

# EVOLUCIÓN DEL CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE FARMAINDUSTRIA Y LOS MINISTERIOS DE HACIENDA Y SANIDAD



**Manuel Carrasco  
Mallén**  
Socio de Ascendo  
Consulting

Las Administraciones Sanitarias han realizado un notable esfuerzo por contener el gasto farmacéutico. Esta disminución del gasto se ha apoyado fundamentalmente en las medidas adoptadas en el Real Decreto-Ley 16/2012, que inciden en la reducción del gasto farmacéutico desde el lado de la oferta, con la disminución del

precio, la potenciación del uso de genéricos, la aplicación del sistema de precios de referencia y la menor financiación para medicamentos para síntomas menores. Por el lado de la demanda, desde 2012, se ha limitado el gasto público en farmacia por medio de la nueva aportación del usuario, y por su efecto desincentivador de la acumulación innecesaria de fármacos en el domicilio.

Estas medidas han tenido como consecuencia que el gasto farmacéutico registre una reducción desde el ejercicio 2011, momento anterior a la aplicación de las reformas en la materia, hasta 2014 con una notable desaceleración del gasto farmacéutico por receta oficial del Sistema Nacional de Salud.

Sin embargo, en el ejercicio 2014 y 2015 ha cam-

biado la tendencia observándose ligeros incremento de gasto, aunque a un ritmo bastante inferior al observado en el período inmediatamente anterior a la implementación de los cambios. Además de las medidas de contención del gasto, que podrían haber alcanzado gran parte de su máximo nivel de impacto, existen otros factores que están incrementando la demanda, como es el envejecimiento de la población.

Estas circunstancias han sugerido la conveniencia de adoptar distintas actuaciones necesarias para asegurar la sostenibilidad del gasto farmacéutico, siguiendo además la Recomendación del Consejo Europeo publicada en junio de 2014 relativa al Programa Nacional de Reformas, en la que se indicaba la necesidad de realizar una revisión sistemática del gasto en todos los niveles de la administración y aumentar la racionalización del gasto sanitario y farmacéutico.



EL PUNTO DÉBIL DEL PROTOCOLO Y DEL CONVENIO ES LA FORMA DE PARTICIPAR DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y SU CAPACIDAD DE DECISIÓN E INFLUENCIA EN EL MISMO, LO QUE HA ORIGINADO CIERTO MALESTAR EN ALGUNAS DE ELLAS



Entre estas actuaciones destacan la nueva redacción dada al Título VII de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, avanzando en los principios de transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario, así como en el estudio y seguimiento pormenorizado del gasto farmacéutico y sanitario. Con ello, se establecen, por un

lado una serie de obligaciones de suministro periódico de información al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas señaladas en su artículo 106, y por otro lado, los artículos 114 y 115 establecen un instrumento para la sostenibilidad del gasto farmacéutico y en productos sanitarios de las comunidades autónomas y las consecuencias de la superación de los compromisos implícitos en dicho instrumento.

Las modificaciones normativas se ven complementadas con diferentes actuaciones de colaboración y cooperación con las comunidades autónomas y las asociaciones representativas de los sectores empresariales en materia sanitaria, permitiendo la evaluación de los elementos que intervienen en la evolución del gasto farmacéutico y en productos sanitarios, con la finalidad de anticipar las medidas necesarias para procurar la sostenibilidad del gasto sanitario, y unido a la mejora de la calidad del gasto en este ámbito.

En este contexto se encuentra el Protocolo de colaboración suscrito el 4 de noviembre de 2015 entre Farmaindustria y los Ministerios de Hacienda y Administraciones Públicas, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que vertebró la conciliación de los objetivos y compromisos del Estado sobre déficit público y sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, las necesidades sanitarias y farmacéuticas de la población y los retos de futuro del sector farmacéutico. Este Protocolo de colaboración fue renovado para 2017, a través del Convenio firmado el 29 de diciembre pasado por Farmaindustria y los Ministerios de Hacienda y Función Pública, y de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El Convenio mantiene lo previsto en el acuerdo firmado el pasado año, que preveía una duración de doce meses y la posibilidad de renovación anual hasta un máximo de tres años. La renovación responde al cumplimiento de tales objetivos y al clima de diálogo y colaboración que Gobierno y Farmaindustria han venido manteniendo a lo largo de este tiempo.

Se trata de un Pacto que persigue los objetivos comunes de mejorar la eficiencia en el Sistema Nacional de Salud, racionalizar el gasto farmacéutico público y facilitar el acceso de los pacientes a la innovación con equidad en todo el territorio español, además de promover la actividad del sector en un marco regulatorio predecible. En definitiva pretende garantizar el acceso a medicamentos innovadores sin comprometer la sostenibilidad del sistema sanitario.



EL PACTO ES UN MODELO DE COLABORACIÓN PÚBLICO-PRIVADA QUE PLANTEA UNA SERIE DE VENTAJAS. PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA OFRECE UNA MAYOR ESTABILIDAD Y PREDICTIBILIDAD; PARA LA ADMINISTRACIÓN SUPONE CONTRIBUIR A MEJORAR LA EFICIENCIA EN EL SNS Y FACILITAR EL ACCESO DE LOS PACIENTES A LA INNOVACIÓN CON EQUIDAD



La principal novedad es la vinculación del gasto farmacéutico público con el Producto Interior Bruto, para limitar el gasto, sin limitar la prestación.

El Pacto se articula en dos tipos de medidas de colaboración en materia de sostenibilidad y de acceso de los pacientes a la innovación, que surten efecto transcurrido un año desde la firma del Protocolo sin perjuicio de que se habilite su aplicación anticipada en función de la evolución observada.

### MEDIDAS EN MATERIA DE SOSTENIBILIDAD

En este apartado se sitúa el compromiso de retorno de Farmaindustria. En concreto, se establece que, si el gasto correspondiente al segmento de medicamentos originales (no genéricos) superase los niveles de la tasa de referencia del crecimiento del Producto Interior Bruto (PIB) de medio plazo de la economía española prevista en la Ley Orgánica 2/2012 (establecida en un 1,8% para 2016), se establecerán medidas compensatorias y correctoras en favor del Sistema Nacional de Salud. Se trata de medidas que, no suponiendo una transferencia monetaria, sí sean de interés para la economía española y para el Sistema Nacional de Salud. En este ámbito se podrían señalar: el establecimiento o mejoras en los programas de seguimiento de pacientes polimedicados; programas de mejora de la variabilidad en la prescripción; programas de adherencia al tratamiento que ayuden a racionalizar el uso del medicamento; actuaciones tendentes a la integración de farmacia hospitalaria en los sistemas de receta electrónica y potenciación de la informatización de la dispensación hospitalaria; mejoras adicionales en la adecuación de la dispensación de productos farmacéuticos a las dosis prescritas; potenciación del sistema nacional de compras centralizadas de medicamentos; programas relativos a los sistemas electrónicos de facturación; mejoras en el suministro y disponibilidad de información del sector farmacéutico en particular, que permita, entre otros fines, una adecuada valoración y seguimiento de los objetivos previstos en el Convenio.

Si el gasto en medicamentos originales superase la tasa de crecimiento del PIB real de la economía española, a las actuaciones anteriores se añadirían las compensaciones monetarias correspondientes al exceso de crecimiento sobre el PIB real en el tramo relativo a la industria. Para ello, la Comisión de Seguimiento que se crea con este acuerdo tendrá que establecer los criterios. Estas transferencias serán distribuidas a las comunidades autónomas.

## MEDIDAS EN MATERIA DE ACCESO DE LOS PACIENTES A LA INNOVACIÓN

Se señala un seguimiento periódico del mismo, que llevarán a cabo el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Farmaindustria con indicadores comunes y procurando, siempre que la sostenibilidad del sistema lo permita, reducir los plazos para resolver la financiación pública y la fijación de precios de los nuevos medicamentos del Sistema Nacional de Salud, así como vigilar el acceso efectivo de los pacientes de todas las comunidades autónomas en condiciones de igualdad.



EL ACUERDO RECONOCE EL VALOR DE LA INNOVACIÓN, COMPROMETE A ADMINISTRACIÓN E INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN UNA POLÍTICA MÁS ESTRUCTURAL EN LA BUSCA DE SOLUCIONES INNOVADORAS Y SOBRE LA BASE DEL RIESGO COMPARTIDO



Tanto el Protocolo como el Convenio firmado que lo renueva, incluyen la creación de una Comisión de Seguimiento, formada por dos representantes de Hacienda, dos de Sanidad, dos de Farmaindustria y dos representantes (anteriormente en el Protocolo era uno) por cada una de las comunidades autónomas que se adhieran al Convenio, previa adhesión al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario previsto en la Ley 14/1986 General de Sanidad. La Comisión elaborará un informe sobre posibles objetivos a alcanzar en un marco plurianual, evaluando anualmente el grado de avance en cada una de las actuaciones adop-

tadas. Los acuerdos adoptados se realizarán preferentemente por consenso entre todos los miembros de la Comisión presentes en la reunión, respetándose, en todo caso, el consenso entre las partes constituyentes. Como se ha comentado se facilitará la adhesión al Convenio de aquellas comunidades autónomas que lo deseen, previa adhesión al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Como novedad respecto al Protocolo en el Convenio se ha incorporado una cláusula de modificación del convenio por parte de las partes firmante, a través de acuerdo unánime y previo análisis y consideración de la Comisión de Seguimiento.

A la segunda reunión de la Comisión de seguimiento del Protocolo acudieron las comunidades autónomas que se habían adherido al Protocolo alcanzándose el acuerdo de constituir sendos grupos de estudio, uno para el estudio y análisis del gasto farmacéutico y otro para el acceso de los pacientes a la innovación.

Paralelamente el Ministerio de Hacienda, abrió la línea de crédito del Fondo de Liquidez Autonómico (FLA) bajo la condición de sumarse tanto al Pacto como al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario previsto en la Ley 14/1986 General de Sanidad.

El Pacto es un modelo de colaboración público-privada que plantea una serie de ventajas. Para la industria farmacéutica ofrece una mayor estabilidad y predictibilidad, introduciendo certidumbre en su regulación económica, así como reconociendo el valor de la innovación. Estas ventajas contribuirán a recuperar un nivel de confianza que facilite a las empresas del sector acometer nuevos retos, sobre todo, en investigación e internacionalización. Para la Administración supone contribuir a mejorar la eficiencia en el Sistema Nacional de Salud, racionalizar el gasto farmacéutico público y facilitar el acceso de los pacientes a la innovación con equidad en todo el territorio español. El



EL PACTO NO ES DEL GRADO DE LAS DISTINTAS FUERZAS POLÍTICAS. PARA CIUDADANOS NO ES UN PACTO ADECUADO. EL PARTIDO SOCIALISTA LO CONSIDERA “INCONGRUENTE E INJUSTO”. PODEMOS SOSTIENE QUE ESTE TIPO DE ACUERDOS “NO TIENE EN CUENTA EL VALOR DEL MEDICAMENTO NI LA NECESIDAD DE LA POBLACIÓN”



principal beneficiado es el ciudadano al contribuir a una mejor atención sanitaria.

El punto débil del Protocolo y del Convenio es la forma de participar de las comunidades autónomas y su capacidad de decisión e influencia en el mismo, lo que ha originado cierto malestar en algunas de ellas. Las CCAA adheridas al Fondo de Liquidez Autonómica (FLA) están obligadas a suscribir el citado Protocolo. Igualmente todas ellas deberán adherirse al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario previsto en la Ley 14/1986 General de Sanidad y deberán detallar medidas a aplicar obligatoriamente si incumplen el límite de gasto sanitario. Las CCAA igualmente deberán de sumarse a acuerdos similares que se puedan acordar con otros agentes del sector.

Aún no están adheridas al Pacto las Comunidades de Asturias, Galicia, País Vasco y Navarra. Las adheridas al Fondo de Liquidez Autonómica (FLA) están obligadas a hacerlo y otras como Madrid, Castilla y León o La Rioja lo hicieron a

petición propia. Las comunidades autónomas que se adhieran al instrumento de apoyo podrán beneficiarse de los Protocolos, lo que garantizará el acceso efectivo de todos los pacientes a las citadas innovaciones.

En definitiva, el acuerdo ahora renovado reconoce el valor de la innovación, compromete a Administración e industria farmacéutica en una política más estructural y muestra las posibilidades de una colaboración público-privada en la busca de soluciones innovadoras y sobre la base del riesgo compartido.

Se prevé extender este modelo de colaboración a otros proveedores sanitarios como los de tecnología sanitaria, industria del genérico, biotecnológica, biosimilares, aseguradoras y hospitales privados.

No obstante el Pacto no es del agrado de las distintas fuerzas políticas.

Para Ciudadanos no es un Pacto adecuado, porque no fomenta la libre competencia, abogando porque el gasto farmacéutico tendría que responder a modelos basados en el valor del fármaco en términos de salud.

Para el Partido Socialista el Pacto se considera “incongruente e injusto” dada la indexación del gasto farmacéutico al crecimiento del Producto Interior Bruto, “ambiguo” en términos jurídicos porque no aclara “qué tipo de medidas compensatorias se adoptarán y quién se hará cargo de ellas en cada uno de los supuestos” y “abusivo” dada la obligatoriedad que tienen las comunidades autónomas de acatar el Pacto de sostenibilidad si quieren beneficiarse del Fondo de Liquidez Autonómica o el de Facilidad Financiera. Apoyan medidas encaminadas a retribuir basándose en el valor del fármaco y la capacidad de acceso al mismo.

Podemos considera que este tipo de acuerdos “no tiene en cuenta el valor del medicamento ni





EN DEFINITIVA SE DEBE DESARROLLAR EL PACTO DE ACUERDO A LA EVOLUCIÓN DEL GASTO Y ANALIZAR LAS MEDIDAS QUE SE PONGAN EN MARCHA EN MATERIA DE SOSTENIBILIDAD Y DE ACCESO A LOS PACIENTES A LA INNOVACIÓN, PARA VALORAR SU APLICACIÓN Y SU UTILIDAD EN EL CUMPLIMIENTO DE SUS FINES



la necesidad de la población”. Apoyan medidas que vayan encaminadas en retribuir por valor y capacidad de acceso y rechazan aquellas que respondan al “reparto de cuotas de gasto farmacéutico”.

El Partido Popular defiende el Pacto a través de los objetivos que persigue al hacer compatibles el acceso a la innovación con la sostenibilidad del sistema y el cumplimiento del déficit, responsabilizando a todos los agentes y potenciando la colaboración público privada.

Farmaindustria considera este Pacto “muy exigente” con la industria, al obligar al sector a acompasar su crecimiento al de la economía del país, siendo un sector con necesidad de crecer. Para Farmaindustria el Pacto tiene sentido sólo ante las excepcionales circunstancias económicas que vive el país: “sectores tecnológicos con gran efecto de arrastre y potencial de crecimiento, como el sector farmacéutico, deben de apor-

tar y maximizar esa capacidad de arrastre, evitando en paralelo deteriorar sus ratios evolutivos sobre el PIB”.

En definitiva se debe desarrollar el Pacto de acuerdo a la evolución del gasto y analizar las medidas que se pongan en marcha en materia de sostenibilidad y de acceso a los pacientes a la innovación, para valorar su aplicación y su utilidad en el cumplimiento de sus fines.

En esta línea y según datos del Ministerio de Hacienda y Función Pública recién publicados, la evolución ascendente del gasto farmacéutico total observado a lo largo del último año (serie diciembre de 2015- noviembre de 2016), ha sido moderada. Concretamente, la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios con receta médica y del gasto farmacéutico hospitalario en CCAA entre diciembre de 2015 y noviembre de 2016, comparado con el periodo de doce meses previos se ha incrementado en un 0,735%, sin descontar la aportación de los genéricos. Una vez descontada, podría variar pero no lo suficiente como para alcanzar, al menos globalmente, la tasa de referencia del PIB a medio plazo de la economía española, antes señalada, que para el ejercicio 2016 se estableció en un 1,8%. Igualmente tampoco se acercará a la evolución del propio PIB y la industria farmacéutica no tendrá que asumir ningún tipo de compensación al Sistema Nacional de Salud por el incremento de gasto.

El principal componente del gasto que ha contenido el gasto total ha sido el gasto hospitalario, que ha retrocedido a lo largo del último año. En los primeros once meses de año, según los datos publicados por el Ministerio de Hacienda y Función Pública, el gasto hospitalario habría caído un 5,07% con respecto al mismo periodo del año anterior, disminución justificada por la caída registrada en el gasto en hepatitis C.