

De conformidad con las competencias atribuidas al Consejo Económico y Social por la Ley 21/1991, de 17 de junio, previo análisis y tramitación por la Comisión de Salud, Consumo, Asuntos Sociales, Educación y Cultura y de acuerdo con el procedimiento previsto en su Reglamento de Organización y Funcionamiento Interno, el Pleno del Consejo Económico y Social aprueba en su sesión ordinaria del día 13 de noviembre de 1996 el siguiente

DICTAMEN

I. ANTECEDENTES

Con fecha 29 de octubre de 1996 se recibió en el Consejo Económico y Social un escrito del Ministro de Sanidad y Consumo, dirigido al Presidente del mismo, por el que se solicitaba que el Consejo emitiera Dictamen sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen los precios o márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano. Al Proyecto se acompaña una Memoria justificativa que informa sobre las razones de fondo que han suscitado la iniciativa de la elaboración del mismo, así como una Memoria Económica donde se expone sucintamente la repercusión del Proyecto de Real Decreto, caso de aprobarse, en el precio de venta al público, así como los efectos que sobre el ahorro produciría para el Sistema Nacional de Salud, partiendo de dos estimaciones del crecimiento del gasto en 1996 y 1997.

Con la misma fecha se solicita igualmente Dictamen del Consejo Económico y Social sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establece el precio o margen

correspondiente a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano. Ello obliga a la emisión de dos dictámenes por parte de este Consejo, con independencia de que se considere que la regulación contenida en ambos Proyectos normativos está íntimamente relacionada y que, por tanto, ambos han de ser objeto de una consideración conjunta al igual que los Dictámenes sobre ellos emitidos por este Consejo.

II. CONTENIDO

El Proyecto de Real Decreto objeto del presente Dictamen se compone de cuatro artículos, una Disposición Adicional, una Disposición Transitoria, una Disposición Derogatoria y dos Disposiciones Finales.

El Artículo 1º establece la cuantía del margen de ingresos, sobre facturación de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de las especialidades farmacéuticas de uso humano en el 27,9 por cien sobre el precio de venta al público sin impuestos, lo que supone una reducción de dos puntos porcentuales en relación al margen vigente, establecido en la Orden Ministerial (Ministerio de Relaciones con las Cortes y de Secretaría del Gobierno) de 26 de julio de 1988.

El Artículo 2º fija en el 10 por cien sobre el precio de venta el margen correspondiente a la dispensación y venta de especialidades farmacéuticas acondicionadas en envase clínico.

El Artículo 3º establece la obligación para los laboratorios de adaptar los envases de los medicamentos, en el lugar donde figura el precio de venta al público, al nuevo margen establecido. Para tal acomodación dispondrán de un lapso temporal de veinte días desde la entrada en vigor del Real Decreto durante el cual los laboratorios preparadores, en sus instalaciones centrales, deberán modificar los cartonajes de los medicamentos de modo que en ellos deberá figurar el precio final calculado en función de aquél junto con las siglas N.M. (nuevo margen). Una vez transcurridos los veinte días los laboratorios

únicamente podrán suministrar especialidades farmacéuticas en las que figure la información sobre el nuevo precio en las condiciones citadas.

El Artículo 4º precisa que no será necesaria la devolución de las especialidades farmacéuticas que a la entrada en vigor del Real Decreto se encuentren en las oficinas de farmacia y almacenes mayoristas.

La Disposición Adicional especifica el carácter de normativa de desarrollo de este Real Decreto con respecto a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y concreta su carácter de legislación de productos farmacéuticos según lo establecido en el artículo 2.1 de la Ley del Medicamento y según lo previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución, que establece la competencia exclusiva del Estado en lo que atañe a la legislación sobre dichos productos.

La Disposición Transitoria viene a completar el sentido del artículo cuatro estableciendo que las existencias que se encuentren en los almacenes de mayoristas y oficinas de farmacia a la entrada en vigor del Real Decreto, además de no ser precisa su devolución, como aquél establecía, podrán seguir siendo vendidas o dispensadas sin rectificar el precio en el envase, aunque el precio de venta al público efectivo deberá ajustarse al nuevo margen. Para facilitar el conocimiento de esta medida transitoria las Oficinas de Farmacia tendrán expuestas al público las tablas de equivalencia de los precios antiguos y nuevos correspondientes.

La Disposición derogatoria afecta con carácter general a toda norma de igual o inferior rango que se oponga a su contenido y, concretamente al Real Decreto 86/1992, de 15 de enero, que establecía la fijación de un porcentaje único como margen profesional, de la Oficina de Farmacia, mediante acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno, así como la Orden ministerial de 26 de julio de 1988 en la que se fijaba el margen concreto vigente hasta la fecha y que viene a ser sustituido por el que figura en el Proyecto.

La Disposición Final Primera habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para que ejerza la potestad normativa de desarrollo y aplicación del Real Decreto, mientras que la

Disposición Final Segunda vendría a establecer la entrada en vigor del mismo, en fecha que de momento permanece abierta.

III. OBSERVACIONES

A) De carácter general

El Consejo Económico y Social aprecia que el Gobierno haga uso de la potestad que le confiere la Ley 21/1991, de 17 de junio, de creación del Consejo Económico y Social, en sus artículos 7.1.1.a) y 7.1.2, remitiendo al mismo no sólo Anteproyectos de Ley sino los proyectos de Real Decreto que el Gobierno considera tienen especial trascendencia económica o social o que, en todo caso, deben ser sometidos a la consideración del Consejo, como el presente texto objeto de Dictamen. Se trata, en efecto, de una iniciativa relevante que forma parte de un conjunto de acciones encaminadas a resolver la encrucijada de la mejora y mantenimiento de una parcela fundamental de nuestro sistema de protección social en un momento en el que la situación y los objetivos económicos a corto plazo reclaman la contención del gasto público, contención que en este caso afecta al gasto farmacéutico público. La extensión de la práctica de la consulta a los interlocutores sociales en el proceso de elaboración de las normas de desarrollo que habrán de guiar la aplicación de leyes con importantes repercusiones en el tejido social y económico, como es el caso de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, es considerada por este órgano como un notable avance en la participación social.

Por todo ello considera, además, que una vez emitido el presente Dictamen debe hacerse mención al mismo al final de la exposición de motivos del Real Decreto, añadiendo una fórmula semejante a las ya incluidas en el último párrafo de aquélla, para indicar expresamente que su aprobación se produce “previo Dictamen del Consejo Económico y Social”.

El Consejo Económico y Social valora el esfuerzo mostrado por el Gobierno a la hora de afrontar iniciativas, en ocasiones como ésta de difícil adopción, dirigidas a racionalizar un capítulo del gasto sanitario público como es el farmacéutico cuya creciente evolución y proporción con respecto al total exceden de las magnitudes usuales en países de características similares al nuestro. La intervención de la Administración sobre los precios o sobre los márgenes de ingresos de un sector económico, como es el de los productos farmacéuticos, solamente es justificable en atención a la naturaleza del producto en cuestión, en este caso, el medicamento. Se trata de un bien de carácter esencial para la sociedad, por lo que la Ley del Medicamento, que constituye el núcleo de la legislación sobre productos farmacéuticos y, por tanto es competencia exclusiva del Estado, optó por continuar la línea ya tradicional en nuestro país y en el entorno europeo, manteniendo las potestades de la Administración para la intervención directa de los precios de las especialidades farmacéuticas. Así, en su artículo 100.1 párrafo segundo atribuye al Gobierno, con carácter nacional, la fijación de los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas, de forma general o por grupos o sectores, tomando en consideración criterios o valores de carácter técnico, económico y sanitario. Dado que el Ministerio de Sanidad y Consumo establece el Precio de Venta al Público (PVP) a partir de la agregación del precio industrial y los conceptos correspondientes a la comercialización, la reducción de los márgenes correspondientes a las oficinas de farmacia se configura como un elemento indispensable para alcanzar el objetivo económico de reducción del precio final y el ahorro consiguiente para el Sistema Nacional de Salud.

Por las razones anteriores, y a pesar de las limitaciones que comporta el carácter lineal de la medida, la reducción de márgenes correspondientes a las oficinas de farmacia es contemplada por este Consejo como una contribución razonable a la estrategia de contención del gasto en farmacia del sistema sanitario público por parte de uno de los sectores cuya colaboración resulta más necesaria para el Sistema Nacional de Salud. La valoración que merecen las medidas contenidas en el Proyecto de Real Decreto a este

Consejo es además particularmente favorable en la medida en que tiendan a garantizar el derecho universal a la asistencia sanitaria pública de que en estos momentos gozan los españoles, sin incrementar su participación en el precio final.

De hecho, la disminución del precio de las especialidades farmacéuticas como consecuencia de la reducción de los márgenes profesionales de las oficinas de farmacia por dispensación y venta al público de especialidades farmacéuticas de uso humano, camina en la dirección de otras medidas propuestas recientemente e incluso de forma paralela a ésta, como la reducción de los márgenes de los mayoristas en la venta de especialidades farmacéuticas, que comparten la finalidad de aliviar el creciente gasto público en farmacia y la circunstancia de no suponer un incremento de la participación económica del usuario. El CES entiende así que los cambios introducidos se enmarcan en un conjunto coherente de iniciativas que obedecen a una estrategia común de contención del gasto público, de la misma manera que los acuerdos alcanzados recientemente con los laboratorios farmacéuticos y las medidas de fomento de los medicamentos genéricos incluidas en el Proyecto de Ley de medidas fiscales, administrativas y de orden social, de acompañamiento de los Presupuestos Generales del Estado. En este mismo contexto, no conviene olvidar que en el momento actual existe una ponencia parlamentaria constituida para avanzar en la consolidación del Sistema Nacional de Salud, con el estudio de las medidas necesarias para garantizar un marco financiero estable y modernizar el sistema sanitario manteniendo los principios de universalidad y equidad en el acceso.

Es evidente que el criterio preponderante que ha impulsado esta reforma de los márgenes ha sido el de reducción del gasto. Así se desprende de la Memoria justificativa en la que destaca este criterio economicista, basándose sobre todo en la aportación de un conjunto de cifras no discutibles, pero que plantean algunas cuestiones que podrían suscitar dudas. Así, para demostrar los elevados beneficios del sector, se utiliza una “media” de ingresos brutos por oficina de farmacia, sin tener en cuenta las fuertes desigualdades en cuanto al nivel de ventas en oficinas de farmacia en relación con su situación, ni tampoco los

costes de la actividad farmacéutica. Es probable que la reducción lineal del margen repercuta negativamente en las oficinas más débiles económicamente, cuya existencia puede derivarse antes de la necesaria cobertura de la población (zonas rurales, por ejemplo), que de la garantía de un alto beneficio. Se hace alusión al superior incremento del gasto en medicamentos en relación al crecimiento estabilizado del número de envases vendidos lo que, teniendo en cuenta la variación en tamaño, precio y especialidad de los mismos no parece guardar relación estricta con el incremento del gasto. Por otro lado, no parece rigurosa la comparación de ingresos entre el sector farmacéutico y otros sectores del comercio minorista en los que no se dan las peculiaridades del primero, sobre todo en lo que se refiere a la intervención de la Administración en la fijación de los precios.

El CES estima que los argumentos y justificaciones de naturaleza sanitaria debieran acompañar en todo caso la toma de decisiones económicas que afectan a un bien de primera necesidad, como el medicamento. De ahí que considere que el interés por controlar el gasto público no debe empañar el objetivo de profundizar en la racionalización del excesivo consumo de medicamentos en nuestro país, razón fundamental del incremento del gasto y cuyos elevados niveles en relación con otros países de la UE no parecen justificables atendiendo a la similitud de los patrones de morbilidad y a la, sin embargo, todavía algo más joven estructura de la población. Un estudio sobre las causas de este exceso y sobre las formas de atajarlo en su caso, podría contribuir en buena medida a la reducción del gasto, pues de continuar al ritmo actual el incremento del consumo podría absorber el ahorro alcanzado a través de medidas como la reducción de márgenes que contiene el Proyecto, impulsando la adopción de otras nuevas en una dinámica absurda que no podría prolongarse en exceso. El CES, consciente de la envergadura de tal propósito, reitera la necesidad de involucrar a todos los agentes que intervienen en el sistema sanitario en la aplicación de la política de uso racional del medicamento, desde los propios usuarios a través de una información

adecuada, hasta los profesionales de la salud a través de programas de formación continua que insistan en este aspecto.

b) Al articulado

Artículo cuatro

El Consejo entiende que, a efectos de una mayor claridad en la redacción de este artículo, cuyo sentido se completa con la Disposición Transitoria, y aunque se pueda entender que la devolución a que se refiere se haría en su caso al eslabón anterior de la cadena de distribución, en este caso el mayorista, debería especificarse en este artículo a qué caso concreto de devolución se refiere y a qué actor de la cadena de producción y distribución iría dirigida la misma.

Disposición Transitoria

Para que las oficinas de farmacia puedan aplicar el precio de venta al público correspondiente a los nuevos márgenes en la venta de especialidades farmacéuticas que tuvieran almacenadas y que, por tanto, no hayan sido reetiquetadas por las instalaciones centrales del laboratorio productor, se hace necesaria la elaboración de las tablas de equivalencia entre los precios antiguos y los nuevos a que hace referencia esta Disposición. En la Orden de 26 de julio de 1988, donde se fijaba el margen vigente hasta la fecha se establecía que, para facilitar la aplicación del margen en los centros de distribución y oficinas de farmacia, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos elaboraría dichas tablas de equivalencia. El Proyecto objeto de Dictamen deroga dicha Orden sin que se prevea qué organismo, departamento o institución será competente para su elaboración. Para una mayor garantía de los derechos de los usuarios, así como

para facilitar esta tarea a los farmacéuticos el CES estima que debiera subsanarse tal omisión en este artículo del Real Decreto, despejando cualquier duda sobre la competencia para elaborar tales tablas que, en todo caso deberán ser únicas, tener carácter oficial y haber sido supervisadas por la Administración.

Disposición Final Segunda

En esta Disposición se deja abierta la fecha de entrada en vigor del Real Decreto objeto de Dictamen, a pesar de que en la memoria justificativa se alude a la intención de que ésta se produzca en el año 1997. Sin embargo, en el Proyecto de Real Decreto que regula los márgenes de los almacenes mayoristas que, de forma paralela al presente está siendo objeto de Dictamen por parte del CES, se establece su entrada en vigor al día siguiente de su publicación en el BOE. La necesaria coordinación de estas dos normas, que actúan conjuntamente en la determinación del precio final de las especialidades farmacéuticas, obliga a la simultaneidad de su entrada en vigor, por lo que el CES aconseja que se unifique el contenido de ambas disposiciones.

III. CONCLUSIONES

Aún considerando las limitaciones señaladas con respecto a la justificación de las medidas propuestas, el Consejo Económico y Social considera adecuada la reducción del margen de ingresos sobre facturación de las oficinas de farmacia por la venta de especialidades farmacéuticas de uso humano que constituye el contenido básico del Real Decreto objeto de Dictamen. Entiende que esta medida resulta coherente dentro de un conjunto más amplio de acciones, algunas ya iniciadas, dirigidas a contener el gasto sanitario público. Estima que dichas medidas no deben adoptarse únicamente con vistas a la exigencia de austeridad que plantea el objetivo de la convergencia, sino que han de obedecer a un intento constante de mejorar, racionalizar y mantener el sistema sanitario público en su actual configuración. Puesto que el Real Decreto objeto de Dictamen constituye un instrumento necesario para llevar a cabo tal objetivo, el Consejo Económico y Social valora positivamente su contenido, con las observaciones realizadas en el cuerpo del Dictamen.

Madrid, 13 de noviembre de 1996.

El Secretario General

Vº.Bº. El Presidente

Ángel Rodríguez Castedo

Federico Durán López

VOTO PARTICULAR

Que formula el Consejero del Grupo Segundo, D. Enrique de la Lama-Noriega Cardús.

Este voto particular se refiere a parte de los Dictámenes sobre los Proyectos de Real Decreto por los que se establecen el precio o margen correspondiente a los almacenes mayoristas por la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano.

Los comentados Reales Decretos vienen a establecer una decisión bien intencionada pero parcial al problema del crecimiento de los gastos en asistencia sanitaria y farmacéutica en nuestro país. Hacen referencia sólo a una parte del sistema, la distribución mayorista y minorista de productos farmacéuticos. Y dentro de esta solución parcial vienen a disponer una única medida de limitación de los ingresos de estos canales comerciales sin tener en cuenta ningún otro aspecto de la problemática de estos sectores y de los factores que determinan el gasto farmacéutico (perfil de los usuarios, participación de los mismos y actuación de los médicos prescriptores).

Así para conseguir una reducción en el precio al público de las especialidades farmacéuticas del 3,87%, limitan los ingresos brutos de los distribuidores y de los minoristas reduciendo sus beneficios netos en un 9,36% y 10,30% respectivamente. No se tienen en cuenta las particularidades de más de 5.600 farmacias que venden a la Seguridad Social menos de dos millones de pesetas al mes y que están situadas fundamentalmente en zonas rurales y los extra radios de poblaciones urbanas con escasa población. No se contemplan otras medidas que pudiesen paliar los efectos diversos que se seguirán en unos sectores donde cada unidad comercial tiene una estructura de demanda y de costes diferentes.

El problema del gasto de la asistencia sanitaria en nuestro país es de una gran entidad, ya que ha crecido desde 1.985 a 1.995 desde una cifra de 1.058.870 millones de pesetas hasta 3.409.602 millones de pesetas, habiendo crecido paralelamente los gastos de personal del sistema de asistencia sanitaria para el mismo período desde 490.360 millones de pesetas a 1.642.610 millones de pesetas. Los altísimos costes de gestión y de administración de la Seguridad Social presentan sin duda una oportunidad de ahorro de los mismos.

Igualmente se echan en falta medidas que mejoren la gestión en este amplio sistema y la eficiencia en la utilización de los recursos. Las medidas que se pudiesen tomar en estos campos serían ejemplarizantes en una economía sujeta a amplios procesos de ajuste.

Sin duda, la envergadura de este capítulo de gastos en nuestro país exige contemplar el problema en su conjunto y no sólo medidas unilaterales.

Por otra parte, la financiación de tan importantes partidas de gastos es otro problema pendiente de resolución en nuestro país por los efectos que tiene sobre el sistema contributivo.

Quedando salvaguardado el que este Consejero está de acuerdo con las medidas que de forma global y plena se puedan adoptar para reducir y hacer más eficiente el gasto sanitario en nuestro país, en todo lo demás suscribe ambos Dictámenes.