

POSICIONAMIENTO A PROPÓSITO DE LA SELECCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS A DISPENSAR EN LAS OFICINAS DE FARMACIA DE ANDALUCÍA

En la actualidad y desde hace unos meses se ha intensificado un debate en los medios de comunicación sobre las denominadas "subastas públicas de medicamentos" en Andalucía. La argumentación empleada para el rechazo de este sistema de compra ha utilizado conceptos como la equidad, la accesibilidad de los pacientes al tratamiento, la calidad, etc., que constituyen líneas eje de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM). Por esta razón, la AAJM ha realizado un proceso de reflexión sobre este tema que, de forma resumida, queremos exponer a continuación.

La Selección pública de medicamentos (por principio activo) a dispensar en las oficinas de farmacia de Andalucía se realiza mediante resolución publicada en el Boletín Oficial de la citada Comunidad Autónoma. Es el procedimiento de adjudicación del suministro de determinados medicamentos de uso extra-hospitalario a través de una convocatoria pública. El objetivo no es otro que realizar compras a gran escala para, de esta forma, conseguir mejores precios. Por cierto, objetivo loable que, como veremos más adelante, consideramos un imperativo legal y de ética pública de obligado cumplimiento para todas las Administraciones.

La Comunidad Autónoma de Andalucía viene realizando esta selección pública desde la aprobación del Decreto-Ley de medidas urgentes en Farmacia de diciembre de 2011. Esta medida fue impugnada por el Gobierno central aduciendo invasión de competencias del Estado y pérdida de equidad en el acceso a los medicamentos. El Tribunal Constitucional (TC) ha rechazado esta impugnación en varias ocasiones y ha confirmado que el procedimiento de selección pública de medicamentos es ajustado a Derecho.

La importancia y significación de las sentencias del TC sobre este tema obligan a recordar sus contenidos más significativos, así como los planteamientos de la Abogacía del Estado.

Se detiene el Alto Tribunal en los artículos 7 y 16 de la ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del SNS. El art. 7.2 garantiza que las personas que reciban las prestaciones sanitarias previstas en la Ley, de las que forma parte la atención farmacéutica, "tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica". El art. 16 relativo a los medicamentos trata del conjunto de

actuaciones encaminadas a que los pacientes deben recibirlos de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el periodo de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad. El procedimiento de selección de medicamentos de Andalucía que analiza el TC no contraviene los preceptos citados, por el contrario, contribuye a su cumplimiento.

También se hace mención a la Ley del Medicamento vigente (Real Decreto Legislativo 1/2015) cuyo art. 91, al referirse al principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado, reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el Sistema Nacional de Salud (SNS) sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos que puedan adoptar las CCAA en el ejercicio de sus competencias. La prestación farmacéutica debe proporcionar los medicamentos a precios razonables y con un gasto público ajustado mediante la financiación pública selectiva.

La sentencia del TC hace una transcripción detallada del art. 87 de la citada Ley del Medicamento referida a la dispensación, indicando que la prescripción de medicamentos en el SNS se efectuará en la forma más apropiada para el beneficio de los pacientes, a la vez que se proteja la sostenibilidad del sistema.

No falta una mención al modelo actual de financiación pública de los medicamentos sometido a un sistema de precios seleccionados de los que se ocupa el artículo 99 del citado texto. Este sistema trata de establecer un mecanismo para controlar y racionalizar el gasto, en especial en aquellos grupos de medicamentos de alto consumo.

Así, se determina un precio máximo de financiación para ciertos medicamentos concretos y singulares en atención al consumo, su impacto presupuestario, la existencia de, al menos, tres medicamentos en el conjunto, así como la inexistencia de riesgo de desabastecidos en todo el territorio. Este precio tendrá una vigencia de 2 años y su aplicación determina que aquellos medicamentos que superen el precio máximo financiado quedarán excluidos de la financiación pública de aquellas presentaciones de medicamentos que no resulten seleccionados por ese periodo. Curiosamente se trata en realidad de un sistema que recuerda en buena parte al de la selección pública de medicamentos a dispensar en las oficinas de farmacia de Andalucía objeto de controversia, pero de ámbito estatal y con unas concretas y ajustadas condiciones de concurrencia y competencia.

Sigue argumentando la sentencia del TC que “el importe de la prestación farmacéutica, en tanto que integrante de las prestaciones del SNS, no es un aspecto indiferente a su configuración legal hasta el punto de que su prestación al menor coste posible es uno de los elementos integrantes de la misma, articulándose su financiación pública mediante un sistema de fijación de precios máximos así como el citado, y aún no desarrollado, de precios seleccionados, que persigue un declarado objetivo de control del gasto farmacéutico, lo que se complementa con medidas que, tanto en el plano de la prescripción, como en el de la dispensación, pretenden reforzar la política de promoción de medicamentos genéricos y la consiguiente obtención de ahorros al SNS”.

Finalmente, la sentencia se refiere a los artículos constitucionales en los que se basa el Abogado del Estado en su argumentación para plantear la inconstitucionalidad del Decreto-Ley. En primer lugar, al abordar el título competencial (si la materia regulada aquí es competencia del Estado o de las comunidades autónomas) el TC desmonta el argumento desde el primer momento haciendo referencia a otras sentencias en las que este asunto ya se ha planteado y especialmente lo argumentado por el Tribunal en relación con la creación de un catálogo priorizado de productos farmacéuticos por la CCAA de Galicia (SSTC 211/2014, de 18 de diciembre y 6/2015, de 22 de enero). Se recuerda que la norma andaluza contempla el medicamento en su dimensión de prestación sanitaria en condiciones precisas cuando se indique por principio activo o denominación genérica.

Se descarta por el TC la impugnación referida a la Seguridad Social (SS) y su título competencial de forma radical, indicando que el control de constitucionalidad determinado y su marco conceptual y competencial aplicable en este supuesto es, sin duda, el de la sanidad y no el de la seguridad social (art 149.1.17) haciendo una detallada referencia a la STC 98/2004 y su FJ 4. No se afecta, concluye, de forma directa al régimen económico de la SS y, por ello, el ámbito material relacionado con esta controversia constitucional es la sanidad.

Una vez sentado el carácter básico de la normativa estatal, y también que el acceso al medicamento como prestación sanitaria debe hacerse en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio español, la cuestión es si la normativa objeto de impugnación afecta a estos principios. En Andalucía la selección de los medicamentos a dispensar, cuando se prescriben por principio activo, no la hace la oficina de farmacia, sino que la selección la hace el SAS respecto de los medicamentos sometidos a convocatoria pública. En la mayoría de los Servicios de Salud es el farmacéutico el que organiza la selección, dispensando, en caso de existir varios medicamentos, aquél de precio más bajo de su correspondiente agrupación homogénea definida por el vigente sistema de precios de referencia. De este modo

el destinatario de la prestación farmacéutica recibe el medicamento del precio más bajo con la única diferencia de que en Andalucía la selección la realiza el SAS y no el farmacéutico, sin que ello suponga perjuicio alguno para el destinatario.

El TC es rotundamente claro avalando el sistema de selección de medicamentos andaluz. Aunque abunda aún más en la idoneidad del procedimiento. Se afirma por el TC que *“la selección por el SAS a través de las correspondientes convocatorias públicas de los medicamentos a dispensar por las oficinas de farmacia no establece diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos financiados por el SNS, catálogo y precios”*.

Sin embargo, los intereses en juego no quieren permitir un cambio estructural de tal calibre que, de extenderse y generalizarse, ayudaría a limitar el injustificado crecimiento de la factura farmacéutica en España. Sorprende sin embargo que, pese a que esta sentencia debería haber acabado con el debate, constituyendo tanto para la Administración Central del Estado y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad como para las Administraciones Autonómicas un camino a seguir claramente marcado por el TC, no ha sido así. Por el contrario, en el momento actual los acuerdos firmados entre Farmaindustria y el Gobierno de España, por medio de los Ministerios de Hacienda y Sanidad, dificultan a las Comunidades Autónomas incrementar la prescripción por principios activo y aumentar el volumen de genéricos utilizados, mientras favorecen el aumento del uso de marcas y de la factura farmacéutica. Así mismo, se ha continuado insistiendo desde diferentes organizaciones con amplia repercusión en medios de comunicación, en argumentos y razones claramente erróneas que, según sus diferentes portavoces, harían desaconsejable el procedimiento de la selección.

Veamos a continuación, de forma resumida, las objeciones realizadas por los diferentes actores y sus probables razones. Unos, aparentemente sin estar directamente concernidos por la resolución del TC al no fabricar medicamentos genéricos, plantean argumentos relacionados con la unidad de mercado porque sus medicamentos de marca se encontrarán incluidos junto con los genéricos en los conjuntos homogéneos cuando caduque la patente.

Hay otros agentes que aducen como razones para su rechazo a la selección de medicamentos la falta de capacidad de producción de las empresas adjudicatarias, por su pequeño tamaño, con riesgo de desabastecimiento; la falta de equidad en el acceso; falta de libertad de prescripción de los profesionales; o la calidad *"muy inferior"* de los preparados.

Se ha dicho que se afectaba la igualdad de los españoles ante la dispensación de estos medicamentos, lo que desmiente la sentencia del TC. Han afirmado que los andaluces sólo podían acceder a 400 medicamentos de los 14.000 disponibles, como si la cantidad de marcas con idéntica molécula constituyera una garantía, sin decir nunca que podían acceder a los mismos principios activos en Andalucía que en el resto de España como también ha concluido rotundamente el TC.

Conviene precisar algunos puntos importantes.

En primer lugar, el desabastecimiento de los medicamentos adjudicados en la selección pública andaluza. Aquí los datos son cuanto menos contradictorios. Mientras el Centro de Información sobre el Suministro de Medicamentos (CISMED), dependiente de la Organización Farmacéutica Colegial, planteaba que en octubre del 2016 los problemas de abastecimiento a nivel nacional afectaron a 36 medicamentos de los cuales 23 eran fármacos incluidos en la convocatoria de Andalucía, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) expresa que, de los 188 fármacos que habían tenido algún problema a nivel nacional, ninguno era de los incluidos en la selección pública de Andalucía. Otro dato relevante es que, en el total de medicamentos dispensados en Andalucía del grupo de los adjudicados, solo en un 7,67% hubieran tenido que utilizarse fármacos fuera de las marcas seleccionadas. Los problemas de desabastecimiento se dan también en otros medicamentos no regulados a través del procedimiento de selección pública y en ocasiones con mayor relevancia. Pero aún en el caso de que ocurriera tal desabastecimiento en momentos puntuales existe siempre la posibilidad de utilizar el mismo principio activo en un medicamento alternativo, cuyo coste será cubierto íntegramente. Además, está previsto y regulado un procedimiento sancionador para las empresas que incumplan el abastecimiento pactado. Por tanto, el argumento es falaz.

El desabastecimiento de medicamentos tiene varias causas, la mayoría de origen económico, y constituye una preocupación en la UE, como refleja el informe sobre las “Opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos” cuando, en una de sus recomendaciones, pide a la Comisión que analice las causas de desabastecimiento, establezca una lista de los medicamentos esenciales, supervise el cumplimiento del artículo 81 de la Directiva 2001/83/UE sobre la escasez del abastecimiento y fomente el abastecimiento de medicamentos genéricos¹

¹ Informe sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)) Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria. Ponente Soledad Cabezón

En segundo lugar, nos encontramos con el argumento que considera que el sistema de selección pública de Andalucía afecta a la accesibilidad de los ciudadanos al medicamento y pone en riesgo la equidad. Es necesario señalar que el médico, cuando realiza una prescripción, lo que indica es el principio activo que corresponde con la evidencia clínica respecto a la enfermedad diagnosticada. Con esta decisión ejerce la libertad de prescripción. El nombre y la marca del medicamento no influyen en la eficacia y seguridad del fármaco. De hecho, en la actualidad la propia Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento impone la prescripción por principio activo como regla general y en tal caso, la dispensación del fármaco, de marca o genérico, de precio más bajo. Además, fuera del procedimiento de selección, existen numerosos medicamentos con marcas diferentes; por lo tanto, su utilización alternativa no implica un problema que afecte a la accesibilidad o una falta de equidad.

La clave es que todos los enfermos dispongan del principio activo necesario y más ajustado a su enfermedad y necesidad. La equidad y la accesibilidad del medicamento se afectan cuando el paciente no puede acceder al mismo por falta de posibilidades económicas motivadas por el precio que debe pagar por el medicamento, lo que por cierto debería ser una preocupación prioritaria de todos. En este caso, en Andalucía, se garantiza al 100% de los pacientes que puedan disponer del principio activo que su médico ha indicado.

Conviene recordar aquí el procedimiento de selección y dispensación de medicamentos en los hospitales, que cualquiera de nosotros ha podido comprobar como paciente o acompañante de un paciente ingresado. La adquisición de los medicamentos la realizan los hospitales, de acuerdo con la selección realizada por su comité de farmacia hospitalaria. La prescripción de los medicamentos la realizan los médicos, por principio activo. La dispensación la realiza la farmacia hospitalaria. Y la administración a los pacientes ingresados la lleva a cabo el personal de enfermería. El paciente no sabe la “marca” del producto que se le inyecta o que se coloca en el gotero. Aceptamos la calidad y la idoneidad del medicamento que se nos administra.

El tercer argumento es la falta de calidad de los medicamentos adjudicados motivada por su bajo precio. Esta descalificación suele incluir comentarios acerca de la propiedad y tamaño de algunas de las empresas adjudicatarias donde su origen y país de referencia es utilizado como elemento de descrédito. Debemos señalar que todos los medicamentos cuyo uso se aprueba para la utilización en nuestro país son autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), que comprueba que la composición química del medicamento es la adecuada y que realiza periódicos controles para garantizar su utilización. Es una acusación muy grave que atenta contra la seguridad y garantías que debe ofrecer la

AEMPS y, por lo tanto, el Estado. La falta de calidad de los medicamentos utilizados en la selección constituye una acusación irresponsable de la que no se precisa ni el laboratorio ni el medicamento al que va dirigida. Para escándalo y desinformación de la ciudadanía la acusación denuncia un atentado contra la salud pública sin rigor ni precisión y al que debe responder el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por medio de la AEMPS.

Es imprescindible añadir que este sistema, o sistemas similares de selección pública de medicamentos a dispensar en las oficinas de farmacia que realiza Andalucía, lleva años aplicándose en diferentes países europeos sin plantear riesgos o problemas para los pacientes. Es utilizado por Dinamarca a nivel estatal con excelentes resultados en términos de seguridad para el paciente y control del gasto farmacéutico. Holanda y Alemania tienen sistemas similares al de Andalucía con buena aceptación de ciudadanos y profesionales. Las Cajas de Salud en el caso de Alemania llevan a cabo licitaciones por principio activo con uno o tres adjudicatarios. La Unión Europea reconoce y recomienda este procedimiento: en el informe mencionado anteriormente sobre “Opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos” pide a la Comisión y al Consejo que estudien nuevas medidas para controlar los precios, como, por ejemplo, un análisis horizontal y la coordinación de procedimientos conjuntos de contratación pública.

Un aspecto clave del asunto que debatimos es el imperativo ético y legal de ofrecer la prestación sanitaria de la máxima calidad (principio activo seguro y eficaz) al menor coste posible para el paciente y para los sistemas públicos de salud, tal como recuerda la sentencia del TC. La eficiencia del Sistema Nacional de Salud es un requisito para su estabilidad a largo plazo, y eso pasa por una gestión eficiente de la prestación farmacéutica.

¿Y de cuanto estamos hablando en términos reales con los ahorros de las subastas andaluzas?

La facturación total en España de genéricos del grupo de productos que se incluyen en las subastas está entre 2.500 y 3.000 M€/año. Por supuesto que no todos estos medicamentos son susceptibles de incorporarlos en un proceso de competencia y concurrencia. Lo serán aproximadamente un 75%. Ese total que pudiera ser objeto de concurrencia estaría alrededor de 2.000 M€/año de facturación al sector público a través de las oficinas de farmacia. El descuento promedio que realizan los laboratorios que concurren a las subastas es alrededor del 30%. En consecuencia, el ahorro esperado de forma aproximada y conservadora a la baja a través de este sistema de selección estaría entre 500-600 M€/año. Cifra nada despreciable.

De eso estamos hablando. Los servicios Regionales de Salud deben velar por el uso racional del medicamento, la idoneidad de la prescripción, la calidad y seguridad del medicamento dispensado, y también el menor coste posible para el presupuesto público, que es el dinero de todos, y que reconoce claramente en su sentencia el TC.

En CONCLUSIÓN, la AAJM considera que el procedimiento de selección publica de medicamentos a dispensar en las oficinas de farmacia:

- No compromete ni dificulta el acceso a los medicamentos, sino todo lo contrario: garantiza la equidad en el acceso al medicamento por parte de la población.
- Está alineada con las recomendaciones de la UE y con iguales o similares prácticas que se realizan sin dificultad en otros países de la UE.
- Es una expresión de ética pública y del buen gobierno de las Administraciones Sanitarias, y constituye una recomendación legal de acuerdo con la doctrina del TC.
- Constituye una medida estructural legítima, que aumentaría considerablemente sus efectos si todas las CCAA la aplicaran.
- Contribuye a un mejor control de la calidad del medicamento.
- Contribuye a limitar el crecimiento injustificado del gasto farmacéutico.

La Junta Directiva de la AAJM.

Documento entregado en la Rueda de Prensa del 13 de diciembre de 2017.