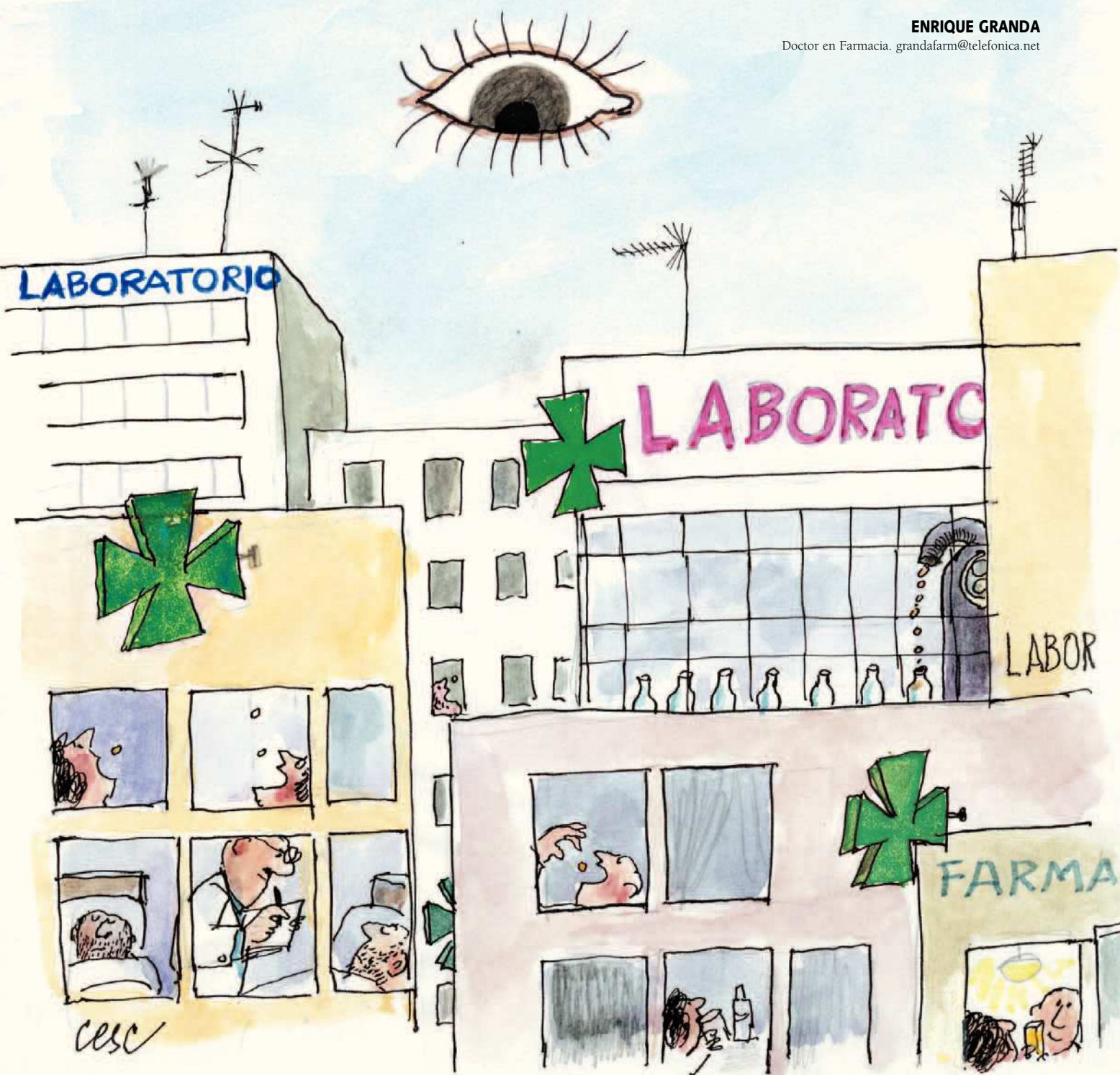


Trazabilidad de los medicamentos

El «gran hermano» llega a la farmacia

ENRIQUE GRANDA

Doctor en Farmacia. grandafarm@telefonica.net



Lo único de lo que podemos estar seguros es de que se ha elaborado una norma con la disculpa de favorecer el interés general, pero que sólo beneficia a unos pocos, y a nosotros nos perjudica mucho

A mediados del mes de mayo, la ministra de Sanidad, Elena Salgado, presentó un proyecto de real decreto que puede implicar una verdadera revolución en la forma en que se adquieren y dispensan los medicamentos en España, ya que todas las transacciones, tanto públicas como privadas, deberán ser declaradas a los correspondientes Colegios de farmacéuticos. La norma no distingue el tipo de especialidades, o su uso en el sistema público o privado, por lo que, en principio, afecta a todas las especialidades dispensadas a través de las oficinas de farmacia, y el sistema que implanta es de una magnitud muy superior al de la facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud.

La elaboración del nuevo real decreto sobre trazabilidad de los medicamentos se justifica como vehículo para garantizar un abastecimiento adecuado, asegurar el seguimiento integral de estos productos con vistas a efectuar acciones rápidas de farmacovigilancia, así como para salvaguardar los requerimientos que, en materia de seguridad y salud¹, se

exigen a las especialidades farmacéuticas. Esta es la justificación sobre el papel, pero los motivos por los que se elabora este real decreto son otros, que van desde la presión de determinadas empresas para evitar el comercio paralelo, hasta el control de cualquier dispensación, en un sistema que poco tiene que envidiar al que describía George Orwell en su famosa novela *1984*, y que para la farmacia española se va a hacer realidad sólo 21 años después.

Los antecedentes

Los primeros antecedentes de este proyecto de real decreto hay que buscarlos en dos modificaciones del artículo 100 de la Ley del Medicamento que se producen en 1997² y 1999³. En la primera, se establece el precio con carácter nacional aplicado a las especialidades financiadas, es decir, se permite la libertad de precios para las no financiadas; en la segunda modificación, que es la de 1999, se circunscribe la fijación de precios a las especialidades que se dispensen en territorio nacional⁴. Esta última modificación abre la posibilidad de un doble precio, uno para las dispensaciones en territorio nacional y otro, supuestamente diferente (libre) y con una finalidad no declarada, que es evitar el comercio paralelo.

El siguiente antecedente, más cercano, es la publicación del Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley del Medicamento. En este real decreto, que ahora se modifica, se establecía la obligación de los laboratorios y mayoristas de comunicar las ventas a las oficinas de farmacia indicando los datos de la fecha de la transacción, denominación del medicamento, cantidad recibida o suministrada, identificador del lote y nombre y dirección del proveedor o del destinatario. Sin embargo, esta norma no indicaba plazos ni procedimiento, por lo que parecía llamada a no cumplirse, como así ha sido.

Magnitud del proceso y daños colaterales

La magnitud del proceso es enorme, ya que las unidades vendidas suponen, entre las del Sistema Nacional de Salud, las ventas privadas y la venta de especialidades publicitarias (que no se salvan del sistema), más de 94 millones de unidades mensuales. Este es un proceso totalmente independiente de la facturación de las recetas y tiene unos costes muy elevados para todos los integrantes del sistema, que no se va a ver compensado de ninguna manera pero que afectará de forma diferente a unos y otros. Veamos cómo.

Industria farmacéutica. En principio, la industria farmacéutica es la menos afectada, aunque los laboratorios tendrán que modificar los signos de identificación de lote para que puedan mecanizarse. Las soluciones van desde una etiqueta con un código bidimensional (como el que usa Hacienda) hasta la introducción de un chip que pueda leerse a distancia. Esta última solución, que es la mejor, haría inviable la existencia de especialidades de menos de 2 euros, cuyas ventas se cifran en unos 420 millones de unidades al año, a menos que puedan repercutir el precio del chip. No obstante lo anterior, cualquier fabricante deberá dedicar personal a preparar la información a remitir en las fechas indicadas. Finalmente, habrá un pequeño número de laboratorios que ganen claramente con esta modificación legal, al haber impuesto su criterio para evitar las exportaciones paralelas y dar un paso más hacia la libertad de precios, que es realmente a lo que aspiran.

Distribución. La distribución va a soportar enormes pérdidas, comenzando por la necesidad de introducir equipamiento para leer el lote y producir facturas con lote, equipamiento que en el caso de las especialidades manejadas manualmente encarecerá enormemen-

El texto

El proyecto de real decreto puede dejar de ser proyecto y publicarse en cualquier momento, incluso mientras se distribuye este número de FARMACIA PROFESIONAL, y en él hay dos disposiciones clave: por un lado, establece los plazos y los procedimientos para entregar la información y por otro, amplía la declaración a las oficinas de farmacia. Así, nos encontramos con una norma de las que parece que se cumplirán, a pesar de las enormes dificultades de todo tipo con las que habrá de enfrentarse. El contenido de la norma es el establecimiento de un sistema de fiscalización total, es decir, de contraste de los datos de salida del laboratorio, con los de las adquisiciones y ventas de los almacenes de distribución y los de las compras y dispensaciones realizadas por las oficinas de farmacia, ya sean éstas últimas privadas o públicas. Además, es un control en cada fase muy semejante al de los estupefacientes —un control de producto estancado— aunque cabe esperar que pueda automatizarse de alguna manera. El proyecto tiene un solo artículo, una disposición adicional sobre el sistema informático y una disposición transitoria. El único artículo con que cuenta va destinado a modificar el contenido del RD 725/2003, de 13 de junio, y en él se define con precisión cuándo se considera que una especialidad farmacéutica se ha dispensado en el territorio nacional (cuando ha sido puesta a disposición del paciente a través de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas). A partir de ese momento, va definiendo las obligaciones de los laboratorios,

que son declarar al Ministerio de Sanidad no sólo las unidades fabricadas como hasta ahora, sino también las ventas, y las que hayan sido devueltas; todo ello no más tarde del día 10 de cada mes. En cuanto a los almacenes de distribución, tendrán que comunicar las unidades suministradas (tanto las ventas a oficinas de farmacia como a otros almacenes, incluyendo las devoluciones), con el lote al que pertenezcan, la comunidad autónoma donde estén radicados, y por supuesto no más tarde del día 10 de cada mes. Finalmente, las oficinas de farmacia comunicarán a sus Colegios las unidades de presentaciones dispensadas —el texto no indica si debe figurar también el lote—, tanto si son a cargo del Sistema Nacional de Salud como si van destinadas al consumo privado, todo ello no más tarde del día 10 de cada mes. Por su parte, los Colegios de farmacéuticos darán traslado de esta información con anterioridad al día 15 de cada mes a la comunidad autónoma pertinente y al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, que la remitirá antes del día 20 al Ministerio de Sanidad. La finalidad de todo esto aparece en el punto cuarto de este artículo y no es otra que dotar de instrumentos al Ministerio de Sanidad para que pueda expedir certificados a los laboratorios farmacéuticos —cuando así le sea solicitado— sobre sus ventas a los almacenes y sobre las dispensaciones de las farmacias, suponemos que para contrastar y deducir si se han producido ventas fuera del circuito o exportaciones.

te el proceso. También tendrá menores beneficios, al desaparecer la posibilidad de exportar y que cualquier diferencia les sea facturada, por algunos laboratorios, a precios internacionales, lo que podría llevar a cero el margen, con unas pocas unidades mal contabilizadas.

Oficina de farmacia. Deberemos estar preparados para una ingente tarea, que consistirá en contabilizar todas las recetas públicas y privadas. La desaparición de cualquier bonificación en género será un hecho y las comunidades autónomas podrán, listado en mano, exigir la justificación de las recetas privadas. Esto se acompañará con una reducción muy importante del retorno de la distribución. La desaparición de cualquier unidad de las estanterías de la farmacia no sólo supondrá, como en la actualidad, un problema económico, sino que expondrá también al farmacéutico a importantes sanciones por parte de las inspecciones de las comunidades autónomas, al no poderse justificar con una receta. Finalmente, queda una importante incógnita en la fiscalidad, incógnita que para alguno puede ser la ruina.

Aquí podríamos poner punto final a los daños colaterales para el sector, pero nos habríamos quedado a mitad de camino. Hay también otros daños colaterales, que sufrirán, con toda seguridad, el Sistema Nacional de Salud y las comunidades autónomas. Si observamos que el consumo en unidades del Sistema Nacional de Salud ronda los 700 millones de unidades, y añadimos el consumo de especialidades publicitarias que no necesitan receta —unos 130 millones de unidades— llegaríamos a unos 830 millones de unidades. El resto hasta 1.120 millones de unidades sería el auténtico mercado privado, que puede alcanzar la cifra de 290 millones de unidades, aproximadamente, aunque algunas de ellas no requieren receta (véanse tablas I, II y III). Lo que está claro es que la cifra desconocida

La desaparición de cualquier unidad de las estanterías de la farmacia no sólo supondrá, como en la actualidad, un problema económico, sino que también expondrá al farmacéutico a importantes sanciones por parte de las inspecciones de las comunidades autónomas, al no poderse justificar con una receta

Tabla I.

Mercado farmacéutico total a través de oficinas de farmacia

Tipo	Unidades 2003	Valores 2003	Unidades 2004	Valores 2004
Aportación reducida	213.608	2.877.285	219.798	3.129.149
EFP	130.847	328.440	124.479	330.988
Financiables	533.180	3.657.609	543.149	3.828.160
Genéricos	65.560	332.064	91.527	391.010
No financiables	53.692	305.435	51.053	325.431
Sin receta	121.674	247.045	112.791	239.217
Total	1.118.561	7.747.878	1.142.797	8.243.955

Fuente: CEAH.

Tabla II.

Mercado farmacéutico «sin receta»

Tipo	Unidades 2003	Valores 2003	Unidades 2004	Valores 2004
EFP	130.847	328.440	124.479	330.988
Sin receta	121.674	247.045	112.791	239.217
Total	252.521	575.485	237.270	570.205

Fuente: CEAH.

Tabla III.

Mercado farmacéutico «con receta»

Tipo	Unidades 2003	Valores 2003	Unidades 2004	Valores 2004
Aportación reducida	213.608	2.877.285	219.798	3.129.149
Financiables	533.180	3.657.609	543.149	3.828.160
Genéricos	65.560	332.064	91.527	391.010
No financiables	53.692	305.435	51.053	325.431
Total	866.040	7.172.393	905.527	7.673.750

Fuente: CEAH.

(pequeña para nosotros, pero grande según el Gobierno) de dispensaciones sin receta acabará siendo financiada en su mayor parte por el Sistema Nacional de Salud, es posible que a un coste muy superior, por lo que cabe augurar

un extraordinario aumento del número de recetas y un incremento del coste, ya que los médicos privados y los pacientes, cuando tienen que pagar el medicamento, suelen ser más conservadores.

¿En qué mejora la Sanidad?

Esta pregunta es la que puede formularse cualquiera que lea el texto del futuro real decreto. En su articulado se habla de contabilidades, de plazos y de sistemas informáticos, pero no se dice nada de los beneficios que pueden obtenerse con un sistema tan complejo. Esta tremenda fiscalización sería útil para la retirada de un medicamento, aunque no mucho más útil que los sistemas actuales, porque la rapidez de la comunicación no mejora. No se puede evitar que alguna unidad de un lote retirado sea dispensada por error, pero se puede sancionar mejor al farmacéutico, o incluso se le puede sancionar sin haber dispensado nada, por tener el *stock* poco actualizado. La dispensación sin la correspondiente receta será imposible, pero, ¿quién dice que no se podrá obtener el mismo medicamento con una receta del Sistema Nacional de Salud, colapsando las consultas aún más de lo que están ahora? A nadie se le podrá adelantar un medicamento que le resulta imprescindible en ese momento, porque nos exponemos a que no cuadre la contabilidad si se retrasa el paciente, y eso puede tener funestas consecuencias para la salud. Al hacerse el sistema tan poco permeable, los pacientes acudirán a las consultas para obtener los medicamentos que les curaban y en muchos casos se llevarán otros de precio muy superior y con más efectos adversos, porque para eso está el marketing de la industria. En resumen, las mejoras sanitarias que pueden esperarse de esta nueva norma son desproporcionadamente pequeñas en relación al coste y a las obligaciones que impone.

Los motivos reales

A la vista de lo expuesto, parece lógico preguntarse: ¿y entonces, por qué y para qué se hace esta norma?

El caso Pfizer. No hay que ocultarlo, está publicado en la prensa. La compañía farmacéutica Pfizer anunció que iba a suministrar directamente a las farmacias a partir del día primero de junio de 2005. Al parecer, estaba en su derecho,

aunque las oficinas de farmacia también tenían el derecho a usar la distribución para suministrarse⁵. Con este suministro directo, el laboratorio podría controlar todas sus ventas y evitar las exportaciones paralelas, un fenómeno amenazante para su economía, no sólo en Europa sino también en Estados Unidos⁶, donde comienza a haber un importante movimiento social y político para obtener medicamentos a mejores precios.

Distribución y competencia. Por otra parte, los principales distribuidores del país no han rechazado negociar a través de Fedifar, la patronal de la distribución farmacéutica y, aunque saben que pueden terminarse las exportaciones paralelas, piensan que una mayor concentración del sector puede ser interesante para acabar con competidores muy eficientes, cuando tengan que presentar una drástica reducción de descuentos y retornos cooperativos a las farmacias. El Ministerio se ha mantenido a la expectativa para que se le ofrezcan soluciones y ha rechazado que se produzcan desabastecimientos mientras ha durado la negociación, pero se equivoca en la ayuda que presta para impedir las exportaciones paralelas, porque éstas tienen un efecto muy favorable sobre los precios en el conjunto de la Unión Europea.

Dispensación sin receta. Entonces, ¿por qué lo hace? Ahora estamos en condiciones de explicarlo. Las exportaciones paralelas —una práctica, por otra parte, perfectamente lícita— son una gran disculpa, y la presión de Pfizer una gran ayuda, para hacer realidad una de las grandes aspiraciones de Sanidad: acabar con cualquier dispensación sin la correspondiente receta y dotarse de un sistema de información infalible para actuar con medidas sobre el mercado en su conjunto.

Información lucrativa. El sistema de información no sólo es gratuito para el Ministerio, sino que los certificados que expida a los laboratorios sobre las ventas de sus especialidades los va a gravar con unas jugosas tasas. El Consejo General va a poder recuperar la capacidad de centralización de la información, que algunos Colegios habían asumido como propia, e incluso los Colegios ganarán, al tener que establecer cánones por el procesamiento de los datos.

Los damnificados

Aquí parece que todo el mundo sale ganando, si excluimos a los laboratorios nacionales, a los que les favorecía la multiplicidad de almacenes; a los almacenes de menor tamaño, que se verán forzados a proveerse de otros almacenes

porque algunos laboratorios no van a servirles y, por supuesto, a las oficinas de farmacia, que van a ser tan transparentes que alguna puede hasta desaparecer. Las comunidades autónomas van a tener un problema con la avalancha de recetas que se les viene encima, pero podrán compensarla con multas a las oficinas de farmacia en cuanto no les cuadre el *stock*, porque se entenderá que han dispensado medicamentos sin la correspondiente receta. Para las oficinas de farmacia, el panorama es oscuro, ya que se avecinan nuevas inversiones en tecnología y nuevo trabajo burocrático, para el que habrá que ser escrupulosamente rigurosos, porque los errores de contabilidad se pagarán con multas millonarias. □

Bibliografía y notas

1. El proyecto indica «a efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública» (¿?)
2. Ley 66/1997 de 30 de diciembre (art. 74), que modifica el artículo 100.2 de la Ley 25/1999 del Medicamento
3. Ley 55/1999 de 30 de diciembre (art. 77), que modifica el artículo 100.2 de la Ley 25/1999 del Medicamento.
4. Esta diferenciación está siendo motivo de estudio por el Tribunal Europeo de Justicia.
5. El abogado Rafael Ariño ha insistido en esta teoría, oponiéndola a la libertad del laboratorio para usar la distribución.
6. El Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia ha elaborado un vídeo sobre la situación de las grandes corporaciones farmacéuticas en Estados Unidos, que se están viendo acosadas por los consumidores para permitir la importación de medicamentos de Canadá y Europa.

Conclusión

La puesta en vigor de esta norma va a condicionar de una forma absoluta el ejercicio en la oficina de farmacia. La magnitud de los datos a suministrar supera la facturación del Sistema Nacional de Salud (de la que viven la mayor parte de las farmacias), pero ahora de lo que se trata es de evitar ser multados por alguna dispensación no justificada. Cuando falte algo en el *stock*, habrá que salir corriendo al médico para que lo recete, porque no hay otra manera de justificarlo. El trabajo burocrático en la farmacia (quizá por eso comenzaron hace mucho tiempo a llamarse oficinas) se multiplicará y ya no habrá tiempo para una atención de calidad que, por cierto, nadie paga (tampoco nadie sanciona a quien no la provee). Y, mientras tanto, unas pocas empresas farmacéuticas podrán presentar su éxito y hasta quizá suban sus cotizaciones en las principales bolsas mundiales. Este panorama sería así, si no tenemos en cuenta que lo que de verdad se ha puesto en marcha es un «doble precio» y que esta es una medida «de efecto equivalente» para tratar de impedir el comercio paralelo en el ámbito de la Unión Europea, algo sobre lo que tendrá que pronunciarse el Tribunal de Justicia Europeo. Mientras tanto, lo único de lo que podemos estar seguros es de que se ha elaborado una norma con la disculpa de favorecer el interés general, pero que sólo beneficia a unos pocos, y a nosotros nos perjudica mucho.