

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 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 ordinaria del día 13 de noviembre de 1996 el siguiente

DICTAMEN

I. ANTECEDENTES

Con fecha 29 de octubre de 1996 se recibió en el Consejo Económico y Social un escrito del Ministro de Sanidad y Consumo, dirigido al Presidente del mismo, por el que se solicitaba que el Consejo emitiera Dictamen 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. Al Proyecto se acompaña una Memoria justificativa que informa sobre las razones de fondo que han suscitado la iniciativa de la elaboración del mismo, así como una Memoria Económica donde se expone sucintamente la repercusión del Proyecto de Real Decreto, caso de aprobarse, en el precio de venta al público, así como los efectos que en términos de ahorro produciría para el Sistema Nacional de Salud, partiendo de dos estimaciones del crecimiento del gasto en 1996 y 1997.

Con la misma fecha se solicita igualmente Dictamen del Consejo Económico y Social 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. Ello obliga a la emisión de dos dictámenes por parte de este Consejo, con independencia de que se considere que la regulación contenida en ambos Proyectos normativos está íntimamente relacionada y que, por tanto, ambos han de ser objeto de una consideración conjunta al igual que los Dictámenes sobre ellos emitidos por este Consejo.

II. CONTENIDO

El Proyecto de Real Decreto objeto del presente Dictamen se compone de cuatro Artículos, una Disposición Adicional, una Disposición Transitoria, una Disposición Derogatoria y dos Disposiciones Finales.

El Artículo 1º establece la cuantía del margen de los almacenes farmacéuticos en la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano en el 11 por cien de su precio de venta al público sin impuestos, lo que supone una reducción de un punto porcentual en relación al margen vigente, establecido en la Orden Ministerial de 11 de enero de 1945.

El Artículo 2º fija en el 5 por cien sobre el precio de venta del almacén sin impuestos el margen correspondiente a la distribución de especialidades farmacéuticas acondicionadas en envase clínico.

El Artículo 3º establece la obligación para los laboratorios de adaptar los envases de los medicamentos, en el lugar donde figura el precio de venta al público, al nuevo margen establecido. Para tal acomodación dispondrán de un lapso temporal de veinte días desde la entrada en vigor del Real Decreto durante el cual los laboratorios preparadores, en sus instalaciones centrales, deberán modificar los cartonajes de los medicamentos de modo que en ellos deberá figurar el precio final calculado en función de aquél junto con las siglas N.M. (nuevo margen). Una vez transcurridos los veinte días, únicamente podrán suministrar especialidades farmacéuticas en las que figure la información sobre el nuevo precio en las condiciones citadas.

El Artículo 4º precisa que no será necesaria la devolución de las especialidades farmacéuticas que a la entrada en vigor del Real Decreto se encuentren en las oficinas de farmacia y almacenes mayoristas.

La Disposición Adicional especifica el carácter de normativa de desarrollo de este Real Decreto con respecto a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y concreta su carácter de legislación de productos farmacéuticos según lo establecido en el artículo 2.1 de la Ley del Medicamento y según lo previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, que establece la competencia exclusiva del Estado en lo que atañe a la legislación sobre dichos productos.

La Disposición Transitoria viene a completar el sentido del artículo cuarto, estableciendo que las existencias que se encuentren en los almacenes de mayoristas a la entrada en vigor del Real Decreto, además de no ser precisa su devolución, como aquél establecía, podrán seguir siendo vendidas o dispensadas sin rectificar el precio en el envase, aunque el precio de venta al público efectivo deberá ajustarse al nuevo margen.

La Disposición Derogatoria afecta al artículo 58 del Real Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, referido al establecimiento de un margen de beneficio a percibir por los almacenes farmacéuticos en su tarea de distribución convenido libremente entre los laboratorios de especialidades farmacéuticas y los almacenistas. Se deroga asimismo la Orden de 11 de enero de 1945 donde se fija el margen del 12 por cien sobre el precio de venta de la especialidad a percibir por los almacenistas.

La Disposición Final Primera habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para que ejerza la potestad normativa de desarrollo y aplicación del Real Decreto, mientras que la Disposición Final Segunda establece la entrada en vigor del mismo, al día siguiente de la publicación en el Boletín Oficial del Estado.

III. OBSERVACIONES

El Consejo Económico y Social valora positivamente que el Gobierno haga uso de la potestad que le confiere la Ley 21/1991, de 17 de junio, de creación del Consejo Económico y Social, en sus artículos 7.1.1.a) y 7.1.2, remitiendo al mismo no sólo Anteproyectos de Ley sino los Proyectos de Real Decreto que el Gobierno considera tienen especial trascendencia económica o social o que, en todo caso, deben ser sometidos a la consideración del Consejo como el presente texto objeto de Dictamen. Se trata, en efecto, de una iniciativa relevante que forma parte de un conjunto de acciones encaminadas a resolver la encrucijada de la mejora y mantenimiento de una parcela fundamental del sistema de protección social en un momento en el que la situación y los objetivos económicos a corto plazo reclaman la contención del gasto público, contención que en este caso afecta al gasto farmacéutico público. La extensión de la práctica de la consulta a los interlocutores sociales en el proceso de elaboración de las normas de desarrollo que habrán de guiar la aplicación efectiva de leyes con importantes repercusiones en el tejido social y económico, como es el caso de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, es considerada por este órgano como un notable avance en la participación social.

Por todo ello considera, además, que una vez emitido el presente Dictamen debe hacerse mención al mismo al final de la exposición de motivos del Real Decreto, añadiendo una fórmula semejante a las ya incluidas en el último párrafo de aquélla, para indicar expresamente que su aprobación se produce “previo Dictamen del Consejo Económico y Social”.

El Consejo Económico y Social aprecia el esfuerzo mostrado por el Gobierno a la hora de afrontar iniciativas, en ocasiones como ésta de difícil adopción, dirigidas a racionalizar un capítulo del gasto sanitario público como es el farmacéutico cuya creciente evolución y proporción con respecto al total exceden de las magnitudes usuales en países de características similares al nuestro. La intervención de la Administración sobre los

precios o sobre los márgenes de ingresos de un sector económico, como es el de los productos farmacéuticos, solamente es justificable en atención a la naturaleza del producto en cuestión, en este caso, el medicamento. Se trata de un bien de carácter esencial para la sociedad, por lo que la Ley del Medicamento, que constituye el núcleo de la legislación sobre productos farmacéuticos y, por tanto es competencia exclusiva del Estado, optó por continuar la línea ya tradicional en nuestro país y en el entorno europeo, manteniendo las potestades de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas. Así, en su artículo 100.1 párrafo segundo atribuye al Gobierno, con carácter nacional, la fijación de los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico, económico y sanitario. Dado que el Ministerio de Sanidad y Consumo establece el Precio de Venta al Público (PVP) a partir de la agregación del precio industrial y los conceptos correspondientes a la comercialización, la reducción de los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas se configura como un elemento indispensable para alcanzar el objetivo económico de reducción del precio final y el ahorro consiguiente para el Sistema Nacional de Salud.

Por las razones anteriores, y a pesar de las limitaciones que comporta el carácter lineal de la medida, la reducción de márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano es contemplada por este Consejo como una contribución razonable a la estrategia de contención del gasto en farmacia del sistema sanitario público por parte de uno de los sectores cuya colaboración resulta más necesaria para el Sistema Nacional de Salud. La valoración que merecen las medidas contenidas en el Proyecto de Real Decreto a este Consejo es además particularmente favorable en la medida en que tiendan a garantizar el derecho universal a la asistencia sanitaria pública de que en estos momentos gozan los españoles, sin incrementar su participación en el precio final.

De hecho, la disminución del precio de las especialidades farmacéuticas, como consecuencia de la reducción de los márgenes de los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano, camina en la dirección de otras medidas propuestas recientemente e incluso de forma paralela a ésta, como la reducción de los márgenes profesionales de las oficinas de farmacia por la venta de especialidades farmacéuticas, que comparten la finalidad de aliviar el creciente gasto público en farmacia y la circunstancia de no suponer un incremento de la participación del usuario. El CES entiende así que los cambios introducidos se enmarcan en un conjunto coherente de iniciativas que obedecen a una estrategia común de contención del gasto público, de la misma manera que los acuerdos alcanzados recientemente con los laboratorios farmacéuticos y las medidas de fomento de los medicamentos genéricos incluidas en el Proyecto de Ley de medidas fiscales, administrativas y de orden social, que acompaña a los Presupuestos Generales del Estado para 1997. En este mismo contexto, no conviene olvidar que en el momento actual existe una ponencia parlamentaria constituida para avanzar en la consolidación del Sistema Nacional de Salud, con el estudio de las medidas necesarias para garantizar un marco financiero estable y modernizar el sistema sanitario manteniendo los principios de universalidad y equidad en el acceso.

Es evidente que el criterio preponderante que ha impulsado esta reforma de los márgenes ha sido el de reducción del gasto. Así se desprende de la Memoria justificativa en la que destaca este criterio economicista, basándose sobre todo en la aportación de un conjunto de cifras no discutibles, pero que plantean algunas cuestiones que podrían suscitar dudas. Así, para demostrar los elevados beneficios del sector, se utiliza una “media” de ingresos brutos, sin tener en cuenta los costes de funcionamiento y mantenimiento de estos almacenes. Por otro lado, no parece rigurosa la comparación de ingresos entre el sector farmacéutico mayorista y otros sectores de la distribución en los que no se dan las peculiaridades del primero, sobre todo en lo que se refiere a la intervención de la Administración en la fijación de los precios.

El CES estima que son argumentos y justificaciones de naturaleza sanitaria los que debieran acompañar la toma de decisiones económicas que afectan a un bien de primera necesidad como el medicamento. De ahí que considere que el interés por controlar el gasto público no debe empañar el objetivo de profundizar en la racionalización del excesivo consumo de medicamentos en nuestro país, razón fundamental del incremento del gasto y cuyos elevados niveles en relación con otros países de la UE no parecen justificables atendiendo a la similitud de los patrones de morbilidad y a la, sin embargo, todavía algo más joven estructura de la población. Un estudio sobre las causas de este exceso y sobre las formas de atajarlo en su caso, podría contribuir en buena medida a la reducción del gasto, pues de continuar al ritmo actual el incremento del consumo podría absorber el ahorro alcanzado a través de medidas como la reducción de márgenes que contiene el Proyecto, impulsando la adopción de otras nuevas en una dinámica absurda que no podría prolongarse en exceso. El CES, consciente de la envergadura de tal propósito, reitera la necesidad de involucrar a todos los agentes que intervienen en el sistema sanitario en la aplicación de la política de uso racional del medicamento, desde los propios usuarios a través de una información adecuada, hasta los profesionales de la salud a través de programas de formación continua que insistan en este aspecto.

IV. CONCLUSIONES

Aún considerando las limitaciones señaladas con respecto a la justificación de las medidas propuestas, el Consejo Económico y Social considera adecuada la reducción del margen de los almacenes mayoristas por la venta de especialidades farmacéuticas de uso humano que constituye el contenido básico del Real Decreto objeto de Dictamen. Entiende que esta medida resulta coherente dentro de un conjunto más amplio de acciones, algunas ya iniciadas, dirigidas a contener el gasto sanitario público. Estima que dichas medidas no deben adoptarse únicamente con vistas a la exigencia de austeridad que plantea el objetivo de la convergencia, sino que han de obedecer a un intento constante de mejorar, racionalizar y mantener el sistema sanitario público en su actual

configuración. Puesto que el Real Decreto objeto de Dictamen constituye un instrumento necesario para llevar a cabo tal objetivo, el Consejo Económico y Social valora positivamente su contenido, con las observaciones realizadas en el cuerpo del Dictamen.

Madrid, 13 de noviembre de 1996.

El Secretario General

Vº.Bº. El Presidente

Ángel Rodríguez Castedo

Federico Durán López

VOTO PARTICULAR

Que formula el Consejero del Grupo Segundo, D. Enrique de la Lama-Noriega Cardús.

Este voto particular se refiere a parte de los Dictámenes sobre los Proyectos de Real Decreto por los que se establecen el precio o margen correspondiente a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.

Los comentados Reales Decretos vienen a establecer una decisión bien intencionada pero parcial al problema del crecimiento de los gastos en asistencia sanitaria y farmacéutica en nuestro país. Hacen referencia sólo a una parte del sistema, la distribución mayorista y minorista de productos farmacéuticos. Y dentro de esta solución parcial vienen a disponer una única medida de limitación de los ingresos de estos canales comerciales sin tener en cuenta ningún otro aspecto de la problemática de estos sectores y de los factores que determinan el gasto farmacéutico (perfil de los usuarios, participación de los mismos y actuación de los médicos prescriptores).

Así para conseguir una reducción en el precio al público de las especialidades farmacéuticas del 3,87%, limitan los ingresos brutos de los distribuidores y de los minoristas reduciendo sus beneficios netos en un 9,36% y 10,30% respectivamente. No se tienen en cuenta las particularidades de más de 5.600 farmacias que venden a la Seguridad Social menos de dos millones de pesetas al mes y que están situadas fundamentalmente en zonas rurales y los extra radios de poblaciones urbanas con escasa población. No se contemplan otras medidas que pudiesen paliar los efectos diversos que se seguirán en unos sectores donde cada unidad comercial tiene una estructura de demanda y de costes diferentes.

El problema del gasto de la asistencia sanitaria en nuestro país es de una gran entidad, ya que ha crecido desde 1.985 a 1.995 desde una cifra de 1.058.870 millones de pesetas hasta 3.409.602 millones de pesetas, habiendo crecido paralelamente los gastos de personal del sistema de asistencia sanitaria para el mismo período desde 490.360 millones de pesetas a 1.642.610 millones de pesetas. Los altísimos costes de gestión y de administración de la Seguridad Social presentan sin duda una oportunidad de ahorro de los mismos.

Igualmente se echan en falta medidas que mejoren la gestión en este amplio sistema y la eficiencia en la utilización de los recursos. Las medidas que se pudiesen tomar en estos campos serían ejemplarizantes en una economía sujeta a amplios procesos de ajuste.

Sin duda, la envergadura de este capítulo de gastos en nuestro país exige contemplar el problema en su conjunto y no sólo medidas unilaterales.

Por otra parte, la financiación de tan importantes partidas de gastos es otro problema pendiente de resolución en nuestro país por los efectos que tiene sobre el sistema contributivo.

Quedando salvaguardado el que este Consejero está de acuerdo con las medidas que de forma global y plena se puedan adoptar para reducir y hacer más eficiente el gasto sanitario en nuestro país, en todo lo demás suscribe ambos Dictámenes.