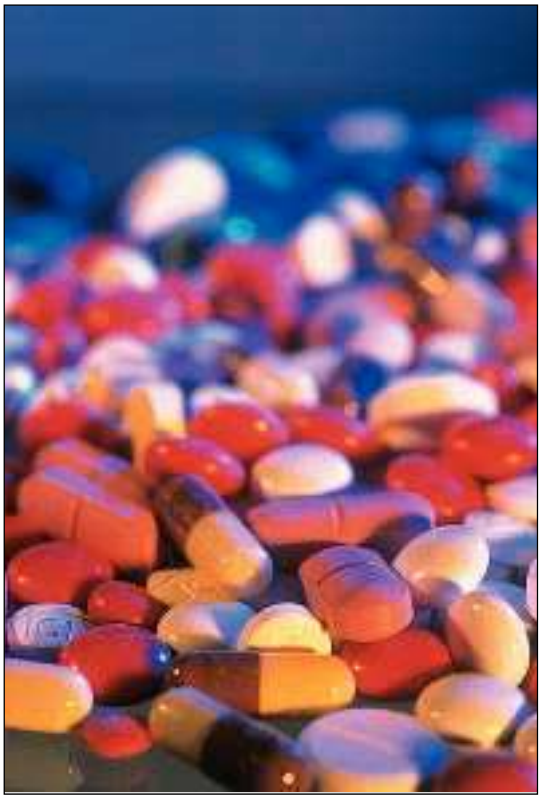
DISPENSACIÓN

Los precios de referencia y la dispensación de medicamentos en la oficina de farmacia (I). Las EFG y su precio de referencia

FRANCISCO PULIDO
Farmacéutico y químico.



La entrada en vigor del sistema de precios de referencia para un número determinado de especialidades farmacéuticas ha variado el acto de la dispensación en la oficina de farmacia. En esta primera parte, el autor aborda los antecedentes normativos sobre esta cuestión en nuestro país y reflexiona sobre el nuevo papel que desempeñan en el sector la especialidad farmacéutica genérica y su correspondiente precio de referencia.

Antes de entrar en el desarrollo del contenido de este artículo, tal vez sea oportuno hacer una breve introducción aclaratoria para situarnos acertadamente en el tema que nos ocupa, toda vez que el farmacéutico, según creo, ha sido poco informado de este importante asunto para la oficina de farmacia.

Al hablar de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), necesariamente hay que hablar de bioequivalencia, y al hablar de precios de referencia (PR) también necesariamente hay que hablar de conjuntos homogéneos (CH). Además, es conveniente subrayar que en el campo de las EFG y los PR es sustantivo, definitorio y esencial el concepto de bioequivalencia. Es imprescindible hacer esta puntualización porque la EQ (especialidad bioequivalente) parece que ha acaparado el concepto de bioequivalencia, cuando la realidad es que la EFG es bioequivalente por definición y cronológicamente anterior en el mercado a la EQ.

En nuestra larga historia sanitaria, los conceptos EFG y EQ son

relativamente recientes. La parte de esta historia correspondiente al período democrático se sustenta básica y principalmente en dos importantes normas: la Ley 14/1986, de 25 de abril, de Sanidad, y la Ley 20/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Siendo la Ley del Medicamento una normativa con poco tiempo de vigencia, ha sido preciso modificarla en sus artículos números 8, 16, 90 y 94 para introducir en el mercado los conceptos de EFG y bioequivalencia. Modificación que ha sido llevada a cabo por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social (la llamada Ley de Acompañamiento de los Presupuestos), que establece por primera vez la definición de EFG, ampliando y modificando para ello el artículo 8 de la Ley del Medicamento y haciendo inseparables los conceptos de EFG y de bioequivalencia.

También modifica esta ley el artículo 16 de la Ley del Medicamento, al disponer que el médico, al prescribir un fármaco por su principio activo, especifique el nombre del laboratorio, es decir, que ponga «apellidos» a la EFGH, con lo que se ha conseguido que la marca perdure más allá de la caducidad de la patente. Además, con ello se induce a una pseudoprescripción de especialidades genéricas o a una prescripción de pseudogenéricos, sobreviviendo de esta manera a la «dictadura» de la marca.

La Ley de Acompañamiento modifica también el artículo 90 de la Ley del Medicamento, estableciendo, cuando el precio del fármaco está por debajo del PR, la sustitución de una EFG por otra EFG del mismo CH por causa legítima; es decir, hay que diligenciar la receta haciendo constar la causa de la sustitución. Por último, modifica el artículo 94 de la Ley del Medicamento en relación con la financiación pública de los medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS), fijando para cada medicamento una cuantía máxima a financiar con fondos estatales.

Con todo lo que se ha legislado relativo a EFG y PR se ha creado, tal vez inintencionadamente, una especie de «revolución verbal», pero no de hechos farmacéuticos. Ha habido mucho ruido y pocas nueces. Eso sí, se han removido, sin pretenderlo, los cimientos de la prestación farmacéutica, pero de una manera estudiadamente controlada y dosificada. Se han eliminados obstáculos inamovibles hasta ahora, como es el reconocimiento oficial de que existen medicamentos de igual efecto terapéutico a diferentes precios (se autorizaban precios desiguales a algo que era igual, sin aportar mejora terapéutica alguna que justificara su diferente precio), pero se ha cerrado la puerta a la libre dispensación responsable de EFG por parte del farmacéutico. La libertad de dispensación a partir de la prescripción por principios activos ha quedado muy limitada, como veremos en este artículo.

Se han removido, sin pretenderlo, los cimientos de la prestación farmacéutica, pero de una manera estudiadamente controlada y dosificada

Y es que todo este jaleo farmacéutico creado con las EFG y los PR no es más que el «vapor» de la ebullición derivada de un pacto entre la industria farmacéutica y la Administración sanitaria, condensado en un equilibrio de respeto al statu quo existente para no perjudicar determinados intereses. En este pacto equilibrado es posible intuir que ha habido un lógico reparto de puntos como suele ocurrir en todo acuerdo. La parte que ha correspondido a la Administración es la oportunidad de adoptar, una vez más, otra medida, ineficaz por su carácter acusadamente restrictivo, de contención del imparable gasto público en medicamentos.

Antecedentes

Una serie de sucesos sociales y políticos ocurridos en España, principalmente en las dos últimas décadas, definitorios además de nuestro modelo social de protección sanitaria, como son la universalización del SNS, el incremento del coste de las nuevas tecnologías empleadas en la fabricación de medicamentos, la aparición de moléculas mejores y más caras, el envejecimiento de la población por el aumento de la esperanza de vida, la elevación del nivel de vida de los españoles, la importante cobertura de financiación pública del gasto sanitario, etc., son todos hechos que han elevado notablemente el gasto público en medicamentos. Estos condicionantes se ven reflejados indirectamente en la factura de 1,3 billones de pesetas pagada en el ejercicio económico de 1999 por el SNS en concepto de gasto farmacéutico extrahospitalario y hospitalario. Este importe ya empieza a ser significativo en los presupuestos del Estado y es motivo suficiente, por sí solo, para llamar la atención de los políticos hacia el sector farmacéutico.

¿Es grande o es pequeña esta cifra de consumo medicamentoso para la sociedad española? Haciendo el análisis comparativo del gasto farmacéutico con otros países, expresado en porcentaje del gasto sanitario total, diremos que en Estados Unidos el gasto farmacéutico representa un 8% de su gasto sanitario; en el Reino Unido es de un 12%, y en Alemania, un 13%. En nuestro país es de un 23%. Si tomásemos otro parámetro de referencia, como puede ser el PIB o la renta per capita, los porcentajes comparativos varían ligeramente, pero siempre sobresale España en el consumo de medicamentos, acompañada a veces de Italia.

Es un hecho constatado todos los años, principalmente en la última década, que el gasto público en medicamentos crece un 10% anual, crecimiento que está muy por encima del incremento anual del PIB.

Se ha citado la cifra de 1,3 billones de pesetas para apoyar en ella

la causa de la dualidad conceptual del medicamento que empieza a habitar la mente de los gobernantes, aunque no nos guste a los sanitarios: el medicamento como bien de salud y, al mismo tiempo, como elemento económico a tener en cuenta en el ajuste presupuestario estatal, toda vez que su magnitud económica puede llegar a incomodar un programado equilibrio presupuestario. Por tanto, no es exagerado manifestar que el objetivo de las autoridades sanitarias al favorecer el uso racional de las EFG, es la contención del gasto público en medicamentos sobre cualquier otra consideración sanitaria. Otra cosa serán los resultados que se obtengan. Mi opinión personal es que, debido a las tímidas medidas establecidas en la regulación de este mercado, el gasto farmacéutico no se va a estabilizar. Mi previsión es que va a seguir creciendo al mismo ritmo a pesar del más moderado incremento (7,8%) del gasto público en medicamentos en el año 2000. Únicamente queda por ver el impacto económico —deseadamente reductor para algunos— que se espera por la bajada de precios de las especialidades farmacéuticas comercializadas con precio superior al de referencia, pues las especialidades farmacéuticas comprendidas en los CH con PVP por encima del PR, para no perder cotas de mercado, es de esperar que bajen su precio al actual de referencia, como efectivamente está ocurriendo.

Entre las medidas tomadas por la Administración para reducir el gasto farmacéutico hay que situar también las que afectan a la oficina de farmacia: reducción de márgenes, exclusión de la financiación pública de determinadas especialidades (el famoso medicamentazo), márgenes escalonados según PVP de los medicamentos (Real Decreto 5/2000), etc. Todas ellas son medidas ineficaces a la hora de intentar contener el gasto farmacéutico.

En mi opinión, la oficina de farmacia no tiene capacidad de decisión en el consumo farmacéutico: son otros los que fabrican, distribuyen y prescriben lo que hay que adquirir en la farmacia. Por tanto, no se puede imputar a la farmacia el continuo incremento del gasto público en medicamentos. Mientras el Gobierno de turno no comprenda esto y no diagnostique bien la causa del aumento del consumo de medicamentos, las medidas que adopte serán equivocada y, consecuentemente, fracasarán en su objetivo: contener el gasto público en medicamentos. Pero no cabe duda de que con estas medidas aplicadas a la distribución y la oficina de farmacia se ha enrarecido el ambiente en el sector, lo que no es bueno para el desarrollo de una prestación farmacéutica transparente.

Las causas del aumento desorbitado del gasto público en medicamentos son dos:

– Los precios de los medicamentos, que se autorizan de manera poco rigurosa, como ha quedado de manifiesto ahora con la bajada voluntaria del precio de las especialidades al de referencia. En algunos casos, la reducción ha llegado a ser de miles de pesetas.

– La diferencia de aportación de unos regímenes a otros. Se hace imprescindible para contener el gasto farmacéutico regular la demanda, igualando aportaciones.

Como se puede observar, todas las medidas que se han adoptado en distintos momentos de nuestra historia sanitaria eluden inexplicablemente estos dos importantes aspectos de la contención del gasto público en medicamentos.

Medicamentos genéricos

Debemos destacar que la existencia en el mercado de medicamentos iguales terapéuticamente a distintos precios ha llamado la atención no sólo de los profesionales de la salud, sino también de personas ajenas al sector sanitario.

En el mercado de medicamentos hay fármacos innovadores y fármacos de imitación. Fue la FDA el organismo que en 1985 permitió la comercialización Estados Unidos de medicamentos cuya patente había caducado, sin exigirles repetición de ensayos clínicos y de estudios farmacológicos y toxicológicos, de cuyos resultados ya se tenía constancia por el prolongado y continuo uso clínico del medicamentos innovador u original.

En Europa se hizo este mismo reconocimiento un par de años después con la Directiva 87/21/CEE, haciendo una distinción clara entre productos innovadores bajo patente industrial, medicamentos de marca y productos imitadores, a los que se identifica con la expresión «esencialmente similares». Este nuevo concepto se introduce en España con el Real Decreto 767/1993 sobre Evaluación, Autorización y Registro de Medicamentos. Pero hay que decir que el concepto «esencialmente similares» es distinto al de «medicamento bioequivalente». El primero se utilizó en la concesión de copias, pero no en la autorización de la EFG. En España, el concepto de «medicamento genérico» toma forma legal con la ya citada Ley 13/1996 de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social, que modifica el artículo 8 de la Ley 25/1990 del Medicamento, introduciendo la definición de una EFG:

«La especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuo uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.»

Las especialidades farmacéuticas «esencialmente similares» que usan nombre de fantasía nunca pueden ser consideradas como EFG, aunque circulen en el mercado con denominación oficial española (DOE) o denominación común internacional (DCI), seguida del nombre del titular. Para que sea EFG es necesario, por imprescindible, que haya demostrado ante la autoridad sanitaria competente su equivalencia terapéutica con el medicamento innovador y le haya sido concedido por la Administración el permiso para identificar la especialidad farmacéutica con las siglas EFG en el etiquetado del cartonaje del envase.

> Las especialidades farmacéuticas «esencialmente similares» que usan nombre de fantasía nunca pueden ser consideradas como EFG

La EFG, que nace a partir del medicamento innovador cuya patente ha caducado a los 10 años de comercialización, no precisa hacer gastos de I+D, por lo que su PVP es inferior al medicamento original, pero ello no conlleva pérdida de calidad, por lo que el mercado de especialidades genéricas proporciona un arsenal terapéutico de medicamentos con inequívoca garantía de seguridad, eficacia y calidad, correctamente identificados y con información apropiada, que en nada desmerece del medicamento innovador. Por tanto, la relación coste/efectividad se optimiza con el mercado de EFG: igual calidad y a un coste inferior.

El mercado de especialidades genéricas registraba en España, en 1997, sólo 7 especialidades de 2 laboratorios, pero hoy son más de 350 especialidades y 50 principios activos de 26 laboratorios las presentes en el mercado farmacéutico, con una cuota de ventas del 1,5% del consumo total farmacéutico. Este mercado ha nacido en España con bastante limitaciones, aunque en la actualidad se está abriendo camino con esa discreta cuota de mercado antes referida, pero es un mercado con gran futuro, como lo es en otros países de la Unión Europea (principalmente en Holanda, Bélgica y Alemania). Y en cualquier momento se pueden adoptar decisiones políticas sencillas que faciliten una expansión rápida de dicho mercado.

Sistema de precios de referencia

Con la ya citada Ley 13/1996 de Acompañamiento de los Presupuestos, la política de medicamentos genéricos queda íntimamente ligada al concepto de precios de referencia. No es casualidad que la misma disposición que establece el concepto de EFG, la Ley 13/1996, incorpore una limitación a la financiación pública de medicamentos: «El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos, estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al SNS las especialidades farmacéuticas cuyos precios de referencia no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente.» Esta transcripción literal es la modificación del artículo 94 de la Ley del Medicamento que introdujo la Ley 13/1996, que relaciona EFG y PR. El Real Decreto 1.035/1999, de 18 de junio, desarrolla este artículo modificado de la Ley del Medicamento, regulando el

sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a los fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a sanidad.

Pensando en un futuro no muy lejano, entiendo que la Ley 13/1996, el Real Decreto 1.035/1999 y la Orden Ministerial de 13 de julio de 2000 de Conjuntos Homogéneos, que desarrolla el anterior Real Decreto, han situado, tal vez sin pretenderlo, en el terreno de la oficina de farmacia un instrumento de poder importante del sector farmacéutico, ya que la EFG es un concepto más propio y de vínculos más estrechos con el ámbito farmacéutico que con el derecho de propiedad industrial.

Resulta difícil entender cómo unos medicamentos calificados por la máxima autoridad sanitaria del país como iguales terapéuticamente (conjuntos homogéneos) les puede estar vedada su sustitución

Precisamente, ese poder a que antes aludía es el que se ha limitado también en esas mismas disposiciones legales antes referidas, restringiendo la sustitución de EFG sólo a causa legítima (artículo 90 de la Ley del Medicamento) o a un olvido del médico de poner los «apellidos» a la EFG, indicando en la receta sólo el nombre del principio activo (artículo 89 de la Ley del Medicamento). Para aclarar un punto importante en este artículo, a continuación resumimos la sustitución de medicamentos, que queda relegada a tres supuestos:

– Precio de la especialidad por encima del PR. Obligatoriamente hay que dar una especialidad de igual o inferior precio al de referencia y del mismo conjunto homogéneo, y con conocimiento del asegurado. No hay que diligenciar nada.

– Precio de la especialidad por debajo del precio de referencia. La dispensación será por causa legítima (por ejemplo, cuando no se dispone de la especialidad prescrita). Hay que diligenciar la receta.

– Prescripción por principio activo, sin «apellidos», ya sea DOE o DCI. No hay que diligenciar la receta.

En un futuro inmediato resultará incómodo mantener esta situación con un mínimo de coherencia técnico-sanitaria, pues resulta difícil entender cómo unos medicamentos calificados por la máxima autoridad sanitaria del país como iguales terapéuticamente (conjuntos homogéneos) les puede estar vedada su sustitución, a causa del epíteto «apellido», al único especialista en medicamentos: el farmacéutico.

Pero, ¿qué es el precio de referencia?. El Real Decreto 1.035/1999, de 13 de junio, lo define en su artículo 1.2 de la siguiente manera:

«Se considera precio de referencia la cuantía máxima que se financiará con cargo a fondos de la Seguridad Social o fondos afectos a la sanidad, de las presentaciones de especialidades farmacéuticas incluidas en cada uno de los conjuntos homogéneos que se determinen.»

Este mismo Real decreto, en su artículo 3.1, establece que la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, con periodicidad mínima anual, aprobará los correspondientes nuevos conjuntos homogéneos que se puedan crear por haberse comercializado, desde el último acuerdo del mencionado órgano colegiado, presentaciones previamente inexistentes de EFG. Y en su artículo 3.2 señala que el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, podrá revisar los precios de referencia (el PR fijado tendrá una validez mínima de un año). Esto quiere decir que los conjuntos homogéneos y los precios de referencia se actualizarán. □