

GASTOS FARMACÉUTICOS Y OTRAS REFORMAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.¹⁵⁸

Dr. Santiago Muñoz Machado.

Para introducir la cuestión, les recordaré algo que seguro que es bien conocido de todos, pero que no vendrá mal plantear para dejar establecidos los puntos de partida.

Ni la Ley General de Sanidad, ni las normas anteriores a ella, sobre todo la Ley por la que nos regimos, después de concretar cual es la estructura del Sistema Nacional de Salud y los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, no se preocupó de establecer en qué consiste el derecho a la salud de cada uno de los ciudadanos españoles. Declaró, eso sí, que todos los españoles tienen derecho a la salud, circunstancia que no es sino la recogida a nivel legislativo de un derecho que ya está consagrado a nivel Constitucional, pero no específico, luego, cuáles habrían de ser las prestaciones concretas que los poderes públicos desde los sistemas sanitarios tendrían que ofrecer a los ciudadanos. Bien saben que esta falta de definición o de concreción del derecho duró bastante desde la Ley de Sanidad porque apenas llegó a ser especificada en un Real Decreto de 1995.

Por lo que concierne a las prestaciones farmacéuticas, también es claro que son una parte esencial del sistema ya que tienen una enorme significación en los costes generales del mismo. Por el contrario de lo que ha ocurrido con las prestaciones sanitarias en general, en la normativa sobre Seguridad Social desde siempre se ha establecido que incluye la prestación farmacéutica como unas de las propias de su sistema. En el artículo 106 de la Ley General de Seguridad Social de 1974 se decía que los médicos podrán prescribir libremente las fórmulas magistrales y las especialidades farmacéuticas reconocidas por la legislación sanitaria vigente que sean convenientes.

Si los medicamentos estaban lícitamente en el mercado podrían ser prescritos con absoluta libertad por los

médicos. Sólo se excluían en esta formulación inicial algunos productos que verdaderamente no se consideraban medicamentos como los dentífricos, los dietéticos, etc. Pero la Ley también disponía sobre las aportaciones del beneficiario, cifradas con carácter general en el 40% de precio de venta al público, salvo en algunos casos concretos que la contribución era del 10%.

La Ley General de Sanidad no reguló tampoco estas prestaciones sanitarias, materia que dejó entera a la legislación específica cuya norma principal es, hoy todavía, la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990. Esta Ley permite que se excluyan de la financiación “aquellos medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales determinadas por el Gobierno de grupos, subgrupos, categorías, de clases o medicamentos o productos sanitarios, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria”.

La regulación actual de la selección de medicamentos a efectos de su financiación por el sistema Nacional de Salud está en un Real Decreto de 22 enero de 1993 que también sigue estableciendo algunas exclusiones generales: los cosméticos, los dietéticos, los productos de régimen, las aguas minerales, los elixires bucodentales, etc., en base a criterios que luego se agrupan y sistematizan en los anexos del Real Decreto.

Una Comisión Nacional sobre el uso racional de los medicamentos se encarga de proponer la definición de los grupos y subgrupos terapéuticos a efectos de las indicadas exclusiones. En el artículo 94.1 de la Ley del Medicamento se establecía también que en el momento de autorizar y registrar una especialidad farmacéutica, se debe decidir si se incluye o excluye como prescripción farmacéutica de la Seguridad Social. Se recogen algunos

¹⁵⁸ *Transcripción literal de la Ponencia presentada en el marco del IX Congreso Derecho y Salud. “Cambios en el derecho sanitario: ¿La respuesta adecuada?”, celebrado en Sevilla en noviembre de 2000.*

critérios que deben servir para tal decisión, por ejemplo, la gravedad, la duración y las secuelas de las distintas patologías, la necesidad planteada por ciertos colectivos, la utilidad terapéutica y social del medicamento, etc.

También se mantiene, en el artículo 5 del Real Decreto, antes citado, la aportación limitada de los beneficiarios a un 10% del precio de venta al público, señalándose todavía que la aportación máxima no puede superar las 400 ptas. en determinados casos.

Esta es la regulación que pasó del antiguo sistema, de la legislación de la Seguridad Social a la Ley del Medicamento, que tras sucesivas reformas se ha mantenido más o menos hasta la actualidad.

Las prestaciones farmacéuticas así concebidas en la Ley del Medicamento y en las normas que las han desarrollado, constituyen una parte importante del gasto sanitario y la preocupación, a partir de ese incremento, en los poderes públicos en España y en el resto de Europa está siendo como paliarlo, como reducirlo. Prácticamente, sólo hay dos fórmulas que se puedan emplear; o bien se exige a los ciudadanos que contribuyan al coste de los medicamentos, de las especialidades farmacéuticas, parcialmente o pagando la totalidad en determinadas especialidades; o bien se utilizan medidas legislativas o de otro orden que afecten a los precios, al crecimiento de los precios de las especialidades farmacéuticas.

En España, no así en todos los países europeos, la política que se ha seguido preferentemente a efecto de la reducción del coste farmacéutico ha sido la adopción de medidas que inciden sobre los precios de los productos farmacéuticos, es decir, se está siguiendo la opción de reducir los precios. Cuando hablamos de precios de los productos farmacéuticos en general podemos distinguir al menos tres cortes o bloques en el precio final de venta al público de una especialidad farmacéutica: está el precio industrial que es el precio del laboratorio, lo que cuesta al laboratorio producirlo más el margen comercial que se le reconoce, está el coste de la distribución y está la venta final de comercialización a través de la farmacia.

Me referiré, fundamentalmente, al problema del coste de producción, coste industrial de los medicamentos, que es realmente la clave de todas las medidas importantes de reducción que se están adoptando, por la sencilla razón de que los otros dos componentes de precio final de venta al público se pueden reducir o se incide sobre ellos con bastante mayor libertad, con el simple expediente de reducir los porcentajes o los márgenes con que actúan los comerciantes de distribución o los comerciantes minoristas.

Me pienso referir, en lo sucesivo, a las medidas que se adoptan sobre los precios industriales de los medicamentos y quiero hacerlo para valorar las soluciones que se están adoptando en los últimos años en España y para tratar de contrapesarlas con algunos valores y principios jurídicos, con algunos criterios que nos parecen de común aplicación a los juristas y que, realmente, no aparecen o por lo menos no se vislumbran sin esfuerzo en algunas de las medidas legislativas que les voy a indicar.

Realmente incidir sobre los precios de los productos de las especialidades farmacéuticas, sobre los precios industriales de los medicamentos, como medio de reducción del gasto sanitario siempre suscita una cuestión de principios; al fin y al cabo el incremento del gasto sanitario, como el incremento de cualquier gasto público, es un problema general, es un problema que afecta a lo que gastan los poderes públicos al cabo del año en un sistema político determinado. Los gastos, cuando se incrementan mucho, lo que tienen es una repercusión en la necesidad de obtener ingresos para atenderlos y los ingresos, hay un principio general que está en la misma Constitución, tienen que obtenerse de los ciudadanos en relación a su capacidad, pero de un modo general y equitativo.

Parece singular, aunque nosotros estemos acostumbrados a verlo, que realmente un problema de coste, de incremento del gasto sanitario, se resuelva necesariamente tratando de incidir en un colectivo industrial o en un colectivo empresarial determinado.

Para entender bien como están operando estas medidas de reducción del precio de los productos farmacéuticos, de las especialidades farmacéuticas, tenemos necesariamente que partir de explicar cómo se forman los precios de las especialidades farmacéuticas en nuestro sistema. En la actualidad, la regulación existente en España procede de una Directiva europea, la Directiva sobre transparencia, que fue incorporada a nuestro derecho en el Real Decreto de 23 de febrero de 1990.

Este Real Decreto recuerda en su exposición de motivos cómo se formaban los precios de los medicamentos antes de que la Directiva fuera dictada y se aprobaran, por consiguiente, las normas españolas nuevas sobre la materia. En España, dice el preámbulo del Real Decreto, fue confirmado el principio de intervención administrativa en materia de precios en la Ley de Bases de Sanidad Nacional. En esta Ley se confirmaba que los precios de los productos farmacéuticos, de las especialidades farmacéuticas, no son libres sino intervenidos y exigen una autorización de los poderes públicos. Hasta el tiempo en que el Real Decreto fue aprobado se utilizaba un sistema de fijación de precios del medicamento, recuerda su

preámbulo, mediante un escandayo normalizado, en el cual se especificaban cuales eran los costes de producción de cada una de las especialidades, y se añadía al final un beneficio razonable para cada industria en cuestión.

La Directiva del Consejo de la Comunidad Europea de 21 de diciembre de 1988, estableció medidas de transparencia para la fijación de medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. La Directiva justifica su aprobación, fundamentalmente, en el hecho de que en cada uno de los Sistemas Nacionales de Salud, cuando hay intervención de las autoridades públicas sobre los precios de los medicamentos, se utilizan criterios diferentes para esa intervención. Un resultado posible de esas intervenciones dispares en cada uno de los Estados miembros de la Comunidad Europea, podría ser, según criterio de la Directiva, que se perturbara el mercado de los productos farmacéuticos, de las especialidades farmacéuticas.

En algunos países, las industrias podrían contar con una menor intervención y una posibilidad de producir especialidades a precios que no serían competitivos para otros Estados miembros. Y lo que pretende la Directiva es que cuando se establece por los estados miembros el criterio de intervenir sobre los precios de las especialidades farmacéuticas se cumplan, al menos, una serie de requisitos mínimos. Los requisitos que establece la Directiva prácticamente se constriñen a lo siguiente: si los Estados miembros deciden intervenir sobre los precios de productos utilizados por los sistemas sanitarios o los sistemas de seguro, como se llamen en cada caso, han de utilizar el criterio de que una vez que está aprobada su utilización por el sistema sanitario procede fijar el precio para cada medicamento en particular, es decir, aprueba un sistema de fijación individual del precio para cada uno de los medicamentos que se integran en el sistema o que son utilizados por el sistema, por seguro o por el servicio sanitario público.

Cada uno de los productores de los medicamentos debe presentar una autorización de comercialización y, al hacerlo, proporcionar a las autoridades competentes la información que necesiten para conocer bien el producto y para valorar el coste más razonable para la comercialización.

Este principio es de fijación individual del precio, que es lo que resulta de la regulación comunitaria; en segundo lugar se establece como principio, igualmente, la posibilidad de que los precios sean revisados anualmente, cuando las circunstancias macroeconómicas varían; revi-

sión de los precios que es obligada, si se producen esas circunstancias socioeconómicas; y tercero, se habilita un sistema de congelación de los precios, igualmente justificada en circunstancias socioeconómicas sobrevenidas. La Directiva de congelación de precios no habla de reducción específica de los precios de los medicamentos.

Esta Directiva fue incorporada a nuestro ordenamiento a través del Real Decreto de 1990, que se aplica, con carácter general, a todas las especialidades farmacéuticas. Declara primero la regla de la intervención pública y de la autorización previa para precios de venta de laboratorio o precio industrial; y respecto de las reglas que han de seguirse para la fijación de precios, igualmente, establece el criterio de que los precios se fijarán individualizadamente; en un expediente individualizado, dice el artículo 3º, producto por producto.

Igualmente, en el artículo 4º se habla de la revisión individualizada del precio en todos aquellos casos en que existan razones para que un productor crea que el precio que se le ha fijado inicialmente es insuficiente por razones de orden económico. También se regula la revisión coyuntural de los precios en el artículo 5º, revisiones coyunturales de precios de productos ya comercializados, y, en cuyo ámbito, se permite la congelación de los precios, no la reducción de los precios de un modo específico. La misma regulación establecida en esta norma pasa a los artículos 100 y siguientes de la Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990.

En los años 96 y 97 para excluir de la intervención pública a los medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud, a partir de la Ley de presupuestos de 30 de diciembre de 1997, se prevé que no haya intervención previa para los medicamentos no financiados por el Sistema Nacional de Salud, pero a partir de los tres años de la aprobación de esa Ley, por lo tanto ahora estamos entrando en esa previsión.

Este es el esquema; el orden de ideas del legislador y de las regulaciones de los precios industriales de los medicamentos, que se mantiene hasta que se establecen en la Ley del Medicamento las normas que lo desarrollan y que acoge los principios de la Directiva de 1988. En los últimos años, sin embargo, siempre con la motivación de reducir el gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud, se han adoptado diversas medidas que tratan de lograr ese objetivo de reducción de los costes industriales, de los costes de producción, y no de los de distribución y dispensación.

Tres vías se han empleado, fundamentalmente, para conseguir este resultado y me dispongo a hacer un co-

mentario crítico de cada una de las tres fórmulas principales que se han empleado.

La primera es de las rebajas pactadas, la segunda las rebajas generales imperativas y la tercera sería la fórmula de los precios de referencia tan de moda en estos últimos días.

La primera es la fórmula de las rebajas pactadas. El Gobierno desde hace años viene estableciendo con la industria farmacéutica acuerdos por los cuales la industria farmacéutica se compromete a contribuir con el Sistema Nacional de Salud mediante aportaciones económicas cuya justificación no suelen expresar los Convenios que se van firmando. Aportaciones que son mayores o menores dependiendo de cual sea el crecimiento global de la industria farmacéutica. El primer Convenio se firma en 1993 entre Farmaindustria, que es la patronal del sector, y la Administración Sanitaria, y se plasma el acuerdo en la Circular 18 de 1993 de la Dirección General de Farmacia y productos sanitarios

Supone este acuerdo un ajuste a la baja de los precios de las especialidades farmacéuticas de un 3% de promedio, desde el 17 de noviembre de 1993 y por un período de tres años. Subrayo como singular de este acuerdo que se hace mediante una Circular y que, además, afecta de modo global a las especialidades farmacéuticas que están en el mercado.

El segundo acuerdo se suscribe el 27 de julio de 1995. Éste es un poco más complejo. Interviene la Ministra de Sanidad, por un lado, y, por otro, Farmaindustria. El acuerdo tiene que tener una duración de tres años y sin que se establezca contrapartida alguna.

Estos acuerdos no tienen o no se aprecia bien cuales son las aportaciones a las que el Ministerio, o el Sistema Nacional de Salud se comprometen a cambio del esfuerzo económico que se demanda de la industria. El acuerdo de 1995 exige a la industria que debe aceptar una rebaja de los precios de los medicamentos como promedio, lo cual ya ha sido establecido y se prorroga hasta el 31 de diciembre de 1997. La industria se compromete a mantener un descuento del 1% al Sistema de Seguridad Social, aportará, al final de cada año de vigencia del acuerdo, el 100% del margen bruto correspondiente a las ventas que superen el crecimiento del 7% anual de la facturación, a cargo de la Seguridad Social que haya fijado la Administración, es decir, que pasado el 7% de crecimiento de la industria todo lo que sobrepase del 7% se entrega, se aporta a la Administración para contribuir a los costes del Sistema.

El siguiente acuerdo es un acuerdo marco, que se celebra el 1 de agosto de 1996, y opera más o menos sobre el orden de ideas que acabo de explicarles. La industria, además de las rebajas generales, hace aportaciones cuya cuantía se calcula de un modo algo más complejo pues no se aporta todo lo que supera un índice de crecimiento, sino que se establece una tarificación y dependiendo del porcentaje de crecimiento, se aportan unos porcentajes mayores o menores.

Finalmente, el último acuerdo vigente y que deroga a los anteriores ha sido el de 22 de enero de 1998, que es un acuerdo suscrito entre las Administraciones Públicas Sanitarias y Farmaindustria. También cambia el sistema anterior por algo que resulta ser un poco más contundente, más directo y de apariencia mucho más sólida. Para 1998, la industria se compromete a aportar al Sistema Nacional de Salud 29.145 millones de pesetas y 10.000 más que se aportan cumplidas determinadas condiciones que el acuerdo o convenio establece.

En el ejercicio de 1999 se aportarán 16.000 millones de pesetas en una primera entrega y luego otros 10.000 más. La fórmula para conseguir una reducción del coste farmacéutico del Sistema Nacional de Salud se alcanza con unos convenios globales con la industria en los cuales se determina que ésta debe hacer una aportación económica. Sin duda que, si estos acuerdos fueran conceptualizados como rebajas, esto es, mejores precios que la industria hace a un comprador masivo como es el Sistema Nacional de Salud, probablemente tendríamos pocas cosas que objetar, salvo la instrumentación jurídica que se hiciera de esa rebaja. Sería un acuerdo general de compra que se puede justificar en el marco de un contrato, como tal acuerdo general de compra y en su contexto exigirse una reducción de precios, como ocurre con carácter general en cualquier sector del comercio o de la industria.

Sin embargo, lo curioso de estos convenios, a cuyo estudio remito a los colaboradores de los departamentos universitarios, es que no tienen en ningún caso esta justificación, no están presentados en ningún sitio como contratos de rebajas o como contratos relativos a los precios globales que la industria farmacéutica debe ofrecer a su gran comprador, a su gran consumidor: el Sistema Nacional de Salud y los Servicios Sanitarios de las Comunidades Autónomas. El convenio alude a lo que la industria debe aportar, el dinero contante y sonante cifrado en el último acuerdo, o a los porcentajes que aluden los acuerdos anteriores, pero no dice en parte alguna a cambio de qué. En el convenio vigente, el de 20 de enero de 1998, se alude de un modo genérico a que la industria farma-

cética es consciente del problema que plantea el crecimiento del costo farmacéutico y se dice, que el Ministerio por su parte tratará de favorecer, en la medida de lo posible, la investigación y el desarrollo en materia de especialidades farmacéuticas o que tendrá bien presente los intereses de la industria. Pero no se sabe, realmente, en qué, ni qué medidas legislativas son las que se han ofrecido.

En términos jurídicos parece que es paradigmático que este acuerdo, tal y como está presentado o al menos tal y como está escrito, es un contrato que carece de causa. No se ve, al menos, cual es el fundamento de la prestación tan cuantiosa a la que se obliga a la industria farmacéutica.

La segunda fórmula es la de las rebajas generales imperativas. Esta fórmula es de implantación reciente, incontestada porque no hay manera real de contestarla en nuestro derecho interno si no hay una movilización de los únicos legitimados para impugnar normas con rango de Ley, porque se ha interpretado mediante el Real Decreto Ley 12/99 de 31 de julio de medidas urgentes para la contención del gasto farmacéutico en el Sistema Nacional de Salud. Decreto Ley que contiene una escuetísima regulación consistente apenas en una fórmula polinómica que incorpora el artículo 1º; que, aplicándola para lo que nos interesa determina que haya una rebaja global de los precios de los productos farmacéuticos del 6%, según el cálculo aplicativo que se ha hecho de esta norma.

El Real Decreto Ley produce una reducción global de los precios de los productos farmacéuticos e introduce un sistema, por tanto, de fijación de precios novísimo, en relación con la Directiva Comunitaria por un lado, y en relación con las normas anteriores de nuestro Sistema, el Decreto del 90 y la Ley del Medicamento.

La Directiva de 1990, para homologar todos los sistemas sanitarios europeos precisamente lo que hace es indicar que, en primer lugar, los precios de los medicamentos se establecen individualmente, medicamento por medicamento; y que si hay que revisarlos por razones macroeconómicas, se revisan individualmente, y a petición específica del industrial de que se trate; y tercero, que es probable que la coyuntura económica pueda exigir una acción sobre los precios de los medicamentos, pero la actuación tiene que consistir en la congelación de los precios. No habla la Directiva en ninguna parte de una reducción global como medio de intervención.

Respecto de esto último, en el marco de las declaraciones y proyectos que han antecedido a la aprobación de la Directiva, cabe la posibilidad de interpretar que la

noción congelación incluye también una posibilidad de rebaja, pero, en todo caso, las rebajas son coyunturales o las congelaciones son coyunturales. La norma prevé expresamente que la congelación no puede tener más de un año de duración..

¿Qué valoración jurídica puede hacerse de una norma de este género? Es difícil estimar su compatibilidad. Con el derecho interno no tiene problema porque, al fin y al cabo, la aprobación o el sistema de fijación de los precios de los medicamentos, en cuestión, está como máximo en una norma con rango de Ley y el Decreto-Ley también tiene rango suficiente para cambiarlo. El problema es la Directiva Comunitaria que establece la armonización de los sistemas de fijación de precios y no parece admitir intervenciones globales sobre los precios, ni fijaciones globales, ni fijaciones de este porte.

Por supuesto, podría haber sido discutida la norma en el ámbito comunitario, pero realmente no se ha hecho, de modo que no podemos saber cuál sería la respuesta de la Comisión o en su caso del Tribunal de Justicia a una actuación como la que se ha seguido en España. Desde un punto de vista jurídico, en términos de pura hipótesis o de pura valoración abstracta de esta intervención, tendríamos que preguntarnos ¿qué es lo que ocurre si este Decreto-Ley produce una intromisión en una esfera patrimonial en un conjunto de empresas al margen de lo permitido por la norma europea? ¿Cuáles serían las consecuencias de una intervención de este género?

Examinada esta perspectiva, la norma produce dos consecuencias; por una parte, afecta a la legítima confianza que las empresas del sector tienen en que el sistema de la fijación de precios establecido en la Directiva Comunitaria se mantenga. Un sistema de fijación de precios y su concreción en relación con especialidades, así mismo, concretas, es tan importante como que los activos de las empresas farmacéuticas se sustentan, precisamente, en los precios de mercado que le fijan las autoridades sanitarias. Cada vez que se fija un precio, se patrimonializa, pasa a formar parte del activo de la empresa de que se trate y es el valor mismo que esa empresa tiene, a todos los efectos, de la obtención de créditos, de su valoración en el mercado y de cualquier actuación comercial que quiera desarrollar. Por tanto, una medida que altera la confianza en el mantenimiento estable de una norma produce un daño efectivo y evaluable.

Por otra parte, esa misma incidencia en derechos patrimoniales es una incidencia que tiene consecuencias económicas, es una norma que, puesto que reduce el 6%, priva a un grupo económico de un valor que tiene consolidado, en cuanto que se obtiene a partir de precios que

están autorizados por las Administraciones Públicas, y que, súbitamente, se revocan mediante una medida revocatoria que no es singular, que son las que admiten nuestro ordenamiento jurídico en relación con autorizaciones administrativas, que es de lo que se trata. Una revocación global, hecha con carácter general desde una norma que opera y que tiene unas consecuencias económicas evidentes.

Es un argumento un poco especulativo el que estoy manejando, porque no estamos haciendo una valoración de una sentencia de un tribunal, ni tampoco incidiendo en un procedimiento judicial que esté abierto, sino simplemente valorando cuáles son las medidas que se están adoptando o que se adoptan para acometer el grave problema del incremento de los precios de los productos farmacéuticos, de las especialidades farmacéuticas.

El tercer grupo de medidas es la que más está dando que hablar en estos días. Consiste en la aprobación de los llamados precios de referencia de las especialidades farmacéuticas.

En el caso de los precios de referencia se han aprobado dos normas principales, diríamos tres, porque la primera alusión a los precios de referencia está en la Ley de Presupuestos para 1996, pero la regulación más completa está en el Real Decreto 1035, de 18 de junio de 1999, y en la Orden que lo ha desarrollado de 13 de julio de 2000.

El Real Decreto establece el concepto de precio de referencia e indica como se aplicará. El precio de referencia es la cuantía máxima que financiará, con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales, afectos a la Sanidad, de las presentaciones de las especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los conjuntos homogéneos que se determinen.

A los efectos de la aplicación del precio de referencia, el Ministerio de Sanidad y Consumo debe establecer los llamados conjuntos homogéneos, a cuyo efecto debe tenerse en cuenta (párrafo 2º del artículo 1º) que las presentaciones de las especialidades farmacéuticas en ellos agrupadas, deben estar calificadas como bioequivalentes, así como que en los mismos exista al menos una especialidad farmacéutica.

Los conjuntos homogéneos se establecen entre especialidades bioequivalentes. La bioequivalencia debe ser fijada por el Director de la Agencia Española del Medicamento, debiendo considerar a efectos de establecerla la posibilidad de intercambio de las especialidades entre sí en razón de la misma composición cualitativa y cuantita-

tiva en sustancias medicinales, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y equivalencia terapéutica.

El modo económico de operar estas bioequivalencias lo concreta la norma luego, más adelante, diciendo que cuando el precio de la especialidad en cuestión supere la cuantía fijada como precio de referencia, el farmacéutico que tenga que dispensar la receta correspondiente la sustituirá por una especialidad genérica del mismo conjunto homogéneo, cuyo precio no supere al de referencia, salvo cuando exista informe médico específico que no lo autorice como consecuencia de problemas de alergia, intolerancia o cualquier otra incompatibilidad del beneficiario y cuando éste solicite expresamente la especialidad en cuestión, asumiendo la diferencia de coste.

El sistema de precios de referencia está, sin duda, pensado para reducir el coste farmacéutico y la fórmula consiste en que sólo abone el Sistema Sanitario, entre todos los medicamentos que tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa, los que sean más baratos, dicho por derecho.

La Orden que ha desarrollado el Real Decreto lo completa estableciendo los grupos de medicamentos bioequivalentes y concretando, en definitiva, que cuando un médico recete en lo sucesivo un medicamento de marca determinada, el farmacéutico, al recibir la receta, lo puede cambiar por otro siempre que esté incluido en el mismo grupo de especialidades declaradas bioequivalentes.

Los argumentos jurídicos de valoración de este tipo de regulaciones, de esta tercera incidencia a través de los precios de referencia en el coste de los productos farmacéuticos, serían los siguientes.

Primera valoración. Me parece que la facultad de prescripción de los médicos, que se ha considerado hasta ahora una competencia exclusiva de los mismos, resulta, por lo menos, profundamente matizada. Un medicamento ordenado por ellos puede ser sustituido por la sola virtud de que figure en una lista oficial y por la acción aplicativa de esa lista de un farmacéutico que hasta el momento, en nuestra historia, carecía de una facultad de prescripción de este carácter.

La matización, a la que aludo, de la facultad de prescripción de los médicos ocurre siempre que se han establecido en algunos países fórmulas como ésta que estamos comentando, pero en nuestro país es mayor que en otros modelos europeos, que no son tantos por cierto los que podemos tomar como ejemplo. Sólo hay dos o tres donde se está aplicando, realmente, el sistema. En éstos otros países europeos para que la especialidad pue-

da ser sustituida, el médico tiene que autorizar en las recetas su sustituibilidad, tiene que expresar el médico, al tiempo que receta, que la especialidad puede ser cambiada por el farmacéutico dándole al paciente una de las que forman parte de los productos homogéneos. Para ello, incluso, las recetas contienen siglas relativas para facilitar la tarea al médico de la posible sustitución del medicamento recetado por otro o un genérico en su caso. Es el médico el que tiene que tachar la palabra G que suele aparecer en las recetas, por ejemplo, en Francia para marcar esta posibilidad. La anterior reserva tiene una finalidad jurídica, que es la preservación estricta del orden de competencias establecido entre los diferentes profesionales sanitarios. Trata así de preservar la facultad de prescripción del médico, separándola de la competencia de dispensación que es la que corresponde al farmacéutico. Y todo esto, no sólo por razones puramente formales de orden competencial sino también porque las especialidades farmacéuticas suelen tener componentes complementarios, aditivos que añaden o restan eficacia terapéutica a cada medicamento, y estas oscilaciones, esa eficacia terapéutica siempre debe ser valorada por el médico.

Me parece que es grave esta merma en la regulación, que ha llevado a marginar una cuestión de interés no solo para la profesión médica y la preservación de su competencia, sino para la preservación de la propia eficacia de las prescripciones que los médicos formulan en cada caso. No es menos importante, sin embargo, que asegurar que cuando se prescribe un medicamento y es sustituido por otro bioequivalente dentro de los grupos que el Ministerio va estableciendo en la Orden de desarrollo del Real Decreto de precios de referencia que es efectivamente bioequivalente.

Yo de esto confieso que naturalmente no se nada, pero por lo que tengo oído y visto, tanto en los debates que se han suscitado en los medios de comunicación como leído específicamente, porque me he ocupado del tema en algunas revistas especializadas, ahora ya técnico-médicas, la cuestión no es tan simple porque la bioequivalencia como tal no puede determinarse en todos los casos exactamente haciendo pruebas de laboratorio. Requiere una práctica y una comprobación de que realmente esa bioequivalencia se da. Tanto es así que en algunos países vecinos, algunas de estas equivalencias, fundamentalmente las de los genéricos, no se han autorizado hasta que no se tiene una cierta práctica clínica de cuál es el efecto que producen sobre algunos tipos de enfermos los productos alternativos.

En todo caso, téngase en cuenta que si esto fuera así y la equivalencia no es exacta al sustituir un producto por otro se están cambiando las prescripciones y medicando a los enfermos con especialidades farmacéuticas que pueden no contribuir a la mejora de su salud, sino que es posible resulte un empeoramiento.

He leído a este propósito un interesante informe de uno de nuestros grandes farmacólogos el Catedrático de la Autónoma de Madrid Antonio García, sobre esta cuestión de las bioequivalencias. Me deja pasmado sus conclusiones porque dice: “la bioequivalencia es la velocidad y proporción en que el mismo principio activo de dos medicamentos pretendidamente iguales alcanza la circulación sistémica. Para hallar la bioequivalencia de dos o más formulaciones farmacéuticas, de un mismo principio activo, hace falta hacer un ensayo clínico para determinar la biodisponibilidad del fármaco. La biodisponibilidad da idea de la velocidad de absorción y de la cantidad del mismo que es recibido por el paciente. Si la biodisponibilidad es una fracción pequeña de uno, indica que el fármaco se absorbe peor o que sufre un metabolismo hepático acusado”.

La afirmación de que existe bioequivalencia entre dos especialidades farmacéuticas es una cuestión de gran importancia; primero, porque hacen falta experiencias de laboratorio; y luego, ensayos prácticos que suelen hacerse con voluntarios sanos, porque dice nuestro ilustre especialista: “es necesario vigilar la aplicación de esa especialidad supuestamente bioequivalente en cada enfermo concreto, porque no es lo mismo un enfermo joven, que toma un único medicamento para contrarrestar un afección concreta, que otro no tan joven, que es tratado simultáneamente por varios medicamentos o recibe medicación para varias afecciones concurrentes”.

La conclusión que quiero extraer de esto es que no consta que en la Orden que establece las normas sobre bioequivalencia se hayan establecido, ni mucho menos, ensayos de laboratorio. Cabe suponer que si, pero los prácticos no se aluden en parte alguna, ni que haya una experiencia en España de sustitución de fármacos en los cuales se pudieran apoyar realmente la exactitud de la operación.

Me preocupa haber leído, igualmente, un informe del Consejo General de Médicos, que con ocasión de la elaboración de estas normas sobre precios de referencia, dice: “después de haber hecho un análisis de 118 distintos conjuntos homogéneos de los que establece la norma no existen garantías absolutas de que se den efectos terapéuticos idénticos, como la Ley exige, entre los diferentes medicamentos que lo componen, lo que se acentúa si

el estudio se obtiene en el aspecto de la biodisponibilidad”.

Lo cual nos conduce hacia una conclusión algo escalofriante, porque siguiendo el estudio antes he citado de los farmacólogos, resulta que es normal que los genéricos presenten unas oscilaciones en su biodisponibilidad con respecto del original de hasta el 20%, lo que supone según los farmacólogos que es posible que recetando un producto bioequivalente o un genérico, en algunos casos, se esté mermando, en la dosis que se quiere proporcionar a un enfermo, en casi hasta un 40% de la dosis terapéutica que el médico ha considerado procedente.

Esta modificación, concluye el informe que vengo citando, puede producir síntomas de toxicidad en el paciente, muchas veces de carácter grave, y si es en menos la hará inútil para curar o mejorar al paciente, y provocará que su cuadro clínico empeore y de dar lugar a situaciones de gravedad imprevisible.

Los médicos en el informe del Consejo General, que también he citado, se quejan de que no existen garantías absolutas de biodisponibilidad y achacan a estas regulaciones que no exista un control efectivo para evitar sustituciones en pacientes que puedan resultar afectados por el medicamento sustituyente. Se margina en cierta medida, por tanto, la regla de la prescripción y su reserva exclusiva a los médicos. Tampoco aquí se sigue estrictamente los ejemplos comparados, y parece, al menos,

como conclusión, que nos hubiéramos echado a la calle aplicando una fórmula que ciertamente no hemos creado nosotros, que está inventada y que se utiliza en otros sistemas sanitarios comparados, pero que es algo que en todos ellos se ha utilizado con extremada prudencia y sin marginar la función prescriptoria del médico.

Con esto concluyo. Realmente no quería ir más lejos. Lo único que quería expresarles es que, siendo un problema extremadamente grave el del crecimiento de los costes sanitarios en general, y dentro de él, profundísimo, el del aumento imparable de los costes de las especialidades farmacéuticas, las medidas que están adoptándose en nuestro Sistema en particular para atajar tal cuestión son medidas todas ellas, desde el punto de vista jurídico, problemáticas. Probablemente, además, quebrantan la coherencia interna del Sistema y frente a la fórmula general que deriva de la Directiva de 1988, aparece interferido ese Sistema, que es lógico, por una serie de subsistemas de fijación y de concreción del precio, cada uno de los cuales tienen objeciones serias que plantear.

Diría, como conclusión, que siendo inevitable que se incida en ese crecimiento, también parece inevitable que las cosas se piensen de modo general, y que se prevean actuaciones, que sin duda la hay, que tengan más coherencia jurídica y un poco de más sentido global del ordenamiento y de las exigencias mismas de la Constitución.