del mismo el gasto farmacéutico en el que incurre, considerando los efectos compensadores que puede ejercer éste en relación con los déficits que se pueden producir en otros aspectos de la atención.

Esas consideraciones generales no desvirtúan el punto de partida más concreto del documento de Enrique Costas que constituyó la base del debate: “**el gasto farmacéutico público** en España **es realmente desmedido** (alrededor de 10 puntos porcentuales respecto del gasto sanitario público total por encima de otros países de la OCDE), y su **coste de oportunidad muy gravoso**, (porque) **encoge progresivamente la capacidad de otras funciones asistenciales** del Sistema Nacional de Salud, **y mina su estabilidad y desarrollo**”. Hay, por tanto, razones suficientes como para considerar que la reducción de ese gasto debe formar parte principal y específica de la política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

En el debate se puso, sin embargo, de relieve la dificultad de concretar en objetivos precisos el general de reducción del gasto farmacéutico.

Una primera aproximación que debe ser rechazada en su formulación más simple es la propuesta genérica de que de la reducción del gasto farmacéutico se pueden obtener a corto plazo los recursos necesarios para desarrollar o ampliar otras políticas (por ejemplo, para aumentar las retribuciones del personal médico, que, como se ha observado por algunos, son inferiores en poder paritario de compra con respecto a las de otros países en una proporción similar al porcentaje en el que el gasto farmacéutico público español es superior al de esos mismos países). Las dificultades, evidenciadas en los fracasos sucesivos con políticas distintas para lograr ahorros significativos en la partida del gasto farmacéutico, hacen que no sea adecuado supeditar el desarrollo de otras políticas a los resultados que se puedan obtener a corto plazo en el control, y menos en la reducción, del gasto farmacéutico.

Desde ese punto de vista, la reducción del gasto farmacéutico no debe ser objeto de una o sucesivas operaciones ocasionales con objetivos inmediatos, sino, como se recoge en el documento de Enrique Costas, una política sostenida, de resultados siempre difíciles, que deben ser sometidos a evaluación permanente para introducir correcciones siempre que sea necesario.

Otra aproximación general que carece de utilidad en términos concretos es la de limitar el crecimiento del gasto en función de la efectividad de los medicamentos, de manera que tendiese a cero el debido a medicamentos no efectivos, estableciendo límites al de los efectivos en función de su eficiencia. Como se indica más adelante, la apelación a la eficiencia de los medicamentos, en combinación con las políticas de registros, de precios o de financiación pública, no es peculiar de nuestro país, sino que se propone también en otros muchos países en los que el crecimiento del gasto farmacéutico es un problema común. Sin embargo, las fórmulas para implantar los estudios de coste-efectividad de los medicamentos distan de ser claras en su aplicabilidad y sus efectos precisos expresados en términos cuantitativos. Por ello puede cuestionarse que cifrar los objetivos de control del gasto farmacéutico en términos como los señalados en este caso tenga alguna utilidad concreta, más allá del objetivo, por otra parte esencial, de lograr una prestación farmacéutica coste-efectiva que evite el despilfarro.

Algunas cifras de referencia que se propusieron en el debate como indicadores del crecimiento tolerable del gasto farmacéutico fueron el incremento del PIB más la inflación, o el del gasto sanitario no farmacéutico.

Se barajó también la posibilidad de establecer topes de gasto por parte de los gobiernos central y autonómicos, de manera que no supere determinadas cifras establecidas y que en caso de hacerlo, deban hacerse retornos a las arcas públicas en función de las cotas de venta y los márgenes de cada uno de los agentes implicados en los procesos de fabricación, distribución y venta de los productos.

Para otros participantes, el establecimiento de límites al gasto con los efectos señalados resultaría poco adecuado, no debiendo existir otros límites que no sean los presupuestarios, complementando éstos con la explicación pública por los gestores correspondientes y con carácter periódico de las razones de crecimiento del gasto, que pueden ser muy diferentes y con distinta relación con la eficiencia del gasto efectuado. Desde ese punto de vista, la transparencia de los datos es un complemento imprescindible del control del gasto, pues sólo el conocimiento de la forma en que se efectúa éste podría evitar, por ejemplo, que su reducción, en su caso, se pudiera producir por restricción del acceso de algunos grupos de población a medicamentos vitales, una forma de reducción del gasto que resultaría inaceptable.

En cuanto a las razones generales de crecimiento del gasto farmacéutico, hubo en general coincidencia con las razones expuestas en el documento de Enrique Costas. Se produjo algún debate sobre la importancia que debe atribuirse al envejecimiento como causa específica del aumento del gasto, al que en el documento anterior se califica como "causa menor". En España el 17% de la población tiene más de 65 años, y el 1,7% más de 85. Es precisamente en estos segmentos de población en los que se produce una mayor acumulación del gasto, que en ciertos grupos puede llegar a multiplicar por 10 el del promedio general. Sin embargo, a juicio de otros intervinientes, esos cortes en la edad de la población pueden resultar erróneos: en el conjunto de las poblaciones que han envejecido antes no se ha observado un aumento del gasto a medio y largo plazo.

2. Medidas de contención del gasto farmacéutico

La discusión de las medidas propuestas en el documento de Enrique Costas para la contención del gasto farmacéutico centró la mayor parte del debate. En este resumen se incluye una primera aproximación general a las mismas, haciendo referencia a continuación a aquéllas que fueron objeto de un debate más amplio.

2.1 Una consideración general

La primera valoración de cualquiera de las medidas propuestas para la contención del gasto farmacéutico es que ninguna resulta efectiva por sí sola, de manera que cualquiera de ellas sólo puede lograr efectos duraderos de contención del gasto si se utiliza en combinación con otras.

De otro lado, frente a cualquiera de esas medidas, los agentes de la fabricación, la distribución o la venta de los productos farmacéuticos disponen de una capacidad de adaptación a las mismas que termina por desvirtuar sus efectos en un plazo más o menos largo, en especial si se adoptan de manera independiente y no combinada entre sí.

Por esa razón parece poco conveniente fijar las políticas de control del gasto farmacéutico como operaciones puntuales con objetivos concretos en el corto y medio plazo. Y menos conveniente todavía llevar a cabo operaciones periódicas en las que las medidas adoptadas previamente se dejen sin efectos y se sustituyan por otras nuevas. Se trata, por el contrario, como se ha señalado al principio de este resumen, de adoptar una política general permanente de contención del gasto, que contemple distintas medidas complementarias de aplicación simultánea, que deberán irse modulando y modificando de manera continua, conforme a la situación de la producción, el consumo y el gasto.

Por otra parte, una política estable, aun con adaptaciones periódicas, parece la única compatible con el desarrollo equilibrado de los diferentes componentes del sector farmacéutico a sus distintos niveles, que pueden constituir un factor de desarrollo regional o local relevante, en especial en ciertas zonas de España (fundamentalmente Cataluña y Madrid, con alguna extensión a zonas de la Comunidad Valenciana y el País Vasco) en las que se concentra de manera específica la producción de medicamentos. Además, diferentes medidas tienen efectos distintos sobre productos diversos fabricados por empresas diferentes, por lo que su adopción y supresión sucesivas en operaciones distintas rompen la imagen de neutralidad y búsqueda del interés general que debe presidir las políticas de los gobiernos si no se quiere aparentar que responden al apoyo de diferentes intereses.

Por último, la falta de eficacia de medidas más o menos aisladas y contradictorias con otras previas resulta evidente si se juzga por el aumento del gasto farmacéutico que se ha venido produciendo en España desde principios de los años 90, pese a la adopción sucesiva de distintas medidas orientadas a la contención del gasto adoptadas por diferentes Gobiernos.

2.2 Medidas concretas objeto de un debate más amplio

A pesar de la consideración general efectuada en el apartado anterior, en el debate que tuvo lugar no se llevó a cabo el diseño de un “paquete de medidas”, complementarias unas con otras, que pudieran constituir un “conjunto mínimo” de intervenciones dirigidas al control del gasto farmacéutico en España en el momento actual. Tampoco se produjo una consideración global del conjunto de medidas (a corto y medio plazo, y otras contraindicadas) incluidas en el documento de Enrique Costas, ni si las mismas podrían constituir ese “conjunto mínimo” de medidas recomendables en el momento actual.

Por el contrario, el debate, a instancias de los propios participantes, se centró principalmente en el análisis de medidas concretas, en especial de algunas de ellas, que son las que se recogen en este resumen. En todo caso, de los términos de ese debate sí que cabe deducir que algunas de esas medidas constituyen una parte inexcusable de cualquier política de control del gasto farmacéutico en nuestro país que pretenda ser eficaz. Se resumen a continuación las que fueron objeto de debate más amplio, dejando al margen otras muchas, incluidas en diferentes intervenciones personales, que no fueron objeto general de la misma atención. Las medidas más debatidas se agrupan en este resumen por materias afines, con una clasificación diferente a la seguida en el documento de Enrique Costas.

Por otra parte, y dada la publicación de un “Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud español” por el Ministerio de Sanidad y Consumo en unas fechas que coincidieron con las de la elaboración de este resumen, en el mismo se hacen ciertas referencias al Plan cuando alguna de las medidas comentadas forman parte o, por el contrario, resultan excluidas del Plan mencionado. En todo caso, puesto que la sesión que dio lugar a este resumen se celebró con anterioridad a la difusión de dicho Plan, ni el seminario que se celebró ni este resumen deben considerarse un análisis sistemático y completo del Plan citado.

A) Políticas en relación con los precios de los productos farmacéuticos

En la determinación de la influencia de los precios de los medicamentos en el incremento del gasto farmacéutico en España hay que diferenciar entre productos antiguos y productos nuevos.

Unos y otros tienen, en todo caso, una base común: los precios de los medicamentos en España que se incluyen en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud son establecidos por la Administración central¹⁴, que incluye entre sus competencias su fijación. Se trata de una situación que es común a la mayoría de los países desarrollados, con algunas excepciones, como los Estados Unidos, donde los precios se establecen libremente por las empresas productoras (lo que en España también ocurre para aquellos productos que no se incluyen en la prestación citada).

En España, a esto hay que añadirle que la Administración fija también los márgenes de la distribución y de la venta¹⁵ (que en el caso de los medicamentos prescritos para su consumo fuera de las instituciones sanitarias se hace en exclusiva por las oficinas de farmacia. Se trata, como se indica en el documento de Enrique Costas, de precios máximos de venta, aunque en la práctica por parte de las oficinas de farmacia se actúa como si se tratase del precio único fijado). Todo ello convierte a la Administración en la responsable final de la política de precios, aunque para establecer ésta esté sometida a las presiones derivadas de unos y otros intereses, en los términos a los que se alude más adelante.

En el caso de los **productos ya aprobados**, los precios en España se encuentran entre los más bajos, en términos absolutos, de los de los países de la Unión Europea. Aunque la repercusión de estos precios sobre el incremento actual del gasto farmacéutico es menor, este dato debe tenerse en cuenta si se considera que en el ámbito europeo citado se ha puesto en evidencia una tendencia a la convergencia al alza, hacia los más elevados, en los precios de los productos farmacéuticos, que tiene relación con los problemas en términos de importación paralela de productos que han sido motivo de diferentes conflictos en los tribunales europeos.

Por otra parte, aunque se autorizan periódicamente alzas de los precios de los productos ya aprobados, los incrementos no satisfacen las aspiraciones de los fabricantes, que

¹⁴ Artículo 100.2 de la Ley 25/1990, del medicamento.

¹⁵ Artículo 100.1 de la Ley 25/1990, del medicamento.

encuentran en esa situación una justificación para tratar de orientar la prescripción hacia los productos nuevos.

En cuanto a éstos, la fijación de los **precios de los nuevos productos** incluidos en el registro representa actualmente la parte principal del incremento del gasto farmacéutico por esta causa, dado el nivel elevado en el que tienden a fijarse inicialmente.

Para el caso de los productos de compañías nacionales (que en la actualidad representan sólo alrededor del 20% del mercado) una razón genérica que se suele invocar para aceptar esos niveles elevados de los precios de sus nuevos productos es la contribución por esa vía de financiación al intento de crear una industria nacional competitiva. En la situación de participación en el mercado descrita ese intento parece poco verosímil: la mayoría de las empresas españolas del sector parecen, por sus características y tamaño reducido, poco capaces de investigar sobre productos verdaderamente nuevos, por lo que buena parte de la producción nacional se concentra en la fabricación de productos de los llamados “*me too*”, que no representan verdaderos avances en la efectividad terapéutica respecto de los medicamentos ya existentes¹⁶.

Pero si el argumento del fomento de la creación de una industria nacional competitiva por esa vía parece poco verosímil, la realidad del interés de la industria farmacéutica propia para el desarrollo regional de ciertas zonas resulta innegable¹⁷.

Para el caso de las compañías farmacéuticas multinacionales instaladas en nuestro país, en la fijación de precios artificialmente altos se utiliza otra clase de argumentos, también relacionados con el desarrollo económico del lugar en que se implantan: una política de fijación de precios que no fueran elevados resultaría incompatible con las inversiones en investigación y desarrollo y en instalaciones industriales que se derivan de su presencia en España, inversiones que se verían reducidas en uno u otro aspecto concreto, con las consecuencias laborales consiguientes, si se produce una reducción de los precios¹⁸.

Dos de las medidas dirigidas a lograr el control del incremento del gasto derivado de la evolución del precio de los productos farmacéuticos están ya contenidas en el documento de Enrique Costas:

- la primera de ellas se refiere a la valoración de la relación coste-efectividad de los nuevos productos, que podría extenderse en una fase posterior a los productos

¹⁶ Este mismo argumento del fomento de una industria nacional se podía aducir para el mantenimiento de la llamada “patente de procedimiento”, que estuvo en vigor en España hasta la unificación en una “patente de producto” en el ámbito de la Unión Europea.

¹⁷ Así se ha puesto de manifiesto, por ejemplo, en las reacciones al Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud hecho público el 23 de Noviembre de 2004 por el Ministerio de Sanidad y Consumo. Algunos de sus términos, y en concreto la reducción general de los precios de los medicamentos en un 6% en el plazo de dos años, combinada con la suspensión de la aplicación de los precios de referencia, que afectaban a sólo una parte, alrededor del 20%, de los productos existentes en el mercado, se ha indicado que beneficia a determinados laboratorios farmacéuticos catalanes, que se encontraban más afectados por la aplicación de esos precios de referencia. Esta situación habría producido la intervención a favor de esas medidas de los partidos que asumen la representación de aquel territorio.

¹⁸ Cabe señalar en este aspecto la identidad de estos argumentos, que se barajaron en la reunión celebrada el 7 de Octubre, con los esgrimidos por representantes de algunas compañías farmacéuticas multinacionales al hacerse público el Plan Estratégico citado.

ya aprobados. De la aplicación de los estudios coste-efectividad a los nuevos productos debería deducirse que el precio de éstos no pudiera ser superior al de los productos ya existentes de eficacia similar, respecto de los cuales no ofreciesen ninguna ventaja terapéutica¹⁹.

La dificultad de la aplicación de esta medida es de una doble naturaleza: desde un punto de vista técnico, cuando se produce la aprobación de un nuevo medicamento y la fijación inicial de su precio la información sobre el mismo es sólo parcial, y difícil de comparar con la de los productos que ya llevan tiempo en el mercado. Ese problema podría resolverse mediante el establecimiento de una revisión obligada del precio del producto al cabo de un tiempo limitado, uno o dos años, de su fijación inicial.

La segunda clase de dificultades es de naturaleza política: la industria farmacéutica se vería muy perjudicada por una fijación de precios vinculada a la efectividad de los nuevos productos, cuando se acepta de forma casi unánime que la mayoría de los nuevos productos, en una proporción que ya está citada en el documento de Enrique Costas y que confirman otros muchos trabajos, no son coste-efectivos en relación con los productos ya existentes. Esta dificultad sería previsiblemente también mayor en un país que carece de una industria propia bien desarrollada, y cuyas actuaciones serán probablemente secundarias a las que se puedan adoptar previamente para los mismos medicamentos en otros países, con los que cabría plantear mecanismos de colaboración²⁰.

Las dificultades apuntadas no deberían en todo caso servir de excusa para iniciar la realización de estudios coste-efectividad de los nuevos productos y su aplicación a la determinación de su precio.

- La segunda medida es la extensión de la aplicación de los precios de referencia, en el sentido indicado por Enrique Costas: incluir en el ámbito de aplicación de esta medida no sólo los medicamentos con los mismos principios activos, sino otros con principios activos farmacológicamente semejantes, e incluso los de composición diferente pero efectos terapéuticos comparables²¹.

Además de las dos medidas citadas, en el seminario se incluyó el debate de otra medida dirigida también a reducir el efecto de los altos precios de los productos farmacéuticos sobre el gasto público en esta prestación. Se trataría de promover la **separación efectiva entre las funciones de autorización y registro** de los productos farmacéuticos **de las de pago de los prescritos** por los sistemas públicos sanitarios, funciones que se llevan a cabo por las autoridades sanitarias. Aunque en España las prime-

¹⁹ El Plan Estratégico hecho público incluye entre sus medidas una aplicación similar.

²⁰ Otra expresión de la dificultad de la colaboración en este campo es que la política farmacéutica a nivel europeo está bajo el mandato de la Dirección General de Industria de la Unión Europea, y no bajo la responsabilidad, siquiera compartida, de ninguna Dirección social o sanitaria. Su objetivo primordial es, en consecuencia, el desarrollo de una industria propia a nivel europeo, que, sin embargo, para lograrlo, puede poner en cuestión la sostenibilidad de los sistemas públicos de salud.

²¹ Suspender la aplicación de esta medida ya implantada por considerar que su aplicación era sólo limitada, como hace el Plan Estratégico mencionado, en vez de ampliar su ámbito de aplicación provoca dudas razonables acerca de los motivos de la suspensión de la medida y los intereses que la han podido justificar, y sobre su aplicabilidad real posterior.

ras corresponden a la Administración central y la compra y el pago efectivos a las autonómicas, en la práctica dicha compra ha venido incluyendo en el ámbito de la prestación la práctica totalidad de los productos registrados (véase Recuadro II-1). En la situación citada, la ausencia de diferenciación clara entre unas y otras funciones lleva a las Administraciones públicas a un círculo vicioso: una misma administración aprueba la comercialización de un producto y su precio y presiona luego de forma directa o indirecta para que los médicos del sistema público no prescriban lo aprobado como forma de controlar el gasto farmacéutico.

Recuadro II-1. Registro e inclusión de medicamentos

El artículo 94 de la Ley 25/1990, del medicamento, establece que “una vez autorizada y registrada una especialidad farmacéutica se decidirá con carácter previo a su puesta en el mercado si se incluye, modalidad en su caso, o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social con cargo a fondos de ésta o a fondos estatales afectos a la sanidad...”. Desde que se dictó la Ley del medicamento la práctica habitual ha sido no excluir ningún nuevo producto individual del ámbito de la prestación, aunque hubiera otros iguales ya incluidos en la misma, y también aunque fueran más baratos. Como medida de contención del gasto, en 1993 (RD 83/1993) y 1998 ((RD 1663/1998) se excluyeron del ámbito de la prestación determinados grupos terapéuticos, y los productos que forman parte de los mismos, considerados de menor eficacia terapéutica. La CA de Andalucía mantuvo, teóricamente con cargo a sus propios fondos, la financiación pública de los grupos excluidos en el segundo de los Decretos estatales citados. Los efectos de la medida de exclusión, compatible con la pauta de inclusión de nuevos productos en los términos descritos antes, produjo efectos limitados, y en todo caso transitorios, sobre la contención del ritmo de crecimiento del gasto, lo que alerta sobre los efectos reducidos de cualquier medida tomada de manera independiente, cuestión a la que se ha aludido en el apartado 2.1 anterior.

Las formas que puede adoptar una política de financiación selectiva de medicamentos son distintas: una primera modalidad podría ser la aplicación de políticas de fijación de precios previo estudio de su relación coste-efectividad, o el establecimiento de precios de referencia que limiten la influencia en el coste de los nuevos (y antiguos) productos. Pero en otros países, como Australia, por los propios servicios de salud, que son una autoridad sanitaria diferente de la que lleva a cabo la autorización de los nuevos productos, se han establecido Comités de Autorización de Medicamentos que establecen listas positivas de los que son financiados con la cobertura pública, de las que se informa ampliamente a los médicos y al público, sin limitar por ello la libertad de prescripción²². (En otros casos,

²² En el caso español esa definición pasaría previamente por establecer quién define el ámbito de las prestaciones públicas en el Sistema Nacional de Salud, algo que desde un punto de vista competencial correspondería a la Administración General del Estado al menos con carácter “mínimo” o “básico”, pero que en la práctica no ha dado lugar a la constitución del Sistema Nacional de Salud como un sistema organizado y dotado de sus órganos de dirección correspondientes, sino sólo como la suma de los distintos sistemas de salud autonómicos, en el que no está claro el ejercicio de esta función.

En la práctica, la residencia de esta función en el Ministerio de Sanidad hace responsable de dos funciones distintas a un mismo órgano: la Agencia Española del Medicamento, dependiente de la Dirección General de Farmacia, es la que autoriza el registro de

como en el Reino Unido, se ha creado el NICE, Instituto Nacional de Excelencia Clínica, que elabora recomendaciones y protocolos de seguimiento no obligado, que pretenden orientar la prescripción. Este tipo de órganos resultarían comparables a otras medidas de carácter informativo que se han propuesto, pero sin que una medida así sea equivalente, aunque resulte complementaria, a la definición del ámbito de cobertura de la financiación pública de los medicamentos).

Por alguno de los participantes en el debate se sugirió la posibilidad de promover las “lista positivas” a nivel europeo, por acuerdo de los sistemas públicos de salud, algo que, sin embargo, no figura en el calendario de trabajo más inmediato a ese nivel, donde cada sistema público mantienen sus propias condiciones peculiares de cobertura y ámbito de la prestación.

B) Políticas dirigidas a mejorar la actividad prescriptora de los médicos

Las políticas dirigidas a los médicos, responsables más inmediatos de buena parte del gasto como autores de la prescripción, deben diferenciarse en dos niveles distintos:

- desde un punto de vista individual, los mecanismos propuestos en el seminario incluyen, a su vez, dos líneas de actuación diferentes: de un lado, la mejora de los mecanismos de información sobre medicamentos y de otro, los incentivos orientadores de la prescripción.

Entre los primeros, bajo unas u otras variantes (desde la publicación de un periódico quincenal como el sugerido por Enrique Costas, a la traducción y difusión de alguna revista extranjera, como *Prescrire*) se trataría de proporcionar a los médicos información independiente y fiable dirigida a promover la prescripción coste-efectiva.

Algunas medidas complementarias deberían también dirigirse a contrarrestar la influencia en la proporción de una información sesgada por parte de la industria farmacéutica. De las iniciativas con esa orientación que se citaron en la reunión forma parte la constitución de “clubes” voluntarios de médicos que no reciben a la industria farmacéutica (con sus consecuencias correlativas de renuncia a los apoyos a la asistencia a reuniones, publicaciones y otras ayudas, con frecuencia gestionados a través de los representantes), una propuesta promovida a través de la revista citada. (En el mundo anglosajón existe una iniciativa semejante promovida por una asociación denominada No Free Lunch²³, que cuenta con su propia página web). Del mismo origen es la constitución de clubes de informadores médicos, que reciben a los representantes de los laboratorios y que tras recibir la infor-

un nuevo producto. A la propia Dirección General de Farmacia es a la que corresponde la decisión de incluir o no el nuevo producto en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Posteriormente se pasa a fijar su precio conforme a lo establecido en el artículo 100.1 de la Ley del medicamento: “El Gobierno, a propuesta de los Ministerios de Economía y Hacienda, Industria y Energía y Sanidad y Consumo, y previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, establecerá el régimen general de fijación de los precios industriales de las especialidades farmacéuticas financiadas con cargo a fondos de la Seguridad social o a fondos estatales afectos a la sanidad, que responderán a criterios objetivos y comprobables”. Por otra parte, como consecuencia de la composición de la Comisión en la que se fijan los precios en el sentido indicado, en la determinación del precio (máximo) para la venta al Sistema Nacional de Salud intervienen órganos que no forman parte del propio Sistema, cuyos criterios e intereses pueden ser distintos a los de éste (por ejemplo, el favorecer políticas de desarrollo de las industrias radicadas en ciertas zonas, u otros).

²³ En www.nofreelunch-uk.org

mación y someterla a un análisis crítico elaboran informes estructurados que proporcionan a otros médicos.

Por su parte, las Administraciones Públicas deberían comprometer mediante su difusión entre los médicos el conocimiento de la ficha técnica de cada medicamento (esta medida está incluida entre las propuestas en el Plan Estratégico más reciente).

En cuanto al establecimiento de **incentivos** para una **prescripción coste-efectiva** por parte de los **profesionales médicos**, alguno de los participantes comentó la eficacia de la publicación periódica de los perfiles terapéuticos de los facultativos, que se llevó a cabo en otra época, y que, como incentivo negativo, llevaba a investigar la prescripción de los profesionales que se apartaban de las pautas adecuadas. En todo caso debe tenerse en cuenta que la prescripción de medicamentos como resultado final de cualquier consulta médica, juega un papel compensador frente a los problemas organizativos y de gestión de los que sigue adoleciendo el sistema sanitario, en especial en el nivel primario de atención.

Por su parte, esa situación parece hacer poco adecuada la introducción de incentivos o complementos retributivos específicos relacionados con las características de la prescripción. A su vez, se comentaron las experiencias de otros países, como Alemania, donde la introducción de presupuestos individuales de cada una de los profesionales tiene en todo caso carácter global, de manera que las características de la prescripción determinan la retribución real percibida por el médico. La implantación de ese sistema a finales de los años 80 modificó de manera significativa las características de la prescripción. La introducción de cambios en esa línea en el sistema retributivo vigente en España, que hace difícil la introducción de cualquier clase de incentivos, no debería hacerse en ningún caso de manera general, sino a través de experiencias concretas debidamente evaluadas.

- Pero las medidas dirigidas a mejorar la actividad prescriptora de los médicos tienen también una dimensión colectiva, dado que la influencia sobre sus pautas de prescripción desde la industria farmacéutica se produce también de esa forma.

En ese sentido, fue unánime la consideración de que se debe **rescatar de las manos de la industria farmacéutica la financiación y la dirección de la formación continuada de los médicos**, actuaciones que deben quedar en manos de las Administraciones Públicas responsables de los servicios que los emplean.

En la situación actual española, la vida de las sociedades científicas, organizadoras de los congresos, actividades y reuniones que sustentan la formación continuada de los médicos, depende por completo del patrocinio económico de las empresas farmacéuticas y de tecnologías médicas. Tanto su contenido como las condiciones económicas de su organización y la participación de los profesionales en estas actividades escapan ampliamente al control de las Administraciones Públicas responsables de los servicios sanitarios. La descentralización de las competencias sanitarias a las CC AA ha supuesto una dificultad añadida al establecimiento de unas condiciones homogéneas de control de estas actividades.

Introducir cambios en esas condiciones, que se han alcanzado cuando menos con la tolerancia de las Administraciones Públicas, es una tarea más fácil de proponer que de lle-

var a la práctica, ya que tales prácticas están en este momento profundamente arraigadas en la vida profesional española. Requeriría, en todo caso, el compromiso activo de parte de todas las Administraciones, y la dotación de fondos públicos con los que financiar las actividades que tengan verdaderamente el carácter de formación. Una forma de contribuir a la constitución de esos fondos que se comentó en el seminario sería centralizar en un fondo único las aportaciones de la industria a la formación, y distribuirlo con los criterios de las Administraciones responsables del mismo. Las mismas Administraciones deberían recobrar la capacidad de determinar cuáles de las actividades promovidas resultan acreditables en términos de formación continuada y con repercusión sobre la carrera profesional de los médicos, y cuáles no.

Otro tipo de actuaciones que se debería someter a la **misma clase de control** es el **patrocinio de la actividad investigadora**. Desde el patrocinio de ensayos clínicos concretos, también los realizados en centros públicos, que son la mayoría, a la constitución de Fundaciones de investigación en centros sanitarios, una y otra clase de actuaciones están basadas fundamentalmente en el soporte económico de las empresas farmacéuticas y de tecnologías médicas. En cuanto a los primeros, el patrocinio de los ensayos, con independencia de la forma que adopten, se ha llegado a constituir en una forma de retribución complementaria en muchos casos. En el caso de las Fundaciones de investigación constituidas en muchos centros, el dotarlos de naturaleza privada las ha hecho quedar al margen de los controles presupuestarios propios de los centros públicos. En uno y otro caso debe recuperarse el control y la información pública sobre los mismos si se quiere evitar la influencia que tienen unas y otras actividades sobre las pautas globales de prescripción.

C) Políticas en relación con la profesión farmacéutica

La influencia más importante de los profesionales farmacéuticos sobre los niveles de gasto farmacéutico en España, que es relevante, tiene que ver con la regulación peculiar de las oficinas de farmacia.

Mediante normas de carácter administrativo, no sólo el ejercicio profesional de la dispensación de medicamentos (en su práctica totalidad ya elaborados y envasados) sino también la propiedad de las oficinas de farmacia está reservada a los profesionales farmacéuticos. Está igualmente reglamentado el margen comercial que se recibe por la dispensación (además, desde las propias oficinas de farmacia se extiende la idea de que los precios de los medicamentos son fijos, y no máximos, tal y como se ha comentado antes). Todo ello constituye una situación peculiar de monopolio de una actividad que ha sido definida como principalmente comercial, y de garantía de beneficios para los farmacéuticos propietarios, ya puesta en cuestión en 1995 por el Tribunal de Defensa de la Competencia, que propuso distintas medidas para acabar con esa situación.

La perspectiva global de esa situación se completa con la consideración de que merced a las normas que rigen el establecimiento de las oficinas de farmacia y su transmisión, sólo una parte limitada de los profesionales titulados tiene acceso real al ejercicio profesional en aquéllas como propietario de las mismas, a la vez que se han establecido y reglamentado condiciones laborales precarias, cuya aplicación es controlada en muchos casos por los Colegios de farmacéuticos por dejación o cesión de las administraciones (au-

tonómicas) correspondientes, para quienes colaboran como “adjuntos” o “sustitutos” con quienes tienen la propiedad de las farmacias.

Por su parte, la organización corporativa de estos profesionales, constituida por los Colegios correspondientes, ejerce un papel predominante de defensa de los intereses de los profesionales propietarios. Este papel se ve reforzado por el que los propios Colegios vienen ejerciendo en la facturación de las recetas de las farmacias de cada ámbito territorial al Servicio de Salud correspondiente. Esta labor de intermediación, por el simple depósito de las cantidades facturadas durante períodos limitados de tiempo, proporciona a los Colegios importantes ingresos, que son luego invertidos en la defensa de cuantos instrumentos de orden legal o reglamentario contribuyan a mantener esa situación.

En el seminario se efectuaron diferentes consideraciones acerca del ejercicio profesional del farmacéutico y de algunos desarrollos teóricos en relación con el mismo, como la llamada “atención farmacéutica”, que son puestos en cuestión en el documento de Enrique Costas, cuyos criterios respecto a estas cuestiones no era compartido por algunos de los participantes en la reunión. Más allá del debate teórico sobre estas experiencias que se está llevando a cabo también en otros países, en España su desarrollo se encuentra condicionado en todo caso por la situación de las oficinas de farmacia que se ha descrito, que carece de comparación en otros países. Es, por tanto, esa situación la que debe modificarse si se pretende reducir la repercusión de lo percibido por las oficinas de farmacia en el gasto farmacéutico.

También se comentaron, sin llegar a un acuerdo, distintos modelos posibles de modificación de la regulación de las oficinas de farmacia en lo relativo a su transmisión, su sistema de retribución y el acceso a la titularidad de las mismas.

La modificación más radical, consistente en la posibilidad de eliminar la vinculación entre propiedad de oficina de farmacia y titulación es la sostenida por el autor del documento, Enrique Costas, que considera que cualquier otra modificación parcial de alguna de las condiciones citadas resultará ineficaz. Algunos participantes en la reunión consideraron no deseables los modelos mercantiles no profesionales de dispensación de medicamentos existentes en otros países, en los que cualquier persona individual o colectiva (en la práctica esto suele llevar al predominio de grandes cadenas de distribución) puede acceder a la propiedad de los establecimientos en los que se dispensan los medicamentos, con el único requisito de garantizar la presencia de un farmacéutico en el local.

La eliminación en nuestro país de los mecanismos que permiten la transmisión de las oficinas de farmacia como propiedad privada requiere la modificación de la Ley 16/1997. Se trata de una ley que fue promulgada entre varias leyes autonómicas que suprimían el derecho de transmisión, y para consolidar éste a instancias de los Colegios farmacéuticos, lo que obligó a modificar, a su vez, varias de las leyes citadas. Sobre la necesidad de eliminar ese mecanismo de transmisión en todo caso no hubo ninguna opinión discrepante, aunque se hicieron algunas sugerencias sobre la posibilidad de introducir una disposición de sentido provisional que, impidiendo la transmisión en todos los casos de nuevas adjudicaciones, permitiera una sola transmisión en el caso de las antiguas. Este tipo de procedimientos, seguido en algunos otros países, como Suecia, cuando se suprimió el derecho de transmisión, pretende facilitar esa supresión.

En cuanto a la retribución de las oficinas de farmacia aplicable si se opta por mantener un modelo profesional de las mismas, se comentaron los modelos de otros países, como Holanda, donde la retribución se hace con arreglo a las características y el volumen de la población del área de influencia de la farmacia.

Respecto del acceso a la titularidad (no necesariamente vinculada a la propiedad) de las oficinas de farmacia, algunos participantes señalaron que no puede establecerse la superioridad a priori de un modelo de libertad de establecimientos frente a otro limitado y planificado: la mera multiplicación del número de establecimientos por sí misma no contribuye a reducir los precios ni, con ello, el gasto global, como se ha demostrado en Navarra, donde se han reducido las limitaciones territoriales para la apertura²⁴. Se advirtió también de los peligros de establecer conciertos por parte de los sistemas públicos de salud con un número limitado de farmacias. A juicio de algunos intervinientes, esa situación puede derivar en tráfico ilegal de medicamentos, que se ha observado ya en el caso de los medicamentos veterinarios, en cuyo mercado se produce una situación similar.

D) El copago como instrumento de control del gasto farmacéutico

La consideración de esta medida como instrumento de control del gasto farmacéutico debe partir de algunos datos previos: el copago de los medicamentos existe en España desde antes de la instauración de la democracia, y esta medida se mantuvo cuando con la Constitución y la Ley General de Sanidad se generalizó el derecho a la protección de la salud.

Es bien conocido que en el régimen general de protección sanitaria el copago supone, salvo en el caso de medicamentos de uso crónico y precio elevado en los que está establecida una aportación limitada, la aportación por el usuario en el momento de la compra del medicamento del 40% del precio de éste. Este sistema afecta sólo a la población activa. Por el contrario, los pensionistas de cualquier clase se encuentran exentos de esta aportación.

De este sistema de copago se encuentran también excluidos algunos grupos de población, como los funcionarios de distintas administraciones que forman parte de los sistemas de protección de determinadas mutualidades específicas MUFACE, MUGEJU, ISFAS). En el caso de las dos primeras, la aportación es del 33% del precio del medicamento, tanto para activos como pensionistas.

Los efectos del copago en el régimen general de protección no guardan relación con la proporción de sujetos activos y pensionistas: siendo los primeros alrededor del 75% de la población cubierta, la participación de las aportaciones privadas al gasto farmacéutico público en medicamentos de uso extrahospitalario no supera en la actualidad el 6% del gasto total, y tiende incluso a reducirse, como ha ocurrido en los últimos años.

²⁴ Allí la reducción de las limitaciones a la apertura y el aumento consiguiente del número de farmacias no ha supuesto la modificación del comportamiento de éstas en relación con los precios de los medicamentos ni, en consecuencia, el establecimiento de competencia en precios entre ellas.

Algunos participantes en el seminario subrayaron la eficacia del copago como instrumento imprescindible de control del “*moral hazard*” o comportamiento oportunista de los consumidores inducido por la cobertura pública del gasto farmacéutico en el que incurran, lo que se deduce de las experiencias de otros países. De hecho, los copagos en la compra de medicamentos son los únicos que están introducidos con bastante amplitud en buen número de países europeos que, por el contrario, han venido manteniendo la gratuidad de la protección en otros campos de la atención sanitaria. Otra razón para considerar la importancia del copago como medida de control de esta parte del gasto sanitario es el aumento de la publicidad dirigida a los consumidores orientada a fomentar el consumo de fármacos, cuyos efectos no se limitan a los medicamentos publicitados, sino que estimulan globalmente el consumo de fármacos como resultado final necesario de la atención sanitaria, a la vez que pueden derivar el consumo de los medicamentos no incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud hacia otros medicamentos de efectos similares que sí estén incluidos en la prestación..

Otros participantes mostraron su oposición abierta a esta medida, proponiendo incluso su supresión, no sólo por su ineficacia demostrada para contener el aumento del gasto en nuestro país, sino por considerarla inequitativa e ineficiente y de efectos globales dudosos: algunas experiencias sugieren que la elevación de los copagos produce la desviación de los pacientes de nivel más bajo de ingresos a los servicios de urgencia intra o extrahospitalarios, como forma de obtener los medicamentos de manera gratuita, o derivación de las necesidades a otra forma de atención sanitaria o social.

Otra razón aducida en contra del copago en medicamentos por algunos participantes es la ausencia de garantías aportadas desde las administraciones responsables sobre el valor de los medicamentos que están en el mercado en términos de eficacia de coste-efectividad. Por esas mismas razones se propuso también por alguno de los participantes en el debate establecer la gratuidad completa y para todos de los medicamentos que sean coste-efectivos, frente a una aportación del 100% de aquellos medicamentos que carezcan de ninguna eficacia. El problema de la aplicación de una medida en esos términos es que la valoración de esa relación no es absoluta, y que la mayoría de los medicamentos ya aprobados se mueven en niveles intermedios.

Por otra parte, las dificultades políticas de modificación de los copagos existentes en España se han puesto en evidencia en numerosas ocasiones, dada la oposición por parte de los grupos que se podrían ver afectados por la modificación.

En todo caso, tampoco parece sostenible la situación actual, en la que el copago legalmente establecido resulta por completo ineficaz para controlar el crecimiento de esta parte del gasto sanitario y su desviación progresiva a la financiación con fondos públicos. A la vez, hay sospechas sostenidas de que esos efectos derivan en buena parte de la existencia de niveles de fraude significativos en la obtención gratuita de la prestación, lo que permite poner más aún en cuestión la equidad de los términos en que está legalmente implantado el copago, y más aún la de los términos reales en que se obtiene la prestación.

Por todo ello, y aunque no se tratase de una medida inicial, como se recoge en la propuesta de Enrique Costas, sería razonable estudiar la forma de modificar el sistema de copago actual, de manera que no sólo sus términos formales, sino también su aplica-

ción real, no resulten contrarios a la equidad ni tengan efectos contrarios al buen funcionamiento del sistema sanitario en su conjunto. La modificación puede incluir además los mecanismos de exención que puedan resultar oportunos, vinculados a la capacidad económica real de cada sujeto o a la gravedad de la enfermedad, y no tanto a una condición, como la de pensionista, que no es homogénea. El análisis debería incluir, como punto de referencia, los efectos que tiene el copago en regímenes, como MUFACE, en los que está establecido en términos diferentes.