

MEDIDAS DE RACIONALIZACION; LIBERTAD DE PRESCRIPCION.

Intervenciones a cargo de:

*Carlos Rodríguez Moreno, Miguel Azpilicueta Aguilar, M^a. Jesús Muñoz Chesa,
Francisco José Villar Rojas y Federico Plaza*

Sr. D. CARLOS RODRÍGUEZ MORENO

Jefe de la Unidad de Farmacología Clínica. Atención
Primaria. Servicio Gallego de Salud.

Vaya intentar exponer una visión de cómo creo que los programas del uso racional del medicamento pueden entrar en conflicto con la libertad de prescripción aunque no sé hasta que punto es representativa de lo que sienten los médicos a este respecto. Efectivamente soy médico, pero siendo especialista en farmacología clínica, tengo una visión más bien a favor de la racionalización en el uso del medicamento, aunque creo que todos o la mayor parte de los médicos estarían de acuerdo.

El primer paso es definir qué se entiende por libertad de prescripción. Yo no daré una definición concreta, pero creo que hay dos interpretaciones o dos tendencias. La primera, la que cree o la que entiende que la libertad de prescripción es la posibilidad de dar lo que se quiera cuando y a quien se quiera en cuanto a medicamentos se refiere. Y una segunda, que es la que yo comparto, que es la capacidad o la posibilidad de dar al enfermo lo que necesita, es decir, lo que mejor le va para él en cuanto a pronóstico y calidad de vida. Esta última definición implica tener un conocimiento preciso de qué es lo que ese enfermo necesita y qué efectos tienen los medicamentos, desde el punto de vista de los beneficios, los riesgos y los costes, tanto para ese enfermo concreto como para una comunidad.

Posiblemente, el colectivo médico está dividido en este sentido. La libertad de prescripción total o en el primer sentido del término, no existe ni es posible en hospitales donde existen mecanismos de control que limitan la oferta y determinan en gran parte qué y como hay que dar en cada situación. En Atención Primaria, por el contrario, la oferta es libre y existen muy pocos mecanismos que modulen la libertad de prescripción en su sentido más amplio. Sin embargo por mi experiencia con médicos de atención primaria, creo que hay un gran porcentaje que comparte la segunda interpretación del término.

Recordemos ahora la definición de la Organización Mundial de la Salud sobre el uso racional del medicamento: "que cada enfermo reciba el medicamento más indicado para su situación clínica con la pauta terapéutica más adecuada, durante el tiempo que sea necesario y de forma que suponga el menor coste posible para el paciente y para la comunidad". Es evidente la coincidencia entre esta definición y la que considerábamos la segunda interpretación del término libertad de prescripción.

Por ello, yo creo que los programas de uso racional del medicamento no entran en absoluto en conflicto con esta segunda definición, aunque sí quizás un poco con la primera y la posible reticencia de los médicos a estos programas es por un problema de interpretación, aplicación y niveles de responsabilidad más que por sentir recortada su libertad de prescripción.

Todo lo contrario. Mi opinión es que, actualmente, la auténtica libertad de prescripción está muy limitada, y esta charla pretende explicar cuáles son los factores que la limitan. Y es más, el uso racional del medicamento, de alguna manera, eliminaría muchos de estos factores y aumentaría en cierta medida la auténtica libertad de prescripción.

En primer lugar, el mercado farmacéutico. El mercado farmacéutico se caracteriza por la disponibilidad de muchos medicamentos que no tienen eficacia terapéutica demostrada, muchos medicamentos que son similares a otros y no aportan ninguna ventaja relevante, que además tienen múltiples especialidades, y que finalmente varían muchísimo de precio. Esta situación no ayuda a una mayor libertad de prescripción, sino que es un factor muy importante que origina contusión a un médico que tiene una responsabilidad asistencial y que no puede conocer todas y cada una de las miles especialidades de la oferta. Además, debido a las características de cantidad en el mercado y de velocidad de aparición de nuevos productos, le cuesta realmente situar en terapéutica todos estos medicamentos que compiten entre sí por la misma indicación. Para mayor confusión utilizamos nombres comerciales, es decir, nos movemos en función de una información (la que proporciona el nombre comercial)

que sólo refleja las expectativas del fabricante, pero que, desde luego, no nos da idea sobre las acciones del fármaco. Por ejemplo, si prescribimos Dormodor entendemos que eso es un hipnótico que lo que pretende es dormir al enfermo pero si prescribiéramos Flurazepán, este nombre sugeriría al médico que es una benzodiazepina con una serie de acciones, efectos indeseables, precauciones comunes a este grupo que, de alguna manera, ayudarían a una utilización más eficiente de ese fármaco en cada enfermo lo que, en mi opinión, se acerca más a la libertad de prescripción que la anterior situación. Sería cambiar una prescripción casi a ciegas por otra más razonada y consciente.

Además, este mercado no solamente es por exceso, sino también por defecto. De alguna manera, el marco por donde puede elegir el médico está ya determinado y no es global. Es decir, hay muchos intereses para que algunos medicamentos que tienen eficacia demostrada y que podrían ser útiles no estén en el mercado. Y, de hecho, hay varios ejemplos de fármacos que todavía no tenemos. E incluso hay medicamentos que están comercializados pero que no están disponibles. El caso del Trimetoprim es flagrante. Cuando vaya las sesiones por los centros de salud y discutimos el tratamiento de la infección urinaria, el Trimetoprim es una alternativa con una extraordinariamente buena relación beneficio/riesgo /coste y que es de primera elección y muy utilizada en países donde hay una utilización, quizás, un poco más racional de los medicamentos, como el Reino Unido, y sin embargo aquí es imposible encontrarlo. El trimetoprim tiene un "defecto": es muy barato y ha sido desbancado por alternativas más caras. Hoy en día es complicado encontrar este medicamento en muchas farmacias.

Las medidas de racionalización sobre el mercado: un registro ágil, muy estricto, y con criterios no solamente de eficacia, seguridad y calidad, que son los que tenemos, sino además con criterios de necesidad y de coste/utilidad, devendría en una oferta reducida, selecta y suficiente con denominación genérica que disminuiría la contusión y devendría en una utilización más eficiente con el consiguiente beneficio para los pacientes y para la comunidad. Evidentemente, esto va un poco en contra de la libertad de mercado y, hasta cierto punto, de esa libertad de prescripción entendida de manera más amplia, pero aumentaría la auténtica libertad de prescripción (la consciente y razonada).

Otro factor que puede entenderse que de alguna manera limita la libertad de prescripción es la financiación de los medicamentos. El argumento es que a recursos limitados, lógicamente, tiene que haber una limitación de la libertad de prescripción. Es decir, es un poco anteponer la visión epidemiológica y de óptimo social, de bien para la comunidad frente a la más inmediata que suele tener el clínico -la visión más clínica- de lo mejor individualmente, lo mejor para ese enfermo concreto. Sin embargo creo que hoy en día los médicos también están capacitados para ver el óptimo comunitario, pero quizá piensan que no es su responsabilidad. Una de las cosas que pide, por lo menos, una gran

parte del colectivo de los médicos, es que se les descargue de la responsabilidad de decidir qué es lo mejor para la comunidad. Es decir, que defina la autoridad reguladora qué es lo que quiere financiar, hasta dónde puede cubrir el sistema sanitario, y entonces será responsabilidad del médico asistencial moverse dentro de esos márgenes. Es decir, los médicos tienen que ser conscientes del coste y del gusto que genera su prescripción, pero probablemente no es el médico asistencial el que tiene que tomar las decisiones de hasta dónde va a llegar la cobertura del sistema sanitario en este sentido. Por tanto, entiendo que un uso racional implica un sistema de financiación que aplique criterios de coste/efectividad y coste/utilidad y no exclusivamente económicos. Para mí, esto no entra en conflicto con la segunda interpretación de la libertad de prescripción, aunque sí que es posible que entre en conflicto con la primera.

Otras limitaciones a la auténtica libertad de prescripción las da el propio sistema sanitario, incluyendo dentro del sistema sanitario no sólo la estructura y la asistencia, sino a los usuarios. Durante mucho tiempo todas las carencias del sistema sanitario, en cuanto a asistencia, han estado viniendo en una prescripción como mecanismo de sustitución y compensación: "no te doy buena atención pero te proporciono la herramienta mágica que cura todos los males". De alguna manera, el médico también es prisionero de esta situación porque no puede acabar un acto médico, muchas veces, sin una prescripción por estas carencias y porque, además, existe una considerable presión por parte del usuario, que es también un enfermo y también una persona con la que tiene que tener una relación adecuada.

Otro factor es el consumismo, ya no solamente de los medicamentos sino de la propia asistencia sanitaria. De alguna manera, el médico también es prisionero de esta presión, de este consumismo, y muchas veces se ha visto que el prescriptor que suele seguir las tendencias, que suele asumir las preferencias de los usuarios, se identifica con el mal prescriptor. Esto es una cosa que en gran parte es cierta. Es decir, un prescriptor debería recetar solamente lo que considera qué es mejor para el paciente y no lo que le pide el paciente.

Y esto, no nos engañemos, es muy difícil tal como está el sistema sanitario actualmente, porque implica enfrentarse a sus enfermos, enfrentarse a los especialistas, enfrentarse a muchos compañeros y esto supone un desgaste y un estrés laboral que abunda sobre unas condiciones profesionales y laborales, como mínimo mejorables. Yo creo que debería hacerla, es decir, debería enfrentarse y debería tener un poco más de beligerancia en esta cuestión, pero hay que tener en cuenta que muchas veces estas preferencias no son preferencias puramente del usuario, sino que son preferencias, también, desde el punto de vista de lo mejor para el enfermo. Es decir, muchas veces a una persona mayor, que tiene dificultades para tragar o para manejar determinadas pastillas, o para romperlas o lo que sea, le puede ir muchísimo mejor un jarabe que, desde luego, es más caro. Y que

nosotros, desde nuestra mesa, quizás hemos decidido que no debería ser la prescripción ideal. Por tanto, todas estas consideraciones creo que hay que tenerlas en cuenta en el sentido de que, de alguna manera, el sistema sanitario y los usuarios determinan esa falta de libertad de prescripción. Por tanto, el uso racional de medicamentos implica una reforma de la atención primaria y -yo creo que mucho más importante y más difícil- una reforma cultural a todos los niveles, es decir, a todos los profesionales, en el sentido de que el medicamento no es ninguna panacea y que, de alguna manera, el medicamento no es, o no debería ser, un bien de consumo.

Otro factor decisivo es la formación que recibimos los médicos. Este es otro de los argumentos por los que yo entiendo que hoy existe poca libertad de prescripción, en el sentido de una prescripción consciente y necesaria. El médico, excepto en algunas facultades de medicina que, afortunadamente, han contemplado esto en sus planes de estudios, tiene una asignatura de farmacología en tercer curso que para nada prepara al médico para enfrentarse a las complejidades del mercado y de la prescripción. Por tanto, lo que haría falta es una reforma de los planes de estudio y que estos estudiantes, estos futuros médicos, en sexto de medicina tengan una asignatura que les imbuya de todos los conocimientos y de toda la filosofía necesaria para enfrentarse a una prescripción racional: evaluación de medicamentos, criterios de selección de medicamentos, lectura crítica de la literatura, etc.

Por otra parte, la información sobre medicamentos también es muy mejorable: la información profesional es escasa y, además, los medios quizás no son los adecuados para un médico que tiene una implicación asistencial, porque los libros, en temas de terapéutica, quedan retrasadísimos enseñados; requeriría un tiempo enorme leer las suficientes revistas para poder realmente incorporar a sus hábitos de prescripción lo que en ellas se publica; los congresos, en muchas ocasiones están mediatizados, y la información que proporciona la industria puede ser sesgada pues sus intereses no son estrictamente sanitarios sino económicos. Es decir, el médico, ni está formado ni tiene buena información en general. Por tanto, esta es una de las cosas básicas para favorecer una libertad de prescripción real. Habría que realizar una modificación de planes de estudios, proporcionar, de una manera muy accesible, información fiable, actualizada e independiente al médico y, además, limitar el efecto que tiene la propaganda y la información comercial sobre los médicos. Estas medidas creo que también contribuirían a una mayor libertad de prescripción.

Siempre se ha dicho -éste es otro argumento- que, hoy en día, la libertad de prescripción no tiene sentido porque la medicina ya no es un arte. Ahora los medicamentos son muy activos y, por tanto, tanto los beneficios como los riesgos son intensos, es decir, depende de cómo se utilicen podemos tener una gran cantidad de beneficios con pocos riesgos o lo contrario. Este argumento es cierto, pero va en

contra de la libertad de prescripción en sentido amplio o malentendido pero a favor de la prescripción consciente y razonada.

Otro tema, también, es el de la selección de medicamentos, que es uno de los caballos de batalla del uso racional del medicamento. Es decir, estamos intentando favorecer que se aplique y que se incorpore a los hábitos de actuación de nuestros médicos la medicina basada en la evidencia. Por ejemplo, los protocolos terapéuticos son vistos con cierta suspicacia en cuanto al posible efecto que tiene sobre la libertad de prescripción. Lo mismo puede decirse de las guías restringidas de medicamentos y, sobre todo -y digo sobre todo porque yo creo que es lo más peligroso-, los indicadores de calidad de prescripción, es decir, las herramientas, que, en mi opinión, son muy malas herramientas, pero que probablemente son las únicas que tenemos para valorar la calidad de la prescripción del médico.

El que estas herramientas de selección se conviertan en un auténtico verdugo de la libertad de prescripción, incluso de la libertad de prescripción razonada y racional, o bien sean todo lo contrario depende de cómo se elaboren, de como se utilicen y de cómo se interpreten. Considero muy importante que los protocolos, las guías y la medicina basada en la evidencia sean realizados por los propios clínicos, que son los que conocen la realidad asistencial, son los que conocen las necesidades de sus pacientes y de sus enfermedades.

También hay que mejorar la evaluación de esta calidad de prescripción para que, desde una mesa, no se concluya erróneamente que una prescripción realizada en la práctica asistencial es incorrecta. Nuestras fuentes de datos (sistemas de información de la prescripción) son muy limitados, tienen unos datos muy limitados y no proporcionan información sobre muchos factores que determinan la prescripción (algunos tan importantes como la misma indicación); valorar únicamente con ellos si realmente esa prescripción es de calidad es totalmente pretencioso. Es decir, nosotros podemos analizar si un médico está prescribiendo mucha ciprofloxacina o está prescribiendo muchos medicamentos de bajo valor terapéutico, pero es muy peligroso intentar aplicar estándares que obliguen a acercarse a determinados valores. Eso es muy difícil, y tiene el peligro de que si se hace, no desde la realidad asistencial del médico, sino desde nuestros despachos, puede no sólo no ser aceptada sino que puede ser contraproducente. En muchas ocasiones la prescripción de un fármaco sin valor terapéutico está evitando la prescripción de otro mucho más caro o peligroso. Por tanto, yo creo que los indicadores, a parte de ser consensuados, es decir, que los hagan los médicos un poco con los asesores del medicamento, seamos farmacólogos clínicos o seamos farmacéuticos, tienen que ser una cosa pactada, consensuada. Esa es la primera condición. Y segundo que, sobre todo, sirva como información tanto interna como externa y menos como mecanismo de sanción o control.

En definitiva, es muy importante responsabilizar al propio médico de que él mismo se coloque dentro de los parámetros que hemos pactado con él. Porque si estos indicadores tienen alguna finalidad punitiva o de algún tipo yo creo que serán poco aceptados y, además, es que hoy en día no disponemos de unos indicadores que, realmente, sean precisos.

Otro tema importante en cuanto al uso racional de medicamentos es que siempre estamos hablando de medicamentos, de indicadores de calidad, de prescripción de medicamentos y hay, y se nos olvida, una cosa evidente y fundamental, y es que los medicamentos se dan para algo. Tenemos grandes cantidades de datos respecto a consumo, respecto a grupos terapéuticos, a gasto, pero no sabemos la repercusión que tiene la utilización de esos medicamentos en los enfermos y en el sistema sanitario. Es imperativo pensar un poco más en temas de indicadores de salud. Es decir, si damos medicamentos para disminuir la morbimortalidad de una población, es decisivo disponer de datos, también, de morbimortalidad de esa población. ¿Hasta qué punto está afectando la utilización de medicamentos a la salud de la población? Es decir, datos de morbimortalidad, hospitalizaciones, derivaciones, etc. Esto nos puede traer, todavía, una realidad todavía más adecuada de si realmente la utilización de medicamentos es de calidad o no es de calidad. Por tanto, este es un punto que yo considero que es básico e importante.

En resumidas cuentas, yo creo que el uso racional del medicamento puede aumentar la libertad de prescripción -entendida según la segunda interpretación- si es una estrategia: 1) global y consensuada; no basta hacer puntualmente una serie de funciones, sino que hay que hacer una reforma total donde se impliquen todos los protagonistas del sistema sanitario: administración, universidad, industria farmacéutica, usuarios, oficinas de farmacia, médicos, etc. Porque, si no, son parches que estamos poniendo. Y, desde luego, tiene que ser una cosa en la que todos estemos de acuerdo. 2) Hay que empezar a pensar más en problemas de salud que en problemas de medicamentos. Porque hay muchos ejemplos en terapéutica donde lo evidente no es lo cierto: si pensamos que los IECAs o los corticoides inhalados nos están costando muchísimo dinero, es cierto y podemos erróneamente intentar limitar su prescripción. Pero si los damos en una indicación correcta, como puede ser, aquéllos en la insuficiencia cardíaca, y éstos en el asma, sabemos que pueden disminuir las recaídas, hospitalizaciones y muertes y por tanto (aparte del menor sufrimiento humano) representan una utilización más eficiente de nuestros recursos, aunque nos abulten el gasto en determinados presupuestos como el de farmacia.

Y, por último, que tiene que haber una reforma, desde luego, amplia, estructural, pero también cultural, que cambie, de alguna manera, la visión que tenemos de los medicamentos y de la salud y, además, que sea más bien una propuesta de cambio -aunque sea lento, que sea seguro- que no una serie de medidas reguladoras o impositivas que pueden

acabar explotando o derivando en contra de nuestros propios objetivos.

SR. D. MIGUEL AZPILICUETA AGUILAR
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Guipúzcoa

Antes de entrar en el tema concreto que me corresponde desarrollar, y habida cuenta del foro en que nos encontramos, quisiera hacer un preámbulo sobre los requisitos imprescindibles para posibilitar la auténtica integración de las Oficinas de Farmacia en la contención de los incrementos del Gasto Farmacéutico.

Las Administraciones Sanitarias que optaron por la planificación lo hicieron pensando en que era la mejor manera de distribuir eficientemente los recursos humanos y económicos disponibles para garantizar a los ciudadanos una adecuada y homogénea atención farmacéutica al MENOR COSTE POSIBLE. Para ello han apostado por la colaboración con la Oficina de Farmacia y la exigencia de medios y funciones para la mejor atención farmacéutica.

A la hora de abordar las condiciones necesarias para el mantenimiento y potenciación de la función sanitaria de la Oficina de Farmacia y su implicación en las medidas de contención del Gasto Farmacéutico resulta imprescindible referirse a las Leyes de Ordenación Farmacéutica en las que se establecen, por un lado, **los niveles de exigencia en la prestación que deben realizar las Oficinas de Farmacia y por otro los instrumentos que garantizan la posibilidad de que todas ellas puedan prestar el servicio exigido.**

Es evidente que desde el punto de vista de la atención farmacéutica no tienen sentido las restricciones a la apertura, a la ubicación o al horario en que se desarrolla la actividad profesional si no es para que desde la estabilidad que esas restricciones proporcionan plantear las exigencias de servicio.

Y viceversa no se pueden plantear a las Oficinas de Farmacia exigencias de servicio y de implicación en medidas de contención del Gasto Farmacéutico si no van acompañadas de una mínima garantía de estabilidad y rentabilidad a medio plazo. A ningún profesional se le puede exigir por encima de lo razonable.

Por tanto, exigencia y estabilidad deben ir forzosamente de la mano algo que los farmacéuticos, los responsables de la Administración Sanitaria y los "expertos" deberían tener en cuenta.

Dada mi procedencia y mi conocimiento de la Ley de Ordenación Farmacéutica del País Vasco, voy a utilizar ésta como referente sobre el que elaborar algunas reflexiones...

La exposición de motivos de la *Ley de Ordenación Farmacéutica del País Vasco Justifica la necesidad de regular la Planificación y la atención farmacéutica a través de la*

*Oficina de Farmacia cuando dice que **"..la meta fundamental que esta Ley pretende alcanzar al regular las funciones a desarrollar, así como la dotación y distribución de los establecimientos y servicios sanitarios farmacéuticos, no es otra que garantizar a todos los ciudadanos una adecuada y homogénea atención farmacéutica.."***

Explica lo que considera una adecuada atención farmacéutica, cuando dice que **"..dicha atención farmacéutica puede considerarse adecuada si se cumplen las siguientes premisas;**

- a).- Que el acceso al medicamento sea ágil y rápido.**
- b).- Que los establecimientos farmacéuticos estén razonablemente distribuidos.**
- c).- Que el medicamento se dispense con las debidas garantías de control y de información al usuario.**
- d).- Que los establecimientos y servicios de atención farmacéutica estén dotados de los medios humanos y materiales necesarios a tales fines.. "**

Por otro lado, complementa diciendo **".. junto con la garantía de la adecuada y homogénea atención farmacéutica, el segundo gran objetivo perseguido por la Leyes la utilización racional del Medicamento, por lo que no cabe duda de su carácter marcadamente sanitario.. "**

Este Uso Racional del Medicamento, a que tantas veces hacemos referencia, fue definido por la O.M.S., en Nairobi (1985) como **"...cada paciente tome, en el momento oportuno, durante el período de tiempo necesario, en la dosis y forma Farmacéutica adecuada, el medicamento que más conviene a su situación clínica..."**, a lo que algunos añaden **"..con la máxima información posible y al mejor precio para él y la Comunidad"** (No olviden esta coletilla ya que se relaciona con la libertad de prescripción a la que posteriormente me referiré).

La necesidad de disponer en el momento oportuno del medicamento adecuado obliga a un stock suficiente y a un acceso relativamente rápido a dicho medicamento lo que obliga a una adecuada planificación y exigencia.

La Ley de Ordenación Farmacéutica del País Vasco añade que **"..La formalización y aplicación de políticas farmacéuticas, como parte integrante de una política sanitaria, debe estar orientada al logro de las metas de salud, que en cada época, se consideren adecuadas.. "**

La interrelación entre la restricción a las aperturas y el mantenimiento de distancias, con la calidad y exigencia, queda claro en la Memoria explicativa cuando se afirma;

"..Las Oficinas de Farmacia, para desarrollar correctamente las funciones que les corresponden deben contar con una serie de medios materiales tales como locales, instalaciones, utillaje, etc, determinados en cada momento por las normas jurídicas en orden a garantizar la atención farmacéutica a los ciudadanos.

Aportar estos medios sólo está al alcance de una Farmacia mínimamente solvente, y, lógicamente, **la solvencia de ésta depende en gran medida de la proporción de habitantes por establecimiento.. "**

Resulta imprescindible, por tanto, garantizar la rentabilidad de las Oficinas de Farmacia como instrumento para financiar los requerimientos que la Administración exige para la asistencia a sus ciudadanos, cada vez más sofisticado, y para garantizar la viabilidad de los establecimientos tras la integración en políticas de contención del Gasto Farmacéutico, contrarias a lo que significaría el interés directo de facturar más y más caro propio de una economía liberalizada.

Este marco, además de garantizar la homogénea distribución de los establecimientos y la adecuada calidad del servicio debe proporcionar estabilidad al farmacéutico titular de Oficina de Farmacia. Desde esta estabilidad es desde la que se pueden plantear las exigencias, las colaboraciones y las imbricaciones en la asistencia primaria, en el uso racional de los medicamentos y en la eficiencia en la utilización de los recursos.

Desde esta relativa estabilidad podemos pasar al segundo punto, establecer cual es el papel a jugar por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia, que desde mi punto de vista debe abarcar todo lo relativo a la dispensación con plena información, seguimiento y farmacovigilancia de los usuarios en armonía con las pautas de prescripción que se siguen en los Centros de Atención Primaria, se complementa con la participación activa en campañas de educación, información y prevención de patologías propias de la época en que nos toca vivir (toxicomanías, Sida, etc.), con un papel importante en la puesta en marcha de programas de intercambio de jeringuillas, acceso a preservativos, dispensación de Metadona, asistencia domiciliaria, programas de seguimiento de colectivos de riesgo, y otros que en su día se demandarán.

Debido quizás a su estricta formación técnica, el Sr. Petitbo no pudo distinguir si el medicamento es un bien de consumo o un bien de uso. Los Sanitarios si podemos hacerlo, y estamos absolutamente convencidos de que se trata de un bien de uso racional. De ahí que uno de los objetivos de la planificación está en la decisión de las Administraciones Sanitarias de utilizar a fondo a las Oficinas de Farmacia consiguiendo que actúen efectivamente en la reducción del GASTO. Son por tanto conscientes de que las "leyes del mercado" aducidas por algunos expertos, como el citado Sr. Petitbo suelen incrementar el consumo y, a medio plazo, concentran el poder en los grupos financieramente más fuertes, que acaban por dictar dichas leyes de mercado: sobre todo en sectores estratégicos, como el Sanitario.

Va a resultar básica, también, nuestra implicación en medidas de contención de los incrementos del Gasto Farmacéutico, imprescindibles en el mantenimiento del actual estado del bienestar.

Estas medidas deben girar en torno a la educación sanitaria de la población, tanto usuarios como profesionales, para delimitar la prestación y para aprender todos a diferenciar entre un Uso Racional de Medicamentos y un Consumo caprichoso de Medicamentos bien por la sofisticada exigencia en la demanda o por la ligereza en la prescripción.

Llegamos así al punto objeto de mi intervención; las medidas de racionalización y la libertad de prescripción, realizando un esfuerzo previo para situarnos en la realidad de nuestra prestación de las expectativas de la población y de las posibilidades reales de financiación.

El Estado del Bienestar del que disfrutamos está sustentado, en lo que refiere a la Prestación farmacéutica, en una asistencia Universal, prácticamente ilimitada y casi Gratuita. Si a estas premisas unimos el avance tecnológico que pondrá a nuestro alcance especialidades cada vez más costosas la homologación con los precios del resto de la CEE, el incremento del número y edad de los pensionistas la mayor educación sanitaria de la población que convierte a ésta en más exigente y la mayor cultura consumista que se impone en todos los ámbitos de la sociedad tendremos la explicación del incremento del Gasto Farmacéutico en una población que **lejos de estar concienciada en la necesidad de una remodelación y fijación de un marco financiero, cree que la cobertura debe ser ampliada** y que todavía se puede "exprimir" más al Sistema.

El Gasto Sanitario se ve influido por factores que lo agravan, tales como:

- La universalidad y gratuidad de las prestaciones. Desde el año 1986 el número de beneficiarios ha incrementado en seis millones sin ningún cambio en la aportación.

- El acelerado proceso de envejecimiento de la sociedad. En el año 1980, las personas mayores de 65 años representaban en España el 11 % de la población. En el año 2010) serán 16% y en el 2040 el 23%.

- Las nuevas patologías y los costes hospitalarios suponen una impresionante absorción de recursos. Por ejemplo, los diez mil enfermos de Sida representan un gasto en medicación de cuarenta mil millones.

- Las nuevas tecnologías que ponen a nuestra disposición medicamentos más completos en cuanto a su efecto terapéutico, o con menores efectos secundarios, o simplemente más cómodos en su posología.

- La educación sanitaria de la población, y la información orientada al consumo, que conlleva crecientes incrementos en el consumo de fármacos tanto en terapias de prevención como de tratamiento.

Desde mi punto de vista, mientras no se modifique el marco de la Prestación y se enmarque el "Estado del Bienestar" en unos mínimos garantizados para toda la población y unos máximos "sujetos a presupuesto", seguiremos viviendo en

una quimera inabarcable y con un inevitable y drástico recorte el día que se convierta en insostenible.

Pero ¿Qué es el "Estado del Bienestar". ¿Es aquél en el que todos los ciudadanos tienen cubiertas sus necesidades básicas y los añadidos que la situación del país permita? O, por el contrario ¿es aquél que proporciona cobertura a las demandas de los usuarios aún poniendo en peligro la viabilidad del Sistema.

En las economías domésticas, los gastos se adaptan a los ingresos, de manera que se cubren primeramente las necesidades elementales (alimentación, vivienda enseñanza etc.) para posteriormente, y en función de las posibilidades, planificar los gastos extraordinarios (vacaciones, cambio de vehículo etc.).

Si, por el contrario, se planifican los gastos y a continuación se hacen los ingresos que los cubran, nos encontraremos con la política de pretender cada año "parches" que permitan la aproximación al presupuesto.

Ya nos hemos referido anteriormente al logro irrenunciable que significa la universalidad en la cobertura, y que garantiza que en ningún caso se produce desasistencia por falta de medios económicos, pero la pretensión de que las demandas de la población en cuanto a bienes de salud en general y de medicamentos en particular, influidas por la publicidad la información orientada al consumo a través de periódicos y periodistas experto en salud y los hábitos consumistas, sean financiadas por el Sistema Público resulta inviable.

El sistema de Prestación Farmacéutica tiene soluciones algunas impopulares pero imprescindibles para racionalizarla de verdad, optimizarla y posibilitar su financiación.

No es mi objetivo, ni resultaría sencillo poner sobre la mesa la solución pero si se puede avanzar el logro social irrenunciable que significa la universalidad en la cobertura de la asistencia farmacéutica, la imposibilidad de una asistencia ilimitada sujeta más a demanda que a necesidad real y el cuestionamiento la "casi gratuidad" que ofrece nuestro Sistema, y que lo convierte en el más generoso de Europa para los beneficiarios.

Si quiero poner encima de la mesa la necesidad de **crear un foro con todos los sectores involucrados, en la que se aborde la actual situación y se consensuen posibles medidas de optimización de la Prestación**, asumiendo el compromiso de no convertir el debate en arma electoralista.

El debate debería abrirse con tres preguntas:

¿ Qué prestaciones queremos?

¿Qué prestaciones podemos?

¿Cuáles son las prestaciones prioritarias?

Y a continuación ver la manera de acercar nuestros deseos a nuestras posibilidades. A primera vista, y en un análisis simplista la fórmula de acercamiento se basaría en un "**recorte de lo que queremos**" o en un "**aumento de lo que**

podemos" (incremento de ingresos a través de impuestos especiales dedicados a financiar la prestación). Sin embargo caben fórmulas intermedias que conlleven un **mejor aprovechamiento de los recursos** sin pérdida de calidad, combinadas con un replanteamiento de la participación directa de los ciudadanos que les devuelva la conciencia del coste, perdida pese a su contribución vía impuestos y cotización a la Seguridad Social.

Dado la falta de marco, el gestor se ve obligado a buscar afanosamente ahorros forzados que **no aparenten** significar una rebaja de las prestaciones sanitarias

Y ¿qué medidas se han adoptado? Desde hace varios años, los responsables farmacéuticos, tanto de Oficina de Farmacia como de la Administración, de, por lo menos mi Comunidad Autónoma ,venimos planteando la necesidad de adecuar el Gasto Farmacéutico a las posibilidades reales del país, que con una baja renta per capita dispone de una Prestación Farmacéutica que países de mucha mayor riqueza no se lo permiten.

Por contra, desde la Administración Sanitaria estatal, nunca ha existido la suficiente voluntad política de racionalizar el Consumo de Medicamentos, controlar la prescripción, y educar en la exigencia por miedo a la factura electoral **conformándose** con detener el crecimiento de la otra factura la del Gasto Farmacéutico de ese año. Aunque parezca lo mismo, existe una **gran diferencia entre racionalizar el Consumo y contener el Gasto Farmacéutico**.

Hacia septiembre de 1993 la Administración Sanitaria solicitó de la Industria Farmacéutica y de las Oficinas de Farmacia una colaboración económica que se concretaba en una rebaja del 3% en el precio de salida del laboratorio (PVL) de los medicamentos y un descuento del 2% en la factura al Sistema Público de Salud.

Las Oficinas de Farmacia aceptaron la colaboración, por tres años, en tanto se abordaban reformas estructurales del Sistema.

No habían transcurrido los tres años y sin haberse observado ningún atisbo de reforma estructural ya se pretendía un nuevo acuerdo de superior importe acompañado de una solicitud de colaboración económica a la Distribución Mayorista y una solicitud de "crecimiento cero" a la Industria Farmacéutica.

Ante la falta de acuerdo por razones varias la Administración Sanitaria Central ha optado por una importante rebaja de los márgenes de las Oficinas de Farmacia y de la Distribución Mayorista, acompañada de una congelación salarial del personal sanitario en la función pública (médicos, enfermeros etc.).

En resumen, una vez más, los incrementos producidos por un consumo irracional, que no se pretende frenar, se financian con medios privados que ayudaran a contener el Gasto o la Factura de este año. Para el año que viene ya se improvisará algo en octubre.

¿ Y todo para qué? Todo esto para parchear, para poder acercarnos a cubrir un presupuesto que es inabarcable con los recursos de que disponemos, y que va a deteriorar el servicio existente antes de su derrumbe.

¿Qué soluciones caben? La solución pasa, desde mi punto de vista, por medidas que impliquen a todos los sectores; Administración Sanitaria- Usuarios-Sector Sanitario-Partidos Políticos, que establezcan las necesidades de Prestación Sanitaria en general y Farmacéutica en particular, y que intenten acomodarlas a las posibilidades de financiación.

A partir de aquí se pueden combinar diferentes opciones: Revisión de los márgenes de las Farmacias, financiación pública variable en función del interés terapéutico del medicamento, reclasificación de los beneficiarios en función de sus rentas, educación en una política de genéricos, instalación de precios de referencia, etc., y sobre todo **EDUCACIÓN SANITARIA EN EL USO RACIONAL DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS EN GENERAL Y FARMACÉUTICAS EN PARTICULAR**.

En este momento, los cambios en la Ley del Medicamento posibilitan la prescripción de genéricos y la instalación de precios de referencia. Voy a "mojarme" y dar mi opinión sobre su repercusión real sobre el Gasto Farmacéutico y sobre la libertad de prescripción.

Genéricos; la política de genéricos es un buen complemento sobre la base de una buena educación sanitaria en la demanda, en la prescripción y en la dispensación. Como el ahorro directo va a ser pequeño no significa ninguna solución definitiva, ya que después de la pequeña minoración de los primeros años se producirán los mismos incrementos que actualmente se vienen produciendo.

En torno a los genéricos se están creando unas excesivas expectativas de ahorro que no coinciden con la realidad, por diversas razones. En España se producen dos realidades importantes;

1ª- La diferencia de precio entre el genérico y la especialidad de marca original ronda el 25% habida cuenta de las actuales precios de los medicamentos en España. De ahí que la diferencia respecto a los genéricos no puede tener la misma relevancia que en los países con precios mucho más elevados.

2ª - La prestación en genéricos abarcaría en el mejor de los casos un 35% de la actual prescripción.

Podemos darnos cuenta de que, en el caso de que TODOS los médicos prescribieran en genérico, el ahorro real rondaría el 7% , muy lejos de las expectativas que ya se están vendiendo por parte de los "expertos" (algunos han cifrado en un 600% la posibilidad de ahorro en la factura farmacéutica). En éste caso, si todos los médicos prescribieran en DOE todas las especialidades, se produciría una reducción

importante el primer año, pero al año siguiente los incrementos serían del mismo valor que los actuales. No se controlarán los incrementos mientras no se controlen los hábitos consumistas.

En cuanto a la libertad de prescripción, es, a priori, tan defendible como todas las libertades y con límites similares a las demás libertades.

Si recuerdan la definición del Uso Racional del Medicamento, se finalizaba diciendo "**al mejor coste para el individuo y la sociedad**", por lo que garantizado el medicamento más conveniente, en el momento oportuno y en la forma farmacéutica adecuada, junto con las correspondientes garantías de bioequivalencia, no es banal plantear las mejores opciones de costo.

El Estado del Bienestar garantiza el acceso de todos los ciudadanos al medicamento más adecuado a sus necesidades, pero no necesariamente a cualquier marca comercial, y más con las diferencias de precio respecto de otros idénticos que hayan demostrado, lógicamente, esta bioequivalencia.

De ahí que acote esa pretendida libertad de prescripción habida cuenta de que su repercusión se financia con fondos públicos, y siempre con la presunción de considerar que el médico prescribe las marcas de fantasía por criterios estrictamente sanitarios sin connivencias con los visitadores ni con laboratorios, ya que en ese caso sobrarían comentarios.

Lo ideal sería que desde la Administración Sanitaria se clarificaran los criterios que antes he mencionado en cuanto al marco de prestaciones, se sentarán las bases de la prestación farmacéutica financiable, y que los profesionales sanitarios colaboráramos en continuar en esa labor educativa, complementada con actuaciones concretas en la prescripción y en la dispensación.

Precios de Referencia: Como todos Vds. saben los precios de referencia son precios máximos que financian los sistemas de salud, independientemente del coste de la especialidad farmacéutica prescrita o dispensada. Su aplicación presenta aspectos muy positivos.

- **Posibilidad inmediata de aplicación.** Únicamente es necesaria la elaboración de las listas de los medicamentos y los precios máximos financiados, por lo que no se necesita pasar por el "purgatorio", de varios años de educación sanitaria de los profesionales y usuarios.

- **No resulta imprescindible la implicación del médico prescriptor,** ya que el filtro se establece en la Farmacia. Se garantiza el derecho a la libre prescripción aunque ello no significa la obligatoriedad de la total financiación.

- **Se respeta la posibilidad de que el beneficiario pueda adquirir medicamentos de marca,** en los que pudiera tener gran fe, **abonando la diferencia** en lugar de abonar la totalidad de su coste.

- Es **compatible con una política de genéricos.**

- Permite **presupuestar con bastante precisión el costo público tratamiento - año,** estable independientemente de la elección de medicamento que realice el beneficiario.

Tiene el inconveniente de poder ser tildado de recorte del Estado del Bienestar en campañas oportunistas.

Para finalizar quisiera solicitar a los "expertos", tanto juristas como economistas, periodistas etc., que fueran conscientes de sus limitaciones para abordar el 100% de la problemática sanitaria, igual que los sanitarios tenemos que ser conscientes de nuestras limitaciones en los terrenos económicos y legales.

Cuando un "experto" se acerca por primera vez al Sector Sanitario en el que además de los factores económicos y legales intervienen otros como son los políticos, sociales, necesidades (reales o no) sentidas por la población - y se acerca con el bagaje de conocimientos que ha adquirido en sus experiencias anteriores -, se encuentra con una gran dificultad para aplicarlos. Si un "experto" se empeña en aplicarlos con purismo y dogmatismo y consigue introducir sus teorías en los textos legales, bien por propia iniciativa o por mandato de sus superiores, provoca en general un deterioro en lo que interviene. Este deterioro lo sufren terceros: profesionales, usuarios, la tesorería de las entidades gestoras etc. y cuando la realidad demuestra su falta de competencia, no sólo no sufren las consecuencias sino que, en general, ni siquiera están en el puesto para reconducirlo.

Esta situación se agrava cuando temas como la Ordenación y Planificación de las Oficinas de Farmacia se toma por algunos "responsables" autonómicos como un juguete en el que experimentar aportaciones novedosas, ingeniosas, diferentes, modernas, electoralistas, dogmáticas, etc. con la que intenten diferenciarse del resto de las C.C.A.A.

Las teorías y los escenarios visuales son imprescindibles para modificar positivamente las realidades, pero hay que ser conscientes de que no basta con que el ordenador o el papel las soporten. Hace falta que sean realizables y que garanticen la mejora. En caso contrario los responsables deberían pagar sus errores como los pagan arquitectos, médicos, farmacéuticos, etc. cuando los cometen.

Resulta curioso observar como, en tanto que los profesionales de la medicina, farmacia o enfermería toman especial cuidado en contratar pólizas de responsabilidad civil para quedar a cubierto de las reclamaciones a que pudieran dar lugar sus errores, estos "expertos" diseñan los modelos sanitarios, auguran los futuros escenarios económicos, y elaboran los textos legales sobre los que se sustentan y acomodan sus dogmáticas y subjetivas visiones para que sean extensivas a todos los profesionales sanitarios, sin asumir los errores y los costos que estos significan para la sociedad en general.

En estos tres días hemos asistido a unas ponencias más rigurosas que otras, pero los profanos en jurisprudencia

hemos podido observar que se pueden sostener teorías diametralmente opuestas, técnicamente impecables, con resultados en su aplicación muy distintos e incluso antagónicos. También hemos podido observar la influencia de las filosofías, ideologías, intereses partidistas, fobias y filias, etc. En estas ponencias se evidencian la falta de "asepsia" de los "expertos". Algunos de nuestros legisladores y jueces no parecen actuar siempre con criterios de ecuanimidad, y dejan ver criterios oportunistas en algunas de sus actuaciones. Sin embargo, son los representantes (en mayor o menor medida) de la soberanía popular y los interpretes, más o menos rigurosos, de lo que la población desea o necesita.

Habría que conseguir que las prestaciones sociales en general, y las sanitarias en particular, fueran definidas por los representantes de la Sociedad, y que los expertos se centran en trasladar, de la mejor manera posible, estas demandas a la realidad. De esto a constituirse en visionarios del bien y del mal va el abismo que media entre lo que debiera ser y lo que viene ocurriendo.

LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA Y SU FINANCIACIÓN EN LOS PAÍSES DE NUESTRO ENTORNO.

ALEMANIA

La ley de reforma sanitaria de 1989 ha establecido precios fijos de financiación (PFF) o precios de referencia para determinados grupos de medicamentos similares.

La finalidad de la medida es incentivar al asegurado para que consuma especialidades más baratas, de idéntica fórmula, sin que ello suponga limitar su derecho a utilizar todos los principios activos que necesite.

1.- Medicamentos no financiados;

- Lista negativa de especialidades farmacéuticas;

Adelgazantes, anoréxicos, anabolizantes, productos geriátricos, reconstituyentes, tónicos, y preparaciones de vitaminas, salvo aquellas destinadas a compensar una carencia.

- Lista de indicaciones no financiadas;

Medicamentos para el tratamiento de la gripe y resfriados, incluidos los vasoconstrictores; analgésicos; antitusígenos y expectorantes utilizados para estas indicaciones; medicamentos para terapia bucofaríngea; medicamentos para el tratamiento del mareo; medicamentos antieméticos; laxantes.

Estos medicamentos se financian, excepcionalmente, en caso de síntomas agudos o si se sospechan posibles complicaciones; enfermedades ulcerosas tras intervenciones

quirúrgicas o en infecciones micóticas; preparación a intervenciones diagnósticas o terapéuticas, o bien como complemento de aquellas, por un tiempo limitado.

Asimismo, se financian a personas menores de 18 años y en los casos en que se precisen durante un periodo prolongado de tiempo y ello represente una carga económica para el asegurado.

II.- Participación del asegurado en la financiación;

- Especialidades con "precio de referencia" (Precio fijo financiado PFF);

Si el PVP es menor o igual al PFF: Exención.

Si el PVP es mayor que el PFF: diferencia a cargo del asegurado

- Especialidades sin "precio de referencia" (Precio fijo financiado PFF);

3 DM (Marcos alemanes), 5 DM ó 7 DM, según el PVP de la especialidad.

Exenciones: Menores de 18 años; embarazadas y accidentados de trabajo; actividades de guerra, militares y servicios civiles; indigentes.

BÉLGICA

I.- Medicamentos financiados;

- Lista positiva de especialidades farmacéuticas con cinco categorías de financiación: A, B, C, Cs, Cx.

- Lista de indicaciones positivas;

Se relacionan las especialidades farmacéuticas que sólo se reembolsan íntegramente, en las categorías A, B Y C, si son para el tratamiento de determinadas enfermedades:

A; Mucoviseidosis.

B; Pancreatitis crónica, insuficiencia pancreática después de pancreatectomía.

C; Equinacosis, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, enteritis aguda, colecto mía total o parcial, y coadyuvantes en el tratamiento de la caquexia neoplásica.

Excluidos: Ciertas vitaminas, antitusígenos, mucolíticos orales, benzodiazepinas, barbitúricos (salvo en epilepsia), parasimpaticomiméticos inhibidores de la colinesterasa y productos similares, en administración oral y rectal; antieméticos, antagonistas dopaminérgicos (excepto neurolepticos) orales y rectales, cuando no se utilicen en quimioterapia, radioterapia o anestesia; vacunas antialérgicas y esteroides anabolizantes parenterales.

II.- Participación del asegurado en la financiación;

<u>Categoría</u>	<u>Activos/Vipo no Preferentes</u>	<u>Vipo preferentes</u>
A	Exentos Exentos	
B	25% límite 345 FB(Franco Belga)	15% límite 200 FB.
C	50% límite 575 FB	50% límite 300 FE.
Cs	60% sin límite.	60% sin límite.
Cx	80% sin límite.	75% sin límite.

Fórmulas Magistrales 35 FB para productos B y C.
70 FB para productos Csy Cx.

Vipo; Viudas, inválidos, pensionistas y huérfanos

Preferentes; Sus ingresos anuales (1990) no debían exceder de 377.907 FB. como titular, ó 69.961 FB. como beneficiario dependiente.

Exenciones; Accidentados de trabajo y enfermos profesionales.

DINAMARCA

I.- Medicamentos financiados;

- Lista positiva de especialidades farmacéuticas;

Categorías de especialidades:

Grupo I.- Medicamentos para enfermedades bien definidas e incluso mortales.

Grupo II.- Medicamentos con efectos terapéuticos comprobados.

Excluidos; Todos los demás medicamentos, salvo para el colectivo de jubilados que, desde 1984, tienen derecho a que les sean financiados los de "encima del mostrador".

También están excluidas especialidades farmacéuticas antes consideradas como dispensables "sólo bajo prescripción", y que hoy forman parte de la categoría de "encima del mostrador" (antiulcerosos anti-H2, antihistamínicos, antifúngicos tópicos, ibuprofén tabletas, piroxicán gel, etc.).

No obstante, cualquier paciente de forma individual puede formular a través de su médico una solicitud motivada para que le sean financiados medicamentos excluidos.

II.- Participación del usuario en la financiación;

- Especialidades sin precio de referencia;

25% del PVP de las especialidades del Grupo I.

50% del PVP de las especialidades del Grupo II.

- Especialidades con precio de referencia (PR);

Si el PVP es menor o igual al PR: 25% ó 50% del PVP según la Categoría de la especialidad.

Si el PVP es mayor que el PR: 25% ó 50% del PR, según la Categoría de la especialidad, más la diferencia entre el PVP y el FR.

En casos médicamente justificadas, no se tendrá en cuenta el precio de referencia en la participación económica del usuario.

Los indigentes sociales pueden solicitar un subsidio a las autoridades locales.

FRANCIA

I.- Medicamentos financiados;

- Lista positiva de especialidades farmacéuticas; Categorías de especialidades:

a).- Irreemplazables y particularmente costosos.

b).- Medicamentos destinados principalmente al tratamiento de enfermedades sin carácter habitual de gravedad.

c).- Otros medicamentos, que son los más numerosos, incluidos los homeopáticos.

Excluidos; Tónicos, antiasténicos, anoréxicos, y vitaminas (salvo la D y B 12), Y productos relacionados con higiene corporal y dietética.

- Fórmulas magistrales que contengan productos incluidos en una lista oficial elaborada por la Comisión de Transparencia.

II.- Participación del asegurado en la financiación;

Categorías:

a).- Exentos

b).- 65% del PVP.

c).- 35% del PVP.

Exenciones:

- Derivadas de la situación del beneficiario;

Inválidos, embarazadas a partir del 4º mes anterior a la fecha de pronóstico de parto, accidentados e incapacitados por accidente laboral... se reembolsa el 100% del gasto originado por medicamentos sujetos a una participación del 35%, pero se mantiene la participación de un 65% para los medicamentos destinados a combatir afecciones sin carácter habitual de gravedad.

- Derivadas de la naturaleza de la afección;

Si el beneficiario ha sido reconocido por un control médico como afectado por...

Una de las "30 enfermedades" graves listadas reglamentariamente.

Una enfermedad no inscrita en dicha lista, pero que comporte un "tratamiento prolongado y una terapéutica particularmente costosa", o se considere "forma evolutiva o invalidante de una enfermedad grave caracterizada" ("31 enfermedad").

Varias enfermedades que, en conjunto, originen una situación de incapacidad, siempre que el tratamiento dure más de 6 meses" tras informe favorable del Consejo Médico Local.

.....en estos casos tiene derecho, el asegurado, al reembolso total de "todos los gastos relativos al tratamiento de la enfermedad de la que haya sido reconocido como afectado" y, además, de los medicamentos sujetos a una participación del 65% que no queden incluidos dentro de la categoría anterior.

GRECIA

I.- Medicamentos financiados;

- Listas positivas de especialidades farmacéuticas;

Muy restrictivas;

Son diferentes en cada uno de los Organismos aseguradores.

- Preparaciones farmacéuticas; muy limitadas.

II.- Participación del usuario en la financiación;

Varía según el Organismo asegurador;

IKA; 20% del PVP.

OGA; 25% del PVP.

Exenciones:

- Determinados medicamentos destinados a ciertas enfermedades crónicas. Varían según el Organismo asegurador (IKA: se hace extensiva la exención de participación a todos los medicamentos para patologías colaterales de la diabetes insulino-dependiente, así como a los medicamentos para paliar los efectos secundarios de los anticancerosos).

- Maternidad.

- Accidentados de trabajo y enfermos profesionales.

HOLANDA

I.- Medicamentos no financiados;

- Lista negativa de especialidades farmacéuticas (por razones de precio y eficacia terapéutica).

Excluidos: Especialidades farmacéuticas de venta no restringida a farmacias, así como los tónicos, dietéticos, agua y sales minerales, cosméticos, dentríficos, alcohol y otras categorías similares.

II.- Participación del asegurado en la financiación;

- Especialidades con precio fijo financiado;

Si el PVP es menor o igual que el PFF: exención.

Si el PVP es mayor que el PFF: la diferencia a cargo del asegurado.

- Especialidades sin precio PFF y no incluidas en la lista negativa:

No hay participación del asegurado.

IRLANDA

I.- Medicamentos financiados;

- Lista positiva de especialidades farmacéuticas;

Fueron retiradas de la lista las especialidades correspondientes al status "encima del mostrador" y, minoritariamente, al de dispensables "sólo bajo prescripción".

II.- Participación del usuario en la financiación;

En función del nivel de renta del usuario;

- Usuarios de Categoría I; exentos

- Usuarios de Categoría II; la exención comienza al sobrepasar un gasto de 28 libras irlandesas en medicamentos por familia y mes

Exenciones: ciertas enfermedades de larga duración y enfermedades o deficiencias mentales de jóvenes menores de 16 años.

ITALIA

I.- Medicamentos financiados;

- Lista positiva de especialidades farmacéuticas;

Categorías:

A).- Incluye los medicamentos de primera necesidad terapéutica.

B).- Todas las demás especialidades. A efectos de la participación económica del usuario se distinguen dos niveles de aportación B30 y B50. Casi todos los medicamentos pertenecen al nivel de aportación B50.

Han sido excluidos: enzimas digestivos (salvo las pancreáticas de alta dosis), coadyuvantes en la terapia hiperamoniémica, extractos corticosteroides y ciertos antibióticos de uso sistémico asociados con balsámicos, antitusígenos o con otras sustancias, productos dermatológicos, oftalmológicos, otológicos, descongestivos nasales, y anticonceptivos orales.

A partir de enero de 1993 también han sido excluidas especialidades correspondientes a: vitaminas para administración oral (salvo la vitamina D), tónicos, antiácidos, antipiréticos (en forma oral y supositorios), suplementos minerales de administración oral, esteroides anabolizantes, coadyuvantes para utilización en trastornos hepáticos, cardiovasculares y lipemias, medicamentos con varios principios activos de acción sistémica, estomatológicos, todos los supositorios (salvo la Salazina) y otros productos similares a los de venta sin receta.

II.- Participación del usuario en la financiación;

De acuerdo con la categoría del medicamento;

Categoría A; exentos

Categoría B; hay 2 modalidades de participación en función de los ingresos;

1.- Personas con ingresos por encima de un determinado nivel de renta.

Pagan los medicamentos hasta un máximo de 40.000 liras por receta (máximo 2 medicamentos ó 6 inyectables monodosis por receta), más un 10% del resto del importe.

PVP (hasta un límite de 40.000 liras) + 10% del PVP (si pasa de 40.000 liras).

2.- Personas con ingresos inferiores a un determinado nivel de renta. La participación máxima por receta es de 50.000 liras. La cuantía de la aportación resulta de la adición de las siguientes partidas:

- Una tarifa de 4.000 liras por receta. Para antibióticos inyectables monodosis la tarifa fija es de 2.000 liras.

- Una cuota de participación, siempre que las especialidades tengan un precio superior a 5.000 liras, siendo ésta del 30% ó 50% del PVP, de acuerdo a como haya sido calificada la especialidad.

4.000 liras + (si PVP > 5.000 liras) 30% ó 50% del PVP

El nivel de ingresos, a que hemos hecho referencia, es;

- Una persona; 30 millones de liras.

- Familias de dos miembros; 42 millones de liras.

- Familias de tres miembros; 50 millones de liras. Por cada miembro más se incrementa el límite en 5 millones de liras.

Exenciones:

- Exención total; personas con bajos ingresos, incluidos los titulares de pensiones de jubilación y de invalidez con una renta imponible de hasta 16 millones de liras, que se incrementa hasta 22 millones por cónyuge a cargo y un millón más por cada hijo a cargo de los anteriores.

- Exención parcial; la exención sólo se aplica a los medicamentos directamente relacionados con la enfermedad de que se trate (enfermedades listadas), y para los enfermos oficialmente reconocidos como tales.

LUXEMBURGO

I.- Medicamentos no financiados;

. Lista negativa de especialidades farmacéuticas;

Afecta a ciertas vitaminas, fortificantes y medicamentos de confort.

II.- Participación del asegurado en la financiación;

Participan con el 20% del PVP. Únicamente están exentos determinados medicamentos para enfermedades crónicas y de larga duración.

PORTUGAL

I.- Medicamentos financiados;

- Lista positiva de medicamentos financiados;

Categoría de especialidades;

Escala A; Comprende los medicamentos imprescindibles para situaciones bien definidas como carácter de gravedad extrema y de consecuencias sociales graves.

Escala B; Comprende los medicamentos imprescindibles destinados al tratamiento de dolencias graves, o que impliquen una terapéutica prolongada.

Escala C; Comprende medicamentos no prioritarios con interés terapéutico confirmado.

Han sido retirados de la lista la mayoría de los medicamentos destinados a situaciones clínicas leves y no muy prolongadas (tónicos, algunas vacunas, ansiolíticos, analgésicos, antitusígenos, antisépticos, antiácidos, etc.).

II.- Participación del asegurado en la financiación;

Escala A;	Exentos
Escala B;	30% del PVP
Escala C;	60% del PVP.

Las exenciones a la participación en la financiación de los medicamentos son prácticamente inexistentes.

REINO UNIDO

I.- Medicamentos no financiados;

- Lista negativa de especialidades farmacéuticas;

Afecta a laxantes, antiácidos, analgésicos menores, antitúxicos y preparados para el resfriado, amargos y tónicos, vitaminas, tranquilizantes y sedantes benzodiazepínicos.

Dentro de la financiación existen alternativas a estas especialidades excluidas, eficaces y menos costosas.

Recientemente se ha aprobado una ampliación de la lista negativa que afecta a diez nuevas categorías de medicamentos: antidiarreicos; antihistamínicos; vacunas hiposensibilizantes y otros productos relacionados con la alergia; hipnóticos y ansiolíticos; supresores del apetito; medicamentos para trastornos vaginales; anticonceptivos; antianémicos; antiirreumáticos tópicos; así como los medicamentos para las terapias de oído, nariz y piel.

También están excluidos los productos alimenticios y cosméticos.

II.- Participación del asegurado en la financiación;

Existe;

- Tarifa por medicamento prescrito:	4,25 libras ó bien
- Tarifa cuatrimestral:	22 libras.
- Tarifa anual:	60 libras.

Exenciones: niños menores de 16 años; personas de edades comprendidas entre 16 y 19 años y que realizan estudios a jornada completa; hombres mayores de 65 años; mujeres mayores de 60 años; mujeres embarazadas; madres de un niño menor de un año; ciertos pensionistas de guerra; personas de ingresos modestos y personas que reciban ayudas económicas.

ESPAÑA

I.- Medicamentos no financiados:

- Lista negativa de especialidades farmacéuticas;

Especialidades farmacéuticas pertenecientes a los grupos o subgrupos terapéuticos de medicamentos cuya finalidad terapéutica sea la higiene, o para síntomas o síndromes dermatológicos, suplementos alimenticios, anabolizantes o productos antiobesidad, y los destinados a síntomas menores.

La exclusión también afecta a las fórmulas magistrales y productos galénicos destinados a las finalidades terapéuticas señaladas.

También están excluidos las especialidades calificadas como publicitarias (EFP), así como los cosméticos o productos de utilización cosmética, dietética y productos de régimen, aguas minerales, elixires bucodentales, dentríficos y jabones medicinales.

II.- Participación del usuario en la financiación;

La aportación que satisface el paciente por las especialidades farmacéuticas, efectos y accesorios, extractos hiposensibilizantes, vacunas bacterianas individualizadas, y determinados productos galénicos y fórmulas magistrales es del 40%.

Para especialidades listadas, pertenecientes a determinados grupos y subgrupos terapéuticos (crónicos), así como para ciertos efectos y accesorios, está establecida una aportación reducida del 10% del PVP hasta un máximo de 439 Pts.

Exenciones: Pensionistas de la Seguridad Social y sus familiares beneficiarios; pensionistas del extinguido SOVI (Seguro Obrero de Vejez e Invalidez); perceptores de la prestación económica por invalidez provisional de la Seguridad Social; minusválidos que hayan accedido a la asistencia de la Seguridad Social a través de las prestaciones económicas y sociales previstas en la Ley 13/82 para su integración social; todos aquellos que, realizando una actividad laboral profesional que motive su inclusión en el Sistema de Seguridad Social, sufran una lesión o enfermedad que haya sido reconocida como debida a accidente de trabajo o enfermedad profesional; los afectados por el Síndrome Tóxico que estén censados como tales, personas sin recursos económicos suficientes mayores de 65 años, incluidos los pensionistas del Fondo Asistencia Social que tengan cumplidos los 65 años; objetores de conciencia en situación de actividad como colaboradores sociales y sus beneficiarios.

ALEMANIA

1.- Lista negativa y Lista de indicaciones no financiadas.

- 2).- **Especialidades con PFF** Si PVP= ó < PFF; exención.
Si PVP > PFF; diferencia cargo del asegurado
- 3).- **Especialidades sin PFF;** 3 DM 5 DM ó 7 DM según PVP
- 4).- **Exenciones;** Menores de 18 años, indigentes, embarazadas, accidentados de trabajo, etc.

BÉLGICA

1).- Lista positiva con 5 Cat. Activos y Vipo

Vipo

categorías de financiación

	no preferente	pref.
A, B, C, Cs, Cx	A exentos B 25% lim.345FB 15% C 50% limo 5 75 FE 50% Cs 60% sin lim. CX 80% sin lim.	Exentos lim.200 FB lim.300 FB 60% sin lim. 75% sin lim.

- 2).- **Exenciones;** Accidentados de trabajo, y enfermos profesionales

DINAMARCA

1).- Lista positiva con dos categorías terapéuticas para la financiación

Especialidades sin Precio Refer.

Categ. I; 25% del PVP

Categ. II; 50% del PVP

Especialidades con Precio Refer.

Si PVP= ó < PR; 25% ó 50% del PVP

Si PVP > PR; 25% ó 50% + diferencia

ESPAÑA

1).- Lista negativa "Medicamentazo" y EFP.

Aportación porcentual en lo financiado

40% ó bien

10% del PVP, con máximo de 439 Pts., para determinarlas especialidades farmacéuticas y efectos y accesorios.

2).- Exenciones;

Pensionistas de la S.S., personas sin recursos económicos, accidente laboral y enfermedad profesional, etc.

FRANCIA

1).- Lista positiva con 3 categorías terapéuticas para la financiación y con aportación porcentual según la categoría;

- a).- exentos.
b).- 65% del PVP.
c).- 35% del PVP.

2).- Exenciones

las derivadas de la situación del beneficiario y de la naturaleza de la afección.

GRECIA

1).- Listas positivas muy restrictivas.

2).- Aportación porcentual variable según el Organismo asegurador;

IKA; 20% del PVP
OGA; 25% del PVP

3).- Exenciones; Orientarlas a enfermedades crónicas.

HOLANDA

1).- Lista negativa

2).- Especialidades con PFF (Precio ref.);

- Si PVP=ó< PFF; exención
- Si PVP > PFF; abona diferencia

3).- Especialidades sin PFF;

Exento de financiación

IRLANDA

1).- Lista positiva

2) - Financiación en función del nivel de renta del usuario;

- Categoría I; Exentos.
- Categoría II; La exención comienza al sobrepasar, en medicamentos, 28 libras irlandesas por familia y mes

ITALIA

1)- Lista positiva con 2 categorías terapéuticas;

- Categoría A; Exención.
- Categoría B; - Personas con ingresos > a un nivel de renta; pagan hasta 40.000 liras/receta más 10% del resto del importe.
- Personas con ingresos < a un nivel de renta; pagan una tarifa fija de 4.000 liras/receta más el 30% ó 50% calificación de la especialidad. El límite de aportación por receta.

2).- Exención:

- Total; Usuarios de bajos ingresos.
- Parcial; Medicamentos directamente relacionados con determinadas enfermedades y para enfermos oficialmente reconocidos

LUXEMBURGO

1).- Lista negativa.

2).- Participación del 20% del PVP.

- 3).- Exentos: Determinados medicamentos para enfermedades crónicas y de larga duración.

PORTUGAL

1).- Lista positiva con 3 categorías terapéuticas para la financiación.

2).- Aportación porcentual;

- Escala A; exentos
- Escala B; 30% del PVP.
- Escala C; 60% del PVP.

3).- Exenciones;

- Prácticamente inexistentes.

REINO UNIDO

1).- Lista negativa.

2).- Aportación del beneficiario;

- Tarifa por medicamento prescrito; 4,25 L.
- Tarifa cuatrimestral; 22 L.
- Tarifa anual; 60 L.

3).- Exención;

- Amplias capas de población.

Sra. M^a. JESÚS MUÑOZ CHESA

Gerente del Instituto Galego de Consumo

Durante este año 1997, la política del Gobierno en materia de gasto farmacéutico se viene centrando entre otros aspectos en la adopción de una serie de medidas que afectan y van a afectar a la industria farmacéutica, farmacéuticos, médicos y consumidores.

Todas estas medidas van dirigidas a la contención del gasto farmacéutico que en España, durante el año 1996, supusieron 812.676 millones de pesetas, que representa en torno al 22,7 % del gasto sanitario español.

La ley de acompañamiento de los presupuestos va a permitir la introducción de fármacos sin marca y bioequivalentes al medicamento original, lo que denominamos "genéricos".

La reciente normativa sobre genéricos aprobada el pasado mes de febrero ha sido un paso más para la implantación de los genéricos en nuestro país.

Otra de las medidas de contención del gasto farmacéutico recogidas también en la ley de acompañamiento de los presupuestos son los denominados "Precios de referencia". Esto que parece se barajaría más a medio plazo, supondría una limitación en la financiación pública de medicamentos, de forma que Sanidad establecería una cantidad para cada principio activo, de manera que si el usuario elige otro medicamento equivalente pero más caro, tendría que pagar la diferencia.

Otra medida adoptada ya por el Gobierno en relación a este tema han sido la aprobación de los Decretos que rebajan los márgenes profesionales de los farmacéuticos y distribuidores, el pasado 7 de febrero y que según palabras del Ministro de Sanidad y Consumo suponen una rebaja de los medicamentos de cara al consumidor estimada en un 4%.

La liberalización de precios a los otc, es decir a los especialidades publicitarias aún no tiene fecha determinada pero parece ser el siguiente paso del Gobierno, aún más, parece considerarse por parte del Ministerio, la liberalización de los precios de todos los medicamentos, aunque se haría de forma paulatina y controlada, ya que la intervención de los precios sería uno de los inconvenientes para la implantación de los genéricos en España.

Las medidas adoptadas por el Gobierno, en relación a la contención del gasto farmacéutico en nuestro país, así como las previsiones a más largo plazo y los resultados de la ponencia parlamentaria constituida a tal efecto, suponen el inicio de una transición en lo que a política farmacéutica se refiere y que va a afectar a los sectores implicados y por supuesto a los consumidores y usuarios.

Este panorama hace preciso en primer lugar hacer una reflexión sobre cada una de las medidas ya adoptadas y las

posibles previsiones que en el campo sanitario se están produciendo y se van a producir.

Empezaremos hablando de los denominados "genéricos" y de lo que puede suponer la introducción de los mismos en nuestro País.

Los "genéricos" como todos ustedes ya saben, son medicamentos que con el mismo principio activo que los originales se pueden comercializar, una vez caducada la patente.

El Ministerio prevé que con la introducción de estos genéricos se produzca un ahorro en los próximos cuatro años de 75.000 millones de pesetas. Pero además la introducción de "genéricos" va a suponer un cambio profundo en la mentalidad de todos los implicados, industria, facultativos, farmacéuticos y consumidores.

Desde el Punto de vista de la industria, hay que decir que en la actualidad el único laboratorio que de forma exclusiva se dedica a la venta de genéricos es una empresa alemana "Rathiotherm" que ya durante el año 1996 ha visto duplicar su facturación y que a través de su gerente mostraba escepticismo sobre la buena marcha de la implantación en nuestro país de este tipo de medicamentos debido a la oposición ejercida por la patronal española del sector, Farmaindustria.

Lo que si está claro es la firme voluntad de las autoridades sanitarias de eliminar trabas para que el uso de genéricos sea una realidad en nuestro país.

En relación con los facultativos, y según palabras de la Directora General de Farmacia, Ana María Naveira, es totalmente imprescindible la adopción de medidas que estimulen a los médicos para que receten medicamentos con la mejor relación coste-eficacia. Hay que hacer entender al médico que tiene que cambiar su cultura y ver como normal el prescribir por DCI (denominación común internacional).

En definitiva lo que se le pide al médico es que en la prescripción debe identificar el medicamento genérico por la DCI o por el nombre genérico, seguidos de la dosis y la forma farmacéutica.

Esto en principio parece violar el principio de libre concurrencia, sin embargo es necesario insistir para deshacer este equívoco, puesto que si los patrones de calidad son iguales no tiene importancia el hecho de que la prescripción se realice con la identificación de marca o genérico.

Por lo que respecta a los farmacéuticos, la implantación de genéricos supone un reforzamiento en el sentido de mayor reconocimiento de su papel como profesionales sanitarios.

Esto es así porque con los genéricos, es el farmacéutico el que tiene un papel preferente a la hora de aconsejar al paciente.

El Ministerio además baraja la posibilidad de incentivar a los propietarios de oficina de farmacia a través del establecimiento de márgenes de beneficio superiores al 27'9 %

actual, para el caso de genéricos. Esta es la política que se sigue ya en algunos de nuestros países vecinos, tal es el caso de Alemania, Dinamarca o Suecia.

En lo que concierne a los consumidores, la introducción de genéricos en nuestro país es una antigua reivindicación de las organizaciones de consumidores.

Una de las ventajas más importantes de cara al usuario es su menor coste, ya que su precio cuando menos puede llegar a ser inferior a un 20 % de su original.

La realidad sobre los genéricos en nuestro país, y son datos del año 1995, su venta a través de farmacias no superó la cuota del 0'4% frente al 20% de EE.UU. o el 16% de Alemania. España es uno de los países occidentales menos aficionados a los medicamentos genéricos, de los apenas 135 que existen en el mercado, pesa sobre ellos el desprecio de la industria farmacéutica que los considera "falsos genéricos" porque no cumplen con la normativa internacional, que el pasado mes de febrero introdujo España en su legislación. Sin embargo y según palabras de la Directora General de Farmacia, a finales de año habrá aprobados 80 genéricos y el objetivo es que en los primeros años del siglo XXI puedan alcanzar una cuota de mercado del 14%.

En este marco está claro que los genéricos son una apuesta a largo plazo y se enmarcan dentro de una reforma estructural.

En cuanto a los precios de referencia de los que hablaba al principio de mi intervención está todavía sin definir como se fijarán, y lo que está claro es que suponen una limitación a la financiación pública de los medicamentos. Se habla de asignar una cantidad que establecería Sanidad por principio activo y parece que para la fijación de esta cantidad se elegiría el precio más bajo o uno de los más bajos dentro del mismo grupo equivalente. En todo caso parece claro que el usuario si elige otro equivalente más caro tendrá que pagar la diferencia.

Parece también inevitable el camino abierto hacia una liberalización de los precios de los medicamentos. Se trata de una histórica reivindicación de los laboratorios de que los fármacos no financiados por la Seguridad Social tengan precio libre. A juicio también de muchos expertos la intervención de los precios puede ser uno de los inconvenientes para la implantación de genéricos en España.

La liberalización de los precios de los medicamentos parece que no sólo abarcaría a las denominadas especialidades farmacéuticas publicitarias, los denominados OTC sino que de forma paulatina y controlada afectaría a todos los medicamentos.

Pero si hablamos de medidas de racionalización en lo que a gasto farmacéutico se refiere se hace necesario considerar otros aspectos de los ya expuestos anteriormente y no por ello menos importantes.

Así hay que hablar de que en nuestro país entre el 25 y el 30% de la producción farmacéutica se tira a la basura y este hecho supone un derroche anual de unos 250.000 millones de pesetas.

Esta situación tiene además agravante s ecológicos como son la difícil recuperación de los envases de estos medicamentos y los daños a la salud y el medio ambiente, que su contenido medicinal puede producir cuando caduca y se convierte en un desecho tóxico y peligroso.

En España, los hospitales generan entre 300 y 400 gramos por cama y día de residuos farmacéuticos, prácticamente el triple de la cifra ideal de 125 gramos.

Se hace por tanto necesario frenar el derroche de fármacos, necesitamos 17.000 pesetas de medicinas al año por persona y gastamos 25.000.

También es conveniente tener en cuenta que cada año se sigue produciendo un incremento del número de recetas de la Seguridad Social, consecuencia en parte del grado de envejecimiento de la población. Los pensionistas son en nuestro país el 68% de los afiliados a la Seguridad Social. Según un informe del Servicio Galego de Saúde de finales del pasado año, los medicamentos más consumidos por los gallegos son los destinados a combatir las dolencias circulatorias, digestivas, reumáticas y respiratorias. Este tipo de dolencias muestran también el grado de envejecimiento de la población, donde los pensionistas son cada vez más numerosos y multiplican el gasto de farmacia.

En este panorama es en el que se mueve y se va a mover el consumidor en los próximos años.

Haciendo un resumen de lo expuesto, el panorama para el consumidor es el siguiente:

- 1.- Disponibilidad a medio plazo de un número significativo de medicamentos genéricos.
- 2.-Aplicación a los genéricos de determinados precios de referencia.
- 3.-Liberalización a corto plazo de las especialidades publicitarias y a medio plazo del resto de los medicamentos.

Estas medidas deberán ir acompañadas de otras complementarias y no por eso fundamentales para que se puedan conseguir dos objetivos fundamentales, por un lado la contención del gasto farmacéutico y por otro un consumo responsable en el que todos los agentes sanitarios están implicados y no sólo los usuarios.

Estas medidas pueden resumirse de la siguiente manera:

- 1.- Campañas divulgativas dirigidas a los profesionales sanitarios y a los consumidores sobre la importancia del uso racional de los medicamentos.
- 2.-Incentivación a médicos y farmacéuticos para que receten y dispensen, respectivamente, medicamentos genéricos, concienciándolos de que receten el medicamento de mejor

relación coste-eficacia y dispensen los fármacos más baratos, respectivamente.

3.- Poner a disposición del consumidor la información precisa para que pueda elegir libremente sobre el genérico o fármaco que quiere adquirir en los casos previstos.

4.- En el caso de medicamentos de venta libre, los denominados publicitarios. Actuaciones firmes y rápidas por parte de la administración en los posibles casos de publicidad engañosa o incorrecta.

5.- A la hora de establecer los criterios para el establecimiento de los precios de referencia, que no primen la comparación de precios sobre la evaluación rigurosa del efectivo beneficio terapéutico de los medicamentos.

6.- Cualquier modificación de la aportación del usuario, a gastos de farmacia deberá justificarse sobre la base de la implicación de los usuarios en el incremento del gasto; en todo caso de ser necesaria las nuevas aportaciones se deberán hacer en función del tipo de medicamento, situación de los enfermos y renta económica de los mismos.

7.- La liberalización de precios de los medicamentos de hacerse deberá realizarse de forma paulatina y controlada.

8.- Control más riguroso por parte de la administración sobre la venta de medicamentos con exigencia de receta médica y que según estudios de organizaciones de consumidores se produce en un porcentaje muy elevado de casos cuando así lo solicita el usuario.

9.- Estudio sobre la posibilidad de dispensación del número exacto de dosis al usuario, contribuyendo así a la disminución del número de envases con el objetivo de evitar derroches y ser más cuidadosos con el medio ambiente.

Quiero decir para terminar, que en todo caso no podemos olvidarnos de que el ejercicio del derecho a la salud, que reconoce nuestra Constitución Española, para cualquier ciudadano, no sería posible, entre otras cosas, sin el espectacular desarrollo y utilización que han tenido los medicamentos. Así algunos Autores sostienen que unos 15 años de nuestra vida (un 20%), se la debemos a los fármacos. Estos no sólo nos alargan la vida sino que nos proporcionan una mejor calidad de vida. Sólo hace falta ahora que todos los implicados, facultativos, farmacéuticos, industria y usuarios contribuyamos a que este consumo de fármacos necesario sea también razonable.

1.- LA NECESIDAD DE CONTROLAR EL CRECIMIENTO DEL GASTO FARMACÉUTICO

-En 1995, el gasto farmacéutico total en España ascendió a 800.677 millones de pesetas, el 12,1 % de incremento respecto a 1994. En 1996, se elevó hasta 888.138 millones de pesetas, un 11,2% más que el año anterior. El problema clave no es, por el momento, la cuantía del gasto farmacéutico, sino el difícil control de su crecimiento, que se mueve entre el 11 y el 12% anual frente a otros países que se sitúan entre el 8 y el 9%. Se trata de un problema que no es nuevo -en nuestro país, el antecedente de las recientes medidas adoptadas para controlar su crecimiento fue el denominado *medicamentazo* en 1993-, común a todos los países industrializados, entre los que sobresale, con diferencia, el nivel de gasto farmacéutico en los Estados Unidos. En todos los casos, los nuevos medicamentos, más eficaces, pero también más caros, y, a continuación, la demanda imparable de servicios en una sociedad cada vez más medicalizada, explican ese crecimiento; lo singular es que ninguna de estas causas es frenable, al menos no sin un debate sobre el derecho a la asistencia sanitaria y sobre las consecuencias éticas y sociales de recortar su contenido -baste mencionar la propuesta de limitar el uso de alta tecnología, lo que incluye determinados medicamentos, en pacientes de determinada edad-.

Con la limitación expuesta, las medidas de racionalización tienen como objetivo común actuar sobre los factores que determinan el gasto farmacéutico: el precio de los medicamentos, su financiación, pública o privada, según el alcance del régimen de aseguramiento público, y su consumo, del que es causa fundamental la prescripción facultativa. El modo en que está organizada la prestación farmacéutica en cada país condiciona el tipo de medidas que se adoptan.

Esto explica que, en España, en el que el precio de los medicamentos es un precio fijado por la Administración, desde siempre, la primera medida de racionalización sea la reducción del margen comercial de los laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia en el precio de las especialidades farmacéuticas de uso humano no publicitarias. El mayor número de los medicamentos. En este sentido, los RD. 164 Y 165/1997, de 7 de febrero, redujeron los márgenes de los almacenes mayoristas (11% del precio venta en almacén sin impuestos) y de las oficinas de farmacia (27,9% sobre precio venta público sin impuestos), respectivamente. En este ámbito, una medida nunca puesta en marcha, con excepción de las sustancias psicotrópicas y estupefacientes, es la de acomodar la cantidad de medicamento dispensada a la cantidad prescrita, mediante la modificación del modo de enva-

sar y de dispensar. Por otra parte, la organización del servicio público farmacéutico explica también que la siguiente medida adoptada fuera aumentar el número de prestaciones farmacéuticas que el seguro público sólo financia en parte (desde el R.D. 945/78, de 14 de abril), seguida por la reducción de las prestaciones con financiación pública, tanto de forma cuantitativa, ampliando el número de fármacos sin receta y de especialidades excluidas (lista negra), como cualitativa, incrementando los medicamentos de uso hospitalario exclusivo y el número de especialidades con financiación reducida (copago). Esta triple medida fue adoptada por el RD. 83/93, de 22 de enero, con la cobertura de la Ley del Medicamento de 1990. Por último, las medidas de racionalización más complejas son las que, con el fin de actuar sobre el consumo de medicamentos, pueden afectar a la libertad de prescripción de los facultativos. Medicamentos genéricos, precios de referencia, presupuesto máximo de gasto farmacéutico por médico son algunas de esas medidas. El art. 94.6 de la Ley del Medicamento, introducido por la Ley 13/96, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, y el art. 51 de la Ley canaria 5/96, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Canarias para 1997, son un buen ejemplo de esta clase de medidas.

Tras todas estas medidas subyace un doble conflicto jurídico de compleja resolución: el primero, la tensión entre la utilidad terapéutica y el coste de cada medicamento, el segundo, el contenido del derecho a la asistencia farmacéutica, que suscita cuestiones como: cuál debe ser el grado de cobertura pública de este derecho -todas las prestaciones, aquellas que constituyan el mínimo vital-, es razonable separar las reglas que ordenan la asistencia sanitaria y la atención farmacéutica, esa prestación pública debe ser financiada mediante impuestos -"gratuidad"- o mediante fórmulas de colaboración del paciente -copago-. El entendimiento de cada una de estas cuestiones es necesario para valorar el significado y el alcance de cada una de las medidas de racionalización del gasto farmacéutico¹.

2.- EL COMPLEJO EQUILIBRIO ENTRE DERECHO A LA ASISTENCIA FARMACÉUTICA, LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN Y COSTE DEL SERVICIO PÚBLICO

En España, la asistencia farmacéutica pública se articula sobre tres principios: separación entre la autorización de los

¹ La necesidad de confrontar cualquier decisión que afecte al derecho a la asistencia sanitaria, en general, y la farmacéutica, en particular, constituye una preocupación común a cuantos se adentran en el estudio de este servicio público y en la búsqueda de fórmulas que garanticen su viabilidad como derecho. En este sentido, entre otros muchos, White, J., *Competing Solutions*, The Brookings Institutions, Washington, 1995, págs. 15 a 17, y Merrill, J.C., *The road to health care reform*, Plenum Press, New York, 1994, págs. 113 y ss.

medicamentos y su inclusión en el catálogo de prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social, separación entre el derecho a la asistencia sanitaria y el derecho a la asistencia farmacéutica -al menos en el ámbito extrahospitalario-, y separación entre prescripción médica y financiación pública de lo prescrito.

Dispone el art. 94.1 de la Ley del Medicamento que, en el momento de autorizar y registrar una especialidad farmacéutica, la Administración decidirá si se incluye en el catálogo de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. Los criterios para adoptar ambas decisiones son distintos. La autorización de un medicamento es reglada y se dirige a garantizar su seguridad, no toxicidad, eficacia y calidad (art. 9 a 34 de la Ley del Medicamento, y normas reglamentarias concordantes). Por el contrario, una vez autorizado, su incorporación al catálogo de prestaciones farmacéuticas depende de la ponderación por el Gobierno, entre otros, de su utilidad terapéutica y social, la limitación del gasto público en farmacia y la disponibilidad de otros medicamentos para las mismas afecciones de menor costo. Aunque no queda hablar de discrecionalidad, sí que esta facultad se articula sobre tantos conceptos jurídicos indeterminados que dificulta su exigibilidad. En la actualidad, el catálogo de prestaciones farmacéuticas se contiene en los RD. 83/93, de 22 de enero, y 9/96, de 15 de enero.

En su origen, la asistencia sanitaria de la Seguridad Social comprendía la prestación de los servicios médicos y farmacéuticos conducentes a conservar o restablecer la salud de los beneficiarios (art. 98 Ley General Seguridad Social, 1974). La prestación farmacéutica, en particular, comprendía las fórmulas magistrales, especialidades y efectos o accesorios farmacéuticos que prescribieran los facultativos de la Seguridad Social, con exclusión de una serie de productos que no se consideraban medicamentos (art. 105 Ley General de Seguridad Social, 1974). Su financiación no era gratuita. En los casos de dispensación extrahospitalaria, el beneficiario debía abonar una cantidad fija por receta o por medicamento, fijada por el Gobierno (art. 107.1 Ley General Seguridad Social, 1974)². La Ley General de Sanidad de 1986 pareció mantener este régimen al disponer que las actuaciones sanitarias públicas se dirigieran a garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud (art. 6.4) y reconocer el derecho de todos a obtener los medicamentos y productos sanitarios necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, si bien remitiendo sus condiciones a su desarrollo reglamentario (art. 10.14). Las tareas que se encomiendan a las Administraciones Sanitarias, como la prestación de los productos terapéuticos precisos (art. 18) y la atención integral a la salud (art. 46), parecían perseguir el mantenimiento del sistema tradicional de prestación farmacéutica. No obstante, la disposición adicional sa de esta Ley dejó abierta la posibilidad de ex-

cluir de la financiación pública los medicamentos ya disponibles cuyas indicaciones fueran sintomatológicas, cuya eficacia no estuviera probada o existiera una alternativa menos costosa.

En 1990, la Ley del Medicamento modificó sustancialmente esta regulación. Su art. 93 se limita a reconocer el derecho de todos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional. Por tanto, derecho a las mismas prestaciones farmacéuticas básicas, no derecho a todas las prestaciones. A su vez, su art. 94, más allá de lo previsto por la disposición adicional sa de la Ley General de Sanidad, faculta al Gobierno para decidir no sólo sobre la exclusión de una especialidad farmacéutica del catálogo de prestaciones financiado con recursos públicos por su escasa utilidad terapéutica, o por existir una alternativa más barata, sino que le otorga la potestad de decidir su inclusión o exclusión en función también de su coste y de la limitación del gasto público destinado a farmacia (art. 94.1, letra d). Expresamente, la disposición adicional 7ª de la Ley del Medicamento declara derogados los art. 105, 106 y 107 de la Ley General de la Seguridad Social en lo que se opongan a este art. 94. Por tanto, deroga el mandato que incluye en la prestación farmacéutica de la seguridad social todas las fórmulas magistrales, especialidades y efectos accesorios que prescriban los facultativos del Sistema Nacional de Salud y el mandato referido al copago de los beneficiarios (art. 105 y 107). En cambio, la derogación del art. 106 tiene un alcance limitado. Este precepto queda derogado en cuanto tenía de vínculo entre prescripción facultativa y financiación pública de lo prescrito; no en cuanto a la libertad de prescripción como manifestación de la libertad de ejercicio profesional, aquélla ley no podía hacerlo. Pese a la existencia de opiniones contrarias³, La Ley del Medicamento quiebra la relación entre derecho a la asistencia farmacéutica y derecho a la asistencia sanitaria, estableciendo unos parámetros sobre el contenido del derecho a la asistencia farmacéutica y de su financiación distintos de la asistencia sanitaria. Su condición de ley especial y de ley posterior explica esta eficacia derogatoria sobre la Ley General de Sanidad. La condición del derecho a la protección de la salud, como derecho de configuración legal (art. 43.2 Constitución), explica la constitucionalidad de esta regulación; por discutible e, incluso, ficticia, que pueda considerarse esta separación.

El tercer principio que articula la prestación farmacéutica pública en España es la separación entre prescripción facultativa y financiación pública de lo prescrito. En ejercicio de su libertad profesional, el médico puede prescribir cualquier especialidad farmacéutica conocida al paciente, pero ello no determina ni que esa especialidad forme parte del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, ni que, de estarlo, su dispensación sea gratuita o requiera una

² En general, sobre el alcance de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, Alonso Olea, M., *Las prestaciones sanitarias de la Seguridad Social*, Civitas, Madrid, 1993, págs. 73 a 81.

³ Beato Espejo, M., "El derecho a la prestación sanitaria: libertad de prescripción y dispensación", *Revista Derecho y Salud*, vol.2, no2, 1994, págs. 73 y 74.

aportación del usuario, ya sea simbólica -en el caso de la propuesta de abono de 100 pesetas por receta- o real -en el caso de los beneficiarios no exentos que deben abonar el 40% del precio de venta al público de la mayor parte de las especialidades-. Una situación bien distinta de la asistencia sanitaria, en la que si el médico ordena pruebas diagnósticas, su financiación es pública, y si ordena un determinado tratamiento, también lo es; aunque malo será olvidar que, en este caso, el recorte en la financiación se traduce en las "listas de espera".

Esta separación entre prescripción y financiación es causa de numerosos conflictos. Los usuarios no entienden que el médico les prescriba un medicamento que no tiene la cobertura de la Seguridad Social. Los facultativos sienten que la Administración pretende limitar y controlar su libertad de prescripción. No puede olvidarse que, en la asistencia sanitaria, el médico diagnostica, decide el tratamiento y prescribe y, por tanto, no sólo es la clave de una buena asistencia, sino también la causa eficiente de la factura sanitaria en general, y farmacéutica en particular, tanto en la medicina pública, como en la privada. Por ello, al menos en teoría, una medida de racionalización consiste en actuar sobre el modo de prescribir, sobre la decisión terapéutica en favor de uno u otro medicamento; sólo que, esta clase de medidas, levanta siempre recelos entre los profesionales en cuanto pueda afectar a su libertad de prescripción. Por más que, siendo cierto ese riesgo de intervencionismo, esas medidas a quien afectan, realmente, es al usuario, como ejemplifica el funcionamiento de los precios de referencia.

3.- MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y PRECIOS DE REFERENCIA VERSUS LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN

3.1 La implantación del sistema de precios de referencia: el art. 94.6 de la Ley del Medicamento

Dispone el art. 94.6 de la Ley del Medicamento, tras su incorporación por la Ley 13/96, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, lo siguiente:

"El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud, podrá limitar la financiación pública del medicamentos, estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente.

Esta limitación en la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual com-

posición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y precio más elevado, siempre que, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia entre el precio de ésta y el de la especialidad farmacéutica elegida".

Con este mandato se introduce en España la técnica de los precios de referencia. Cuando existan varios medicamentos bioequivalentes -con el mismo principio activo-, la financiación pública sólo cubrirá el coste de aquellas especialidades de precio igual o inferior al que fije la Administración. Este mecanismo tiene relación directa con los denominados medicamentos genéricos: aquellos con igual forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia cuya patente esté caducada (art. 6.bis Ley del Medicamento, introducido también por Ley 13/96). El precio de referencia no es el precio del medicamento genérico, normalmente el más barato en el mercado, sino algo superior. El control del gasto farmacéutico no puede ser tan drástico que desincentive la inversión en tecnología. Por eso, el precio de referencia debe fijarse por encima del precio de los genéricos con una doble finalidad: retribuir a los laboratorios de genéricos por su contribución a la contención de los gastos y mantener un nivel de rentabilidad que sea suficiente para compensar a los laboratorios que invierten en investigación. El equilibrio es harto complicado.

En esta misma línea se sitúa el art. 51 de la Ley 5/96, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Canarias para 1997:

"1. El Gobierno de Canarias podrá regular gradualmente y por grupos de medicamentos, en el ámbito del Servicio Canario de Salud la fijación de precios de referencia en relación con las especialidades farmacológicas equivalentes, a los efectos previstos en el apartado siguiente.

2. Publicadas esas normas de regulación y en relación a los medicamentos en ellas incluidas, la prescripción por los facultativos del Servicio Canario de Salud, de especialidades farmacéuticas cuyo importe exceda de los precios de referencia fijados por orden departamental requerirá de un informe complementario por el facultativo en el que se justifique, desde el punto de vista terapéutico, la elección de la especialidad prescrita con preferencia al resto de los productos registrados que contengan idéntico principio activo y cuyo importe sea igual o inferior al precio de referencia. Dicho informe deberá ser aprobado por el órgano competente del Servicio Canario de la Salud que, al efecto, se determine por orden departamental, como requisito para la financiación pública de la especialidad prescrita en cuanto al exceso de su importe sobre el precio de referencia".

Además de su carácter de ley territorial, que obliga a considerar si la Comunidad Autónoma cuenta con competencia

para formular esta regulación, la principal diferencia de esta disposición con la estatal es que, en lugar de establecer el pago exclusivo del precio de referencia, admite el pago de la especialidad farmacéutica que prescriba el facultativo, aunque sea de precio superior al de referencia, previo informe en el que explique cuáles son las razones terapéuticas para la prescripción de esa especialidad, informe que deberá ser evaluado y aprobado por el órgano competente. Este precepto introduce un mecanismo corrector en el sistema de precios de referencia que permite, cuando razones terapéuticas lo justifiquen, la financiación pública de una especialidad farmacéutica más cara. Bien es cierto que el funcionamiento de este mecanismo depende en buena medida de la naturaleza del órgano administrativo llamado a aprobar o no el gasto. Si el criterio de aprobación es económico, el mecanismo encubre un control injustificado de la libertad de prescripción por un órgano incompetente. Si, en cambio, el juicio es técnico, su función de contrapeso queda garantizada. La remisión de esta decisión a una disposición reglamentaria puede determinar la invalidez de esta regulación por infracción de la libertad de prescripción. En todo caso, este precepto se encuentra en suspenso como consecuencia de la interposición por el Presidente del Gobierno de un recurso de inconstitucionalidad contra el mismo al amparo del art. 161.2 de la Constitución -suspensión ratificada en septiembre de 1997-.

Aunque es pronto para conocer la eficacia real de los precios de referencia y de los genéricos, como medidas de racionalización del gasto farmacéutico, su implantación en otros países permite aventurar cuál será su funcionamiento.

A finales de los ochenta, el país europeo con un mayor gasto farmacéutico era Alemania, por encima incluso de los Estados Unidos. Con el fin de controlar ese gasto, en 1989, fue adoptado el sistema de precios de referencia, el cual permitió una pequeña reducción de los porcentajes de crecimiento del gasto, pero no cumplió los objetivos perseguidos. Los médicos no cambiaron sus hábitos de prescripción y la factura farmacéutica continuó creciendo. La reforma sanitaria emprendida en 1992 introdujo cambios sustanciales en este mecanismo: la legislación impuso un presupuesto anual máximo de gasto farmacéutico por galeno, manteniendo o reduciendo sus retribuciones en función del grado de cumplimiento de este objetivo y, en su caso, de la cuantía en que lo superase. No obstante, esta consecuencia no es automática. Su aplicación depende de una evaluación previa por un órgano técnico en el que se estudia si ese incremento es explicable por razones terapéuticas; sólo entonces, si carece de justificación, se procederá a la reducción proporcional de reducciones. La eficacia de esta medida es indudable: sólo en el primer semestre del 1993, el gasto se había reducido en un 30% respecto al mismo período del año anterior. Los profesionales acudieron a la prescripción de genéricos y de las especialidades equivalentes más baratas con el fin de cumplir sus respectivos

límites de gasto⁴. El riesgo denunciado es que la prescripción puede dejar responder a la utilidad terapéutica del paciente, lo que necesita, para atender al precio del medicamento, lo que el Estado financia y aquello de lo que dependen los ingresos del facultativo. Están en juego la libertad de prescripción de los profesionales y el derecho a la asistencia farmacéutica de los usuarios.

3.2 La libertad de prescripción: apunte sobresu contenido y límites

No existe, en el ordenamiento español, una definición legal de libertad de prescripción. Ninguna norma establece cuáles son las funciones y las responsabilidades de los médicos, ni tampoco cuáles son sus límites. Por mandato constitucional, la regulación de esas funciones está sujeta a reserva de Ley (art. 36 de la Constitución); ley que debe ser estatal (STC. 386/93, f.j. 6º). Por esta exigencia, cuantas veces la Administración ha pretendido ordenar o limitar el ejercicio de la medicina en los centros sanitarios públicos por vía reglamentaria, el Tribunal Supremo ha anulado esas medidas⁵. No es admisible limitación reglamentaria, pero sí limitación legal. El alcance de la facultad reguladora del legislador es cuestión compleja. El Tribunal Constitucional tiene declarado que *"no hay un contenido esencial constitucionalmente garantizado de cada profesión, oficio o actividad empresarial"* (STC. 83/84, f.j. 3º), si bien ello no significa que el legislador cuente con libertad absoluta para conformar cada profesión titulada. En este sentido, el Tribunal, igualmente, ha afirmado que *"puede el legislador crear nuevas profesiones y regular su ejercicio, teniendo en cuenta que la regulación del ejercicio de una profesión titulada debe inspirarse en el criterio del interés público y tener como límite el respeto del contenido esencial de la libertad profesional"*, identificando este contenido con la imagen social de cada profesión (STC. 42/86, f.j. 1º)⁶. Es esa imagen social de la profesión médica, más próxima a la idea de garantía institucional que a la de contenido esencial de los derechos⁷, la que ha permitido a la jurisprudencia y a la doctrina científica acotar la libertad de prescripción en defecto de regulación legal.

⁴ Para una amplia exposición de las reformas sanitarias en Alemania, White, *Competing Solutions*, ob. cit. págs. 72 a 88.

⁵ Dan cuenta de los numerosos pronunciamientos judiciales en este sentido Penacho Martínez, E., *"El ordenamiento sanitario como factor de organización jerárquica atenuada"*, Documentación Administrativa, nº 229, 1992, págs. 224 a 232, y Beato Espejo, ob. cit. págs. 75 a 77.

⁶ Sobre esta cuestión, Toivar Alas, L., *"La configuración constitucional del derecho a la libre elección de profesión u oficio"*, y Villar Palasí, J.L. y Villar Ezcurra, J.L., *"La libertad constitucional del ejercicio profesional"*, ambos trabajos recogidos en el Libro Homenaje al Prof. García de Enterría, vol. II, Civitas, Madrid, 1991. Últimamente, Herrero de Miñón, M. y Fernández del Vallado, J., *Especialización y profesión médica*, Civitas, Madrid, 1997, págs. 39 a 51.

⁷ Sobre esta distinción, por todos, Gallego Anabitarte, A., *Derechos fundamentales y garantías institucionales: análisis doctrinal y jurisprudencial*, Civitas, Madrid, 1994.

De acuerdo con esa construcción, la libertad de prescripción (o terapéutica) es la aptitud del médico para elegir aquél tratamiento que, conforme a su leal saber y entender, considera más idóneo y eficaz para el paciente⁸. En cuanto que libertad, el médico no puede ser objeto de restricciones de clase alguna: ni reglamentarias cuando ejerce la medicina para una administración pública, ni contractuales cuando ejerce la medicina privada. No obstante, doctrina y jurisprudencia han establecido tres límites en el ejercicio de esta facultad: 1) la necesidad, idoneidad y eficacia del tratamiento para enfrentar la enfermedad, 2) el respeto a las prohibiciones legales -uso de sustancias prohibidas o intervenidas- y 3) la sujeción del tratamiento a las normas ordenadas por la *lex artis* y acomodo al estado de la ciencia. Por estos límites, la mejor doctrina⁹ sostiene que en lugar de libertad de diagnóstico, tratamiento y prescripción debe hablarse de una obligación de diagnóstico, tratamiento y prescripción. Con independencia del inevitable margen de error y sin dejar de ser una obligación de medios (cuyo contenido se describe en la STS. 1a, de 25 de abril de 1994), el médico está obligado a seguir la terapéutica que sea necesaria, idónea y preferente para el caso en cuestión. De no hacerlo, infringirá su deber de cuidado, incurriendo en responsabilidad.

A tenor de lo expuesto, la libertad de prescripción garantiza la facultad del profesional de decidir, dentro de los parámetros de la *lex artis*, entre especialidades farmacéuticas con distintos efectos terapéuticos; en cambio, esa libertad no alcanza la elección entre dos especialidades farmacéuticas bioequivalentes y mucho menos determina el deber del asegurador, público o privado, de financiarlo, siempre y cuando esa limitación se establezca por norma con rango de ley. Financiar, entre especialidades bioequivalentes, la más barata, no limita la libertad de prescripción. Tampoco, en su caso, el presupuesto cerrado por médico. En uno y otro caso, la libertad queda asegurada siempre que el facultativo pueda prescribir una especialidad más cara por razones terapéuticas, lo pague o no el asegurador público, habida cuenta que la bioequivalencia es un valor estadístico y cada paciente evoluciona individualmente.

Estos criterios permiten ya enjuiciar la reciente regulación de los precios de referencia en España. El art. 94.6 de la Ley del Medicamento, en principio, parece que no grava, ni limita la libertad de prescripción. Se trata de un mandato que establece el límite máximo de financiación pública de cada especialidad farmacéutica. Afecta, por tanto, al catálogo de prestaciones, no en el número, sino en el alcance de su cobertura. Pero, pese a su construcción formal, lo cierto

⁸ Entre otros muchos, véase Fernández Costales, J., "El contrato de servicios médicos", Civitas, Madrid, 1988, págs. 168 a 174. En la jurisprudencia, entre otras también, STS. de 5 de julio de 1992, Ar. 6030

⁹ Silva Sánchez, J., "Libertad de diagnóstico, tratamiento y prescripción versus responsabilidad", ponencia presentada en el V Congreso Derecho y Salud, Lanzarote, 1996, en particular págs. 4 y 9 del texto repartido entre los asistentes.

es que esta clase de medidas pueden condicionar la libertad de prescripción. La experiencia alemana lo demuestra. El mecanismo de los precios de referencia puede influir en la actuación profesional que, en lugar de prescribir lo necesario para la recuperación o conservación de la salud, puede pasar a prescribir lo más barato, sobre todo si se impone con carácter imperativo, pudiendo incurrir en responsabilidad por infracción de su obligación de prescripción. Es preciso, por tanto, contar con un mecanismo de contrapeso que admita las excepciones con base terapéutica.

Ese mecanismo -entre otros posibles- se recoge en el art. 51 de la Ley de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Canarias para 1997. Se impone, al médico que prescriba una especialidad más cara que el precio de referencia, la carga de informar de los motivos de esa decisión médica. Esta carga, en si misma, no supone una limitación irrazonable de la libertad de prescripción, siempre que la valoración de esas razones se realice con criterios terapéuticos, no económicos, ni administrativos. Se trata de una medida que permite controlar el gasto farmacéutico sin perjuicio ni del usuario, en la medida que, de ser aprobado, obtendrá la financiación pública de la especialidad prescrita, ni del profesional, que podrá actuar conforme a su leal saber y entender. La validez de este precepto depende de otras cuestiones: si la remisión a la potestad reglamentaria para decidir cuál es el órgano llamado a evaluar la prescripción médica, y cuál su naturaleza, vulnera la reserva de ley estatal en esta materia (art. 36 Constitución), o si la Comunidad Autónoma tiene competencias para abordar esta regulación o es legislación básica (art. 149.1.16, 17 Y 30 de la Constitución); pero ninguna de ellas tiene que ver con la razonabilidad de esta medida y del mecanismo de contrapeso que establece.

4.- CONCLUSIONES: SOBRE LOS LÍMITES DE LAS MEDIDAS DE RACIONALIZACIÓN

Las medidas de racionalización del gasto farmacéutico son siempre necesarias. Los recursos, públicos y privados, siempre serán limitados para atender las necesidades asistenciales de todos. Es preciso establecer un equilibrio entre el control del gasto y la garantía de que cada uno recibe la asistencia que necesita. En consecuencia, en la adopción de esas medidas, en particular aquellas que inciden sobre la prescripción y el consumo de los medicamentos, es preciso ponderar siempre dos principios: el primero, cada ciudadano debe recibir la asistencia farmacéutica que necesita, ni más, ni menos, de ahí el riesgo de que mecanismos como los precios de referencia sean un recorte del catálogo de prestaciones farmacéuticas en términos de utilidad terapéutica, y, el segundo, debe existir siempre margen para la libertad de prescripción: no existe el hombre normal, lo estándar es algo conceptual, concretado en cada momento y cambiante, como no existe la enfermedad standard más que

el los libros, cada enfermo evoluciona con su patología de modo diferente¹⁰, de ahí que las medidas de racionalización, para no vulnerar la libertad de prescripción, requieran siempre de un mecanismo que permita la excepción por razones terapéuticas.

Sr. D. FEDERICO PLAZA

Subdirector General de Planificación Farmacéutica.
Ministerio de Sanidad y Consumo

Los gobiernos -eso no es nada nuevo- tienen la obligación de gestionar, de la forma más eficiente, los limitados recursos procedentes de los ciudadanos para mantener una prestación farmacéutica de primer nivel que dé respuesta a todas las necesidades y dé la máxima cobertura. Para ello, y este no es un hecho aislado que se presenta en España sino en todo el mundo desarrollado, y especialmente en los países de la Europa Occidental, donde existen hace mucho tiempo y están ya consolidados sistemas avanzados de protección social, ha sido preciso adoptar diferentes medidas que afectan a todos y a cada uno de los eslabones de la cadena terapéutica de los medicamentos, tanto a nivel de industria farmacéutica, de distribución mayorista, de facultativos prescriptores, de oficinas de farmacia y, finalmente, de usuarios. Lógicamente, esta amalgama de medidas que se han de adoptar a todos los niveles, precisamente están encaminadas a conseguir una prestación farmacéutica de calidad eficiente, pero, por otra parte, tienen que ser lo suficientemente equilibradas para no afectar, la industria farmacéutica, en el mantenimiento del tejido industrial y del fomento de la inversión en I + D de estas compañías; a nivel de distribución mayorista, en cuanto a la existencia de una red de distribución que alcance, con prontitud y con eficacia, todos los rincones del territorio del Estado; por otra parte, a un modelo de oficina de farmacia con un alto componente profesional que no se limite a la entrega de medicamentos, sino que esté orientada a la atención farmacéutica del paciente; y, sobre todo, desde el punto de vista ya financiero, que suponga la mínima carga para el usuario, para el ciudadano, que al fin y a la postre es el financiador.

Si revisáramos los sistemas de financiación pública de medicamentos en todos los países de la Comunidad Económica Europea, podríamos comprobar que en todos ellos ya se han articulado sistemas o mecanismos de separación de la autorización de medicamentos de su inclusión en los sistemas de seguridad social, a través de sistemas de financiación selectiva o preferencial -no todos los medicamentos que se autorizan necesariamente son financiados por fondos públicos- y a través de la participación económica del paciente. Todos conocemos, y ya dentro del contexto europeo, que la única prestación sanitaria en la que todos los países

coinciden desde el punto de vista de contribución económica del usuario es precisamente en la prestación farmacéutica.

La financiación selectiva se ha articulado con diferentes modelos en los distintos estados miembros. Hay algunos que han elegido la línea de la lista positiva, que en principio es más restrictiva, puesto que únicamente se financian los medicamentos recogidos expresamente en esa lista. Ese ha sido el modelo típico, a partir de los años 70, de los países del sur de Europa, Portugal, Grecia, Italia, Francia, e incluso el modelo belga o el modelo danés. Otros países han adoptado el sistema de las listas negativas, que es un sistema más generoso en cuanto a cobertura de prestación farmacéutica, puesto que parte de que en principio todos los medicamentos que se autorizan son financiados excepto aquellos recogidos expresamente en dicha lista. Ese ha sido el modelo de los países anglosajones, del Reino Unido, de Irlanda, de Alemania, Holanda o Suecia.

España fue el último país europeo que se incorporó a este sistema de financiación selectiva de medicamentos, y optó precisamente por el modelo que corresponde a los países más desarrollados, por el modelo más generoso en cuanto a cobertura de prestación farmacéutica, que es el de la lista negativa, o sea, el de la financiación indiscriminada de todos los medicamentos a no ser que se incorporen expresamente en dicha lista o tengan la condición de especialidades farmacéuticas publicitarias.

A lo largo de mi intervención, fundamentalmente me voy a centrar en las reformas que se han introducido recientemente en la Ley del medicamento relativas a la financiación pública de medicamentos, reformas que todavía no se han puesto en marcha desde el punto de vista práctico, pero de los que en un intervalo prudente de tiempo comenzaremos a ver los resultados.

Como ya se ha comentado aquí -y no voy a insistir en ello-, a través de la Ley de acompañamiento a los *Presupuestos Generales del Estado* de 1997, se introdujeron modificaciones en la Ley del medicamento fundamentalmente encaminadas al desarrollo y consolidación de una política de medicamentos genéricos, en línea con lo que ha venido sucediendo, especialmente en los últimos años, en países como Alemania, Holanda, Dinamarca o el Reino Unido. De hecho, estos cuatro países concentran en estos momentos más del 90% del mercado de genéricos de la Comunidad Económica Europea.

En primer lugar, voy a detenerme a explicar la singularidad española en relación con los medicamentos genéricos con referencia a nuestro contexto internacional, haciendo especial hincapié en la política de incentivos que es imprescindible abordar para garantizar un funcionamiento adecuado del mercado de genéricos en nuestro país.

Como todos conocen, desde el punto de vista internacional, un medicamento genérico es aquel que se comercializa bajo denominación común o científica, una vez que ha expirado

¹⁰ Villar Palasí, J.L., "Prestaciones Sanitarias: catálogos, problemas de su configuración normativa", en *La gestión de los servicios sanitarios: modelos alternativos*, ramplona, 1994, págs. 177 y 178.

la patente de producto y que, siendo intercambiable con la marca de fantasía original, compite con ella a precios más bajos.

Por lo tanto, para definir una especialidad farmacéutica genérica hay que tener en cuenta tres tipos de factores: aspectos sanitarios, aspectos económicos y aspectos jurídicos o jurídico-industriales.

Las condiciones sanitarias que han de cumplir los medicamentos genéricos se recogen expresamente en la nueva redacción de la Ley del medicamento, y serían las siguientes: en primer lugar, se han de presentar con la misma composición cualitativa y cuantitativa y la misma forma farmacéutica que la especialidad farmacéutica de referencia; en segundo lugar, se exige a la especialidad farmacéutica de referencia que tenga un perfil de eficacia y seguridad suficientemente establecido por su continuado uso clínico; en tercer lugar, es imprescindible la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios cuando éstos sean necesarios, y, finalmente, como parte correspondiente a la identificación de los genéricos, que su designación se efectúe con denominación común o científica, que en el caso español, como ocurre en el resto de Europa, y por exigencia de la normativa comunitaria, tiene que estar acompañada del nombre o de la marca del titular o fabricante.

Además, como he indicado en la definición, desde el punto de vista económico, la característica básica de los genéricos es el diferencial de precio que existe en relación con el producto de marca. Esta diferencia, y aquí depende mucho del país que utilicemos como patrón, puede oscilar entre el 25 y el 50%. En España, por ejemplo, teniendo en cuenta el nivel de precios de medicamentos existente en España, esta reducción podría alcanzar entre el 20 y el 30%.

La justificación del menor precio de los medicamentos genéricos que no hace falta enfatizarla demasiado. Todos conocemos que las compañías fabricantes de genéricos no incurren en los elevados gastos de investigación necesarios para el descubrimiento de una molécula con actividad terapéutica, y de todos es conocido que la recuperación de esta inversión tiene, desde el punto de vista práctico, una tremenda incidencia en el precio final de los medicamentos.

Por otra parte, otra cuestión que he comentado en la definición de genéricos es aquella por la cual para que un medicamento exista en el mercado como genérico, internacionalmente se tiene en cuenta un aspecto jurídico-industrial, que es la patente de producto. De hecho, en la práctica, en aquellos países donde existe la protección de la propiedad industrial, un medicamento sólo se comercializa como genérico si se ha producido la caducidad de la patente del principio activo que protege al laboratorio innovador. Esta condición para la comercialización de un medicamento genérico tiene la misma justificación que he comentado antes, precisamente la necesidad de preservar y estimular actividades de I + D estableciendo un período de tiempo en

que la exclusiva de comercialización corresponda a la compañía innovadora.

En la mayoría de los países desarrollados, en general, está vigente hace mucho tiempo la patente de producto. Su período de duración en los países europeos es de 20 años. En Estados Unidos, por ejemplo, si bien tiene reglas ligeramente distintas, alcanza 25 años. Y éste no ha sido el caso de algunos países del sur de Europa, como España, Portugal o Grecia.

España, concretamente, en el momento que se incorporó a la Comunidad Económica Europea sólo tenía reconocida en su legislación la patente de procedimiento -y no la de producto-, con lo cual, de acuerdo con las condiciones de nuestro ingreso en la Comunidad, la patente de producto, en la práctica, entró en vigor a partir del 7 de octubre de 1992. Esto significa que, en nuestro país, únicamente pueden ser patentados los productos descubiertos con posterioridad a la citada fecha. Hasta entonces, hasta el año 1992, cuando se descubría en el ámbito internacional una sustancia medicinal, en España únicamente era posible la protección de la propiedad industrial a través de la patente de procedimiento y no de la patente de producto. Esto, lógicamente, no garantizaba en ningún modo la exclusividad en los derechos sobre el producto, y es la explicación de que se multiplicara la comercialización de copias por parte de las compañías farmacéuticas establecidas en España que no participaban en modo alguno en esas actividades de I + D.

Al tener la patente de producto española, al igual que en el resto de Europa, una validez de 20 años, la caducidad de este derecho de patente de los primeros productos con protección industrial España se produciría el año 2012. Si tenemos en cuenta que el período de tiempo medio que transcurre entre el descubrimiento de un principio activo y su comercialización es, normalmente, entre 8 y 10 años, (ya que en ese período de tiempo se produce toda la investigación preclínica, la investigación clínica y los trámites para la autorización del medicamento), hasta el año 2000-2002 no se comercializarán en España de forma generalizada medicamentos amparados por patente de producto, tal y como sucede en el resto de Europa.

O sea, en definitiva, de aquí podemos concluir que sólo a partir del año 2012 se darán en España las condiciones de existencia previa de protección de patentes y exclusividad para que funcione un mercado de genéricos exactamente en las mismas circunstancias que sucede en la mayor parte de Europa y en Estados Unidos.

La Ley del medicamento, al ser una norma de carácter sanitario, no ha entrado -como ustedes conocen-, a la hora de introducir estas reformas legislativas y definir lo que es una especialidad farmacéutica genérica, en cuestiones de propiedad industrial, si bien ese aspecto que he comentado antes de la exigencia, para la especialidad de referencia, de un perfil de eficacia y seguridad suficientemente establecido, lleva consigo necesariamente que haya transcurrido un

período de tiempo desde que se comercializa la especialidad innovadora -la especialidad farmacéutica de referencia- hasta que se introduce el correspondiente genérico.

En definitiva, este elemento es el que permite introducir en España una situación de equilibrio, o sea, un lapso de tiempo desde que se comercializa el medicamento innovador hasta que lo hace el genérico, que será, lógicamente, transitorio hasta que en España entre en vigor la patente de producto. Concretamente, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a través de su circular 3/97 ha establecido lo que se entiende por que "una especialidad de referencia tenga ya consolidado el perfil de eficacia y seguridad a través de su continuado uso clínico". Y se ha establecido exigiendo que hayan transcurrido 10 años desde que fue autorizada en España la especialidad farmacéutica de referencia o bien cuando se dé otra condición alternativa, que es que dicha especialidad genérica esté ya comercializada como tal genérico en algún país europeo en el que esté reconocida la patente del producto para el principio activo. En España, en definitiva, las reglas para la comercialización de genéricos van a exigir, hasta que entre en vigor plenamente la patente de producto (hasta que empiecen a vencer las patentes de los medicamentos que se han descubierto a partir de 1992), aparte de las condiciones sanitarias que ya he indicado, que hayan transcurrido 10 años desde que se ha comercializado en España la especialidad farmacéutica innovadora o bien que se dé el hecho de que dicha especialidad farmacéutica genérica ya exista como tal en algún país europeo que tenga reconocida la patente de producto.

La Unión Europea ha considerado incluso insuficiente la protección jurídico-industrial otorgada a los laboratorios investigadores por la patente de producto. De hecho, ha tenido ya dos iniciativas para intentar, de alguna forma, prolongar ese periodo de exclusividad. La primera ha sido la directiva 87/21, que lo que establece es una limitación en la posibilidad de la presentación, por parte de las empresas farmacéuticas, de solicitudes abreviadas para la autorización de medicamentos genéricos. Concretamente, la norma que traspone esta directiva en España establece que únicamente se admitirá a trámite para la solicitud por el procedimiento abreviado, que es como se autorizan los genéricos. Cuando hayan transcurrido al menos 6 años desde la primera autorización comunitaria. Y por si esto fuera poco, además, el año 1992 el Consejo de Ministros de la Unión Europea, considerando el papel decisivo de la investigación del sector farmacéutico en la mejora de la salud pública y la necesidad de que se sigan desarrollando en Europa medicamentos innovadores, obtenidos muchos de ellos tras una investigación larga y costosa, lo que adoptó fue un reglamento, por el que se crea la figura denominada "Certificado Complementario de Protección de los Medicamentos", que permite para alargar todavía más la vigencia de la patente hasta 5 años más en el caso en que se demore mucho, en algún país determinado, la fase correspondiente a la evaluación y a la autorización del medicamento por la correspondiente administración sanitaria.

Siento haberme entretenido demasiado con la parte correspondiente a las patentes, pero yo creo que es importante conocer, aunque sea por encima, la complejidad jurídica de esta materia, que está inexorablemente ligada a una política de genéricos en cualquier país.

Ya entrando directamente en lo que es la política de genéricos, una primera reflexión que podríamos hacer es que en aquellos países donde la industria farmacéutica más invierte en investigación y en desarrollo, que son precisamente, además, donde existe más actividad exportadora en materia de medicamentos, y además donde existe una política de precios más flexible -precios libres o casi libres-, es precisamente donde se han dado las condiciones para que los genéricos alcancen cuotas más altas de mercado. De hecho, podemos ver por ejemplo que países como Dinamarca, Alemania, Reino Unido u Holanda fundamentalmente son los líderes en Europa en materia de genéricos.

¿Qué posibilidades tienen los genéricos no a medio sino ya a largo plazo? Aquí, en función de las fuentes consultadas, las posibilidades varían bastante. Por ejemplo, según estimaciones del Dr. Duke, un consultor de la OMS Europa, el mercado potencial de genéricos a largo plazo se estima en un 63% del mercado total francés, un 64% del mercado total alemán, un 63% del mercado británico y hasta un 49% del mercado español. Insisto en que él lo comentaba como posibilidades a largo plazo. De hecho, también podemos hacernos una idea de las posibilidades del mercado de genéricos si comprobamos que en el inicio de la década de los 90, en promedio -y me refiero al promedio europeo-, únicamente la tercera parte de la factura pública de medicamentos de países europeos corresponde a medicamentos protegidos por patente en vigor. Es decir, casi el 70% del gasto farmacéutico público en Europa se realiza con fármacos genéricos que, en principio, potencialmente podrían ser susceptibles de competencia genérica.

Evidentemente, la situación en el contexto de cada país es muy distinta. Por ejemplo, en el caso del Reino Unido, existen medidas promovidas por el Gobierno destinadas a convencer a los médicos de familia para que prescriban indiscriminadamente todos los medicamentos utilizando la denominación genérica, con independencia de que el producto exista ya en el mercado como genérico o no exista como tal. De hecho, en este país, a primeros de 1995 se han alcanzado cuotas de prescripción genérica que han sobrepasado el 55% en el total de las recetas cumplimentadas por los médicos de familia.

¿Cuáles son las medidas eficaces para promover el uso de genéricos? Lo primero que hay que tener en cuenta es que una política sólida de genéricos sólo se cimenta, como bien se ha dicho aquí, sobre estímulos e incentivos simultáneos a los diferentes agentes que he comentado antes y que participan en la prestación farmacéutica. O sea, estímulos o incentivos tanto a nivel de industria como distribución, oficina de farmacia, prescriptores y, desde luego, de pa-

cientes. Sin esos estímulos de por medio, una política de genéricos, puede resultar bastante estéril.

En el primer nivel - industria farmacéutica-, lógicamente no existen genéricos si no hay ningún estímulo para que las compañías farmacéuticas presenten solicitudes de registro de dichos medicamentos. O sea, la Administración no puede obligar a las compañías farmacéuticas a que presenten solicitudes de genéricos. Tiene que ser un mercado atractivo para las empresas. Ya hay dos tipos de estímulo que se han introducido en nuestro contexto europeo. En primer lugar, la simplificación, que he comentado antes, en la tramitación de expedientes de registro, reduciendo la documentación a presentar por las compañías farmacéuticas. Los requisitos técnicos exigidos para comercialización, sobre todo, de nuevos medicamentos son muy complejos y costosos y representan, simplemente desde el punto de vista económico, una barrera a la entrada en este mercado de gran relevancia. Al tratarse los medicamentos genéricos de productos suficientemente conocidos y experimentados durante un largo período de tiempo, es posible evitar que los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos que garantizan la seguridad y la eficacia se vuelvan a repetir, puesto que ya están suficientemente demostrados. Aquí, por ejemplo, la iniciativa inicial se produjo en Estados Unidos, concretamente el año 1984 mediante *W. Hatch*.

Esta simplificación en la documentación a presentar por los fabricantes también se ha introducido a través de normativa comunitaria, concretamente la directiva que he comentado antes -la 87/21, modificaba la inicial del año 1965-, y se ha incorporado al ordenamiento jurídico español en 1993 y, posteriormente, a través del Real Decreto 2096. De esta manera, los medicamentos genéricos, no únicamente en Estados Unidos sino en toda Europa, (tanto por la vía de las autorizaciones nacionales como por la de reconocimiento mutuo), se pueden autorizar por el procedimiento abreviado, y dicha autorización de comercialización gira en torno a la calidad de fabricación y a la estricta demostración de bioequivalencia del producto genérico respecto del producto original.

Un segundo estímulo que es común a diferentes agentes -no únicamente a la industria farmacéutica-, es garantizar una cuota de mercado relevante de estos productos en el ámbito de los sistemas de seguridad social. Esto se consigue fácilmente mediante la implantación de los precios de referencia, mecanismo que ya se ha comentado aquí, por el cual para determinados medicamentos o clases de medicamentos se establece un precio máximo de financiación que suele estar ligeramente por encima, de los precios correspondientes a medicamentos genéricos. Si el medicamento dispensado corresponde a una marca con precio más elevado que el de referencia -y éste es el sentido de la modificación que se ha introducido en el artículo 94 de la Ley del medicamento-, el usuario tendrá que pagar íntegramente la dife-

rencia entre el precio de referencia y el precio del producto dispensado.

Este sistema se introdujo por primera vez en el mundo en un país lejano, pero muy innovador -no en esta medida, sino en otras muchas relacionadas con la gestión de la asistencia sanitaria pública- como es Nueva Zelanda, y fue iniciado en Europa por Alemania, en el año 1989, y posteriormente incorporado en los Países Bajos (1991), en Dinamarca (1993), y hace menos tiempo en Noruega y en Suecia.

El sistema se aplica en general a productos intercambiables entre sí. Y aquí me voy a entretener un poco porque el futuro sistema de aplicación en España no será exactamente el mismo que el sistema alemán o que el sistema holandés. ¿Por qué motivo? En Alemania, por ejemplo, se establecieron hasta tres fases de implantación: la primera fase es la que corresponde con el sistema español, y es intercambiar entre sí exclusivamente especialidades farmacéuticas que sean absolutamente idénticas, o sea, con la misma composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y bioequivalentes.

Sin embargo, en Alemania esta política fue mucho más agresiva, y de hecho han iniciado ya una segunda fase -y está prevista una tercera-, que pretendía incluso introducir en el sistema de precios de referencia no medicamentos idénticos entre sí, sino medicamentos afines. La segunda fase se refiere concretamente a medicamentos relacionados, de alguna forma, desde el punto de vista de su estructura química, pero no idénticos, e incluso la tercera fase pretendía amparar, bajo el mismo precio de referencia, medicamentos diferentes entre sí, e incluso con distinto mecanismo de acción, pero con efecto terapéutico equivalente.

En los Países Bajos, todo el sistema de financiación pública de medicamentos gravita en torno a los precios de referencia. Allí tenían tradicionalmente un sistema de precios libre, que sin embargo está siendo objeto de revisión. No ha existido contribución económica hasta que se han incorporado los precios de referencia. Concretamente, los precios de referencia, en los Países Bajos afectan al 70% del mercado farmacéutico. En ellos el esquema se corresponde bastante con el alemán, en el sentido que el precio de reembolso -el precio límite para el reembolso de una especialidad farmacéutica- afecta a subgrupos terapéuticos de especialidades que no son exactamente idénticas entre sí, (similares, de efecto terapéutico equivalente, pero no idénticas).

En Dinamarca, el sistema de precios de referencia también agrupa a medicamentos afines, siguiendo la clasificación internacional de la ATC y el sistema de medidas de los precios de las dosis diarias definidas, y sólo se aplica a formas farmacéuticas orales -han entrado hace menos tiempo- y se calcula, a partir de la media de los dos genéricos más baratos de cada grupo en el que se aplican los precios de referencia. En este país, los precios de referencia abarcan, hasta el momento, el 20% del mercado.

En España, conscientes de los resultados de los precios de referencia de cara al estímulo del mercado de medicamentos genéricos, se introdujo a finales del año 1996, esta reforma que también se ha comentado de la Ley del medicamento relativa al artículo 94.6, relativa a la posibilidad de que el Gobierno pueda limitar la financiación pública de medicamentos, estableciendo que de entre distintas alternativas bioequivalentes disponibles sólo sean objeto de financiación las especialidades cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente. Insisto en que la diferencia fundamental o básica de la situación española, es que únicamente se van a comparar especialidades farmacéuticas que tengan el mismo principio activo y que tengan exactamente la misma composición.

Tal y como sucede en los países europeos donde existen sistemas de financiación basados en los precios de referencia, el substrato fundamental de este sistema -el germen de este sistema- son los medicamentos genéricos. Los precios de referencia son un motor para el avance y la consolidación de los genéricos en el mercado, pero a su vez la presencia de un número mínimamente relevante de genéricos es condición *sine qua non* para que exista la competencia suficiente para que funcionen los precios de referencia. Por todo esto, en España se ha introducido una legislación específica sobre genéricos, clarificada especialmente al sector industrial farmacéutico, a través de la circular 3/97 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que ha permitido al sector conocer con transparencia los detalles técnicos correspondientes a la autorización de estos medicamentos. En este momento están en fase de evaluación numerosas solicitudes de registro de medicamentos genéricos, siendo previsible que a finales de 1997 se hayan resuelto favorablemente en torno a 80 de estas solicitudes.

El substrato inicial, por consiguiente, de genéricos que actúe como cebador, de los precios de referencia, estará disponible, probablemente, a finales de año. Tal y como sucede en los países europeos donde se aplica este sistema, parece razonable comenzar la aplicación de precios de referencia por aquellos medicamentos entre los que ya existan especialidades farmacéuticas muy consolidadas por su antigüedad en el mercado. Pensemos, por ejemplo, que en Alemania o en Holanda normalmente los precios de referencia no se aplican, en principio, a todos los genéricos simultáneamente, sino van entrando en vigor de forma progresiva, y normalmente lo que sucede en otros países es que cuando vence la patente de producto y se comienza la comercialización de genéricos, existe un lapso de tiempo, hasta que hay suficientes genéricos para introducir en ese principio activo los precios de referencia. Y aquí entendemos también como razonable este criterio, de manera que lo que se produciría, tal y como establece la Ley de Acompañamiento a lo Presupuestos Generales del Estado para 1997 y, por consiguiente, la modificación a la Ley del medicamento, es que el futuro Real Decreto que regule la aplicación en España de los precios de referencia, y que incorpo-

rá una relación de principios activos y de especialidades farmacéuticas a las que se aplican los precios de referencia, se referirá a principios activos muy consolidados en el mercado que, irán ampliando progresivamente en el curso de los próximos años.

Muy brevemente me voy a referir a incentivos al farmacéutico y a los restantes eslabones de la cadena terapéutica.

La regulación de la sustitución por el farmacéutico en el sentido de que un genérico sólo pueda ser reemplazado por otro producto idéntico con la misma denominación, tal y como sucede en distintos países, es una cuestión fundamental. De hecho, se ha modificado también, a través de la Ley de acompañamiento, el artículo 90 de la Ley del medicamento en el sentido de que si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica se dispense una especialidad farmacéutica genérica. Podrá ser exactamente la que prescribe el médico o no, pero tiene que ser una idéntica amparada bajo tal denominación.

Así mismo, es importante que el farmacéutico esté facultado para sustituir un producto de marca por su genérico equivalente, al menos en el contexto de los precios de referencial, lo cual no sucede en toda Europa. Este hecho sucede en Dinamarca o Holanda, o sea en especial en aquellos países donde está desarrollado el sistema de precios de referencia.

Un caso especial, por ejemplo, es el danés, donde no es que exista la facultad, por parte del farmacéutico, de sustituir el producto de marca por el genérico equivalente, sino que en ciertos casos está obligado a dispensar el genérico cuando el precio del producto exceda de una determinada cantidad y el ahorro sea superior al 5%.

Por otra parte, y a nivel de oficina de farmacia, un sistema retributivo más competitivo para estos productos removería los obstáculos que plantea el margen porcentual fijo a la difusión de genéricos. Es evidente que un margen lineal único, idéntico para medicamentos con marca de fantasía y sus genéricos equivalentes, no incentiva al farmacéutico a dispensar el genérico, ya que le deja menores ingresos brutos.

Los márgenes basados en el pago de una cantidad fija por receta -por ejemplo, el margen británico, el irlandés o el holandés-, o en tramos con proporción inversa al precio -caso alemán, danés o francés-, pueden contribuir en alguna medida a incentivar la dispensación de genéricos, en más medida el margen fijo por receta, que el margen escalonado.

En Bélgica, por ejemplo, se ha regulado que los productos genéricos tengan el mismo margen absoluto que los equivalentes de marca, si bien no hay derecho de sustitución por parte del farmacéutico. Simplemente para compensar al farmacéutico cuando se prescribe, por parte del médico, el medicamento genérico. Es decir, si un medicamento de marca, por ejemplo, tiene un importe de 1.000 francos bel-

gas y el genérico, 850 francos belgas, si el margen fuera de un 30%, estos 300 francos belgas de margen para el medicamento de marca serían equivalentes al margen de 300 francos belgas para el medicamento genérico.

En Holanda, donde sí que existe la posibilidad de que el farmacéutico sustituya, el sistema de incentivos consiste en que el farmacéutico puede retener la tercera parte del ahorro producido como consecuencia de la dispensación del genérico.

A nivel de médicos prescriptores, como se ha comentado en esta mesa redonda, es fundamental animar a los médicos, tal y como ha sucedido en el Reino Unido, a prescribir todos los medicamentos monofármacos, utilizando la denominación común internacional, con independencia, como he dicho antes, de que el producto esté o no comercializado como medicamento genérico.

En otros países, también hay modelos de incentivos para estimular a los médicos a que prescriban fundamentalmente genéricos. Es el caso, por ejemplo, de Dinamarca, donde hay un acuerdo entre el sistema nacional de salud y la Asociación Danesa de Médicos Generales para que haya una lista positiva de principios activos -la que se denomina esquema G-, de manera que cuando el médico identifica con una "G" la receta el farmacéutico lo sustituya por el genérico más barato.

En Alemania -no vaya insistir porque se ha comentado antes con mucha profundidad-, el sistema de asignación de presupuestos limitativos a los médicos en materia de prescripción de medicamentos es una medida indirecta de estimular la prescripción de genéricos. En Alemania lo que sucedía es que existían en el mercado numerosos genéricos a precio más bajo que los medicamentos de marca, pero luego se producían efectos perversos por la falta de estímulos a los médicos. Si se combina la disponibilidad de medicamentos genéricos en el mercado con un estímulo a los médicos para su prescripción, los resultados, lógicamente, ya son mucho más alentadores.

Finalmente, a nivel de pacientes, un incentivo es, evidentemente, la aplicación del sistema de precios de referencia, que, de alguna forma, al financiarse con fondos públicos, preferentemente los medicamentos genéricos, el paciente

tiene un incentivo si elige estos medicamentos en lugar del producto con marca, por el que tendría que abonar un importe adicional de aportación.

Para finalizar, simplemente para que tengan una idea de las dos líneas que hay en cuanto a políticas de genéricos en la Comunidad Europea, observamos que aquellos países en los que están muy desarrollados los genéricos -Alemania, Holanda, Dinamarca, Reino Unido-, recurren en gran medida a los precios de referencia, donde compiten marcas y genéricos. En el Reino Unido no hay precios de referencia, pero hay un sistema "*drug tariff*", en que los efectos prácticos son equivalentes: una lista positiva que permite esa competencia.

Vemos que en todos ellos, en general, hay estímulos en la prescripción. En Holanda y en Dinamarca hay posibilidad de sustitución por parte del farmacéutico. No así en el Reino Unido, pero en este país, como ya he comentado antes, hay muchísima disciplina por parte de los médicos a prescribir siempre como DCI, con lo cual tampoco existe la necesidad de que sustituya el farmacéutico, puesto que la receta ya está cumplimentada en forma de denominación común internacional.

Y frente a este modelo tenemos el modelo en el que se halla todavía inmersa España y los países del sur, donde los medicamentos genéricos, también están sometidos al régimen de intervención de precios y en general, no existe el derecho de sustitución por parte del farmacéutico.

Quiero terminar diciendo que, desde luego, las políticas de genéricos no son ni mucho menos la vara mágica que, por sí sola, permite encauzar el crecimiento del gasto farmacéutico y ajustado a las disponibilidades presupuestarias. Es una herramienta más que hay que tener en cuenta en cualquier programa de contención del gasto farmacéutico, que también tiene efectos positivos desde el punto de vista del uso racional del medicamento, pero esta medida se ha de complementar con muchas más, efectuadas en todos los niveles de la cadena terapéutica y, desde luego, procurando, en la medida de lo posible, conseguir criterios de consenso con todos y cada uno de los agentes que participan en la misma.