



PUNTO DE VISTA

A PUNTO DE CONCLUIR EL ACUERDO GOBIERNO-FARMAINDUSTRIA

El crecimiento del gasto farmacéutico sobre el PIB obligará a la industria a devolver cantidades

FERNANDO MAGRO Y JUAN JOSÉ RODRÍGUEZ SENDÍN — MADRID 11 DIC, 2018 - 11:08 AM

A punto de concluir el acuerdo firmado entre el Gobierno y Farmaindustria para acompasar el crecimiento del gasto farmacéutico a la evolución del PIB, hace pensar que la industria farmacéutica deberá devolver cantidades dado el crecimiento del gasto farmacéutico registrado este año 2018.

En noviembre de 2015 se firmó un acuerdo entre el Gobierno y Farmaindustria cuyo principal objetivo era intentar poner freno al elevado gasto farmacéutico público y, en todo caso, corresponsabilizar al sector industrial de forma más activa, ya que se podría beneficiar cualitativamente de su contención y asumir de forma directa el coste de sobrepasar un determinado nivel del mismo. El acuerdo se publicitó con intensidad a través de los medios especializados del sector. Se intentó hacer ver que era original e innovador, como todo lo que rodea a este sector, "innovador por excelencia". Acuerdos de estas características, con distintas variantes, se habían materializado en otros lugares de nuestro entorno. En un sector tan innovador lo que sorprende es que prácticamente esté todo inventado si trasciende de la pura I+D.

Acuerdos con el regulador

Es habitual que, dada la estructura orgánica de Farmaindustria, con presidencias de dos años de los distintos grandes grupos europeos, americanos y españoles, pero con una permanencia muy consolidada, como efecto compensatorio de estabilidad, de los equipos técnicos de dirección, cada presidencia intente dejar presencia de su paso por la cabecera de tan importante patronal. Esto suele concretarse en acuerdos con el regulador, como en esta ocasión, o con orientaciones estratégicas relacionadas con los problemas reales permanentemente reivindicados y no resueltos. Darle originalidad a estas prácticas no siempre es sencillo y, sobre todo, como su satisfacción puede alargarse, posponerse o simplemente no ser tenidas en consideración, debe disponerse de un catálogo de demandas que, desde un eficaz aparato de comunicación, se reiteran con constancia y perseverancia para conseguir darle contenido a estos mandatos bienales.

En plena crisis, los años 2010 y 2011 seguían ofreciendo cifras y crecimientos para el gasto farmacéutico que nada tenían que ver con los ajustes en otros sectores

En esta ocasión se estaba saliendo lentamente de una gran recesión q

Configuración de privacidad

público en general, con sus inevitables repercusiones en el sector sanitario y con él en el farmacéutico, tan directamente dependiente de las decisiones fundamentales relacionadas con el precio y el reembolso que permanecen como competencia exclusiva del Estado. Había que acordar con el Gobierno.

Crecimiento del gasto farmacéutico

Se partía de una situación claramente expansiva con crecimientos de gasto público en el sector farmacéutico de dos dígitos. Eran años de vino y rosas. En plena crisis, los años 2010 y 2011 seguían ofreciendo cifras y crecimientos para el gasto farmacéutico que nada tenían que ver con los ajustes en otros sectores y, sobre todo, con los componentes macroeconómicos ligados directamente al presupuesto: déficit y deuda y sus consecuencias en el conjunto de la sociedad que sufría y sigue sufriendo una larga serie de recortes.

El anterior Gobierno había reaccionado muy tarde. En el caso del sector farmacéutico, también. Y lo hizo con políticas sobre la oferta a través de Reales Decretos Leyes poco pensados y fragmentados. Tres normas en un poco más de un año: RDL 4/2010 de marzo; RDL 8/2010 en agosto y RDL 9/2011 de agosto. Políticas de precios y descuentos. Reformas, una y otra vez, de la sufrida 'Ley del Medicamento' y, especialmente, de todo lo relacionado con las decisiones relacionadas con Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM). En un momento se bajan precios y, en otro, cuando afecta a los medicamentos "innovadores", se recurre al descuento. Ahí se pone en evidencia la distinta capacidad de negociación del sector que, en el caso de Farmaindustria, con una visión más global, no soporta bien una diferenciación de precios a la baja en el ámbito europeo que puede afectar al conjunto de decisiones del resto de gobiernos.

El RDL 16/2012

El nuevo gobierno, con el RDL 16/2012, siguió con más intensidad en el mismo camino pero con políticas de demanda. No recurrió a los precios, que claramente generan la oposición del sector y especialmente de Farmaindustria, y se recurrió a incrementar el copago. La carga que había soportado la industria ahora se pasaba a los pacientes y consumidores y, especialmente, a los más desfavorecidos y con menos capacidad de defensa en sus políticas de rentas: los pensionistas. En estos más de seis años de aplicación de este nuevo copago han aportado más de 3.000 M€ a la factura farmacéutica, esa que en muchas ocasiones se dice que ha sufrido a la baja el sector para lamentarse de su precaria situación y de su solidaria contribución a las políticas de ajuste derivadas de la crisis. Lo cual, si no fuera por la trascendencia de la cuestión, parece más bien todo lo contrario, más bien una broma.

Con el RDL 16/2012 la carga que había soportado la industria se pasaba a los pacientes y consumidores y, especialmente, a los más desfavorecidos y con menos capacidad de defensa en sus políticas de rentas: los pensionistas

No se quedó ahí. Desfinanciación de más de 400 medicamentos, que conllevaban un gasto financiado de más de 450 M€ y que se prescribían a través de más de 70 millones de recetas. Un copago del 100%. Ventas que no desaparecieron, sino que en gran parte se han recuperado porque su disminución de venta en unidades se ha compensado, en muchos casos, con elevados incrementos de precios dada su libertad de fijación ligada a esa desfinanciación y contando con el mutismo e indiferencia del Ministerio de Sanidad.

Políticas distintas

Claramente han sido políticas de ajuste bien distintas. Unas con reperc

Configuración de privacidad

económicos del sector y otras, en los ciudadanos. En ambas el interlocutor han sido fundamentalmente Farmaindustria de un lado y gobiernos diferentes en el otro; pero que, en todo caso, han ido justificando la existencia y la eficacia de los argumentos y, sobre todo, el relato de la gestión de los negociadores del sector. Mientras tanto, los precios de los nuevos medicamentos se fijan calculando lo máximo que puede pagar cada país, sin relación seria y rigurosa con los costes de producción, ni de investigación, olvidando, por un lado, que el medicamento es un derecho humano y, por otro, permitiendo que sea un objeto de especulación.

Los precios de los nuevos medicamentos se fijan calculando lo máximo que puede pagar cada país, sin relación seria y rigurosa con los costes de producción, ni de investigación

En 2015 aparece un elemento claramente diferenciador ligado a una realidad terapéutica singular: la hepatitis C, que afectaba a un elevado número de enfermos y con una cronicidad lenta pero devastadora en gran parte de los casos, con lo que ello conlleva para los afectados y para el sector asistencial. Se dispone de un nuevo medicamento claramente disruptivo, de esos que aparecen cada muchos años. Antivirales de última generación que eliminan el virus de forma prácticamente radical. Es prácticamente una sola compañía, en principio, la que dispone del medicamento y lo hace valer. El precio que exige es muy elevado y sometido a especulación y poca transparencia. Se habla de 60.000-70.000 € /tratamiento.

Plan Estratégico para la Hepatitis C

Es bien conocido cómo se afrontó el problema. Un Plan Estratégico que, en tres años, logró hacer llegar el tratamiento a más de 150.000 enfermos con excelentes resultados. Plan que ahora se plantea revisar. La negociación con la CIPM, como siempre, vergonzosamente desconocida. Los precios, también. Quizás una cuenta a explorar con rigor por el Tribunal de Cuentas. Se habla de acuerdos precio-volumen, de techo de gasto. No se dice, pero la experiencia indica que no lo pagará Hacienda, sino las CCAA. Como así ha sido y con cuyos precios cada una ha hecho lo que ha podido y sabido. Pero poco más.

Sí se sabe que hasta mayo de 2018 se han tratado a 110.674 pacientes y que se ha pagado por ello 2.107 M€, lo que da una media por tratamiento de 19.308 €. Esa factura elevó el gasto farmacéutico hospitalario de forma muy importante en 2015, por encima del 25%. Descendió en 2016 por el menor número de pacientes tratados y así lo ha seguido haciendo en 2017 y lo hará en 2018. Gasto hospitalario que ya tenía su propia inercia incremental por las demandas de otras enfermedades que empezaban a disponer de nuevos tratamientos sofisticados, también de elevado precio.

Contexto del acuerdo con Farmaindustria

Es en este contexto en el que se llega al acuerdo de Farmaindustria con el Gobierno, que ve una y otra vez cómo la Comisión Europea le censura su elevado gasto público farmacéutico, que supera el 25% del gasto público sanitario total y el 30% en algunas CCAA. Sin contar la partida de productos farmacéuticos sin receta, también financiados, que supera los 4.500 M€, según datos del Ministerio de Hacienda, y que contrasta con el reducido gasto sanitario público total, en comparación con los países de nuestro entorno.

Son las CCAA las afectadas realmente por el Acuerdo, pero no son participantes en su definición, ni negociación

El equipo de Farmaindustria debió ver una buena ocasión para introducir unas nuevas orientaciones de negociación que frenaran cualquier otra tentación sobre oferta o de

puestas en práctica, porque el gasto seguía muy alto al no afrontarse medidas estructurales eficaces.

El texto del acuerdo es conocido. Es público y puede que eso sea todo y no haya anexos reservados. Se liga el gasto farmacéutico público en medicamentos innovadores al crecimiento del PIB de medio plazo y del real. Y en función de la evolución anual del gasto farmacéutico y de ambos valores del PIB, se comprometen las partes a decisiones que favorecen a cada una en función de los objetivos alcanzados. Si el gasto es inferior al PIB promedio de medio plazo, se pueden revisar medidas anteriores de restricción y normativas; si se encuentra entre ambos valores del PIB, también el sector puede proponer medidas normativas favorables ligadas a los descuentos, pero sin devolución monetaria por el Gobierno de los diferenciales entre gasto y PIB. Si se supera el valor del PIB real, el sector se compromete a devolver la diferencia en dinero contante y sonante.

Singularidades del acuerdo

Este Acuerdo tiene muchas singularidades. Solo se van a citar algunas.

Una vez más se hace de espaldas a las CCAA. Como la competencia es del Estado, las CCAA nada deben, ni tienen que decir. Es una lamentable constante en este importante servicio asistencial. El Gobierno, unos pocos ministerios liderados en principio, formalmente, por el de Sanidad, deciden sobre el gasto farmacéuticos de las CCAA, al fijar precio y financiación, y estas apenas participan en estas decisiones al tener solo tres miembros y de forma rotativa cada seis meses en esa CIPM decisoria.

Son las CCAA las afectadas realmente por el Acuerdo, pero no son participantes en su definición, ni negociación. El resultado, una vez más, es que el asunto se politiza. A las CCAA del PP les parece bien. Faltaría más. Las del PSOE lo censuran radicalmente. Faltaría más. El gobierno quiere, lógicamente, que una vez alcanzado el Acuerdo tan favorable para la estabilidad del sistema, las CCAA lo reconozcan y lo suscriban. El resultado es el esperado: las del PP lo suscriben y las del PSOE se niegan. El Gobierno toma una decisión. Tiene en su mano la financiación de las CCAA. Desde 2014 está caducado el anterior sistema y no se ha sustituido por uno nuevo.

Mecanismos de financiación

El sistema prorrogado ha descubierto unos mecanismos de financiación colaterales eficaces, ya que no afectan al déficit, sino a la deuda; pero esa magnitud parece que, al no estar tan vigilada por la UE, puede aguantar lo que le echen. Será perpetua o la pagarán nuestros hijos y nietos. Se dispone del Fondo de Liquidez Autonómica (FLA) para las CCAA con déficit y deuda elevada, que son casi todas, y del sistema de facilidad financiera para las "aplicadas". La decisión es simple: la CCAA que no suscriba un acuerdo sectorial como el comentado, entre una patronal y el Gobierno para una prestación importante, pero una más de todo el sistema de competencias, queda fuera del FLA. No les queda otro camino que suscribir el acuerdo. Asunto resuelto.

Otra singularidad del acuerdo es que se tocan elementos normativos importantes y ello exigió, para poder darle cobertura obligatoria, cambiar la Ley General de Sanidad de 1986

Otra singularidad es que se tocan elementos normativos importantes y ello exige, para poder dar cobertura obligatoria al Acuerdo, cambiar la Ley General de Sanidad de 1986. Y se hace. Ahí están los artículos correspondientes. La voluntad de las partes así queda bien evidenciada. Por parte del Gobierno, para indicar a la UE que ha tomado medidas, y muy enérgicas, para embridar de una vez el gasto farmacéutico. O baja o, si sube por encima del PIB, no afectará al presupuesto, sino a la cuenta de las empresas. Por parte de Farmaindustria, que demuestra un enorme poder de negociación que obliga al Gobierno a cambiar incluso una Ley y a condicionar la financi: Configuración de privacidad

reticencias sobre el Acuerdo. Nunca se había llegado tan lejos. El equipo negociador ha puesto muy alto el listón para los siguientes.

Aspectos imprecisos

Otra singularidad del Acuerdo, una vez conseguida estas altas cotas de influencia, ya son menores, pero con gran importancia. La redacción es imprecisa. No se indica cómo se repartirán las cargas posibles entre los distintos agentes concernidos. No se dice qué se entiende, con nitidez, por medicamento innovador a estos efectos del Acuerdo y su relación con la patente y su vencimiento. Sí se incluyen a los que están en precio de referencia, o no, a los que no eran sustituibles a igualdad de precio por los farmacéuticos, o no; y sí lo son ahora, ya que esto también se cambió estando en vigor el Acuerdo. Nada se dice de la obligatoriedad del Acuerdo para las compañías que no formen parte de la patronal. Cuestiones baladís como se puede observar. Son demasiadas imprecisiones para un Acuerdo tan ambicioso y tan trascendente para el sector y su regulación básica.

Evolución del gasto

En 2015 se partía de un muy elevado gasto en medicamentos innovadores debido a los aplicados a la hepatitis C, que además los facturaba casi en exclusiva una compañía que no formaba parte de Farmaindustria, para mayor singularidad. Esto elevó el crecimiento ese año hasta el 9.9%, con un PIB creciendo al 3.4. En 2016 el gasto en innovadores no crece al compararlo con la punta de 2015 y bajar de forma significativa el gasto en hepatitis C, el PIB lo hace al 3.3%. Todo en orden. En 2017 el gasto ya sube hasta el 2.8%, porque el “efecto hepatitis C” se atenúa y su gasto es casi similar al que tenía lugar antes del Plan con los medicamentos entonces disponibles.

Ahora son otros nuevos medicamentos, sobre todo oncológicos y de enfermedades raras, los que toman el relevo.

Llegamos a 2018. Y aquí caben solo previsiones, pero no con mucho riesgo dado lo avanzado del ejercicio. El gasto hospitalario en CCAA, según datos del M. de Hacienda que ha tomado el relevo informativo del M. de Sanidad, en septiembre es un 8,4% superior al de septiembre de 2017 y a final de año significará algo más de 6.000 M€ en “innovadores” y el de oficinas de farmacias está subiendo al 3,3%. A aquí los innovadores representen casi el 80% de la factura total que se elevará a 10.700 M€, lo que hará que a PVL los innovadores signifiquen aproximadamente 5.500 M€. Así pues y con un pequeño margen de error, la factura total será superior a 11.500 M€ lo que superará en más de un 5% lo ocurrido en 2017.

Diferencia con el PIB

El PIB esperado a finales de año estará entre el 2,5-2,6%. La diferencia se moverá entre 2,4-2,5 puntos, en una estimación favorable para el sector. Ello significaría un desembolso para las empresas de más de 270 M€, que, si se afinan los datos, es muy posible que debiera superar los 300 M€. Solo tenemos que esperar a enero para que todo esto se confirme y se aplique. Es evidente que cualquier subida presupuestaria es absorbida con una facilidad inusitada por el gasto en medicamentos. Lo que debe hacer considerar si las subidas presupuestarias deben ser parcialmente selectivas y, por tanto, con un

Con un pequeño margen de error, la factura farmacéutico total en 2018 será superior a 11.500 M€ lo que superará en más de un 5% lo ocurrido en 2017

Mucho trabajo le queda a la Comisión de Seguimiento contemplada en el Acuerdo para poder llegar a una cifra final aceptada por las partes

cierto carácter finalista o al menos condicionado.

Mucho trabajo le queda a la Comisión de Seguimiento contemplada en el Acuerdo para poder llegar a una cifra final aceptada por las partes. Son demasiadas imprecisiones y flecos los que se han dejado sin concretar, puede suponerse que de forma deseada, para complicar su estimación o, simplemente, porque se pensara que este Acuerdo no llegaría a aplicarse en su periodo de vigencia, con estas consecuencias para el sector.

Al fin y al cabo pudo presuponerse que el interlocutor sería a finales de 2018 el mismo Gobierno que lo firmó en 2015 y lo renovó en 2016 y, sobre todo, el mismo ministro de Hacienda, que siempre demostró una gran habilidad con las cifras y su interpretación y su juego entre caja y devengo. Ahora puede esperarse también que las insuficiencias de antaño intenten complicar hogaño el cierre de esta nueva realidad. Esperemos que la nueva ministra de Hacienda conocedora de la sanidad supere estas posibles complicaciones. Lo que debería quedar claro, es que sea la cifra final la que sea y que no tiene mucha elasticidad porque lo que se paga se paga, y el PIB será el que deba ser. Ese dinero no es del Gobierno, es de las CCAA, que son las que han soportado el Acuerdo con sus presupuestos y con la imposición radical de aquellas mayorías.

Por un cambio de estrategia

Cabría esperar que Farmaindustria, con una nueva presidencia, aproveche esta ocasión para revisar su forma de hacer y de plantear acuerdos, que con demasiada frecuencia solo se dirigen en la práctica a la mejora de las cuentas de resultados de sus socios que, por cierto, es lo lógico porque responde a su naturaleza, aunque se se revistan de elaborados y fundados objetivos y argumentos, con aquello de “el paciente en el centro del sistema”; con la “innovación por bandera”; con “el empleo de calidad, estable y femenino por norma”; por el “valor medible y repercutible en resultados en salud” y con la legítima expectativa de estabilidad normativa, esa que no duda en intentar cambiar si le es favorable y también con el compartido deseo de que todo lo que sea realmente innovador de forma medible e incremental, llegue cuanto antes a unos pacientes que, con sus impuestos, financian todo el entramado.

Aunque con argumentos ciertos, no deja de sorprender la censura de la Comisión Europea cuando critica el elevado gasto farmacéutico de España

Aunque con argumentos ciertos, no deja de sorprender la censura de la Comisión Europea cuando critica el elevado gasto farmacéutico de España, pues parece desconocer la situación de máxima debilidad frente a la industria farmacéutica, que fuerza a los estados con precios extraordinariamente elevados, o bien desabasteciendo el mercado nacional para obligar a comprar fuera a precios desorbitados, como en el caso reciente de los medicamentos oncológicos de Aspen Pharmacare. Sería oportuno que los países, juntos o separados, pensarán seriamente en realizar la investigación hasta el final y hacer la producción de medicamentos clave en centros públicos. Mientras tanto, frente al abuso de precios se deberían utilizar las licencias obligatorias, modificando la legislación si es preciso; es decir, permitiendo la fabricación o importación de medicamentos genéricos.

Hay mucho por hacer y mucha transparencia por mejorar, que trasciende de las transferencias de valor a profesionales que, aunque cierta, suena a gran disculpa para no promover los cambios estructurales necesarios. La gran transferencia que esperan los ciudadanos es la lealtad al Acuerdo una vez suscrito, una mayor transparencia y una pronta devolución a las CCAA de lo que es suyo y en la cantidad, no discutida y poco discutible, que les corresponda. Y sobre todo una eficaz acción del Gobierno en algo transcendental para los ciudadanos como es la solvencia del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Configuración de privacidad



Fernando Magro y Juan José Rodríguez Sendín

Ex director general del Insalud y vicepresidente de la Asociación Acceso Justo al Medicamento (respectivamente)