REAL DECRETO LEY 9/2011

ANÁLISIS DE IMPACTO

En pleno verano y con nuevas dudas sobre la deuda griega, Europa volvía a exigir recortes en el gasto público, lo que llevó a la vicepresidenta económica, Elena Salgado a presentar un paquete de medidas con un impacto estimado de 5.000 millones de euros, de los cuales 2.500 procederían del sector farmacéutico. Así, y sin prácticamente contestación, se aprobaba el pasado 19 de agosto un nuevo real decreto-ley (y van tres en poco más de un año) que modificaba sustancialmente la Ley de Garantías y que recogía, para tratar de ordenarlos un poco, los «caprichos» que han ido poniendo en marcha las comunidades autónomas en estos años: prescripción por principio activo, «cataloguiño», selección de moléculas, dispensación hospitalaria y subastas, principalmente.

ENRIQUE GRANDA
Doctor en Farmacia.

La falta de contestación al RDL 9/2011se debió en su momento a la desbandada veraniega, pero también a otro fenómeno mucho más preocupante, que son los impagos de varias comunidades autónomas, que están llevado a muchas farmacias a una situación límite, por lo que las medidas de ahorro no son la preocupación principal para muchos, en una situación en la que lo que se valora es la pura supervivencia.

UNA REFORMA CONTRADICTORIA

En una primera lectura, los distintos sectores observan que los cambios introducidos tienen algo positivo para cada uno, por lo que dentro de la desgracia de ver reducidas las ventas o aumentados los descuentos, hay cierta sensación de haber conseguido algún objetivo. No tardarían en darse cuenta de que la nueva norma es un mazazo para todos.

Los laboratorios que comercializan fundamentalmente moléculas patentadas pierden la gradualidad (es decir, ponen sus medicamentos a precios de genérico) en cuando caduca la patente, pero salvan la prescripción por marca para sus productos y anulan la obligación de dar un genérico a igualdad de precio. Y por si esto fuera poco, no aumentan las deducciones, que ahora son del 15% para los productos no patentados, y se quedan como estaban en el 7,5%.

Podría parecer que los medicamentos de marca ya no están en desventaja frente a los genéricos, ya que pueden ofrecer descuentos del 10%, pero la realidad es muy diferente porque el farmacéutico puede elegir entre las marcas que estén al mismo precio, y surge una competencia nueva entre los propietarios de las patentes y sus licenciatarios que ahora se sustancia en el mostrador de la farmacia. A partir de ahora se dificulta la vía de obtención de licencias para los grandes laboratorios españoles, que tendrán que conformarse con obtener acuerdos de copromoción o comarketing, en lugar de licencias con marca propia, lo que oscurece mucho su futuro.

Los laboratorios fabricantes de genéricos, en principio, se podrán ver beneficiados por el establecimiento de la prescripción por principio activo, y van a ver rentabilizada su inversión en el farmacéutico, pero está claro que muchos no podrán competir con las nuevas reglas, y la oferta real de productos será mucho menor que hasta ahora.

A los almacenes de distribución no se les toca el margen pero tendrán que aportar la parte que les corresponda en los medicamentos que ahora pagan el 15% de descuento, con lo que la repercusión a las farmacias está cantada.

A determinadas farmacias situadas en zonas deprimidas y que no alcancen una cifra de ventas tan exigua como 200.000 euros se les mejora el margen hasta un límite pequeño, pero positivo.

En principio, con la obligatoriedad de la prescripción por principio activo, el farmacéutico gana en capacidad de sustitución, pero seguirá habiendo recetas por marcas, previa justificación por necesidad terapéutica o con carácter «excepcional» y siempre con el medicamento a precio menor. No hay que olvidar, sin embargo, que en Andalucía y otras Comunidades Autónomas se seguirá imponiendo la prescripción por principio activo con carácter general, como viene siendo la norma desde hace ya algunos años.

El margen no se modifica a la baja como viene siendo tradicional, e incluso se publica en los últimos días de agosto el real decreto que tanto esperábamos de unificación de escalas con las mutualidades y que puede ser tan útil para algunos. Pero el descenso de ventas y las nuevas aportaciones en los medicamentos gravados con el 15% se van a notar.

Y por si todo esto fuera poco, las comunidades autónomas tienen que someterse a la reglamentación estatal en muchas cosas: medicamentos que se pueden dispensar en hospitales, licitaciones, exclusión de determinados medicamentos etc.

Tras esa primera lectura a la búsqueda de ventajas, el RDL 9/2011 muestra su cara más oscura: los precios pueden bajar hasta el incomprensible límite de un euro; los medicamentos no incluidos en precios de referencia con más de diez años en el mercado, que suponen en torno al 35% de nuestras ventas, van a sufrir deducciones del 15% de las cuales casi un 5% les corresponde a las farmacias; y las ventas van a experimentar una nueva caída, que situará el mercado en 2012 en unas cifras negativas de más del 15% respecto al año 2010.

EN PRINCIPIO, CON LA OBLIGATORIEDAD DE LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO, EL FARMACÉUTICO GANA EN CAPACIDAD DE SUSTITUCIÓN, PERO SEGUIRÁ HABIENDO RECETAS POR MARCAS, PREVIA JUSTIFICACIÓN POR NECESIDAD TERAPÉUTICA O CON CARÁCTER «EXCEPCIONAL» Y SIEMPRE CON EL MEDICAMENTO A PRECIO MENOR

LOS GRANDES CAMBIOS DEL RDL 9/2011

El RDL 9/2011 introduce modificaciones muy importantes en la Ley de Garantías –cuya aprobación ha sido relativamente reciente–, y es posible que pueda propiciar ahorros, pero no por la vía de una mejor gestión, ya que en realidad su texto esconde un cambio profundo en la prestación farmacéutica y una limitación y reducción en el acceso a los medicamentos. Existirá un vademécum financiable, pero no financiado cuando se pongan en marcha los nuevos sistemas de aceptación a la oferta y fijación de precios, una exclusión, de hecho, disfrazada por la literatura del coste-efectividad y las decisiones en las que ahora entra la opinión de las comunidades autónomas.

Al exigir la prescripción por principio activo, no limita realmente la libertad de prescripción, pero sí limita el campo de la dispensación (menor precio en las distintas categorías creadas) y, por tanto, el acceso del paciente al medicamento, que solo conocerá cuando llegue a la farmacia con sus recetas. Pero tras la bajada voluntaria generalizada de los precios de los medicamentos de marca para igualarse con los marcados como menores, el listado de medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS) será amplio.

A continuación hacemos un repaso del articulado.

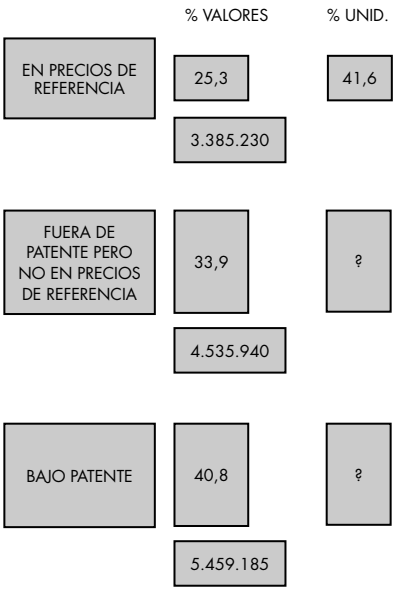
MODIFICACIÓN DEL APARTADO 6 DEL ARTÍCULO 2 DE LA LEY DE GARANTÍAS

Deja a criterio del Ministerio el establecimiento de «reservas singulares» de dispensación –por criterios económicos– ya que los sanitarios están contemplados en el apartado b) del mismo artículo.

MODIFICACIÓN DEL ART. 82-2-A DE LA LEY DE GARANTÍAS

La nueva competencia relativa al establecimiento de «reservas singulares» con grandes visos de arbitrariedad se refuerza en este artículo. Curiosamente se pretende aumentar la dispensación en hospitales –gasto no conocido ni controlado– en una norma legal de ahorro, calidad y cohesión, con el consiguiente trastorno para los pacientes y un elevado coste de intereses de demora, que en muchos casos supera el margen de las farmacias en estos productos.

FIG. 1. DISTRIBUCIÓN DEL MERCADO DE MEDICAMENTOS FINANCIADOS



Fuente: Observatorio del Medicamento de FEFE.

MODIFICACIÓN DEL ART 3-6, EN CONSONANCIA CON EL ART. 6 DEL RDL QUE MODIFICA EL ART. 85 DE LA LEY DE GARANTÍAS

Aunque ha sido aclarado posteriormente, el RDL impone la prescripción por principio activo y la dispensación del medicamento de menor precio, por lo que desaparece la primacía del genérico a igualdad de precio existente hasta ahora. Aparecen las «agrupaciones homogéneas», a criterio de la Dirección General de Farmacia, que son unos seudoconjuntos –ya que no están en precios de referencia– que obligarán a que se dispense el de menor precio de la agrupación, se prescriba como se prescriba.

Aparece otro concepto, el de «precio del medicamento de referencia», y aunque se reconoce que podrán prescribirse marcas por necesidades terapéuticas, al final al paciente solo se le podrá dispensar el medicamento de referencia.

MODIFICACIÓN DEL ART. 89 DE LA LEY DE GARANTÍAS

Aparece destacado un nuevo concepto que es el la «modalidad de inclusión», que vuelve a reforzar los criterios de reservas singulares y que puede incluir muchos medicamentos en uso o diagnóstico hospitalario, sin criterios claros para su inclusión.

MODIFICACIÓN DEL ART. 93 PRECIOS DE REFERENCIA

En el punto 1 señala que el precio de referencia será el máximo financiado si la prescripción es del SNS. Aquí parece abrir la puerta al precio libre para otras dispensaciones.

Se formarán conjuntos en cuanto se registre el genérico. Se mantiene el cálculo para el precio de referencia aprobado en el RDL 4/2010, baja el umbral mínimo a 1 euro, y no podrán existir medicamentos con precio superior al precio de referencia. La pregunta que podemos hacernos es: si solo se prescribirá por principio activo y se dispensará el de menor precio, ¿para qué sirve el precio de referencia?

Desciende mucho el rango de las decisiones ya que todo se lleva a cabo por Resolución de la Dirección General de Farmacia, lo que implica que no habrá periodo de alegaciones y solo queda la vía del recurso de alzada y el contencioso administrativo.

En el punto 11 de este articulo aparece otro nuevo concepto –precio seleccionado– que es un guiño a la legalización de las «licitaciones andaluzas». Los no seleccionados quedarán excluidos de la prestación farmacéutica. Los seleccionados quedarán exentos del descuento del 7,5% y puede entenderse que también del 15%.

Finalmente, limita las exportaciones paralelas, aumenta las sanciones y esboza nuevamente la trazabilidad. Hay que entender que es una concesión a la industria innovadora para que acepte las condiciones de precios.

En resumen, como medida de ahorro inmediato solo aparecen las bajadas de precios y el descuento del 15% para los medicamentos de más de 10 años para los que no exista genérico en toda la Unión Europea, y que no estén bajo patente de producto, por lo que hay que considerar que su impacto será mucho menor del anunciado, ya que la prescripción por principio activo no va a tener una gran influencia. Y disminuye considerablemente el nivel de prestaciones a los usuarios, que solo conocerán, en general, qué se les ha prescrito y qué se les va a dispensar cuando lleguen a la farmacia con sus recetas.

Así las cosas, lo que ahora presenta un mayor interés es la entrada en vigor de las distintas modificaciones que introduce. En medicamentos será el primer día del mes en el que, una vez publicada la lista que integre la información actualizada de los precios sea aplicable a la dispensación (en el momento de redactar este artículo, la fecha prevista es

TABLA I. PRINCIPALES MEDIDAS DEL RDL 9/2011

MEDIDA	DESCRIPCIÓN	ENTRADA EN VIGOR	OBSERVACIONES
Prescripción por principio activo	La prescripción de medicamentos se hará por principio activo y la de los productos sanitarios por genérico. En ambos casos el farmacéutico dispensará la presentación que tenga el menor precio. Esta obligación ha sido matizada posteriormente por el Ministerio de Sanidad permitiendo la prescripción por marca con carácter excepcional a precio menor o por necesidad terapéutica.	**En medicamentos:** El primer día del mes en el que una vez publicada la lista que integre la información actualizada de los precios sea aplicable. A partir de ese momento los almacenes tendrán 19 días y las OF, 20 días para aplicarlos. **En productos sanitarios:** los fabricantes disponen de 20 días; los almacenes, de 30 y las OF, 40 días para aplicarlos. Estas medidas entran en vigor a mediados del mes de noviembre de 2011.	Se exceptúan aquellos medicamentos prescritos bajo marca (patentados), marcas prescritas por necesidades terapeuticas o marcas prescritas que ya estén a precio menor.
Descuentos a las farmacias por sus proveedores	Los descuentos por pronto pago o volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia podrán alcanzar un máximo del 10% tanto en genéricos como en marcas.	Noviembre de 2011.	Hasta ahora solo podían percibirse descuentos del 10% en el caso de genéricos, siendo un 5% para los medicamentos bajo marca.
Deducciones de los medicamentos no genéricos ni afectados por el sistema de precios de referencia	Los medicamentos que no tengan genérico ni biosimilar y hayan transcurrido diez años desde la fecha de su inclusión en la financiación pública, tendrán una deducción del 15% en sus ventas con cargo a fondos públicos.	A partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se publiquen los medicamentos afectados junto con el nomenclátor de productos farmacéuticos. Entra en vigor el 1 de noviembre de 2011.	A partir de este RDL habrá medicamentos con una deducción del 7,5% (los que se encuentran bajo patente) y con deducción del 15% (los que no tienen genéricos ni biosimilares y han sido aceptados para su financiación hace más de 10 años).
Compensaciones a las farmacias que estén ubicadas en núcleos de población aislados o socialmente deprimidos	Se establece una compensación vía margen para determinadas farmacias que se encuentran fuera de la escala de deducciones, ubicadas en núcleos de población aislados o socialmente deprimidos y que sus ventas anuales totales no superen los 200.000 (PVP IVA en el año anterior): el máximo previsto no puede superar los 833,33 €	Como se computa sobre el año anterior, la entrada en vigor será el 1 de enero de 2012, ya que ha sido publicado el RD que unifica las escalas del Sistema Nacional de Salud y las mutualidades el día 30 de agosto de 2011.	La escala propuesta para la mejora en el margen se establece según un diferencial respecto a los 200.000 euros anuales aunque las cifras de la escala son mensuales.
Otras medidas	**Tarjeta Sanitaria:** con formato único válido para todo el SNS.	Se supone que de forma inmediata.	La tarjeta sanitaria con formato único para todo el Sistema Nacional de Salud se venía reclamando como imprescindible.
	Receta electrónica: interoperable e implantada antes del 1 de enero de 2013.	Antes del 1 de enero de 2013.	Habrá que ver si la interoperatividad es posible con las diferencias tan marcadas actuales en receta electrónica.
	Se tipifican nuevas infracciones por desabastecimiento y penalizaciones por exportaciones paralelas. Se considera falta muy grave la venta entre y que estas vendan al por mayor.	De forma inmediata.	
	En el plazo de 6 meses se elaborará una estrategia de colaboración sociosanitaria.	Seis meses.	

Fuente: Observatorio del Medicamento de FEFE y actualización propia.

el 1 de noviembre de 2011). A partir de ese momento los almacenes tendrán diez días y la oficina de farmacia veinte más para facturar al precio anterior a la reducción. Para los productos sanitarios, los fabricantes disponen de veinte días, los almacenes de treinta días y las oficinas de farmacia de 40 días para facturar a los nuevos precios.

El otro aspecto importante de su puesta en vigor es a qué medicamentos se aplica la deducción del 15% en sus ventas con cargo a fondos públicos. Su entrada en vigor se prevé a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se publiquen los medicamentos afectados junto con el nomenclátor de productos farmacéuticos (a partir de noviembre de 2011). Esta medida sí supone una pérdida de margen en las farmacias, incluidas las que van a recibir compensaciones por estar ubicadas en núcleos de población «aislados o socialmente deprimidos», un concepto que puede tener difícil interpretación y se presta a decisiones arbitrarias por parte de las comunidades autónomas y quizá los Colegios. En cualquier caso, la compensación máxima prevista de 833,33 euros no llega ni para pagar el coste de un farmacéutico adjunto en media jornada por lo que, aunque pueda paliar alguna situación individual, no tendrá ninguna influencia en el empleo.

A LOS ALMACENES DE DISTRIBUCIÓN NO SE LES TOCA EL MARGEN PERO TENDRÁN QUE APORTAR LA PARTE QUE LES CORRESPONDA EN LOS MEDICAMENTOS QUE AHORA PAGAN EL 15% DE DESCUENTO, CON LO QUE LA REPERCUSIÓN A LAS FARMACIAS ESTÁ CANTADA

TABLA II. IMPACTO DE LAS MEDIDAS

- **Generalización de la prescripción por principio activo y sustitución por el medicamento de menor precio.**
  – Solo actúa sobre el mercado de precios de referencia
  – Se estima que en una primera fase puede conseguir ahorros del 10% en el mercado de precio de referencia
  – Puede llegar a 340 millones €
- **Aportación de un 15% del precio de los medicamentos fuera del precio de referencia**
  – Puede llegar a 340 millones € (sin tener el cuenta el actual descuento)
- **Fin de la gradualidad:** Se calcula en 500 millones € (250 cada año)

TOTAL IMPACTO: 1.180 MILLONES €

IMPACTO REAL

La clave está en determinar si el RDL 9/2011 realmente significará el ahorro que ha estimado el Gobierno en 2.400 millones, algo que viene siendo puesto en cuestión por distintos analistas, ya que nadie ha tenido acceso a la memoria económica de la Ley, si es que se ha llegado a redactar, dada la premura de su tramitación.

Para aproximarnos a una cifra sobre el impacto de estas medidas hemos desarrollado un modelo que parte del mercado general de medicamentos, diferenciando la partida de productos sanitarios y teniendo en cuenta, sin embargo, la dispensación a las mutualidades de funcionarios. En este modelo se conoce muy bien el consumo en unidades y valores de medicamentos sometidos a precios de referencia, aunque no tanto los que están bajo patente o los que llevan más de 10 años en el mercado y no se pueden clasificar en las categorías anteriores. La figura 1 y la tabla II proporcionan una cifra relativamente próxima al impacto real de estas medidas, que difícilmente superarán los 1.180 millones de euros en cómputo anual.

En cualquier caso, el impacto que podemos estimar mediante estos cálculos supone menos del 10% del mercado financiado, incluidos los productos sanitarios, pero como las recetas siguen aumentando, su incidencia real solo podrá comprobarse cuando se pongan en vigor las medidas.

REFLEXIÓN FINAL

Nuevamente y, como casi siempre por sorpresa en época veraniega, se ha dictado una norma que cambia las reglas del juego y deja tirada la gradualidad, la previsibilidad, y otras altisonantes palabras, que parecieron inspirar la Ley del Medicamento promulgada en el año 2006, y de la que ya queda muy poco por modificar.

No deja de ser preocupante la falta de imaginación que supone este nuevo decreto-ley, como si solo se pudiese ahorrar en los medicamentos que se prescriben y dispensan a través de recetas, mientras se sigue subvencionando sin límites a las cajas de ahorros y a los bancos, se prestan avales del Estado para el desarrollo del coche eléctrico; se mantienen cientos de embajadas y consulados de las comunidades autónomas, dentro y fuera de España; se subvencionan decenas de televisiones autonómicas y continúan a buen ritmo las contrataciones en el sector público. El consumo de los hospitales sigue siendo el gran desconocido: lo único que sabemos es que continúa creciendo sin límite y que nadie está dispuesto a ponerle coto, aunque los problemas de cobro sean cada vez mayores.

Las ventajas que cada sector parecen haber alcanzado con este decreto-ley no compensan ni de lejos los perjuicios que se van a derivar para todos, pero al hacerse público coincidiendo con la aparición en los medios de noticias sobre otros problemas aún más acuciantes como los impagos casi generalizados, las protestas han quedado relegadas a un segundo plano. Y lo peor es que, si alguna vez se recupera el consumo de los productos no financiados por el Sistema Nacional de Salud y se acaban las tensiones de tesorería de las comunidades autónomas, ningún Gobierno tendrá interés en eliminar estas medidas. Aun así, estaríamos en un mundo feliz, en comparación con el que ahora nos toca vivir. **Of**