

**DICTAMEN SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR
EL QUE SE AMPLIA LA SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS
A EFECTOS DE SU FINANCIACIÓN POR EL SISTEMA
NACIONAL DE SALUD**

Pleno extraordinario de 20 de abril de 1998

De conformidad con las competencias atribuidas al Consejo Económico y Social por la Ley 21/1991, de 17 de junio, previo análisis y tramitación por la Comisión de Trabajo de

Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura y de acuerdo con el procedimiento previsto en su Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno, el Pleno del Consejo Económico y Social aprueba en su sesión extraordinaria del día 20 de abril de 1998 el siguiente

DICTAMEN

I. ANTECEDENTES

El día 27 de marzo de 1998 se recibió un escrito del Excmo. Sr. Ministro de Sanidad y Consumo por el que solicitaba Dictamen del Consejo Económico y Social sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se amplía la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7.1.2 de la Ley 21/1991, de 17 de junio, de creación del Consejo Económico y Social y 15.2. de su Reglamento de organización y funcionamiento. La solicitud fue trasladada a la Comisión de Trabajo de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura, para que procediera a la elaboración de la propuesta de Dictamen.

El Proyecto de Real Decreto, al que no se acompaña Memoria explicativa, consta de una exposición de motivos, cuatro artículos, dos disposiciones adicionales, dos disposiciones transitorias, dos disposiciones finales y dos anexos.

El Proyecto se ampara en primer lugar en la delimitación constitucional de las materias sobre las que el Estado tiene competencia exclusiva. En relación al texto objeto de Dictamen, dichas materias se concretan en lo previsto en el artículo 149.1 1, relativo a la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales, así como en el 149.1. 16, que establece la competencia exclusiva del Estado en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos. Además, dado que la norma afecta a una prestación de la Seguridad Social, la

farmacéutica, hay que tener en cuenta que el art.149.1.17 establece asimismo la competencia exclusiva del Estado sobre la legislación básica y el régimen económico de la Seguridad Social, sin perjuicio de la ejecución de sus servicios por las Comunidades Autónomas.

La exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social está prevista tanto en la Ley General de Sanidad, como en la Ley del Medicamento, ambas con carácter de norma básica en el sentido del citado artículo 149.1.16 de la Constitución. En efecto, la Ley 14/1986, General de Sanidad, en su Disposición Adicional Quinta contempla la posibilidad de exclusión, en todo o en parte, de la financiación pública a los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles para indicaciones sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada, o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica igual o mejor y menos costosa. En cuanto a los nuevos medicamentos y productos sanitarios, su financiación con fondos públicos se liga a que sean más eficaces o de menor coste que los ya disponibles.

El procedimiento para la financiación pública de los medicamentos está regulado en el artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. En el primer apartado de este artículo se habilita al Ministerio de Sanidad y Consumo para decidir, una vez autorizada y registrada una especialidad farmacéutica, las indicaciones terapéuticas incluidas o excluidas de la financiación de dicha prestación. En cualquier caso, se mantienen en vigor los siguientes criterios concretos que, conforme al párrafo segundo¹ del mismo apartado, han de tenerse en cuenta en el procedimiento para la financiación pública:

- a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías.
- b) Necesidades de ciertos colectivos.
- c) Utilidad terapéutica y social del medicamento.

- d) Limitación del gasto público destinado a prestación farmacéutica.
- e) Existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones a menor precio o inferior costo de tratamiento.

El apartado 2 de ese mismo precepto también establece la posibilidad de no financiar con cargo al SNS medicamentos cuyas indicaciones sean sintomatológicas o para síndromes menores, así como las exclusiones totales o parciales de grupos o subgrupos, determinados por el Gobierno, cuya financiación pública no se justifique o no se estime necesaria. Por su parte, en el apartado quinto se encomienda al Gobierno la revisión y actualización periódica de la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social de acuerdo con las disponibilidades presupuestarias y la evolución de los criterios de uso racional, los conocimientos científicos así como los criterios citados anteriormente. A mayor abundamiento, la Disposición Adicional Séptima de la misma Ley residencia expresamente en el Gobierno la potestad para determinar, por Real Decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos excluidos de la financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la Sanidad.

Como antecedente más inmediato del Proyecto objeto de Dictamen cabe recordar que, haciendo uso de la facultad que ya entonces le conferían las normas señaladas, en 1993 el Gobierno aprobó el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regulaba la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud y, posteriormente, su Orden de desarrollo de 6 de abril de 1993. Con ello se quiso iniciar una serie de actuaciones normativas dirigidas a racionalizar la oferta de medicamentos y su financiación con fondos públicos en condiciones semejantes a las de otros países comunitarios. En aquel momento se excluyeron de la financiación pública determinados grupos y subgrupos terapéuticos que contenían especialidades autorizadas

¹ Según redacción vigente tras las modificaciones introducidas en este apartado por la Ley 66/1997, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

como suplementos alimenticios, anabolizantes o productos antiobesidad, otras con finalidad terapéutica de higiene o para síntomas o síndromes dermatológicos y otras destinadas a síntomas menores. Algunas especialidades farmacéuticas clasificadas en determinados grupos o subgrupos no fueron excluidas totalmente sino que se les aplicó el régimen de aportación reducida (10 por 100 hasta el máximo de 400 pesetas) vigente hasta el momento. Además de la exclusión en sí, el Real Decreto 83/1993 inició la desvinculación del acto de autorización sanitaria de los medicamentos de su financiación con fondos públicos, aspecto en que reparó la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, mediante la modificación de la redacción del artículo 94.1 de la Ley del Medicamento, destacando la separación entre ambos momentos.

Como reza la exposición de motivos del Proyecto y la propia denominación recibida por el mismo, el texto objeto de Dictamen viene a responder a una ampliación de la lista de especialidades terapéuticas excluidas en el año 1993, cuya vigencia se sigue manteniendo.

II. CONTENIDO

El articulado del Proyecto establece, por una parte, la exclusión de grupos o subgrupos terapéuticos y, por otra, la exclusión de especialidades farmacéuticas clasificadas dentro de dichos grupos o subgrupos terapéuticos (artículos 1 y 2 respectivamente). La relación de ambos tipos de exclusiones se incorpora al Proyecto en sendos Anexos a los que se remiten los dos primeros artículos del Proyecto. El Anexo I enumera los grupos o subgrupos terapéuticos que se excluyen de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. El Anexo II concreta las especialidades farmacéuticas que, dentro de cada subgrupo, se verán afectadas por la no financiación pública y se divide en dos capítulos: el primero enumera las especialidades farmacéuticas actualmente autorizadas de los grupos y subgrupos excluidos y el segundo relaciona las especialidades farmacéuticas anuladas pero de las que puede haber existencias en las oficinas de farmacia.

Los subgrupos excluidos pertenecen a 11 de los 14 grupos anatómico-terapéuticos de la Clasificación anatómica adoptada por España, en concreto a los siguientes: A (aparato digestivo y metabolismo), C (aparato cardiovascular), D (Dermatológicos), G (productos génito-urinarios y hormonas sexuales), H (preparados hormonales sistémicos, excluidas hormonas sexuales), J (antiinfecciosos vía general), M (aparato locomotor), N (sistema nervioso central), R (aparato respiratorio), S (órganos de los sentidos) y V (varios). Se trata en su mayoría de especialidades de utilidad terapéutica menor (UTM) y uso tópico.

El Proyecto prevé asimismo el mantenimiento de la financiación pública para algunas indicaciones terapéuticas de los medicamentos excluidos, en atención a algunos de los criterios previstos en el apartado 1 del artículo 94 de la Ley del Medicamento, atendiendo a criterios de gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías así como a las necesidades de determinados colectivos. En concreto, dichas excepciones se especifican en los Anexos a los que se remite el artículo 2 en su segundo párrafo, a continuación de la denominación del grupo o subgrupo de que se trate.

El Proyecto se ocupa en su artículo 3 del control y la coordinación en la aplicación de la norma. Prevé la diferenciación de las especialidades farmacéuticas en las que se financien únicamente algunas indicaciones terapéuticas con un cupón precinto y un símbolo específicos, distintos del que llevan las especialidades incluidas en su totalidad en la financiación pública.

En cuanto a los organismos competentes para asegurar el cumplimiento de las nuevas exclusiones, el Proyecto señala la responsabilidad del Instituto Nacional de la Salud y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas con competencias en asistencia sanitaria de la Seguridad Social para el establecimiento y aplicación de las medidas de control necesarias. Será el Ministerio de Sanidad y Consumo el que establezca los mecanismos de coordinación necesarios a efectos de dicho control.

Asimismo, en el artículo 4 se extienden las previsiones del Proyecto a la financiación de los medicamentos prescritos y dispensados como fórmulas magistrales o preparados oficinales.

La Disposición Adicional Primera declara la continuación de la vigencia a todos los efectos del Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, así como de su Orden de desarrollo, de 6 de abril de 1993.

La Disposición Adicional Segunda establece el carácter básico de la norma, en virtud de la competencia exclusiva del Estado en las materias reguladas por el artículo 149.1.1 y 17 de la Constitución. El Real Decreto se dicta, además, en desarrollo de la Disposición Adicional quinta de la Ley General de Sanidad y del artículo 94 y la Disposición Adicional séptima de la Ley del Medicamento, que constituyen asimismo legislación básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución en lo que respecta a la legislación de productos farmacéuticos.

La Disposición Transitoria Primera prevé la garantía de abastecimiento por parte de laboratorios farmacéuticos y almacenes distribuidores de las especialidades excluidas con embalaje, envase y etiquetado anterior a la fecha en que sea efectiva la exclusión hasta el día anterior a la llegada de la misma.

La Disposición Transitoria Segunda establece, con respecto a las existencias en poder de almacenes y farmacias, la posibilidad de comercialización de especialidades farmacéuticas excluidas con embalaje, envase y etiquetado anteriores a la exclusión durante los seis meses siguientes a la fecha en que sea efectiva la misma.

La Disposición Final Primera dispone que la exclusión de la financiación tendrá lugar treinta días después de la entrada en vigor del Real Decreto la cual, según se establece en la Disposición Final Segunda, tendrá lugar al día siguiente de su publicación en el B.O.E.

El Proyecto no incorpora Disposición derogatoria.

III. OBSERVACIONES

Como se ha expuesto en el capítulo de Antecedentes, el Proyecto de Real Decreto objeto de Dictamen se presenta como una ampliación de la selección de medicamentos excluidos de la financiación pública a cargo del Sistema Nacional de Salud llevada a cabo por el Real Decreto 83/1993. Dado que, tanto aquél como su Orden de desarrollo se consideran vigentes a todos los efectos, el contenido esencial del Proyecto de Real Decreto en cuestión no reside en el articulado en sí, que no incorpora novedades substanciales, sino en los nuevos grupos y subgrupos terapéuticos que se añaden a los ya excluidos de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. De ahí que las observaciones del Consejo Económico y Social se refieran con carácter general a la adecuación de la medida a los objetivos señalados por el Gobierno, sin entrar a analizar el acierto en la selección concreta de cada uno de los grupos o subgrupos farmacéuticos específicos incluidos en el Anexo.

El Consejo Económico y Social es consciente de las dificultades que entraña el necesario mantenimiento y consolidación del Sistema Nacional de Salud en un contexto de demanda creciente, manteniendo al mismo tiempo la garantía de universalidad en el acceso, la calidad de las prestaciones y propiciando al mismo tiempo un marco financiero estable. Por ello, ya en anteriores ocasiones² ha valorado el esfuerzo que supone la adopción de medidas dirigidas a racionalizar el gasto público derivado de la prestación farmacéutica, cuyo elevado ritmo de crecimiento requiere la implantación de instrumentos eficaces que reviertan tanto en el control del gasto como en la mejora de la prestaciones sanitarias en su conjunto y en el mantenimiento de los niveles de calidad alcanzados.

² En concreto: Dictamen 3/1996, sobre el Anteproyecto de Ley de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, Dictamen 5/1996 sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los precios o márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano y Dictamen 6/1996, sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establece el precio o margen correspondiente a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.

En este sentido, el Consejo valora favorablemente que se haga efectiva la previsión del artículo 94.5. de la Ley del Medicamento, que encomienda al Gobierno la revisión periódica y la actualización de la relación de medicamentos y productos sanitarios incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social. La utilización de este instrumento de racionalización de la farmacopea es una necesidad permanente que responde tanto a la evolución de los conocimientos científicos que procuran medicamentos nuevos y más efectivos y, por tanto, han de sustituir a los antiguos, como a la evolución de los criterios de uso racional del medicamento y a las disponibilidades presupuestarias.

Asimismo, el CES estima que la exclusión selectiva de medicamentos a efectos de su financiación pública que contiene el Proyecto constituye uno de los instrumentos que puede contribuir a la necesaria racionalización y contención del gasto farmacéutico público. Bien es cierto que los efectos de esta medida, por sí sola, son limitados para la consecución de un objetivo de tal envergadura. Por ello, el CES entiende que el Proyecto de Real Decreto forma parte de un conjunto de medidas que se vienen adoptando ya desde hace varios años y cuya continuidad se contempló en el Informe de la Subcomisión parlamentaria para avanzar en la consolidación del Sistema Nacional de Salud, mediante el estudio de las medidas necesarias para garantizar un marco financiero estable y modernizar el sistema manteniendo los principios de universalidad y equidad en el acceso, aprobado en diciembre del pasado año.

Cabe recordar que por medio de la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social se adoptaron ya algunas medidas para impulsar la utilización de medicamentos genéricos, contemplando asimismo la posibilidad de introducir en el futuro un sistema de precios de referencia. En febrero de 1997 se aprobó³ la reducción de los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la

³ Real Decreto 164/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano y Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano.

distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano así como los correspondientes a su dispensación al público, medidas sobre las que el CES emitió sendos Dictámenes, pronunciándose en el mismo sentido que lo hace ahora. Posteriormente, la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, profundizó en la desvinculación del acto de autorización sanitaria de los medicamentos de su financiación con fondos públicos, mediante la modificación de la redacción del artículo 94.1 de la Ley del Medicamento, destacando la separación entre ambos momentos y, sobre todo, estableciendo la necesidad de especificar, no sólo la modalidad, sino las indicaciones terapéuticas de cada especialidad farmacéutica que gozarán de la cobertura financiera pública, cada vez que se solicite su autorización, la renovación de la misma o su modificación. El CES considera que la exclusión selectiva de determinados medicamentos que incorpora el Proyecto de Real Decreto resulta coherente con la trayectoria expuesta. Además, valora la iniciativa en la medida en que el ahorro presupuestario derivado de la exclusión de financiación pública de las prestaciones farmacéuticas que se incluyen en el Anexo por primera vez se destina y revierte directamente en el propio Sistema.

Ya se ha hecho alusión a la importancia de respetar los niveles de calidad alcanzados en la prestación farmacéutica, a fin de que las medidas racionalizadoras no sean perjudiciales para el bienestar de los usuarios. Desde esta vertiente, cabría dividir los grupos y subgrupos excluidos en el Anexo del Proyecto en atención a tres criterios principales:

- fármacos derivados de la asociación de principios activos (que suponen aproximadamente el 40 por 100 de los incluidos en la lista).
- fármacos de limitada utilidad terapéutica (aproximadamente el 36 por 100).
- fármacos para síntomas y síndromes menores (aproximadamente el 24 por 100).

Conforme a esta aproximación, el Consejo estima que la selección de grupos y subgrupos y especialidades farmacéuticas contenidas en este Proyecto de Real Decreto no afecta sustancialmente a la calidad de la prestación farmacéutica y por tanto a los

derechos de los usuarios. No obstante, el CES estima conveniente que en el grupo de fármacos destinados a síntomas y síndromes menores se considerare la especial situación de determinados colectivos, en particular, los enfermos crónicos y pensionistas de la tercera edad, en el sentido de lo previsto en el apartado 1 del artículo 94 de la Ley 25/1990, del Medicamento, que, entre otros, se refiere a criterios “tales como la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías o necesidades específicas de ciertos colectivos”. Asimismo, debería aclararse la redacción del Artículo 2, párrafo 2º del Proyecto de Ley, cuando se refiere a las excepciones a las exclusiones dado que éste resulta confuso en cuanto a su contenido y podría dar lugar a interpretaciones erróneas.

Como se ha adelantado anteriormente, el CES considera que la revisión de las especialidades excluidas de la financiación pública, constituye una medida que aun siendo necesaria no resulta suficiente y debería completarse con otra serie de iniciativas que deben ser impulsadas sin demora. Entre las propuestas en las que habría que profundizar para un mejor uso de los medicamentos y una adecuada racionalización del gasto es inevitable referirse a la lentitud en la implantación de la política de medicamentos genéricos: si bien es cierto que se ha producido algún avance en cuanto a su marco jurídico a través de las últimas Leyes de Acompañamiento de los Presupuestos Generales del Estado, es necesario agilizar el desarrollo efectivo del mercado de genéricos en España que en la actualidad es todavía manifiestamente insuficiente.

Asimismo, habría que estudiar detenidamente los efectos de la posibilidad, ya contemplada legalmente, de la introducción de precios de referencia. Entre otros campos de actuación en esta dirección cabe señalar además la adaptación de envases a la duración de los tratamientos y la generalización de protocolos clínicos terapéuticos. Por otro lado, el CES cree necesaria una reflexión sobre los efectos de esta medida en la organización de la Atención Primaria y concretamente en los facultativos sobre los que recae la aplicación de la misma, en un área de la sanidad pública donde la prescripción de medicamentos puede estar supliendo carencias del propio sistema y reformas todavía pendientes. Tampoco hay que olvidar la conveniencia de proseguir y, si es preciso, reforzar las medidas orientadas hacia el control del fraude en la prestación farmacéutica.

Por todo ello, el Consejo llama la atención sobre la necesidad de adoptar un enfoque integral del problema de la racionalización de la prestación farmacéutica que, además de las medidas que se puedan adoptar en una dirección concreta, implique el fomento de los programas y campañas de sensibilización, información y educación de ciudadanos y profesionales con objeto de modificar determinadas pautas culturales fuertemente arraigadas en la sociedad. En definitiva, el Consejo Económico y Social recuerda la importancia de que tanto la medida contenida en el Proyecto como las recién mencionadas, además de guardar coherencia entre sí, mantengan su imbricación en la política de uso racional del medicamento, uno de los pilares básicos de la protección de la salud de los ciudadanos a través del sistema sanitario público.

En otro orden de cosas, tratándose de una prestación social básica y dados los efectos perseguidos con la iniciativa, el Consejo estima que el Proyecto de Real Decreto debería haberse acompañado de una Memoria explicativa del alcance de la medida, tanto en términos de la previsión de ahorro como de aclaración de los criterios de racionalización que, conforme a lo establecido por el artículo 94 de la Ley 25/1990, del Medicamento, han debido presidir la selección de medicamentos que se excluyen de la financiación pública. El CES considera que debería desarrollarse en este aspecto la justificación del Proyecto contenida en la Exposición de Motivos del mismo.

Igualmente, el CES considera que en el último párrafo de dicha Exposición de Motivos debe hacerse mención al presente Dictamen, añadiendo una fórmula semejante a las ya incluidas, para indicar expresamente que su aprobación se produce “previo Dictamen del Consejo Económico y Social”.

Por último, la idoneidad de la técnica jurídica utilizada, que se sustenta en el mantenimiento de la vigencia del Real Decreto 83/1993, suscita dudas a este Consejo, por cuanto contribuye a aumentar la ya excesiva fragmentación y dispersión de la normativa sobre productos farmacéuticos. Así, deberían evitarse duplicidades, como la previsión del artículo 4 relativa a la regulación de las fórmulas magistrales, que se reproduce en términos semejantes a la ya contenida en el artículo 6 del Real Decreto

83/93. En general, sería deseable un mayor esfuerzo a la hora de dotar de la necesaria claridad a una norma jurídica como ésta, por la que se rigen las expectativas de los ciudadanos relativas a una prestación social básica, así como las obligaciones de los profesionales encargados de su aplicación.

IV. CONCLUSIONES

El Consejo Económico y Social ha valorado la ampliación de la selección de medicamentos excluidos de la financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud, considerando que puede contribuir a la necesaria racionalización de la prestación farmacéutica y a la contención del gasto público derivado de la misma. Ahora bien, el CES entiende que los efectos de esta iniciativa, considerada de forma aislada, son limitados en relación a la magnitud del objetivo perseguido. Por ello, juzga conveniente que esta medida se vea completada con otras acciones, como las señaladas en el cuerpo del Dictamen, que conformen la estrategia global dirigida a fomentar el uso racional del medicamento y, en definitiva, a mejorar la calidad de una prestación básica para los ciudadanos.

Madrid, 20 de abril de 1998

El Secretario General

VºBº El Presidente

Ángel Rodríguez Castedo

Federico Durán López

VOTO PARTICULAR QUE PRESENTAN LOS CONSEJEROS DE UGT Y CC.OO, LUIS BURGOS (CIG), FRANCISCO JAVIER DE PAZ MANCHO (UCE), FERNANDO MORALEDA QUILEZ (UPA) Y JOSE LUIS GONZALEZ

DEL CASTILLO (COAG), A LA PROPUESTA DE DICTAMEN SOBRE EL PROYECTO DE R.D. POR EL QUE SE AMPLIA LA SELECCION DE LOS MEDICAMENTOS A EFECTOS DE SU FINANCIACION POR EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Los Consejeros que suscriben el presente voto particular discrepan del contenido del Dictamen aprobado por mayoría en razón de los siguientes argumentos:

A pesar de las razones y finalidades que se alegan en la exposición de motivos del Proyecto de Real Decreto, consideramos que este debe valorarse de forma negativa por las razones que a continuación exponemos.

En efecto, tal como se establece en la exposición de motivos del Proyecto, lo que se pretende es dar continuidad al procedimiento de revisión periódica y actualización de los productos sanitarios y medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica de la Seguridad Social, en los términos establecidos por la Ley del Medicamento y el RD 83/93 que fijaban entre otros criterios para su inclusión o exclusión las disponibilidades presupuestarias, la evolución de los criterios de uso racional, la utilidad terapéutica real o la utilización de estos fármacos para atenciones sintomatológicas o síndromes menores.

No obstante el RD 83/93 ampliaba estos criterios a las necesidades de ciertos colectivos y a la existencia de medicamentos ya disponibles y de otras alternativas mejores a menor precio. Criterios estos últimos, que no se aluden a la hora de motivar las exclusiones que propone el proyecto de Real Decreto.

Sin embargo nos parece que las consecuencias a considerar del Real Decreto son muy distintas:

- 1 . Desde el punto de vista de racionalización del gasto farmacéutico la eficacia de medidas como la propuesta para producir no ya una disminución sino una contención del gasto de manera sostenida en el tiempo es mas que cuestionable. La experiencia de nuestro propio país es reveladora, basta consultar los indicadores de la prestación farmacéutica editados por la propia Administración para conocer los efectos reales desde este punto de vista de las exclusiones establecidas en 1.993. La conclusión es que estas medidas son eficaces a muy corto plazo produciéndose un repunte del gasto que retoma los valores de las tasas de

crecimiento preexistentes a los pocos meses de su implantación. En 1.995 en el conjunto del Sistema Nacional de Salud el gasto en farmacia creció un 13,25% valor similar al correspondiente a 1.992 (14,9%), mientras que en 1.994 esta tasa se situó en el 5,8%. Este incremento del gasto se debe entre otros, a un efecto inducido por este tipo de medidas que consiste en sustituir el medicamento excluido por otros de mayor precio. Prueba de ello es el crecimiento del precio medio de las recetas: un 20% entre 1.993 y 1.996.

La única razón, por lo tanto, que puede explicar esta medida desde el punto de vista del gasto es el cumplimiento del Acuerdo del Consejo de Política Fiscal y Financiera. Este Acuerdo implica la necesidad de obtener recursos adicionales para la financiación del Sistema Nacional de Salud: 40.000 millones de minoración del gasto previsto en Incapacidad Temporal a través de la implantación de medidas de gestión y control de esta prestación y otros 65.000 millones a través de la disminución del gasto en farmacia.

En este último caso la formula utilizada, tal como se contempla en el Acuerdo suscrito entre el Ministerio de Sanidad y Farmaindustria, es una aportación de 30.000 millones aproximadamente de la industria farmacéutica, que se compensa con un aumento de los precios de las especialidades no financiadas y la exclusión de un conjunto de medicamentos, que continuarían siendo prescritos por los médicos del SNS, abonándose por los usuarios la totalidad de su precio. De este segundo hecho se obtendrían los 35.000 millones restantes.

2. Respecto del criterio relativo a la baja utilidad terapéutica de los fármacos ahora excluidos, se plantean diversos interrogantes:
 - El hecho de que puedan seguir prescribiéndose como medicamentos financiados en función de la gravedad de la dolencia o en el supuesto de enfermedades crónicas resulta inadmisibles. Si se trata de excluir las asociaciones de productos cuya eficacia real no esta demostrada y cuyos efectos secundarios pueden potenciarse, hay que presumir que, al menos, los riesgos para la salud de las personas son idénticos tanto si estas padecen una dolencia grave como una leve. Igualmente el mantenimiento de la autorización sanitaria para su comercialización y la posibilidad de que puedan seguir prescribiéndose desde el Sistema Sanitario Publico para el tratamiento de todo tipo de dolencias abonando el usuario la totalidad de su precio, parece indicar que no es el criterio de baja utilidad terapéutica lo que

motiva esta exclusión. Parece lógico pensar que, tanto si el medicamento es financiado como si esta excluido, su eficacia terapéutica no varía.

- Vinculado con lo anterior está la cuestión del porqué se excluyen determinados grupos o subgrupos de fármacos que se consideran por la Administración de baja utilidad terapéutica y en cambio no se tocan otros grupos que también son considerados de baja utilidad terapéutica. El caso más paradigmático es el de los vasodilatadores periféricos que ocupan en el quinto puesto en el "ranking" de consumo (mas de 16 millones de envases consumidos) y el sexto en el de gasto (mas de 32.000 millones de pesetas ese mismo año). Curiosamente solo 1 de los grupos excluidos en el proyecto presenta un mayor volumen de consumo, situándose otros cuatro mas dentro de los 50 más consumidos, en tanto que desde el punto de vista del gasto, solo uno aparece en el puesto 26 en relación al volumen de gasto , suponiendo un volumen de facturación para el mismo año de unos 10.300 millones de pesetas. Los restantes excluidos ni tan siquiera se encuentran entre los 50 subgrupos que originan para ese año mas del 80% del gasto. Lo que evidencia un importante grado de discrecionalidad a la hora de confeccionar la lista que parece responder mas a presiones de la industria farmacéutica que a criterios científicos.
3. Otra cuestión a plantear son los efectos que esta medida puede tener también desde el punto de vista de los problemas de salud de las personas, ya que al tratarse de fármacos de uso generalizado, que pasan a ser productos publicitarios, es mas que previsible un incremento ó al menos mantenimiento de sus niveles de consumo vía automedicación, sin ningún control sanitario. En este sentido hay que tener en cuenta que a pesar de que se trata de productos que se prescriben en una proporción elevada para el tratamiento sintomatológico, una mala utilización de los mismos puede acarrear problemas de salud graves.
 4. Por otra parte la exclusión de grupos 6 subgrupos terapéuticos completos elimina la posibilidad de sustitución de un fármaco por otro ya disponible de mayor eficacia y a menor precio, lo que supone un incumplimiento del art 93.1.e) de la Ley del Medicamento, al determinar los criterios utilizables con relación a la lista de medicamentos financiados. Tampoco se respeta el criterio de menor coste al mantenerse dentro de la lista grupos y subgrupos que en principio podrían utilizarse para el tratamiento de las mismas dolencias, siendo mayor el coste de las especialidades contenidas en ellos.

5. Un aspecto que también se olvida en el proyecto es la referencia que en el apartado c del artículo antes citado se hace a la utilidad social del medicamento. Con la propuesta que se efectúa se va a obligar a muchos ciudadanos que venían utilizando estos fármacos en el tratamiento de patologías menores asociadas 6 concurrentes con otro tipo de dolencias pero cuya medicación supone un importante factor de bienestar, a mantener sus niveles de calidad de vida asumiendo ellos mismos el coste de estos tratamientos. También desde este punto de vista hay que hacer referencia al hecho de que medidas como esta tampoco tienen en cuenta la capacidad de pago de los usuarios lo que indudablemente va a restringir el consumo de los sectores sociales con rentas más bajas.

6. Finalmente no podemos dejar de mencionar el hecho de que se hace recaer sobre el médico la decisión de prescribir el medicamento en su modalidad financiada ó no, lo que introduce una carga de subjetividad importante a la hora de acceder a una prestación pública. No olvidemos que la prestación farmacéutica lo es.

Si a esto añadimos que la gestión de esta norma va a recaer directamente sobre los facultativos y que además, una parte importante de los instrumentos de incentivación del personal sanitario están en la actualidad vinculados a la gestión del presupuesto de farmacia que realice cada centro sanitario puede presumirse que en muchos casos pueda producirse un deterioro de la calidad de la atención sanitaria, como consecuencia de una erosión en la relación médico-paciente a lo que se añadiría la necesidad de cumplir los objetivos fijados en el presupuesto de farmacia.

Sin excluir la necesidad de efectuar revisiones periódicas de la lista de medicamentos financiados, que permitan adecuar su contenido a los avances científicos y en consecuencia a la existencia de fármacos más eficaces y menos costosos para el tratamiento de las diferentes patologías, nuestro criterio es que debe valorarse de forma negativa el proyecto, porque además de no corresponderse las medidas que contiene con los criterios que marca tanto la Ley General de Sanidad como la Ley del Medicamento, se olvida de complementar estas nuevas exclusiones con medidas de uso racional que hasta la fecha han demostrado ser las únicas eficaces, tanto desde el punto de vista del gasto como de la mejora de los niveles de salud de la población.

Por ello creemos que las medidas que deben adaptarse para un mejor uso de los medicamentos y una adecuada racionalización del gasto pasan por abordar seriamente una más correcta política de genéricos, lo que implica modificar el

plazo actual de vigencia de las patentes, que en España supera en 4 años el establecido por las directivas europeas en la materia, (10 años frente a 6) y no escudarse en las dificultades que origina la aplicación de principio de bioequivalencia a estos medicamentos ya que este es un requisito ampliable a todas las especialidades que presentan un mismo principio activo; el establecimiento de precios de referencia; la limitación de los gastos de publicidad de los laboratorios; la adaptación de los envases a la duración de los tratamientos; la reducción de los márgenes comerciales de los medicamentos; la educación de la población en el uso responsable de los medicamentos; la generalización de protocolos clínico-terapéuticos y el suministro de información suficiente y útil a los médicos; la creación, al nivel de Area de Salud de Comisiones de Uso Racional del Medicamento; la elaboración de una Lista Positiva de medicamentos utilizando como base los datos consensuados en los protocolos clínico-terapéuticos y criterios estrictos de coste-efectividad, o el diseño consensuado de una política de incentivos para premiar las unidades/servicios/centros que prestan asistencia sanitaria con criterios de calidad, por poner algunos ejemplos.

Sin ellas la medida adoptada sólo puede ser valorada desde la óptica de los compromisos políticos del Gobierno.

Madrid, 22 de Abril de 1.998

Por UGT

Fdo. Ana Ruiz Martínez

Por CC.00

Fdo. M^a Jesús Vilches

Por la UCE

Fdo. Francisco Javier de Paz Mancho

Por la UPA

Fdo. Fernando Moraleda Quílez

Por la CIG

Fdo.: Luis Burgos Díaz

Por la COAG-IBF

Fdo.: José Luis González del Castillo