Ley del Medicamento: una reforma necesaria

El pasado mes de julio, la Secretaría de Estado de Sanidad abrió consulta pública para que las entidades más representativas del ámbito del medicamento en España aportaran ideas e informaran de sus necesidades de cara a reformar la Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios.

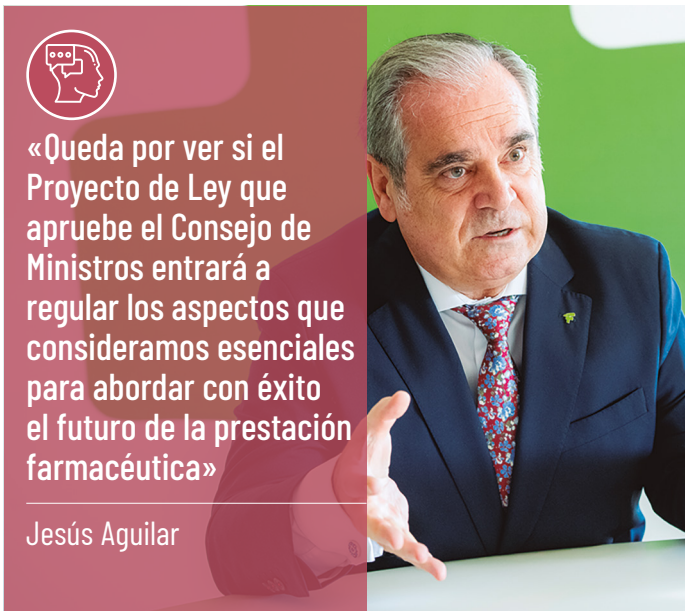
Óscar Giménez
Periodista

Conocida de forma más abreviada como Ley del Medicamento, la norma data de 2006, aunque desde entonces ha experimentado diversas modificaciones. En aras de una mayor claridad, en 2015 se aprobó el Texto Refundido de dicha Ley, que es la norma en vigor actualmente. No obstante, el Ministerio de Sanidad considera necesaria una reforma legislativa, con la que se pretende «adecuar la normativa a las necesidades y desafíos actuales y futuros en materia de política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) desde todas sus vertientes».

A la hora de citar los objetivos de esta reforma de la Ley del Medicamento, Sanidad despliega una lista extensa y ambiciosa, en la que destaca:

- Modificar el sistema de aportación farmacéutica, adaptando el copago farmacéutico al nivel socioeconómico de la ciudadanía.
- Modificar el sistema de precios de referencia.
- Consolidar la dispensación no presencial de medicamentos de dispensación hospitalaria y la telefarmacia.

©2023 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados



- Posibilitar que los depósitos de medicamentos de los centros sociosanitarios puedan estar vinculados a los Servicios de Farmacia de atención primaria (AP), adicionalmente a los Servicios de Farmacia Hospitalaria y a las oficinas de farmacia.
- Modificar el sistema para calcular la aportación cuatrimestral que realizan fabricantes, importadores y oferentes de medicamentos y productos sanitarios con fondos públicos.
- Clarificar las competencias en materia de control de publicidad de medicamentos.
- Incorporar las modificaciones y las definiciones de los reglamentos europeos sobre productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, medicamentos veterinarios y ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Clarificar el redactado de productos sanitarios sujetos a prescripción.
- Incorporar un capítulo independiente de garantías de productos sanitarios, cosméticos y productos de cuidado personal.
- Modificar el articulado relativo a la publicidad de productos sanitarios.
- Desagregar de esta ley las tasas para adecuarlas a los reglamentos citados y a las recomendaciones del Tribunal de Cuentas.
- Modificar y actualizar el procedimiento sancionador y las infracciones.
- Regular otros aspectos vinculados con el organismo notificado, dispositivos de seguridad, garantía del suministro de medicamentos, radiofármacos y otros.

Necesidad de la reforma

Representantes de algunas de las entidades nacionales más relevantes del ámbito del medicamento nos han hablado de la necesidad de esta reforma legislativa y de las propuestas que han hecho a la Secretaría de Estado de Sanidad.

Jesús Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), recuerda que se trata de una de las reformas relacionadas con la ejecución del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia, y que, según el calendario remitido por el Gobierno a la Comisión Europea, el Proyecto de Ley debería estar en las Cortes antes de que finalice este año y definitivamente aprobado antes de que concluya 2023.

Para el presidente del CGCOF, por tanto, lo que está haciendo el Ministerio de Sanidad es cumplir un compromiso con la Unión Europea. «Aun así —critica—, creemos que antes de nada debería haberse planteado una fase de diálogo para tener una visión global del alcance que debe tener la reforma de la Ley. Por ahora, la única oportunidad que hemos tenido de hacer llegar nuestras aportaciones ha sido el plazo de consulta pública previa».

José Ramón Luis-Yagüe, director del Departamento de Relaciones con las Comunidades Autónomas de Farmaindustria, considera que la reforma de la Ley puede suponer una oportunidad para mejorar ciertos aspectos actuales en relación con el medicamento. «Creemos que esta reforma puede mejorar tres aspectos: reducir la vulnerabilidad del suministro de los medicamentos calificados por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS) como estratégicos; reconocer adecuadamente los tratamientos que aportan innovación incremental, y mejorar el acceso a la innovación por parte de los pacientes», destaca el representante de la patronal farmacéutica.

A juicio del secretario general de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), Luis María de Palacio Guerrero, la Ley del Medicamento ha sido sometida a varias actualizaciones en los últimos años, «pero no ha sabido resolver problemas que se pusieron especialmente de manifiesto durante la pandemia, que en el fondo han sido los mismos retos que tienen los farmacéuticos, pero sin el componente de debate ideológico-profesional, porque estábamos bajo una emergencia sanitaria. Me refiero a una acción más responsable y profesional sobre los pacientes y su medicación por parte de los farmacéuticos frente a una norma que solo prevé que se opere si media receta, sea cual sea la circunstancia, y no se haga nada más».

«Es una Ley importantísima para nuestra actividad —opina— porque, además de sobre los medicamentos, influye sobre los productos sanitarios, la publicidad de todo ello, y condiciona la retribución de la farmacia comunitaria, ya que también se establecen los mecanis-

©2023 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

«Esperamos que la reforma de la Ley siente las bases para diseñar un procedimiento objetivo, transparente y participativo que permita acortar los tiempos de evaluación y financiación de medicamentos»

José Ramón Luis-Yagüe

mos de precios de referencia para los medicamentos, precios notificados, y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios».

Por su parte, el secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, considera necesaria la reforma de esta Ley dado que el texto refundido actualmente vigente data de 2015: «Todos los cambios sociales y sectoriales que han tenido lugar en los últimos años hacen necesaria una reforma».

En similares términos se manifiesta Jaime Espolita Suárez, presidente de la Sociedad Española de Farmacia Rural (SEFAR), quien considera que la Ley había quedado obsoleta en muchos aspectos, algo que «se ha hecho más patente durante estos años de pandemia ante las necesidades y los retos planteados en el ámbito de la farmacia y los medicamentos».

Las propuestas presentadas en consulta pública han sido numerosas y muy variadas, defendiendo cada organización —claro está— los intereses de los colectivos a los que representan.

Objetivos del CGCOF

Aguilar subraya que desde el CGCOF han sido muy ambiciosos, y espera que el futuro Proyecto de Ley entre a regular todos y algunos aspectos que el Consejo considera esenciales para abordar con éxito el futuro de la prestación farmacéutica.

Sus propuestas están relacionadas con seis objetivos muy concretos. En primer lugar, potenciar al farmacéutico como garantía de seguridad para el paciente. En segundo lugar, destaca la necesidad de fortalecer la red de farmacias como una estructura sanitaria que cohesiona social y territorialmente a toda la población. En tercer lugar, también considerar los medicamentos como una inversión en salud y no como un gasto, y, por tanto, establecer un sistema que dote de estabilidad a sus precios. En cuarto lugar, considera esencial regular la dispensación domiciliaria conforme a un modelo que certifique la actuación del farmacéutico durante todo el proceso. Asimismo, en quinto lugar, resalta la importancia de consolidar la dispensación colaborativa de medicamentos hospitalarios, como ya se está haciendo con éxito en distintas comunidades autónomas, facilitando el acceso a los tratamientos a miles de pacientes que hasta ahora tenían que desplazarse hasta el hospital. Y, por último, subraya que es crucial reconocer a nivel estatal la realización de Servicios Profesionales Farmacéuticos Asistenciales, de forma que puedan ser incluidos en los conciertos autonómicos, contribuyendo a mejorar los resultados en salud, gracias a la prevención de la enfermedad y a un correcto uso de los medicamentos.

Visión de Farmaindustria y medicamentos innovadores

El portavoz de la patronal farmacéutica, José Ramón Luis-Yagüe, pone de manifiesto que el acceso a medicamentos innovadores es una de las principales preocupaciones de la industria farmacéutica. «Los pacientes españoles se encuentran en una posición de desventaja con respecto a los países de referencia europeos —comenta—, y por ello esperamos que la reforma de la Ley siente las bases para diseñar un procedimiento objetivo, transparente y participativo que permita acortar los tiempos de evaluación y financiación de medicamentos, y que ello repercuta en un beneficio directo sobre los pacientes, los profesionales sanitarios, la Administración y la industria».

«Confiamos en que el diálogo con la Administración nos permita hallar soluciones a estos desafíos», concluye Luis-Yagüe.

Propuestas de la FEFE

Entre las propuestas de la FEFE se menciona «una mayor responsabilidad de los médicos prescriptores cuando no expidan recetas válidas (por ejemplo, informes médicos de urgencia), que nos traslada la presión del problema a la farmacia», declara su secretario general, Luis María de Palacio.

También propone que la redacción de la norma permita o sea compatible con los desarrollos profesionales en materia de medicamentos y productos sanitarios que se reivindican por todo el sector, como vacunación, cribados en farmacias, pruebas y test rápidos. En definitiva, servicios profesionales farmacéuticos asistenciales.

©2023 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

De Palacio reclama asimismo «que las garantías y seguridad exigidas en farmacia hospitalaria o atención primaria sean igual de gravosas que las de la oficina de farmacia. Por ejemplo —indica—, la exigencia de intervención exclusiva e indelegable del farmacéutico en la elaboración de fórmulas magistrales, en la preparación de sistemas personalizados de dosificación (SPD) —también los de dispensación hospitalaria e innovadores—, tanto en la farmacia comunitaria como en la hospitalaria o, en su caso, en atención primaria».

La FEFE también pide que se desarrolle el sistema de precios notificados y los medicamentos estratégicos con mecanismos amables con el eslabón más débil, que es la farmacia comunitaria. En su opinión, es indispensable «alejarse de fórmulas de subasta o *clawback*, y entender la necesidad de revalorizar una parte de la cartera de medicamentos para que la sostenibilidad se predique del financiador y también de la cadena de fabricación y suministro».

En consecuencia, la FEFE incide, del mismo modo que otras entidades, en que también se pueda distribuir la medicación de dispensación hospitalaria a los pacientes desde la farmacia comunitaria y no solo desde los hospitales, «para que los pacientes puedan acceder a toda su medicación de una sola vez y para que la farmacia comunitaria no se devalúe en la prestación que ofrece».

Copago farmacéutico

Como hemos mencionado anteriormente, uno de los puntos de la reforma que Sanidad cita entre sus prioridades es la búsqueda de un sistema de copago farmacéutico más justo. Sobre este tema, De Palacio explica que «la patronal es favorable a la idea de copagos asumibles en función de la riqueza de cada paciente por dos motivos. En primer lugar, porque, aunque sean moderados, ayudan a la sostenibilidad del SNS sin recaer solo sobre el farmacéutico. En segundo lugar, porque todo copago de servicio público ayuda a corresponsabilizar al usuario, en este caso a los pacientes, del valor del servicio que disfrutan por debajo de coste (prestación farmacéutica), evitando así el efecto "demanda infinita a precio cero"».

Precios de referencia

Modificar el sistema de precios de referencia es otro de los objetivos de la reforma. Las propuestas de Farmaindustria hacen hincapié en la necesidad de cambiar dicho sistema. Luis-Yagüe considera que, en materia de medicamentos estratégicos, «hay que entenderse entre todos para que este tipo de productos, esenciales desde un punto de vista clínico, tengan un suministro garantizado».

«A las compañías farmacéuticas —añade— les preocupa que un elevado número de estos medicamentos estén incluidos dentro del sistema de precios de referencia con precios muy bajos y revisiones constantes a la baja, lo que con el paso de los años puede hacer insostenible su comercialización. Desde Farmaindustria hemos solicitado su exclusión de este sistema».

Desde su punto de vista, tampoco están considerados adecuadamente medicamentos que aportan innovación incremental. «Después de un proceso de investigación y desarrollo que logra que aporten mejoras en eficacia y seguridad —comenta—, se incluyen en el mismo sistema de precios de referencia indicado anteriormente junto con los convencionales, lo que puede disuadir a las compañías de afrontar la inversión que implican estos desarrollos, que sí son apreciados, en cambio, por prescriptores y pacientes».

En este contexto, en sintonía con todas las asociaciones de fabricantes, Luis-Yagüe opina que los precios de referencia actuales están diseñados exclusivamente para reducir el precio del medicamento, pero no para garantizar o asegurar su abastecimiento. A su juicio, «es necesario incorporar criterios de actualización de precios cuando sean muy bajos, como piden desde Medicines for Europe».

«Igualmente, pensamos, como Farmaindustria —añade—, que hay medicamentos que por sus características deben excluirse de los precios de referencia, como los medicamentos huérfanos o los considerados estratégicos, y cuya fabricación íntegra sería deseable que se realizase en España, o al menos en Europa, para evitar dependencia geopolítica. Y para ello hay que asegurar una viabilidad-sostenibilidad de la fabricación y la logística con otros precios».

©2023 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Estancamiento de los genéricos

La AESEG lleva tiempo denunciando que el sector de los medicamentos genéricos lleva estancado siete años, tanto en participación de mercado como de unidades, fundamentalmente por una ausencia de medidas progenéricos, «medidas que existían antes de 2015 pero que se perdieron. Por ello nos encontramos en un momento en el que el genérico ha dejado de ser foco de atención tanto de la administración central como de las autonómicas», apunta Rodríguez de la Cuerda.

En este contexto, destaca que las propuestas de la AESEG son muy concretas. «Por un lado, vienen derivadas del estancamiento que he comentado. Por otro, como sector industrial, estamos sufriendo el aumento del precio de la energía, de las materias primas, del transporte, de la inflación, e incluso de los efectos indirectos de la guerra de Ucrania. Todo esto ha provocado que los costes de fabricación de los genéricos se hayan incrementado en el último año un 15 %, cifra que supone un gran impacto puesto que el precio medio del medicamento genérico es de 3,50 euros».

«Además, el 50 % de las unidades de genéricos —prosigue— tiene un precio inferior a 1,60 euros, lo que da una idea clara de lo que está sufriendo nuestro sector. Estamos hablando de medicamentos de prescripción, que tienen un precio fijo y regulado por ley, de modo que no está en nuestra mano aumentar el precio para aliviar el impacto de costes, como pueden hacer otros sectores».

Para asegurar la continuidad de suministro y el abastecimiento de genéricos, una de las propuestas de la AESEG es solicitar una revisión de precios al alza, teniendo en cuenta que el umbral mínimo de precio de 1,60 euros se estableció en 2014 y no se ha modificado desde entonces, ni siquiera basándose en la evolución del IPC. «Creemos razonable contemplar una subida de al menos un 10 % para todos los productos, genéricos y no genéricos, que estén por debajo de 1,60 euros», propone el secretario general de la AESEG.

Desde el punto de vista del abastecimiento, Rodríguez de la Cuerda considera que la solución es implantar medidas progenéricos que ayuden a incrementar la cuota de participación. «Somos un sector de precio medio-bajo, pero también muy industrial, por lo que si existen medidas que nos aseguren un incremento de producción de unidades podemos contemplar precios bajos. Lo que es inviable es que cada vez los precios sean más bajos, tengamos más costes de fabricación, y la cifra de unidades que produzcamos sea la misma porque está estancada». Para solucionar esto, su propuesta es que se desarrollen medidas orientadas a marcar una diferencia bien en precio o bien en condiciones de dispensación frente al medicamento de marca que ha perdido la patente. «Se da la circunstancia de que España es el único país del entorno europeo donde a la marca que ha perdido la patente se le obliga a igualar el precio del genérico —apunta—, circunstancia que no se daba antes de 2015, lo cual permitía ganar cuota de penetración año tras año, y que nos afecta negativamente desde entonces».

«De 2012 a 2015 —recuerda— hubo una norma que impulsó nuestro sector, según la cual a igualdad de precio de genérico y medicamento de marca, se favorecía una preferencia de dispensación en farmacia a favor del genérico».

En cuanto a la prescripción por principio activo, señala que las cifras por comunidades autónomas no son homogéneas. «En España, tan solo un 50 % de las prescripciones de productos fuera de patente son por principio activo —explica el secretario general de la AESEG—, y de ese 50 % tan solo un 70 % corresponde a dispensación de un genérico, de modo que en el 30 % de los casos se dispensa un medicamento de marca, algo que no ocurría antes, cuando la ley determinaba que, a igualdad de precio, tenía preferencia el genérico».

Resumiendo, las propuestas de la AESEG se basan en la idea de reindustrializar el país aprovechando su potencialidad; en el incremento de precios de productos por debajo de 1,60 euros, y en medidas orientadas a aumentar ya sea la prescripción por principio activo o la diferencia de precio entre genéricos y medicamentos de marca o dispensación en farmacia.

Farmacia rural

El presidente de la SEFAR, Jaime Espolita, explica que entre las propuestas presentadas por esta sociedad destacan, «por un lado, prestar especial atención a las

©2023 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

zonas desfavorecidas o despobladas a la hora de abordar el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS. También legislar todo lo referente a la atención farmacéutica domiciliaria o a la atención farmacéutica colaborativa entre farmacia hospitalaria y comunitaria, así como permitir una mayor libertad del farmacéutico comunitario a la hora de sustituir determinados medicamentos y/o formas farmacéuticas, ya que consideramos que está plenamente capacitado para ello».

La pandemia de COVID-19 condujo a que medicamentos de dispensación hospitalaria pudieran recogerse en las oficinas de farmacia de algunas comunidades, algo que se pretende regular con la reforma de la Ley del Medicamento. «En SEFAR tenemos claro que, respecto a este tema, es esencial ir más allá de la mera entrega de un medicamento —subraya Espolita—, y que hay que apostar por el trabajo en equipo entre el profesional hospitalario, el comunitario y el paciente. Por ello, junto con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), lanzamos en su momento el proyecto Telémaco, que, entre otras cosas, nos permite una comunicación constante entre farmacia comunitaria y hospitalaria, y usar un mismo lenguaje a la hora de abordar la atención de los pacientes. El proyecto está siendo un éxito y está previsto que se amplíe de forma considerable en fechas muy cercanas».

Aguilar, por su parte, recuerda que en septiembre de 2020 se llevó al Consejo Interterritorial del SNS un Plan de Medicamentos Biosimilares y Genéricos, que contenía aspectos que no compartía el CGCOF «porque ponían en peligro la sostenibilidad del modelo de farmacia y podían deteriorar la calidad de la prestación farmacéutica». Sin embargo, opina que «ahora estamos en un momento muy distinto, y que ese Plan debe ser reformulado, tal y como han planteado desde la propia AESEG».

Esperanza y escepticismo

Los representantes de las entidades consultadas tienen esperanzas depositadas en que esta futura reforma de la Ley del Medicamento solucione algunas de las situaciones problemáticas existentes en la actualidad, pero también manifiestan sus dudas sobre hasta qué punto el Proyecto de Ley recogerá sus peticiones.

El presidente de la SEFAR, sin ir más lejos, no se siente muy optimista respecto a que la reforma legislativa solucione los problemas de la farmacia rural. «Es posible que algunos aspectos como la atención domiciliaria (esencial en el medio rural) se legislen y den una mayor seguridad a estos compañeros en su labor —manifiesta—, pero nuestro principal problema, hoy en día, es la inviabilidad económica que provoca nuestro modelo retributivo, y para solucionar este aspecto es necesaria la colaboración de nuestras instituciones y las diferentes comunidades autónomas. Lo que sí pretendemos es que se refleje legalmente la necesidad de proteger a la farmacia rural».

Para el secretario general de la AESEG, «una buena política farmacéutica sería aquella que desarrolle medidas concretas para cada tipo de medicamentos, de manera que actúen de forma complementaria. Entendemos perfectamente que los fármacos innovadores tengan unas prioridades, por ejemplo, para que lleguen antes al mercado español; en el caso de los genéricos, tenemos otras prioridades. Por tanto, las políticas que tengan en cuenta las prioridades de los distintos sectores pueden ser complementarias y beneficiar a todos».

Por último, Aguilar espera que el Gobierno sea valiente y aborde una reforma ambiciosa que siente las bases del modelo de prestación farmacéutica para las próximas décadas. «Pero para eso —insiste— hacen falta diálogo y consenso, y que se tengan en cuenta nuestras propuestas para solucionar los principales desafíos a los que se enfrenta la sanidad».

©2023 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados