

Financiación de medicamentos: Los aspectos jurídicos

Rosa Basante Pol¹ y Carlos del Castillo Rodríguez²

¹Académica de número de la Real Academia Nacional de Farmacia. ²Profesor Ayudante Doctor de la Universidad Complutense de Madrid, Spain.

e-mail: rbasante@farm.ucm.es

Mesa redonda "Financiación de medicamentos: aspectos jurídico, social y ético". Sesión científica celebrada el 16 de mayo de 2013. An. Real Acad. Farm. Vol 79, N° 2 (2013), pag. 293-307

RESUMEN

El derecho a la protección de la salud impulsa al poder ejecutivo a establecer una política sanitaria conducente, dentro de los principios de equidad, calidad y participación ciudadana, a la promoción del uso racional del medicamento y a adoptar medidas dirigidas a que la prestación farmacéutica, por el Sistema Nacional de Salud, se realice a precios razonables y con un gasto público ajustado, dentro de la necesidad de optimizar los recursos disponibles. En la actualidad el Estado de Bienestar alcanzado en nuestro país se hace cada día mas gravoso, de aquí que para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud el Estado español haya promovido una reforma sanitaria a través de normas, entre otras, el Real Decreto Ley 16/ 2012 del cual analizamos el impacto y consecuencias mas destacables en el sector farmacéutico.

ABSTRACT

The right to health protection encourages the Executive to establish a leading health policy according to the principles of equity, quality and citizen participation, to promote a responsible use of drugs and to adopt measures in order to make the provision of pharmaceutical care affordable and with reasonable public health expenditure by the Spanish National Health System as part of the need of optimizing the available resources. Nowadays, the welfare state achieved in our country is progressively more expensive. Hence, in order to guarantee the sustainability of the Spanish National Health System, the Spanish government has promoted a health reform through standards, among others the Royal Decree-Law 16/ 2012, of April 20, 2012. From this Royal Decree-Law we analyze the impact and the most noteworthy consequences in the pharmaceutical sector.

Dicen unos versos del filósofo y humanista francés F. Rabelais: (ca. 1494-1553)

¡Oh salud, salud!

¡Bendición del rico, riqueza del, pobre!

¿Quién podría encontrar demasiado caro

El precio por comprarte?

En general todos deseamos tener salud, pero tal vez, entendemos, habría que hablar de su dimensión social y no solo entendida como ausencia de enfermedad, es decir salud sinónimo de bienestar. Posiblemente nada haya contribuido tanto al bienestar de la Humanidad como los medicamentos, y no es menos cierto que en la cultura social europea actual, damos por hecho que el acceso a los medicamentos, en especial a los innovadores, ha de ser inmediato, y no siempre reflexionamos en el coste que ello supone y los recursos económicos necesarios para la prestación de este servicio.

España se constituye en un Estado social y democrático de Derecho que propugna como valores superiores de su ordenamiento jurídico la libertad, la igualdad y el pluralismo político, dispone el artículo 1 de nuestra vigente Constitución¹, lo que supone la exigible actuación del Gobierno y de la administración para corregir las desigualdades existentes en la sociedad.

El artículo 43.1 de la carta magna reconoce el derecho a la protección de la salud, es decir no se nos garantiza la salud, obviamente, sino el derecho a su protección atribuyendo a los poderes públicos las competencia de tutela y organización de la Salud Pública (artículo 43.2), reconociendo, artículo 149.16, entre las competencias exclusivas del Estado la legislación sobre productos farmacéuticos.

El derecho a la protección de la salud, recogido además de en la vigente Constitución Española, en los tratados internacionales es la piedra angular de la legislación sanitaria e impulsa a los distintos gobiernos a establecer una política sanitaria conducente, dentro de los principios de equidad, calidad y participación ciudadana, a la promoción del uso racional del medicamento.

Tal vez uno de los logros de nuestro Estado del Bienestar sea la creación del Sistema Nacional de Salud (SNS), entendido éste como el conjunto coordinado de los servicios de salud tanto de las Comunidades Autónomas como de la

¹ España. Constitución española de 1978. *Boletín Oficial del Estado*, 29 de diciembre de 1978, núm. 311.1.

administración, que permite una asistencia sanitaria pública, universal, gratuita, y de máxima calidad financiada, además, con fondos públicos porque los ciudadanos lo que desean son medicamentos seguros, eficaces, y de calidad, legales, es decir autorizada su comercialización y su posterior inscripción en el Registro farmacéutico por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), o por la Agencia Europea (EMA), sin dificultad alguna de acceso al paciente y que sean financiados por el SNS.

En consecuencia parece lógico que el Estado español adopte, sin que ello suponga merma alguna del bienestar social, medidas dirigidas a que la prestación de medicamentos por el SNS se realice a precios razonables y con un gasto público ajustado, dentro de la necesidad de optimizar los recursos disponibles.

Todo ello se posibilita mediante la financiación pública selectiva y no indiscriminada, basada en el binomio coste/efectividad. Por ello, la financiación pública de los medicamentos supone la intervención del Estado, tanto en las decisiones de inclusión o exclusión de medicamentos financiados a cargo del Sistema Nacional de Salud, como del establecimiento del precio al que éstos sean financiados. De aquí que puedan no ser financiados con fondos públicos aquellos grupos, subgrupos, categorías, clase de medicamentos o productos sanitarios cuya financiación pública no se justifique o, simplemente, no sea considerada necesaria; siempre bajo criterios de actualización y revisión periódica de la relación de medicamentos financiados, en función de la evolución de criterios cuales uso racional, conocimientos científicos, aparición de nuevos medicamentos con mayor utilidad terapéutica, o reconocimiento de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/riesgo.

El Estado del Bienestar alcanzado en nuestro país se hace cada día más gravoso para la administración nacional. El incremento del gasto sanitario, y de éste el consumo de medicamentos, que de hecho no supone en líneas generales más del 35% de aquel, constituye una parte importante de los presupuestos públicos, siendo su cuantía cada día más elevada y con una clara tendencia al alza, no sólo en España sino en toda la Unión Europea. Este aumento del gasto es consecuencia, entre otros factores, del incremento del número de afiliados a la Seguridad Social, de unas mayores expectativa de vida, en el año 2000 mayores de 65 años era el 16,1% estimándose que este porcentaje se situará en torno al 27,5% en el año 2050. De ello se deduce que anualmente habrá una población más envejecida, vulnerable a un mayor número de patologías, y necesitada de una polimedicación que, en términos económicos, repercute en el incremento del gasto sanitario inherente a la prestación farmacéutica y a la financiación pública

regulada por la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios².

En consecuencia parece lógico que el Estado español adopte, sin que ello suponga merma alguna del bienestar social, medidas dirigidas a que la prestación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud se realice a precios razonables y con un gasto público ajustado, dentro de la necesidad de optimizar los recursos disponibles. Medicamentos seguros, eficaces y de calidad, pero al menor coste posible, en una prestación farmacéutica casi universal, configurada con un determinado sistema de copago y auspiciando el fomento del uso racional del medicamento; tales han sido los principios que han inspirado, en España, la política farmacéutica de los gobiernos democráticos.

Este planteamiento inicial ha ido evolucionando, de lo que dan cuenta los sucesivos documentos redactados a partir del año 2000. Desde 2004 ha regido un *Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud*³, en el que se recoge el compromiso de diseñar un proyecto de nuevas actuaciones destinadas a garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y a mejorar la eficiencia en el uso de los recursos económicos destinados a su financiación. Éste ha sido un necesario elemento de partida para la adopción de las actuales medidas de contención del gasto en medicamentos, entre las que cabe destacar el sistema de precios de referencia⁴, entendido como cuantía máxima con la que se financiarán las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

En síntesis, se propicia un sistema de reembolso que persiga el control del gasto farmacéutico desde la premisa de lograr su moderación con la reducción del precio pagado por los medicamentos sometidos a precios de referencia.

El citado plan estratégico no ha dado los resultados esperados, pues los criterios restrictivos para la fijación de precios han sido ineficientes para controlar el gasto sanitario. Sin embargo la evolución negativa de la coyuntura

² España. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *Boletín Oficial del Estado*, 24 de julio de 2006, núm. 178, pp.28122-28165.

³ *Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud*, Ministerio de Sanidad y Consumo, noviembre 2004.

⁴ España. Resolución de 21 de enero de 2013, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la cuantía máxima correspondiente a los medicamentos pertenecientes a los grupos ATC de aportación reducida, y se actualizan los límites máximos de aportación mensual para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria. *Boletín Oficial del Estado*, 31 de enero de 2013, núm.27, pp. 7775-7776.

económica española y en particular el rápido deterioro de las cuentas públicas provocó un plan de ajuste presupuestario para conseguir situar el déficit público en el 3% del PIB en 2013, plan que afectó al gasto farmacéutico, para cuya contención fueron promulgados los Reales Decretos Leyes 4/2010⁵, 8/2010⁶ y 9/2011⁷ cuya aplicación no ha dado los resultados esperados ni tampoco la de la Orden SPI/3052⁸ por la que han sido desfinanciados fármacos siendo incluso perversa su aplicación para la sostenibilidad del Sistema, abocando a la industria farmacéutica a una difícil situación en detrimento de la viabilidad de sus planes de inversión en I+D+i.

De nuevo, en septiembre de 2012⁹, 427 medicamentos, en general para tratamientos de enfermedades leves, fueron excluidos de la financiación a cargo del SNS, de los cuales se recetaron poco más del 40% lo cual produce un impacto en las compañías farmacéuticas muy a tener en cuenta.

Queremos medicamentos seguros, eficaces y de calidad, con la debida información y al menor coste y promover su uso racional, tal como lo define la Organización Mundial de la Salud¹⁰ como: “uso conforme al cual los pacientes reciben la medicación apropiada para sus necesidades clínicas, a dosis que se ajustan a sus requerimientos individuales, durante un periodo de tiempo adecuado y al menor coste para ellos y para la comunidad”.

Pero muchos pacientes no podemos hacer uso racional porque carecemos de la medicación adecuada para nuestras necesidades clínicas por ello es necesario que la industria farmacéutica siga investigando para lograr medicamentos para

⁵ España. Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, 27 de marzo de 2010, núm. 75, pp. 28989-29000.

⁶ España. Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas para la reducción del déficit público. *Boletín Oficial del Estado*, 24 de mayo de 2010, núm. 126, pp. 45070-45127.

⁷ España. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. *Boletín Oficial del Estado*, 20 de agosto de 2011, núm.200, pp.93143-93168.

⁸ España. Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia. *Boletín Oficial del Estado*, 29 de noviembre de 2010, núm. 288, pp. 98641-98842.

⁹ España. Resolución de 17 de septiembre de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se corrigen errores en la de 2 de agosto de 2012, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, 25 de septiembre de 2012, núm. 231, p. 67892. Véase también: España. Resolución de 2 de agosto de 2012, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, por la que se procede a la actualización de la lista de medicamentos que quedan excluidos de la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud. *Boletín Oficial del Estado*, 17 de agosto de 2012, núm. 197, pp. 59181-59191.

¹⁰ WHO. *Promoting Rational Use of Medicines: Core Components*. Geneva: WHO Policy Perspectives on Medicines, September 2002.

cubrir nuestras necesidades clínicas; la industria ha de ser motor de innovación y esto se mantendrá a cargo de sus beneficios industriales algo que en este momento no es fácil.

A pesar de todas las normas regulatorias encaminadas a la contención del gasto sanitario, del cual la prestación farmacéutica es como ha quedado dicho tan solo un 35%, este ha seguido creciendo haciendo tambalear la sostenibilidad del SNS.

Quizás convenga recordar que desde la aprobación de la Ley 49/1998, de 30 de diciembre de Presupuestos Generales del Estado para 1999¹¹ (Cap. III. Título I) el Estado asume totalmente, a través de las transferencias a las Comunidades Autónomas, la financiación pública de la asistencia sanitaria desvinculándose con ello la asistencia sanitaria de las aportaciones de la seguridad social, lo cual, entendemos, produce un desajuste entre gastos e ingresos que es cada vez más acusado y su agravamiento, debido obviamente al estado crítico de las cuentas del Estado, y de las Comunidades Autónomas cuyo déficit se ha disparado, entre otras causas, por la crisis que estamos padeciendo y de la cual todos queremos salir, ha guiado al Gobierno de España a tomar una serie de medidas, en el tema que nos compete, encaminadas a que la asistencia sanitaria siga siendo pública, universal y gratuita al tiempo que sostenible el SNS, iniciando una “*Reforma Sanitaria*”, pactada con las CC.AA., que resumen en diez puntos las clave definitorias de las medidas a tomar¹².

A nuestro juicio esta es una de las reformas con mayor impacto en el sector farmacéutico y, en líneas generales, no precisamente positivo para el desarrollo del mismo.

Consecuencia de la reforma en el B.O.E. de 24 de abril de 2012, aparece publicado el Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones¹³. El objetivo perseguido con esta normativa es, básicamente, afrontar la reforma estructural del SNS dotándolo de solvencia, equidad y cohesión que permitan su sostenibilidad.

Quizás uno de los grandes retos actuales del SNS sea la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios, que si bien es cierto que el gasto

¹¹ España. Ley 49/1998, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 1999. *Boletín Oficial del Estado*, 31 de diciembre de 1998, núm. 313, pp. 44352-44410.

¹²

Véase:

<http://www.msc.es/gabinetePrensa/reformaSanidad/docs/cuadripticoReformaSanitaria.pdf>

¹³ España. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. *Boletín Oficial del Estado*, 24 de abril de 2012, núm. 98, pp. 31278-31311.

derivado de la prestación farmacéutica no representa más de un tercio del gasto sanitario total, éste se ha disparado en los últimos años más de lo previsible, lo cual es gravoso para el Estado, motivo por el cual en el IV del Real Decreto Ley referido se incorporan medidas sobre la prestación farmacéutica, acordes con las medidas que los demás países de la Unión Europea están tomando para optimizar sus modelos farmacéuticos y asistenciales.

Entre estas medidas están la modificación de los artículos 85, 86, 89, 90, 91, 93, 94, 97, apartado 1 de la disposición adicional sexta y el párrafo segundo del apartado 1 de la disposición adicional de la decimocuarta de la Ley 29/2006, de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

El texto modificado recoge, en el artículo 85.2, que en el SNS la prescripción de medicamentos incluidos en el sistema de precios de referencia o de agrupaciones homogéneas no incluidas en el mismo la primera prescripción se realizará, básicamente, tanto en los procesos agudos como en los crónicos, por principio activo, no excluyendo la prescripción por denominación comercial pero solo *“cuando se respete el principio de mayor eficiencia para el sistema y en el caso de los medicamentos considerados como no sustituibles”* es decir el medicamento de marca queda, en la práctica, relegado a la prescripción privada es decir no financiable con fondos públicos, lo que supone un gasto mayor para los consumidores que confían en estos fármacos

Todo ello obliga a los prescriptores, médicos, odontólogos y podólogos al necesario apoyo de la administración para cumplir sus objetivos, lo cual recoge la norma en el artículo 85 bis, al establecer la necesidad de las CC.AA de dotarles de un sistema de apoyo a la prescripción electrónica.

Un aspecto a tener en cuenta es que, para garantizar la sostenibilidad del SNS, el Estado considera necesaria una mayor aportación del beneficiario en la prestación farmacéutica, no es que el copago fuese inexistente, es que ahora se explicita que: *la prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del beneficiario* (Artículo 94 bis.2), y además ya no se relaciona únicamente con la condición de su situación de “activo” o “pensionista” sino que aquella será proporcional al nivel de renta.

En líneas generales los activos cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros abonarán el 60% del PVP, los de renta igual o superior a 18.000 euros pagarán el 50% PVP y los de renta inferior a 18.000 euros el 40% del PVP.

Por regla general los pensionistas abonarán, cuando les sean dispensados medicamentos de prescripción, el 10% del PVP, estableciéndose además un límite máximo mensual de 8 euros para aquellos con rentas inferiores a 18.000, y de 18 euros para aquellos cuyas rentas sean superiores a 18.000 euros e inferiores a

100.000, siendo de 60 euros el límite máximo mensual para todos aquellos cuya renta sea superior o igual a 100.000 euros.

Los mutualistas y clases pasivas de MUFACE (Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado), ISFAS (Instituto Social de las Fuerzas Armadas) y Mutualidad General Judicial (MUGEJU) habrán de abonar tras la dispensación el 30% del PVP.

Lógicamente hay excepciones, por ello están exentos de aportación los afectados del síndrome tóxico, las personas perceptoras de renta de integración social, las de pensiones no contributivas los parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo, mientras subsista esta situación, y los tratamientos derivados de enfermedad profesional o accidente de trabajo

En los tratamientos de aportación reducida los usuarios, excepto los que pertenezcan a colectivos exentos de aportación, abonarán el 10% del PVP y una cuantía máxima de 4,13 euros por envase. Los enfermos de VIH tendrán también esta aportación.

Desde la aplicación de la norma precitada el descenso del número de recetas de medicamentos financiados por el SNS ha disminuido, lo que ha supuesto una contención del gasto, pero no ha aumentado en la misma medida, la dispensación de genéricos o de autoconsumo. En cualquier caso entendemos que la contención del gasto en términos economicistas puede no favorecer el uso racional de los medicamentos y tal vez promover el uso racionado.

Es más, la aplicación de la normativa reguladora no ha conseguido todos los resultados esperados. De hecho habría que preguntarse el porqué de la excesiva carga de gestión del farmacéutico con oficina de farmacia que además recibe todas las protestas de los consumidores y usuarios al relacionar, en general, el incremento del copago con el beneficio del sanitario.

Al precedente aserto habría que añadir el desigual cumplimiento de la norma en las comunidades autónomas, baste recordar las medidas adoptadas por algunas de ellas cuales Andalucía con la subasta de medicamentos¹⁴, presumiblemente inconstitucional, o las de la Comunidad Valenciana¹⁵ que entendemos rompen el principio de equidad perseguido por la norma.

¹⁴ España. Resolución de 20 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del servicio Andaluz de salud, por la que se anuncia convocatoria para la selección de medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia de Andalucía, cuando sean prescritos o indicados por principio activo en las recetas médicas y órdenes de dispensación oficiales del sistema nacional de salud. *Boletín Oficial de la Junta de Andalucía*, núm. 250, 24 de diciembre de 2012, pp. 11-81.

¹⁵ España. Decreto Ley 2/2013, de 1 de marzo, del Consell, de Actuaciones Urgentes de Gestión y Eficiencia en Prestación Farmacéutica y Ortoprotésica. *Boletín Oficial de la Comunidad Valenciana*, núm. 6978, 5 de marzo de 2013, pp. 6425-6452.

La no consecución de los resultados perseguidos parece obvio, por ello las autoridades sanitarias se están planteando, ya, una revisión de los tramos de copago por considerarlos muy dispares e introducir tramos intermedios que se corresponderán con nuevas aportaciones lo cual podrá, tal vez, acarrear otro motivo más de desencuentro entre la administración, los profesionales sanitarios y los consumidores y usuarios.

En este sentido es constatable que en 2012 ha habido un descenso por habitante del gasto farmacéutico de aproximadamente un 12,2%, en líneas generales, y es de esperar que este año alcance el 16%, sin menoscabo de que per capita gastamos menos que otros países de nuestro entorno; del orden de 239 euros en España frente a los 459 en Alemania y 527 de Irlanda.

¿Cómo habría de interpretarse el descenso del consumo de medicamentos? ¿Hemos de cuestionarse si la actual falta de adherencia de polimedicados, enfermos crónicos y mayores de 65 años, aunque no se han encontrado evidencias científicas, puede ser una consecuencia de aumento de la aportación?

Este es un hecho preocupante y Comunidades Autónomas como Extremadura (Plan de Salud de Extremadura 2009-2012 o Plan Azuaga 2009), o Castilla León, han puesto en marcha mecanismos para medir el impacto del copago en la adherencia a los tratamientos. En el mismo sentido se ha pronunciado el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos que desarrollará su estudio enfatizando la detección de los factores influyentes y como y cuál puede ser la actuación del farmacéutico.

Respecto a las medidas tomadas respecto a la atención farmacéutica en hospitales, centros de asistencia social, en régimen de asistidos, y centros psiquiátricos (Cap.IV. art.6 y 7) es importante, como norma de carácter general, la obligatoriedad de establecer en ellos un servicio de farmacia cuando tengan cien o más camas, no obstante deja a la Consejería de Sanidad de los distintos gobiernos autonómicos la responsabilidad en materia de prestación farmacéutica lo cual en la práctica genera desigualdades poniendo en peligro la cohesión, equidad y solidaridad.

Además de lo expuesto en párrafos anteriores es importante destacar que se estima que el gasto en medicamentos en hospitales españoles sea cercano a 4.000 millones de euros, lo que supone un gasto del 40% del total de medicamentos dispensados y un aumento considerable respecto a años anteriores. Por este motivo existen diferentes medidas para incrementar el ahorro como son: la financiación selectiva, la reducción de la variabilidad en la prescripción y la actuación eficiente en la prevención de enfermedades.

Sin menoscabo de lo anterior en nuestro país tal vez haya habido un desequilibrio, entre lo que se puede y lo que se debe, costoso para el Estado,

cierto es que este desequilibrio se produce también en otros países de la U.E. aunque el impacto de la crisis no ha sido igual en todos, en Finlandia y Dinamarca, por citar dos ejemplos, el gasto farmacéutico se ha incrementado en estos dos últimos años¹⁶ y no es menos cierto que las políticas farmacéuticas llevadas a cabo por todos los estados miembros están erosionando los principios de equidad y solidaridad marco ético de todas las políticas sanitarias.

En España a lo antedicho habría que añadir las enormes desigualdades existentes, al respecto, en las diecisiete comunidades autónomas que están generando problemas graves tanto para los consumidores como para las oficinas de farmacia, muchas de las cuales se ven obligadas, por impagos de la administración autonómica, a echar el cierre a sus establecimientos, Cataluña y Valencia son dos buenos ejemplos.

La sostenibilidad del SNS se está resquebrajando y tal vez hemos de replantearnos si el estado de bienestar actual es viable o hemos de reinventarlo como en Suecia que han pasado de un “Estado Benefactor” a un “Estado Posibilitador”¹⁷.

Además, en nuestro país, lo que vulgarmente se conoce como “turismo sanitario”, se han detectado casos, no urgentes, que teniendo la cobertura sanitaria, en su país de origen garantizado, han hecho uso de los servicios sanitarios de modo oneroso.

Por ello, en la consideración de lo dispuesto en el artículo 3 de la citada norma establece que *la Asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del SNS, se garantiza a aquellas personas que ostenten la condición de asegurado*, ha sido necesario expresamente definir quienes tienen esa condición.

Esta modificación de la ley de garantías fue objeto, entre otros, de diversas peticiones de recurso, por parte de diferentes colectivos, ante el Defensor del Pueblo argumentando su posible contrariedad ante el articulado constitucional¹⁸. Sin embargo, no se encontraron fundamentos jurídicos suficientes para interponer un recurso de anticonstitucionalidad ante dicho Real Decreto.

En virtud de esta petición se presentaron cinco recomendaciones dirigidas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en las que se solicita el acceso efectivo a la protección de la salud para colectivos en situación vulnerable;

¹⁶ Véase:<http://www.elglobal.net/elglobal/articulo.aspx?idart=754852&idcat=783&tipo=2>

¹⁷ Rojas, Mauricio. Reinventar el Estado de bienestar. Madrid: Ed. Gota a gota, 2010.

¹⁸ Resolución de 20 de julio de 2012, de la Defensora del Pueblo (e.f.) con motivo de la solicitud de interposición de recurso de inconstitucionalidad contra el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

Enlínea:<http://www.defensordelpueblo.es/es/Documentacion/Recursos/inconstitucionalidad/PDFs/Resolucion.pdf>

que los pacientes con enfermedades graves reciban una atención adecuada; que se mantenga la gratuidad del transporte sanitario no urgente para pacientes con tratamientos periódicos y de larga duración; que se revise el sistema de fijación de precios de los medicamentos de uso humano; y que se elabore una nueva regulación en materia de prescripción de medicamentos para indicaciones diferentes a las autorizadas.

En síntesis, las reformas introducidas tras la aplicación del Real Decreto Ley 16/2012 entendemos no han alcanzado los objetivos perseguidos. La financiación pública de los medicamentos y productos sanitarios es decir la fijación de precios (art. 90) de aquellos financiados con fondos públicos, sigue siendo una asignatura pendiente para el Estado español, ¡un gran reto!

Creemos desconcertante la introducción de, además del precio de referencia, de otros cuales: el precio notificado, el seleccionado, el de menor precio...que no han hecho, a nuestro entender, mas que crear problemas de interpretación y de aplicación, sirva de ejemplo el precio notificado, o precio dual, que no es otra cosa que el precio que el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad estima que puede ser comercializado un medicamento, por razones de interés público, con independencia de lo que desee el laboratorio titular, pues bien cuando ha empezado a aplicarse la norma, el Ministerio manifiesta que solo va a ser de aplicación para los medicamentos sin financiación pública y para los de uso hospitalario es decir urge su desarrollo. Lo mismo diríamos de los precios seleccionados que también está pendiente su desarrollo y que, en principio, el Ministerio de Sanidad se reserva su aplicación.

Por todo ello consideramos, aunque desconocemos cuando será publicado, que el Real Decreto de fijación de precios debería ser prioritaria su promulgación

Respecto al gasto farmacéutico cabría plantearse, además, si ha de considerarse como un gasto o una inversión en Salud. Nuestra opinión es que es una inversión en salud sin menoscabo de que no obviemos el mal uso que se hace, en muchos casos de los medicamentos, y que nos cuestionemos ¿a que es debido?.

Por otra parte sería conveniente reflexionar sobre aspectos tan relevantes de los fármacos cuales son el autoconsumo de los mismos, la introducción en el ámbito sanitario de la necesaria prescripción por principio activo, la promoción del consumo de medicamento genéricos¹⁹ o biosimilares, medidas todas ellas buenas y convenientes que han generado cierto debate social respecto a su relación calidad/precio pero que no son, permítannos la licencia intelectual, ni la panacea ni la triaca magna de nuestro siglo, que sirven para todo tipo de males.

¹⁹ Basante Pol, Rosa y Yagüe López-Belmonte, M^a Dolores. Medicamento genérico y bienestar social. En: *Cordialero de libros y medicamentos. Homenaje al Dr. José María Suñé Arbussà*. Madrid: Ed. SDUHFE, 2009, pp.343-360.

La contención del gasto es buena y añadamos que para un mejor control del mismo, evidentemente, no podemos desconsiderar el porqué tiramos medicamentos. Sin duda desde el punto de vista económico no nos lo podemos permitir, aunque de hecho se haga, sin embargo desde una perspectiva ética el hecho de desperdiciar un bien tan necesario y costoso nos permite reflexionar sobre si se están realizando de forma correcta los objetivos propuestos tanto a nivel nacional como internacional.

Por otro lado es importante destacar que los residuos de medicamentos ponen de manifiesto los preocupantes costes de destrucción de productos desechados sin utilizar o de unidades excedentes de las pautas terapéuticas establecidas, que no sólo confirman la necesidad de mejorar la eficiencia en el proceso de prescripción, dispensación y uso de medicamentos, sino que alertan de los preocupantes costes medioambientales derivados.

El deterioro del medio ambiente es un problema bastante común en la época actual ya que además de producir efectos adversos, irremediables en muchos casos, supone un gasto económico considerable para los Estados comunitarios. El derecho a un medio ambiente sano es considerado como un derecho de tercera generación que engloba a un conjunto de derechos de aparición reciente, producto de acuerdos de la comunidad internacional como es el caso de los tratados internacionales (Declaración Universal de los Derechos Humanos, artículos 22, 25 y 27, Pacto Internacional para los Derechos Sociales, Económicos y Culturales, art. 1, 6, 7, 11, 12, 13 y 15 Convención Internacional para la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial, art. 2 y 14). De hecho nuestra carta magna en su artículo 45 establece que:

“Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo.

Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva.

Para quienes violen lo dispuesto en el apartado anterior, en los términos que la ley fije se establecerán sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado.”

En este contexto internacional nace el Sistema de gestión de calidad adecuada de residuos de envase (SIGRE) como una entidad sin ánimo de lucro creada para garantizar la correcta gestión medioambiental de los envases y restos de medicamentos de origen doméstico.

Su puesta en marcha fue promovida en 2001 por los laboratorios farmacéuticos y cuenta con la participación activa de las oficinas de farmacia y las empresas de distribución farmacéutica.

SIGRE está constituida por las principales instituciones que representan a los agentes que forman la cadena del medicamento como son la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (FEDIFAR).

Los objetivos principales son de tipo medio ambientales y sanitarios de acuerdo al ordenamiento jurídico español. Por un lado, dicha entidad reduce los perjuicios medioambientales que los envases y restos de medicamentos pueden ocasionar, mediante la prevención de los residuos en origen y el correcto tratamiento medioambiental de los residuos generados. Por otro lado, favorece la no acumulación de medicamentos en los hogares e informa al ciudadano sobre los riesgos sanitarios derivados del uso inadecuado de los mismos.

Dicha actividad supone una inversión y origina un gasto provocado indirectamente por el uso de medicamentos que la sociedad debe afrontar en consonancia con el respeto al medio ambiente.

Además de todo lo expuesto, es conveniente incidir en la importancia de la educación sanitaria en su relación con el gasto farmacéutico. La educación para la salud es definida según la Organización Mundial de la Salud como un conjunto de actividades de información y educación que estimulan a las personas a querer disfrutar de buena salud a saber cómo alcanzar dicho objetivo, hacer todo lo posible, individual y colectivamente para conservar la salud y recurrir a una ayuda en caso necesario.

Además, dicha definición podría ser ampliada atendiendo al ordenamiento jurídico español, más concretamente a la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias²⁰. Dicha ley establece que:

3. *“Los profesionales sanitarios desarrollan, entre otras, funciones en los ámbitos asistencial, investigador, docente, de gestión clínica, de prevención y de información y educación sanitarias.*

4. *Corresponde a todas las profesiones sanitarias participar activamente en proyectos que puedan beneficiar la salud y el bienestar de las personas en situaciones de salud y enfermedad, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades, de la educación sanitaria, de la investigación y del intercambio de información con otros profesionales y con las autoridades sanitarias, para mejor garantía de dichas finalidades”.*

²⁰ España. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. *Boletín Oficial del Estado*, núm. 280, 22 de noviembre de 2003, pp. 41442-41458.

Por lo tanto los profesionales sanitarios tienen un doble papel como modelos y como educadores sanitarios a la hora de informar a la sociedad de la importancia de los medicamentos desde un punto de vista terapéutico y económico para así disponer de los mismos de una manera siempre racional.

En este contexto tan complejo, las asociaciones de laboratorios fabricantes de medicamentos coinciden en señalar el descontento en el sector ante esta encrucijada. La patronal de la industria farmacéutica Farmaindustria se ha pronunciado al respecto en estos términos: “se ha producido una ruptura estructural en el comportamiento de la serie de gasto farmacéutico, con efectos permanentes a corto, medio y largo plazo”. La patronal de medicamentos genéricos AESEG demanda “más previsibilidad” y otras coinciden en que ha habido un descenso, como hemos referido, del consumo.

Medicamentos seguros, eficaces y de calidad pero, entendemos, es necesaria una mayor racionalización de los criterios de financiación en los que la consideración de que junto al análisis de eficacia comparativa, efectividad clínica y efectividad económica y su incidencia en el impacto presupuestario sea importante la valoración de los informes técnicos de posicionamiento terapéutico(ITP) , algo estudiado y aprobado por el Consejo Interterritorial de Salud en su reunión de 20 de diciembre de 2012, que permite identificar la verdadera aportación terapéutica de los fármacos en función de criterios de carácter terapéutico e innovador, con independencia del criterio económico que será valorado posteriormente en función de criterios coste/efectividad por los órganos competentes de las distintas comunidades autónomas.

No podemos olvidar cual es, ante esta reforma, el sentir de los profesionales de oficinas de farmacia que señalan que el descenso del número de recetas dispensadas, entre un 2% y un 3% la dispensación a precios más bajos, y la revisión trimestral han llegado a ser preocupantes.

La Farmacia es un importante activo en salud en el ámbito asistencial que conlleva un seguimiento de la medicación a pacientes crónicos y polimedicados, una atención sociosanitaria, campañas de prevención de la salud, etc. Destacar que la sostenibilidad del Sistema requiere precisamente aprovechar el potencial sanitario y la capilaridad de la Red Asistencial de Farmacias. Una Farmacia que es eficaz para los pacientes, eficiente para el Sistema Nacional Salud y que, en estos momentos difíciles de crisis, está priorizando que el paciente disponga en todo momento del medicamento que necesita.

En definitiva entendemos que la farmacia española es un modelo a exportar, un modelo social y sanitario que debe ser potenciado y nunca deteriorado.

Por ello el afrontar la reforma estructural del Sistema Nacional de Salud debe ser una tarea común. La sostenibilidad del Sistema debe garantizarse desde

el respeto a la cohesión, equidad y solvencia, el poder legislativo y ejecutivo compete a la Administración, obviamente, pero sin olvidar que para ello, y en la toma de decisiones, es conveniente la participación del “sector farmacéutico”, importantísimo motor de desarrollo económico en nuestro país y pieza clave en la sostenibilidad del SNS y en la consecución del bienestar social.

De lo antedicho concluimos que este importante sector necesita previsibilidad y estabilidad es decir conocer cual es, o va a ser a corto plazo, la política farmacéutica del Gobierno español para planificar sus inversiones.

Reiteramos lo dicho “es tarea común”, por ello evocamos esos versos del poeta farmacéutico León Felipe:

*Venid todos y ayudadme
A sacudir este árbol
¿no veis que solo no puedo?
venid pronto
que el fruto ya está dorado
venid pronto
antes de que a las estrellas
se las coman los gusanos*