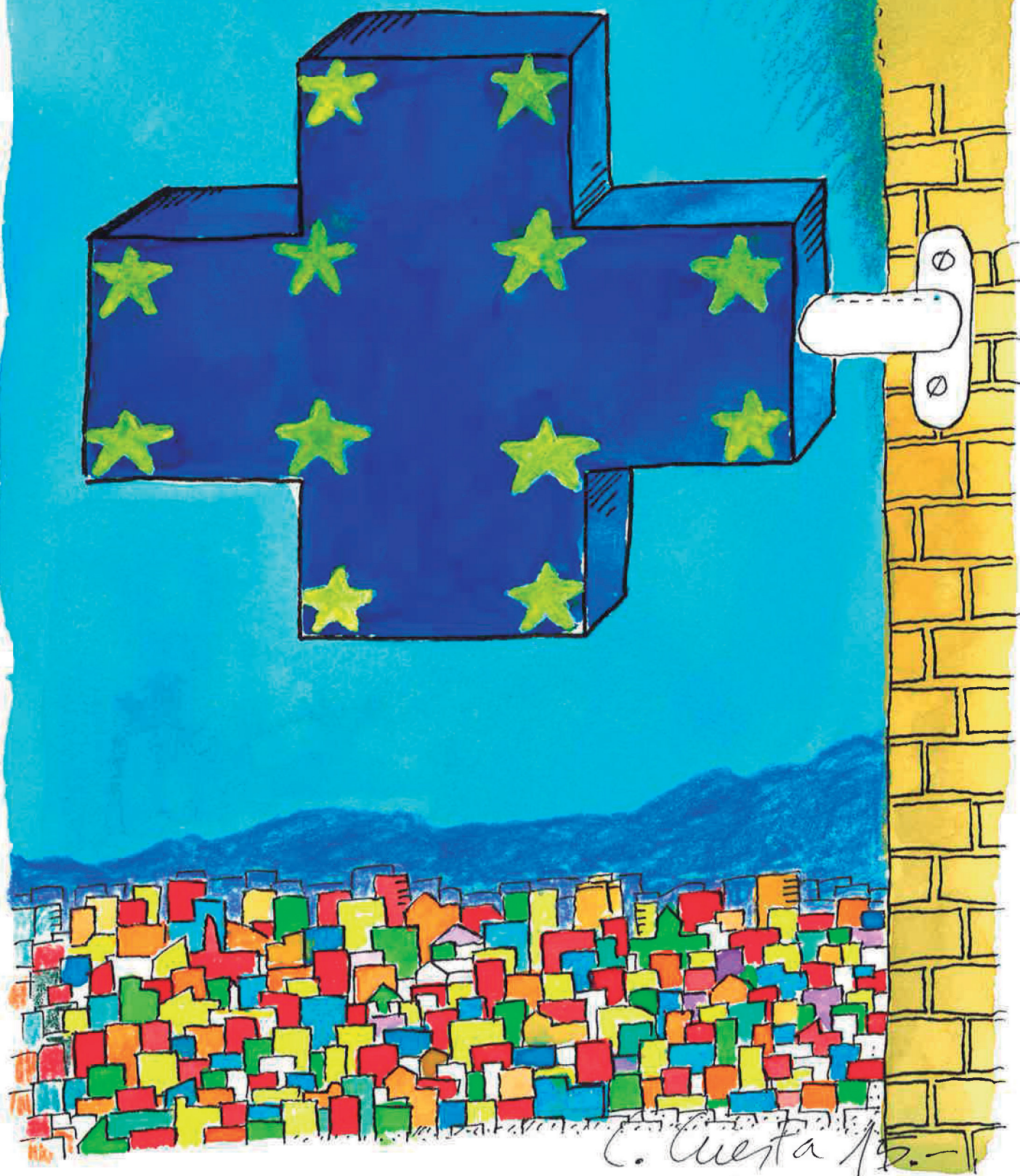


Economía y Salud

Previsiones para un cambio de ciclo



Desde el punto de vista estructural, no sería malo posicionarse a favor de la extensión del copago, puesto que se traduce en una nueva cultura que aleja a las farmacias del concepto de gratuidad y mejora las posibilidades de venta de productos no financiados.

El final de la legislatura, que se producirá con toda probabilidad a finales de año, viene cargado de proyectos que se están tramitando con urgencia para cumplir el programa electoral. Estos proyectos son el Real Decreto Legislativo que promulga el Texto Refundido de la Ley del Medicamento¹, aprobado en el Consejo de Ministros del pasado 24 de julio, y el paso a la fase de información pública del Proyecto de Real Decreto de Financiación y Precios²

E. GRANDA VEGA

Doctor en Farmacia. grandafarm@gmail.com

El balance de esta legislatura para las oficinas de farmacia puede considerarse moderadamente positivo pues termina con un ligero incremento de las ventas financiadas en el último año (Fig. 1) y un claro aumento de los productos de autocuidado (Fig. 2). Sin embargo, la situación ha empeorado en

comparación con 2009 porque las ventas al Sistema Nacional de Salud han descendido en más del 30%.

Desde el punto de vista estructural, no sería malo posicionarse a favor de la extensión del copago, puesto que se traduce en una nueva cultura que aleja a las farmacias del concepto de gratuidad y mejora las posibilidades de venta de productos no financiados.

Se ha superado, una vez más, el peligro de un cambio de modelo. Sin em-

bargo no estamos libres de nuevas asechanzas de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y de los poderes económicos de la Unión Europea que aprovechan cualquier situación de debilidad “como ha ocurrido en Grecia”, para exigir la liberalización.

Si atendemos a la fragmentación de las fuerzas políticas y a la reciente experiencia de las elecciones municipales y autonómicas se puede vaticinar un cambio de ciclo sin mayorías absolutas. Situación que, en esencia, no debe ser perjudicial para las farmacias, pues aleja la tentación de los Decretos Leyes, de tan infausto recuerdo en estos años pasados.

En ese cambio de ciclo primarán las obligaciones impuestas por las Directivas Europeas, particularmente la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de

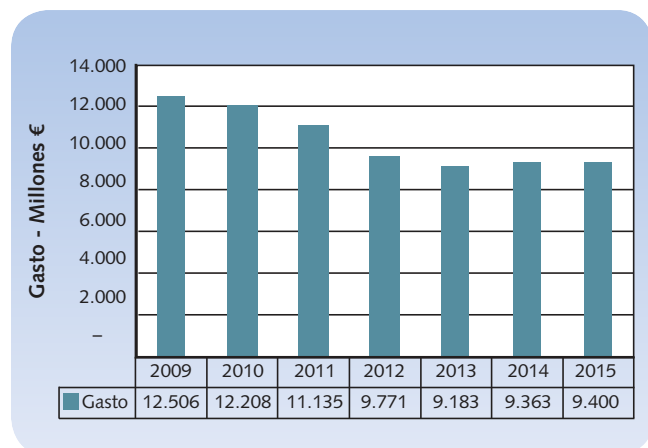


Figura 1. Evolución del gasto en el Sistema Nacional de Salud
Fuente: Observatorio del Medicamento de FEFE

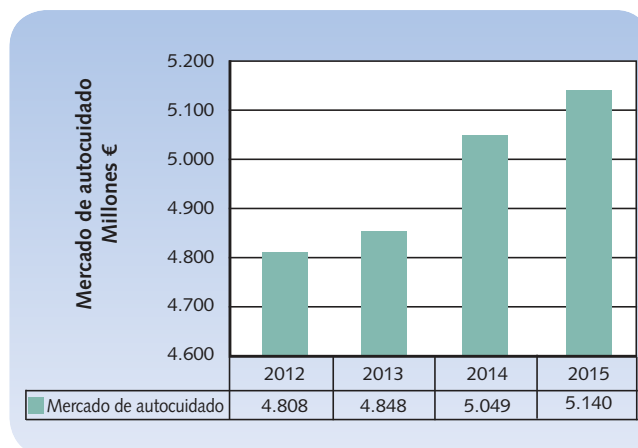


Figura 2. Evolución del consumo de productos de autocuidado en las farmacias.
Fuente: Observatorio del Medicamento de FEFE

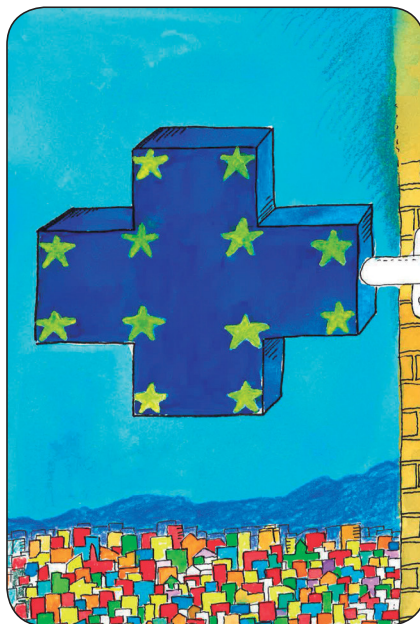
suministro legal, con consecuencias todavía inimaginables para el ejercicio en las oficinas de farmacia.

En este artículo se revisan las consecuencias inmediatas de los cambios legales que pueden llevarse a cabo en los próximos meses y se incidirá en las cuestiones que nos esperan a partir de 2016, la mayor parte de ellas impuestas por la Unión Europea. En los próximos cuatro años se espera un desarrollo de la tecnología muy superior a lo que supusieron en su momento los programas de gestión de la farmacia y de lo que ahora todavía supone la extensión de la receta electrónica.

Un texto refundido y un proyecto de decreto que no verá la luz

La Disposición final cuarta de la Ley 10/2013, del 24 de julio, incluye la autorización para elaborar un “texto refundido” de toda la legislación existente desde la aprobación de la Ley de Garantías y uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios del año 2006. Se incluyen, por tanto, los Reales Decretos Leyes 4 y 8 del año 2010, el 9/2011, el 16/2012 y la propia Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En una primera impresión, la medida aprobada por el Consejo de Ministros parecen acertadas. Resulta razonable refundir todas estas normas siempre que se haga con la técnica jurídica adecuada, no se incumpla la habilitación concedida y, desde luego, el texto refundido no se



exceda, introduciendo cuestiones nuevas que requieran una norma con rango de Ley “algo que finalmente ha ocurrido”, a pesar de que hubo que alegar fuertemente contra varias modificaciones añadidas en el Proyecto inicial.

Por otra parte, el esperado Proyecto de Precios y Financiación difícilmente verá la luz a menos que gane de nuevo las elecciones el Partido Popular. Y, aun así, lo probable es que sea revisado en profundidad por el nuevo gobierno que se constituya tras las elecciones de final de año. En él hay una cuestión que favorece mucho al sector farmacéutico: la nueva regulación de los “precios notificados”, que serían los precios a aplicar a los medicamentos cuando se dispensen fuera de la financiación pública. A la práctica, esto supondría que muchos medicamentos tendrían un precio para las dispensaciones al Sistema Nacional de Salud y otro superior para las dispensaciones privadas. Si se aplica según indica la ley, las farmacias tendrán que devolver una parte del mismo a la industria, y no al revés, tal como está sucediendo ahora con los descuentos, según una decisión del Tribunal Supremo, tal como vemos a continuación.

Una sentencia del tribunal supremo que habrá que cumplir

La reciente Sentencia del Tribunal Supremo, que ha desarbolado el procedimiento ideado para hacer efectivos los descuentos impuestos por el Real Decreto Ley 8/2010, tendrá consecuencias. Sin embargo, por el momento nadie parece concederle importancia.

A partir de 2010 la industria viene enviando todos los meses a los Colegios la parte que le corresponde pagar de los descuentos establecidos en el RDL 8/2010, mediante un procedimiento no reglado por el Ministerio y acordado entre Farmaindustria, Fedifar (patronal de la Distribución), y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos; y ello porque el desarrollo reglamentario del Decreto Ley resultaba casi imposible de llevar a cabo. Tras una idea genial se decide que sean los interesados quienes se pongan de acuerdo para gestionar la totalidad del descuento a través de las farmacias, como único agente que mantiene una facturación reglada de sus recetas.

El sistema podría haber funcionado si la patronal de las farmacias —que había sido excluida de la negociación— no se hubiese dado cuenta de que el procedimiento solo obligaba a los laboratorios integrados en Farmaindustria. Además, la distribución no estaba dispuesta a repercutir la parte que le corresponde a las farmacias con el argumento de que éstas podrían haber adquirido el medicamento a otro almacén; ya que es frecuente que las farmacias tengan dos o más suministradores.

El recurso lo gana inicialmente la patronal de las farmacias FEFE mediante una Sentencia de la Audiencia Nacional que declara que las cartas del Director General de Farmacia, por las que se regula el sistema, tienen el carácter de disposiciones legales y no una mera recomendación.

El pleito se eleva al Tribunal Supremo y este avala la Sentencia de la Audiencia

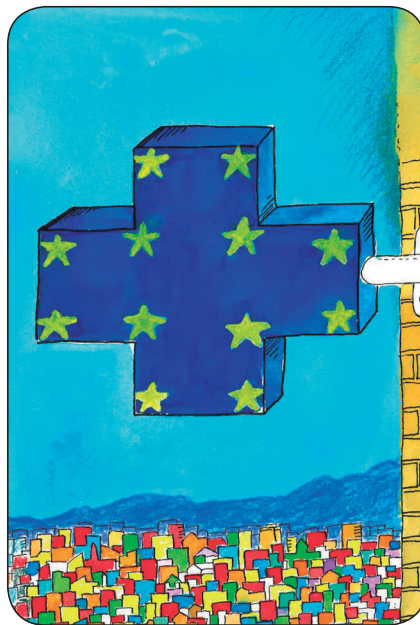
El sistema establecido por la Directiva se basa en que cada unidad de un medicamento se pueda identificar desde su origen a su destino y cuente con un mecanismo de seguridad consistente en un código bidireccional con una gran cantidad de datos

Nacional y anula el contenido de todo el acuerdo. Además indica que este no es un procedimiento válido para el desarrollo de un Decreto Ley.

Ante esta Sentencia, el Ministerio del Partido Popular tendrá que mover ficha y llevar a cabo un desarrollo reglamentario adecuado –Real Decreto– o bien incluir la derogación o suspensión de los descuentos en alguna de las leyes que se están tramitando, algo que sería de justicia para un sector que ha perdido un 30% de sus ventas desde 2009, y que está creciendo muy por debajo de la economía del país.

Y una directiva que nos cambiará la vida

A partir de ahora podemos soñar que en la farmacia no recortaremos más cupones- precinto, ni los pegaremos a una hoja de comprobación. Estas y otras muchas novedades se van a producir en



la próxima legislatura cuando se empiece a aplicar la Directiva del año 2011 sobre prevención de la entrada de me-

dicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Aunque la lectura de la Directiva resulta poco clarificadora, poco a poco vamos conociendo en qué consiste y a primeros de 2016 entrarán en vigor sus “actos delegados”, que son de obligado cumplimiento para todos los Estados de la Unión Europea en un plazo máximo de tres años.

El sistema establecido por la Directiva se basa en que cada unidad de un medicamento se pueda identificar desde su origen a su destino y cuente con un mecanismo de seguridad consistente en un código bidireccional con una gran cantidad de datos³.

Cuando este sistema, los laboratorios incluirán un código bidireccional diferente para cada unidad producida que, en el mismo momento de su producción, se dará de alta en una base de datos europea. Por supuesto, el coste será muy superior al actual⁴, por lo que algunos laboratorios tendrán que abandonar la

Tabla 1 Consecuencias de la aplicación de la Directiva sobre medicamentos falsificados

Negativas	Positivas
Se imposibilita intercambiar medicamentos con otras farmacias o la compra conjunta	Desaparece la necesidad de recortar el cupón-precinto ya que cada dispensación electrónica lleva una doble validación y se puede imprimir una hoja de comprobación sin necesidad de adjuntar el precinto
Se imposibilita dispensar sin receta ya que puede ser exigida la de cada unidad dispensada	La farmacia es la única propietaria de la información y toda la información no relacionada con la Ley de Protección de datos puede comercializarse
Se imposibilita la exportación paralela desde las farmacias, incluso devolviendo medicamentos a los almacenes	Existirán negocios lícitos sobre la evolución de las ventas comercializadas y el lanzamiento de productos que supondrán interesantes ingresos a las farmacias
Cualquier error o anomalía en la dispensación queda reflejada	El farmacéutico dispondrá de información auxiliar en la dispensación muy superior a la actual
	Se podrán implementar sistemas eficientes de facturación y pago inmediato
	Se acabará la competencia desleal con quienes todavía venden medicamentos sin receta
	Resultará fácil compensar a los laboratorios en precios notificados o deducciones que afecten a toda la cadena

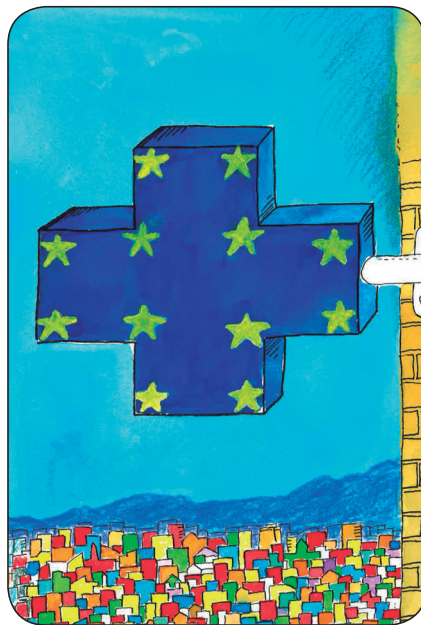
producción de muchos medicamentos e incluso algunos fabricantes no podrán asumir el aumento de los gastos de producción, por lo que el sistema dará como resultado una considerable reducción de la oferta.

Todavía no está claro que los almacenes de distribución tengan que dar de alta sus compras “pero quizá se imponga que lo hagan como medio de seguimiento de la trazabilidad”, aunque sí tendrán que hacerlo con los medicamentos devueltos por las farmacias. Y las farmacias darán de alta lo recibido y lo dispensado, ya sea en recetas privadas o de la Seguridad Social.

Como una misma unidad no puede ser dispensada dos veces, el control será absoluto, hasta el punto de saber a qué paciente se ha dispensado un determinado medicamento. Los inconvenientes sobre la situación actual y las ventajas se muestran en la Tabla 1. En todo caso el sistema solo se aplica a medicamentos “con receta”, a menos que se hayan detectado falsificaciones que puedan afectar a los que no la necesitan.

Quizá una de las mayores aspiraciones de cualquier farmacéutico sea no volver a recortar cupones, algo que está garantizado con la aplicación de la Directiva. Sin embargo, también conlleva inconvenientes, como la imposibilidad de intercambiar medicamentos con otras farmacias, o vender medicamentos sin la correspondiente receta “ya que cualquier autoridad podría saber hasta la hora en que lo vendimos” tampoco será posible utilizar medicamentos con receta para uso propio, para familiares, empleados o amigos, porque faltarán en el stock y podremos incurrir en las mismas faltas que si los hubiésemos exportado.

Ante todo esto surge una reflexión relacionada con el control interno de la farmacia: cualquier sustracción de medicamentos deberá ser denunciada para evitar sanciones. Y otra en cuanto a prácticas de competencia desleal basada en dispensar determinados medicamentos sin receta.



Una misma unidad no puede ser dispensada dos veces, el control será absoluto, hasta el punto de saber a qué paciente se ha dispensado un determinado medicamento

En torno a este nuevo sistema van a surgir interesantes negocios relacionados con la información –sin relación a los que puedan afectar a la protección de datos de personas físicas– pues hay muchas cuestiones que pueden interesar a la industria farmacéutica en cuanto a la introducción de sus productos e información complementaria que podrá ponerse a disposición de las farmacias en el momento de la dispensación.

También nos podremos replantear los actuales sistemas de facturación y pago, porque en el momento de la dispensación se va a producir una doble validación: en el repositorio de recetas de las Comunidades Autónomas y en la base de datos de validación de Bruselas. Esta doble validación permitirá acabar con el recortado de precintos y también con la aspiración de cobrar inmediatamente

las recetas mediante acuerdos con los bancos.

Conclusión

La próxima legislatura acarreará cambios políticos que no tienen por qué ser más desfavorables para la farmacia que cuando se han producido mayorías absolutas. Las normas que pueden ser aprobadas antes de fin de año condicionan el futuro pero no tanto como creemos. Si gobierna el Partido Popular mantendrá la Ley del Medicamento y tratará que las Comunidades Autónomas no se salgan de un marco de regulación estatal. Si gobierna el Partido Socialista, con toda seguridad acabará con el actual sistema de aportación de los beneficiarios que hace pagar a los pensionistas, pero seguramente seguirá librando a los parados de larga duración. Ni uno ni otro partido ven necesario modificar el actual modelo de farmacia pero sabemos que no faltan partidarios en ambos partidos de proponer una liberalización de la propiedad que permita la entrada de capitales ajenos en el sector.

En cualquier caso, gane quien gane las elecciones, tendrá que poner en marcha los “actos delegados” de la Directiva 2011/62/UE y abordar los grandes cambios tecnológicos que conlleva, a la vez que se termina de implantar la receta electrónica. Un gran cambio tecnológico para el sector que supondrá más ventajas que inconvenientes. □

Notas

1. Real Decreto Legislativo..... por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2. Proyecto de Real Decreto por el que se regula la financiación y fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios y su inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.
3. En principio todos los que contiene actualmente más el número de unidad dentro del lote de cada medicamento.
4. Unos 75.000 euros por línea de producción.