

Desabastecimiento y suministro irregular de medicamentos: problemas urgentes

Shortages and Irregular Supply of Medicines: An Urgent Problem

GARRIGUES T^{1*}, MARTÍN-VILLODRE A¹, MOLMENEU R¹, MUELAS-TIRADO J²

¹. Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universitat de València.

². Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana.

*Autor de contacto: Dra. TM Garrigues. Facultat de Farmàcia. Av VA Estellés, sn. 46100. Burjassot (València).

E-mail: garrigt@uv.es

RESUMEN

Actualmente en el Estado español se están produciendo problemas en el suministro de medicamentos a los servicios farmacéuticos. En el presente artículo se revisa la normativa vigente acerca de la distribución de medicamentos. Se comentan además las posibles causas del problema. También se analizan los medios que desarrolla el Estado para evitar esta problemática y la postura de la Comunidad Valenciana que, de manera pionera, quiere regular en materia de distribución farmacéutica, mediante una normativa con rango de Ley, para evitar los problemas que se suscitan.

PALABRAS CLAVE: Comercio paralelo de medicamentos. Desabastecimiento. Suministro irregular. Distribución. Servicio farmacéutico. Almacenes mayoristas de distribución farmacéutica. Normativa de distribución de medicamentos.

ABSTRACT

In this paper, we discuss the problems arising from the current supply problems of medicines to pharmacy outlets in Spain, as well as a revision of present regulations governing their distribution. In addition to the possible causes, an analysis of the measures developed by the state to combat these problems has been made, as well as an assessment of the impact of new pioneering legislation passed by the regional government of Valencia, aimed at finding a solution.

KEY WORDS: Parallel trade in medicines. Shortages. Irregular supply. Distribution. Pharmaceutical services. Wholesale pharmaceutical distribution. Current medicine distribution regulations.

Fecha de recepción: 30-07-2007

Fecha de aceptación: 11-01-2008

PREVISIONES LEGALES RESPECTO A LA DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA

En el artículo 43 de nuestra Constitución (BOE 29.12.78), se establece el derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud; resulta evidente que, para que este derecho sea efectivo, los poderes públicos deben adoptar las medidas necesarias.

LEGAL PROVISIONS FOR THE DISTRI- BUTION OF MEDICINES IN SPAIN

Article 43 of the constitution, as stated in the official state bulletin (BOE 29.12.78), establishes the right of all citizens to the protection of health. It is however, clear that for such a right to be effective, the public administration should adopt the necessary measures to ensure its implementation.

El desarrollo de este derecho se inicia con la Ley 14/1986, General de Sanidad¹, que incide en varios aspectos relacionados con el mismo. Así, establece que uno de los derechos ciudadanos es el de obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud (Artículo 10.13).

Por otra parte, el Estado se reserva, en principio, la coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público cuando razones de interés general así lo aconsejen (Artículo 40.14). Además, reconoce que las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la Ley General de Sanidad en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía en materia de sanidad (Artículo 2.2). Por este motivo, se establece una Coordinación General Sanitaria que debe incluir, entre otros aspectos, la determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria (Artículo 70.2 b).

Como se ha indicado, los ciudadanos tienen derecho a acceder sin ningún tipo de impedimento (ni territorial, ni temporal, ni económico) a los medicamentos que les sean necesarios.

Por este motivo, el suministro irregular de medicamentos y, en su máximo exponente el desabastecimiento, en las oficinas de farmacia y en los servicios de farmacia de los hospitales puede considerarse una forma de perversión del sistema que amenaza con desestabilizar, o interrumpir, la cadena farmacoterapéutica, que es una pieza fundamental en el sistema sanitario público. En cuanto tal, puede y debiera ser controlado por la Administración que es la garante de los derechos de los ciudadanos.

En este contexto, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios² indica que:

“Los laboratorios farmacéuticos, almacenes mayoristas, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas” (Artículo 2.1)

The development of this right was initiated through legislation (Ley 14/1986, General de Sanidad¹), which affected several aspects of the subject. Article 2.13 of this law establishes that it is a fundamental right of citizens to be able to obtain the medicines and health care products necessary to promote, conserve and restore health.

On the other hand, the state reserves the right in principle to coordinate all measures to prevent or pursue all forms of fraud, abuse, corruption or deviation in the provision of healthcare services under public control, when the public interest requires such action to be taken (Article 40.14). Furthermore, this legislation recognises that regional governments may pass laws to develop and complement the general national law in the exercise of the authority attributed to them by the corresponding autonomy statutes for health care (Article 2.2). For this reason a general health care coordination scheme was established, which among other aspects, includes the determination of minimum common aims and objectives in the activities of prevention, protection, promotion and the provision of healthcare services (Article 70.2 b).

Consequently, as already mentioned, citizens have the unrestricted right without obstacles (either geographical, temporary or economic) to the medicines that they require.

For this reason, the irregular supply of medicines, or at worst an absence of supply, in community or hospital pharmacy services may be considered as a failure in the service, which as such threatens to destabilise or interrupt the pharmacotherapeutic chain, a key component of the public health system. In such a case, the public administration, as guarantor of this citizen's right, may and must intervene.

In fact, law 29/2006, of the 26th July, titled “Guarantees and Rational Use of medicines and health care products², states that:

“Pharmaceutical laboratories, wholesalers, importers, community pharmacies, hospital pharmacies, healthcare centres or other healthcare entities are legally required to supply or dispense the medicines or healthcare products to those that require them under the established legal and regulated conditions” (Article 2.1).

“Those responsible for the production, distribution, sale and dispensation of medicines and healthcare products must respect the principle of continuation of the provision of the service to the community” (Article 2.2).

“Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad” (Artículo 2.2)

Se reconocen tácitamente, pues, los agentes que intervienen en la provisión de medicamentos a los pacientes. Son los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos de los hospitales. Cada uno de estos establecimientos recibe atención en la LGURMPS con objeto de asegurar la calidad de sus servicios. Asimismo, en el artículo 2.3, la Ley faculta al Gobierno para adoptar medidas especiales en relación a la distribución, para asegurar el abastecimiento.

La distribución se realizaba, en las décadas pasadas, de modo generalizado a través de los almacenes mayoristas y, sólo ocasionalmente, desde los laboratorios farmacéuticos. De hecho, el modelo de distribución en manos de almacenes mayoristas era una de las fortalezas del sistema, pues con sus múltiples repartos diarios permitían un servicio de calidad en la oficina de farmacia que recibía puntualmente los medicamentos que requería, aún en las localidades más distantes, sin que se viese obligada a incrementar el stock. Según Joaquín Catalán, el sistema de distribución español contaba a finales de 2004 con más de 600000 m² de superficie, repartidos en alrededor de 200 almacenes, con un manejo de más de 23000 referencias que suponen un movimiento de 1400 millones de unidades servidas al año entre 2 y 4 repartos diarios a las farmacias (21 millones de repartos al año) y con más de 2000 rutas para cubrir (365.000 km/día)³.

Sin embargo, recientemente, a iniciativa de algunas multinacionales farmacéuticas, los laboratorios farmacéuticos han desplegado estrategias para ampliar su función distribuidora, hasta conseguir una cuota del 15% del mercado según datos recientes⁴. Este procedimiento supone el suministro directo desde el laboratorio, mediante una empresa de logística no farmacéutica o una empresa de logística farmacéutica de confianza para el laboratorio. De esta forma el laboratorio puede seleccionar únicamente algunos almacenes mayoristas, según acuerdos previos entre las partes. Existe, pues, cuanto menos, una evolución del sistema.

La distribución se regula explícitamente en el Título IV, capítulo II de la LGURMPS. Así, en el

It is therefore, tacitly recognised that the agents involved in the provision of medicines to patients, are pharmaceutical laboratories, wholesalers and community or hospital pharmacy services, each of whom are subject to the provisions made under Spanish national legislation on guarantees and rational use of medicines and health products (Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios), from here on cited as LGURMPS, with the objective of ensuring the quality of the pharmaceutical service provided. Similarly, in article 2.3, the law empowers the Government to adopt special measures with regard to distribution, so as to ensure regularity in supplies.

Over recent decades, distribution was generally carried out by wholesalers, and only occasionally by pharmaceutical laboratories. In fact, the concession of the distribution process to wholesale entities was considered a virtue of the system, given that their multiple daily deliveries enabled pharmacy outlets to provide a quality service, supplying medicines punctually, even in remote areas, where it was not necessary for pharmacies to maintain high quantities of medicines in stock. According to Joaquin Catalan, the Spanish distribution system, towards the end of 2004, had over 600,000 m² storage area at its disposal, with around 200 wholesale premises, supplying over 23,000 outlets. 1400 million units were distributed daily to pharmacies per year, making 2 to 4 daily deliveries (21 million deliveries per year), covering over 2000 routes (365,000 kilometres per day)³.

However, more recently, under the initiative of some pharmaceutical multinationals, pharmaceutical laboratories have begun to increase distribution functions. With a market quota of 15%, according to recent data⁴, this new development means that laboratories can supply outlets directly, using trusted pharmaceutical or non-pharmaceutical logistic companies. This has allowed laboratories to limit their use of wholesalers, through prior agreements with chosen distribution contacts, representing at least, an evolution of the system.

However, distribution processes are explicitly regulated by Title IV, chapter II of the LGURMPS. Article 68 states that the main function of distribution is non other than the continuous supply, during opening times of community pharmacies and hospital pharmaceutical services throughout

artículo 68 se indica que la función prioritaria de la distribución no es otro que el abastecimiento continuo en el tiempo de las oficinas de farmacia y de los servicios farmacéuticos en todo el territorio nacional. Por ello, según la normativa, los almacenes mayoristas se hallan obligados a tener unas existencias mínimas⁵ que permitan asegurar un abastecimiento no interrumpido de medicamentos y productos sanitarios y a asegurar plazos de entrega y frecuencia de repartos tales que permitan desarrollar una prestación farmacéutica de calidad (artículo 70 de la LGURMPS). Lógicamente, para llevar a cabo esta misión dependen de los laboratorios. En todo caso, éstos deben tener abastecido el mercado con los productos registrados según exigencia legal (artículo 64.1.c de la LGURMPS). Cabe resaltar que la actual normativa no delimita el modo ni tampoco define claramente que deba existir una homogeneidad de suministro entre las diferentes comunidades autónomas (CCAA), ni dentro del propio territorio de las mismas.

Dado que las previsiones normativas detalladas son continuistas respecto a la anterior Ley del Medicamento⁶, actualmente derogada, parecería lógico suponer que en España no existan, como no existieron, problemas de abastecimiento a nivel de medicamentos, sea cual sea el sistema o el agente distribuidor. Sin embargo, noticias de prensa, de asociaciones farmacéuticas y de la industria indican claramente lo contrario. Así, según datos de un estudio realizado por Farmaindustria, entre los meses de abril y mayo de 2006, mediante entrevistas a más de 1.100 oficinas de farmacias distribuidas de forma representativa por todo el territorio nacional, el 68% de las farmacias españolas había sufrido retrasos o desabastecimiento permanente en los pedidos de determinados medicamentos, que en un 88% de los casos tuvieron una duración de más de tres días⁷.

2. POSIBLES CAUSAS DEL PROBLEMA

Ante un problema del alcance del que se comenta, es absolutamente necesario ahondar en las posibles causas del mismo para diseñar una estrategia eficaz que lo solucione. Lógicamente, las posiciones de los agentes implicados (laboratorios, almacenes mayoristas, farmacias,

the whole country. For this reason, according to the regulations, wholesalers are obliged to maintain minimum stock levels⁵, so as to ensure a non interrupted supply of medicines and health care products and to ensure delivery is carried out within a time period that permits the provision of a high quality pharmaceutical service (article 70 LGURMPS). Logically, the realisation of this mission depends on the laboratories. In any case, the laboratories must supply the market with registered products, in accordance with the established legal requisites (article 64.1.c of LGURMPS). At this stage, it is worth mentioning that current regulations neither clearly specify or define how or whether a homogeneous supply should exist at all, either among the different autonomous regions, or within the national territory itself.

Given that the regulations established are a continuation of the previous annulled law⁶, (Ley del Medicamento), it seems right to assume that in Spain, problems in the supply of medicine do not exist, as they had not existed before, whatever the system of distribution or use of distribution agents involved. However, press releases from pharmaceutical associations and from the industry clearly indicate the contrary. In fact, according to data obtained from a study carried out by the magazine Farmaindustria, from April to May in 2006, involving 1,100 interviews at pharmacies, distributed in areas reflecting the situation for the whole of Spain, 68% of pharmacies were found to have experienced continued delays or shortages for determined medicines and 88% of which had lasted for over three days⁷.

2. POSSIBLE CAUSES OF THE PROBLEM

Given the extent of the problem, it is of prime importance that a detailed study of its causes is conducted, in order to design an effective strategy to provide a solution. Logically, the vested interests of the different agents involved in the supply process (laboratories, warehouses, pharmacies, patients and the administration) are diverse, if not totally opposed.

The pharmaceutical industry considers that the national market is adequately supplied, given that by one means or another, the estimations of the number of items that will be required are supplied to the market. Parallel trade has often been cited

pacientes, Administración) son diversas, cuando no totalmente enfrentadas.

La industria farmacéutica considera que abastece adecuadamente el mercado nacional, ya que introduce en él, por uno u otro medio, las unidades que prevé que se vayan a utilizar. En reiteradas ocasiones se ha referido al comercio paralelo como el origen de este problema de desabastecimiento.

El comercio paralelo es una actividad plenamente legal que llevan a cabo los almacenes mayoristas cuando surten a países terceros. La raíz de este proceder está en que el precio de venta del medicamento es superior en los países que importan medicamentos desde España. A nivel europeo esta práctica resulta muy habitual e incluso ha sido potenciada por las administraciones sanitarias de algunos países (como Dinamarca, Alemania, Suecia, Reino Unido) puesto que como resultado reducen el gasto en medicamentos⁸. Sin embargo, las consecuencias del mismo no siempre son las esperadas^{9, 10} ya que el comercio paralelo produce una reducción limitada del precio y coste de los medicamentos, y se constata que el beneficio de la operación recae fundamentalmente en el agente que gestiona la venta en un país distinto al de destino original con sólo el gasto del transporte y el nuevo etiquetado. Existen estudios, además, que correlacionan un retraso en la introducción de innovaciones terapéuticas en mercados a partir de los cuales se pueden efectuar exportaciones paralelas¹¹.

En salvaguarda de los intereses de los fabricantes, se impuso el cupo de producto, para moderar las exportaciones paralelas. Por cupo de producto se entiende que el laboratorio está únicamente obligado a enviar a los almacenes mayoristas un número de unidades igual al que su mercado le demanda; por lo tanto el almacenista se ve obligado a atender su mercado nacional ya que ésta es su principal función. Sin embargo, como se ha precisado anteriormente, el comercio paralelo es legal en virtud del libre movimiento de mercancías y servicios que es uno de los objetivos cardinales de la Unión Europea, y ha sido defendido en numerosas ocasiones por los Tribunales comunitarios, si bien en el contexto de las reclamaciones de la industria fabricante¹². Cabe, no obstante, destacar, que en parte, estas Sentencias están siendo rectificadas en diferentes instancias¹³.

as the cause of these supply shortages.

However, it is a completely legal practice that is carried out by wholesalers when supplying to foreign countries, being viable on the basis that the retail price of a medicine is higher in countries that import medicines from Spain. Throughout Europe the practice has become widespread and has even been encouraged by healthcare administrations in some countries (such as Denmark, Germany, Sweden, or the United Kingdom), given that it serves to reduce the cost of medicines⁸. However, the consequences of such action are not always as expected^{9, 10}. Parallel trading results in a limited reduction in the cost and retail price of medicines. Those profiting most from the trade being the agents who carry out sales in a country other than that for which the product had originally been destined, with the only additional costs of transport and labelling. Furthermore, some studies have indicated that delays in the introduction of therapeutic innovations into markets from which parallel exportations can be carried out have occurred¹¹.

In order to safeguard the manufacturer's interests, a quota of a determined product was imposed as a means to curbing parallel exportations. In the compliance of such a quota, the laboratory is only obliged to supply wholesalers with the number of units of the product demanded by the local market. Consequently, the wholesaler is obliged to give priority to satisfying its national market, given that this is its main function. However, as already mentioned, parallel trading is legal on the grounds that free movement of merchandise and services is one of the cardinal objectives established by the European Union. On many occasions, it has been defended by community tribunals, even though complaints from the manufacturing industry have been made¹². On the other hand, it should be mentioned that these judgements are being rectified by different authorities¹³.

Wholesalers however, deny that supplies to their distribution networks are either sufficient or adapt to the demands and fluctuations of their markets.

The community pharmacy sector believes that the problem represents a major threat to the existing system, in that a dominant position of the pharmaceutical industry could oblige many local pharmacies to become preferential buyers from the large multinationals, thus causing fi-

En cuanto a los almacenes mayoristas niegan que los suministros a sus redes de distribución sean suficientes ni adaptados a las demandas y fluctuaciones del mercado.

Por su parte, el sector de la oficina de farmacia considera el problema como una amenaza importante al modelo existente. De hecho, la posición dominante de la industria farmacéutica puede obligar a muchas oficinas de farmacia a constituirse en compradores preferentes de las grandes multinacionales, con el problema financiero y logístico que puede ocasionar. Obviamente, ello supondría un cambio importante en el modelo de distribución, que incide notablemente en la estabilidad del servicio actual y cuyas consecuencias son aún impredecibles.

Finalmente, la Administración ha hecho hincapié en que los legítimos intereses económicos de una parte no pueden interferir en los derechos de los ciudadanos y la LGURMPS establece claramente una precisión del ámbito territorial en las obligaciones de la distribución (artículo 68) muy importante en la situación actual: el objetivo de la distribución ha de ser el territorio nacional¹⁴. Pero es asimismo claro que los laboratorios preparadores no están obligados a producir las cantidades que satisfagan, además, el comercio paralelo¹⁵.

3. DESABASTECIMIENTO Y SUMINISTRO IRREGULAR: PROBLEMÁTICA

En este punto, se podría plantear una distinción entre desabastecimiento y suministro irregular para comprender cómo se llega a la situación actual sin que se exijan las responsabilidades al agente de la cadena que la genera. Ambas situaciones están estrechamente ligadas, pero no se caracterizan de la misma forma. Sin embargo, producen el mismo resultado, ya que el paciente no puede acceder a su medicación de forma regular y segura.

Parece que en este aspecto se halla una de las carencias más importantes de la normativa estatal: la ausencia de una definición concreta de abastecimiento correcto y el concepto de suministro insuficiente, o irregular. La única referencia que se puede hacer es que el desabastecimiento requiere una resolución por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanita-

nacional and logistic problems. Obviously, this would result in a major change in the present distribution system and could affect the stability of the current service. The consequences of such are still unpredictable.

Finally, the administration stresses that even though the financial interests of one party may be legitimate, they should not interfere with a citizen's civil rights. Additionally, LGURMPS clearly stresses the distributional obligations within the national territory (article 68), representing a highly important factor with regard to the current situation: the objective of distribution must be to service the national territory¹⁴. Similarly, it clearly states that laboratory suppliers are not obliged to produce higher quantities in order to satisfy, in addition, parallel trading activities¹⁵.

3. SHORTAGES AND IRREGULAR SUPPLY: THE ISSUES CONCERNED

At this point, a distinction should be made between shortages and irregular supply, in order to understand how the current situation has arisen, without calling to account any particular agent along the chain. Both terms are closely related, but cannot be characterised in the same way. However, both deficiencies lead to the same result, given that the patient is unable to obtain medicine regularly and safely.

From this point of view, one of the most important deficiencies in the state regulations becomes apparent: this being the absence of a concrete definition of adequate supply and the concept of insufficient or irregular supply. The only reference made is that the term shortage requires a solution from the Spanish Agency of Medicines and Health Products (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), which logically leads to a slow response to what is an occasional circumstance. We should therefore make reference to concepts that words express, in accordance with their intrinsic linguistic value. The Spanish word for shortage "desabastecimiento" according to the Spanish RAE dictionary, is "an absence of determined products at a commercial establishment or within a determined population". However, the only definition found for the Spanish term insufficient or lack of supply "suministro insuficiente o falta de suministro" has only been proposed by the regional dictionary of Valencia,

rios para que sea reconocido como tal, lo que lógicamente conlleva lentitud en la respuesta a una circunstancia puntual. Hemos de referirnos, por tanto, a los conceptos que expresan las palabras según su valor lingüístico intrínsecamente. Así, desabastecimiento, según el diccionario de la RAE, es “la falta de determinados productos en un establecimiento comercial o en una población”, mientras que la única definición de suministro insuficiente o falta de suministro, sólo se ha propuesto en la CA valenciana, como se comentará más adelante, en un proyecto de Ley actualmente en tramitación.

No cabe duda de que el desabastecimiento debe evitarse a toda costa ya que puede provocar repercusiones en los pacientes que pueden afectar seriamente su salud; en este sentido se considera como infracción muy grave que los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia no dispongan de las existencias adecuadas para la prestación normal de sus servicios¹⁶. No existe, sin embargo, previsión semejante para el laboratorio preparador.

Debiera considerarse con detenimiento, además, que las repercusiones negativas para los pacientes también puede provocarlas el suministro irregular. En este caso, dependerá del azar el que un determinado enfermo pueda acceder a la medicación necesaria en el momento preciso.

Resulta evidente, por lo tanto, que los mayoristas y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos están moral y legalmente obligados a suministrar adecuadamente a las oficinas y servicios de farmacia para que éstos, a su vez, puedan suministrar de forma adecuada los medicamentos a los pacientes, finalidad que se desprende de la letra y del espíritu de la LGURMPS.

En el contexto de lo comentado, un aspecto a tener en cuenta es el derecho de los usuarios a elegir la oficina de farmacia para adquirir los medicamentos que le son necesarios. Este derecho se recoge en artículo 101.2, b) 27^a de la LGURMPS, que considera como infracción grave coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia. Su inclusión en la nueva ley no es más que una continuidad de lo que se hallaba ya legislado desde los primeros acuerdos entre oficinas de farmacia y Seguridad Social y de lo que siempre se ha encontrado reconocido en los estatutos de los Colegios de Farmacéuticos. Este aspecto se encuentra íntimamente relacionado con el correcto abastecimiento de todas las oficinas

in as will be discussed later, a bill that is in the process of becoming law.

There is no doubt that shortages should be avoided at all cost, due to the possible serious consequences to a patient's health. It is considered therefore as a very serious infringement if wholesalers or pharmacies do not have the sufficient stocks to provide a normally adequate service¹⁶. However, no such stipulation exists for manufacturing laboratories.

It should also be considered that irregular supply may also have negative repercussions on patient health. The ability to obtain necessary medication at a precise moment in time would in this case depend largely on luck.

It is evident therefore that wholesalers and, where applicable pharmaceutical laboratories are morally and legally bound to provide an adequate supply of medicines to pharmacy outlets, so that these may in turn be able to serve the public. This objective is apparent both explicitly and in spirit by the LGURMPS.

Within this same context, another aspect to be taken into account is the right of the public to be able to choose the pharmacy from which to acquire medicines. This right is expressed in article 101, b) 27^a of the LGURMPS, which considers the restriction of a users freedom to choose the pharmacy from which to obtain medicines as a serious infringement. Its inclusion within the framework of the new legislation is merely a continuation of the previous law, arising from the first agreements between community pharmacies and the national healthcare system. It is a right that has always been recognised within the statutes of the National Pharmacy Association (Colegios de Farmacéuticos). This aspect of the law is closely related to the concept of adequate supply to all community pharmacies and to what we have termed as “irregular supply”. In effect, in situations where pharmacies have not been adequately supplied in terms of time or for other reasons beyond their control, the user will be forced to look for a pharmacy that has the required medicine in stock, thus negatively affecting his freedom of choice. At the same time, the situation could create unfair competition between pharmacies, which would not result in an advantage in terms of consumer's health, but rather to the benefit of one pharmacy in detriment to another.

In the case of cities with a large number of

de farmacia y con lo que hemos denominado “suministro irregular”. En efecto, si sólo algunas farmacias se hallaran debidamente surtidas de medicamentos en tiempo y otras no por causas ajenas a su voluntad, el usuario se vería obligado a dirigirse a la oficina de farmacia que dispusiera del medicamento necesario, coartándose así su libertad de elección. Al mismo tiempo, podría crearse una competencia desleal entre las oficinas de farmacia que nunca redundaría en una ventaja para la salud del usuario, que es en beneficio de quien se ha dispuesto el servicio farmacéutico.

En ciudades con un número apreciable de oficinas de farmacia, a pesar de infringirse la normativa respecto al abastecimiento, el usuario tendría accesible la medicación necesaria. Pero la situación podría ser dramática en pueblos pequeños, con una sola oficina que se hallara parcialmente desabastecida. En este caso, se cortaría la cadena del medicamento desde el laboratorio preparador hasta el enfermo que lo necesita, con el consiguiente perjuicio que supone. Además, desvirtuaría totalmente la ordenación farmacéutica, ya que la planificación de las oficinas realmente abastecidas estaría en manos de quien controlase la distribución.

Por otra parte, conculcaría el espíritu de la Ley de Cohesión y calidad¹⁷, que busca asegurar un acceso a las prestaciones sanitarias para todos los ciudadanos en condiciones de igualdad efectiva y calidad (Artículo 2).

Se podría argumentar que la oferta del mercado nacional de medicamentos es lo suficientemente amplia como para que la dispensación no se interrumpiese de forma total, ya que el farmacéutico tiene la potestad de efectuar sustituciones genéricas¹⁸. La realidad demuestra que no es posible en numerosas ocasiones, especialmente cuando afecta a medicamentos innovadores, sin sustitución genérica posible y teniendo en cuenta los condicionantes económicos que se han añadido en la redacción del artículo 86 de la LGURMPS. Hay que mencionar asimismo, que existen determinados medicamentos en los que la sustitución está prohibida de forma expresa, por razones sanitarias¹⁹.

4. LA RESPUESTA DEL ESTADO

Como se ha indicado, el garante de la cadena de suministro al servicio farmacéutico es el Es-

pharmacies, the user will probably be able to obtain the required medicine, in spite of the infringement of supply regulations. However, the situation for the user in small towns with only one partially supplied pharmacy could be particularly difficult. In this case, the break in the supply chain from the manufacturing laboratory to the patient would be detrimental to the user. Furthermore, such a defect would totally contravene pharmaceutical regulations, given that the adequate supply of one or another outlet would be in the hands of those in charge of distribution.

Additionally, it would infringe the spirit of the law of cohesion and quality (Ley de Cohesión y calidad¹⁷), which seeks to ensure that all citizens have equal access in terms of effectiveness and quality to healthcare services (Article 2).

Given that pharmacists have the authority to make generic substitutions, it could be argued that the supply of medicines to the national market is large enough to ensure that shortfalls in supplies can be avoided. However, in practice it has been demonstrated that on numerous occasions, especially in the case of innovative drugs with no generic substitute and with regard to the financial provisions expressed in article 86 of LGURMPS, generic substitutions are not always possible. Similarly, for health reasons, the substitution of some determined medicines has been expressly forbidden¹⁹.

4. THE STATE'S RESPONSE

As already mentioned, the guarantor of the supply chain to the pharmacist is the state. One of the tools that the state has at its disposal is the concept of traceability²⁰ as outlined in LGURMPS (chapter V, article 87). The objective of this provision is to provide safety guarantees to all citizens.

This precept establishes that pharmaceutical laboratories, wholesalers and community pharmacies are obliged to inform the Ministry of Health and Consumption, and where appropriate the regional authority, to which the business address of the entity belongs, of the medicines sold within the national territory. Similarly all returns must be accounted for, so as to guarantee the identification of every unit throughout its entire trajectory (Chapter II, article 15.4). Compliance to regulations regarding safety and the protection of personal data is also obliga-

tado. Entre los apoyos de que dispone para ello cabe el concepto de trazabilidad²⁰. Éste ha tenido su consideración en la LGURMPS (Capítulo V, Artículo 87), con el fin de establecer garantías de seguridad para los ciudadanos.

De acuerdo con este concepto, los laboratorios farmacéuticos, los almacenes mayoristas y las oficinas de farmacia están sujetos a la obligación de comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo y, en su caso, a la Comunidad Autónoma en la que tengan su domicilio social, los medicamentos vendidos en territorio nacional, así como los que sean objeto de devolución, garantizando la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido (Capítulo II, Artículo 15.4), cumpliendo siempre la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999).

Evidentemente, este seguimiento pondría de manifiesto el desabastecimiento que se produjera en un momento dado y permitiría al Ministerio de Sanidad y Consumo su conocimiento, al que deberían seguir, de manera urgente, las medidas pertinentes para subsanarlo y, en su caso, la aplicación de las sanciones correspondientes.

Sin embargo, la manera de conseguir la trazabilidad de los fármacos depende del desarrollo ulterior del artículo 87 de la LGURMPS que aún no ha tenido lugar, lo que no deja de ser lógico dado la complejidad que subyace al proceso. Se ha publicado un Proyecto de Real Decreto que ha suscitado una gran controversia, puesto que los estamentos implicados (laboratorios farmacéuticos, mayorista y oficinas y servicios de farmacia) no han llegado a acuerdo sobre los medios técnicos que hagan el seguimiento útil y factible.

La respuesta al problema del desabastecimiento (o del abastecimiento irregular) por parte de la Administración central, representada por la AEMPS, ha sido la puesta en marcha del "Programa Coordinado de Control de Abastecimiento de Medicamentos", presentado el 17 de marzo de 2007, que tiene como referencia al Comité Técnico de Inspección. Este programa utiliza una aplicación informática denominada SEGUIMED, operativa desde marzo pasado, que permite hacer el seguimiento de determinados medicamentos *objetivo*, en concreto 6 para el año 2007, que no son públicos, puesto que han de servir como indicadores de la situación global. Este sistema funcionará en tanto no se tramite y entre en vigor el nuevo Real Decreto de trazabi-

tory, in accordance with Organic Law 1999 (Ley Organica 15/1999).

Such a tracking system will clearly reveal any shortages that have occurred and will allow the Ministry of Health and Consumption to be aware of such an occurrence. The ministry should then act urgently to rectify the shortage and where appropriate, apply corresponding penalties.

However, drug traceability procedures have yet to be outlined in article 87 of the LGURMPS, which is perhaps logical given the complexity of the underlying process involved. The publication of a draft royal decree on the subject has been the object of considerable controversy, given that the entities involved (pharmaceutical laboratories, wholesalers and pharmacy outlets) have not been able to reach an agreement on the technical means that will make such a tracking system useful and viable.

The response to the problem of shortages (or irregular supplies) from the central administration, represented by the Spanish agency for medicines and healthcare products (AEMPS) has been to set in motion the Coordinated Programme for the Management of Supplies of Medicine (Programa Coordinado de Control de Abastecimiento de Medicamentos) presented on 17th of March, 2007, using the Technical Committee of Inspection (Comité Técnico de Inspección) as a point of reference. This program makes use of a software application known as SEGUIMED, operative since March, allowing the tracking of 6 determined *target* medicines in the year 2007. These were not public, given that they have to serve as indicators of the global situation. This trial system will be used up until the royal decree for traceability comes into effect. It is based on the requirement of laboratories, wholesalers, and pharmacy outlets to inform of the incoming and outgoing of determined medicines. The implementation of the programme will be monitored by inspectors and will be enforced through corresponding penalties and a report proposing corrective measures.

In our opinion, the programme will effectively characterise the shortage of supplies dealt with by the LGURMPS, even though what is understood in quantitative terms will not be explicitly reflected. It is also possible that although the system will be capable of detecting irregularities as causes of shortages, the way it is to be implemented doesn't seem to allow rapid action to be taken.

lidad. Se basa en la comunicación por parte de laboratorios, almacenes mayoristas, oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos de las entradas y salidas de determinados medicamentos. A la implantación del programa seguirán actuaciones inspectoras y las sanciones que correspondieran y por último, un informe final con propuesta de medidas correctoras.

En nuestra opinión, el programa caracterizará de forma conveniente la situación de desabastecimiento de la que se ocupa la LGURMPS, si bien no queda explícitamente reflejado en términos cuantitativos qué se entiende por tal. También es posible que se detecten las irregularidades que le dan origen, pero el sistema de implantación previsto no parece que pueda permitir una actuación rápida en las situaciones generadas. Además, los medicamentos seleccionados han de cumplir una de cuatro características: medicamentos de los que existan denuncias de falta de suministro de forma coincidente en 1/3 de las CCAA durante un periodo de 2 meses; medicamentos relevantes en la prestación farmacéutica del SNS, bien por su volumen de facturación, bien porque creen alarma social, o bien por estar afectados por nuevas medidas reguladoras, entre otras circunstancias medicamentos que no tengan alternativa terapéutica para la indicación autorizada y medicamentos con apreciable diferencial de precio con respecto a otros países²¹. Por tanto, el sistema podría reaccionar, por ejemplo, ante la falta de suministro en tres comunidades lo que pudiera suponer esperar a que existan problemas en la mitad de la población española (Andalucía sola ya representa aproximadamente el 25% de la población nacional), lo que sería a todas luces una medida insuficiente. Finalmente parece que el límite temporal es demasiado largo; baste con comprobar que la normativa considera tres meses como periodo adecuado para esperar posibles cambios en la situación de un paciente estándar, dado que éste es el límite máximo que se fija para vigencia de una prescripción de medicamentos en tratamientos crónicos²².

5. LA POSICIÓN DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS: CASO DE LA COMUNIDAD VALENCIANA

La Comunidad Valenciana en virtud de la legislación nacional, tal como se ha comentado en el primer apartado, y atendiendo a su propio

Furthermore, the selected medicines will have to fulfil four specific characteristics: medicines for which a lack of supply has been reported coincidentally in 1/3 of the region over a period of 2 months; medicines that are important in the provision of the pharmaceutical service within the NHS, either because of the high volume of units invoiced, or because they are subject to new regulatory measures; medicines for which, among other circumstances, no therapeutic alternative for the authorised indication exists; and finally, medicines with significant price differences with regard to other countries²¹. Consequently, the system could for example, react to a lack of supply in three regions, which could mean that problems may exist in the supply to half the Spanish population (the region of Andalusia alone, represents approximately 25% of the national population), which would be, in any case, an insufficient measure. Finally, the time limit is too long; it is sufficient to see that the regulation considers three months to be an adequate period to expect possible changes in an average patient's health condition, given that this is the maximum time limit established for the validity of a prescription for medicines in the treatment of chronic illnesses²².

5. THE POSITION OF THE AUTONOMOUS REGIONAL GOVERNMENTS: THE AUTONOMOUS REGIONAL GOVERNMENT OF VALENCIA

The government of Valencia, in accordance with the national legislation, mentioned in the first section, and in consideration of its own statute of autonomy, is in the process of passing a law that is aimed at guaranteeing supplies within its own territory. As an essential new element, this law defines a lack of supply (art. 3, bill for guarantees of the supply of medicines of the regional government of Valencia) in contrast to shortages, which remain under state responsibility.

A lack of supply is defined in accordance with six fairly restrictive premises, which must affect more than one area of healthcare simultaneously. For example, a hypothetical absence of a medicine in 225 pharmacies (10% of available stock) for a time period of one week is considered. Such a situation, according to the provisions made in

Estatuto de Autonomía se encuentra tramitando una ley que prevé garantizar el suministro dentro de su ámbito territorial. Como novedad esencial, esta Ley define la falta de suministro (art. 3 del Proyecto de Ley de la Generalitat Valenciana de Garantías de suministro de medicamentos) frente al desabastecimiento, que queda como competencia estatal.

La falta de suministro está definida sobre seis supuestos, bastante restrictivos, que deben afectar simultáneamente a más de un área de salud. Se contempla, por ejemplo, la falta del medicamento en 225 farmacias (un 10 % de las existentes) durante una semana; ello supone, atendiendo a la ordenación farmacéutica, que se podrían estar viendo afectados un total de 630000 pacientes. También se considera como supuesto la falta de suministro por parte del laboratorio a tres almacenes mayoristas durante un mes; evidentemente, esta prescripción matiza la libertad que se reconoce legalmente al laboratorio para elegir los canales de distribución.

Asimismo, es destacable en el texto del Proyecto de Ley, que la detección de estas irregularidades se basa en la colaboración de las oficinas de farmacia, representadas por los Colegios oficiales de las provincias, los almacenes mayoristas y la Agència Valenciana de Salut. Es decir, se deslinda el problema de la industria, como también se la excluye de las actuaciones cautelares a desarrollar.

De hecho, después de haber constatado las faltas de suministro por las autoridades sanitarias autonómicas tal y como están definidas, el Proyecto plantea actuaciones a nivel de intervención de las devoluciones y la prohibición de la centralización de compras sobre las especialidades afectadas, tanto por parte de las oficinas como por la distribución mayorista. De forma explícita además, se considera una posible actuación en la prohibición del comercio paralelo de los medicamentos afectados.

Es interesante destacar que se refuerza el alineamiento de la industria para paliar el efecto del problema sobre el paciente mediante un control efectivo de la prescripción, lo que resulta operativo ya que actualmente está implantada la prescripción médica asistida en gran parte de la Autonomía mediante la aplicación informática Abucasis. Está previsto que los medicamentos declarados en suministro irregular podrían ver anulada temporalmente su prescripción.

the pharmaceutical regulations, would result in a total of 630, 000 affected patients. A lack of supply from a laboratory is assumed as being that which affects three wholesalers for a period of three months; of course the legally recognised right of the laboratory to choose its distribution channels is taken into consideration.

The text of the bill also highlights that the detection of irregularities requires the collaboration of community pharmacies, represented by the official associations of the provinces, the wholesalers and the health authority of Valencia. The industry therefore, has been excluded from the problem, as has its involvement in the precautionary measures to be taken.

In fact, after the regional health authorities have recorded the deficiencies in supply as they are defined, the text of the bill considers intervention in returned products and the prohibition of centralised purchases of the drugs affected, both in the case of community pharmacies and in that of the wholesalers. Additionally, explicit mention is made to the possible prohibition of parallel trade of the affected medicines.

It is interesting to highlight that the industry's involvement to mitigate the effects of the problem on the patient will be strengthened through an effective control of prescriptions. This could be considered as viable, given that a system of computer assisted prescription has already been introduced in a large area of the region, using the Abucasis computer application. The bill also considers the possibility of temporarily suspending the prescription of medicines for which deficiencies in supply have been detected.

It could also be possible to make a more efficient use of the health system's human resources. Pharmacists for example, are in a position to understand why deficiencies occur and what action needs to be taken to bring about the systematic substitution of affected medicines. Both measures will undoubtedly bring about greater industry involvement in benefit of the patient.

6. CONCLUSIONS

Within the framework of the current health system, the present pharmaceutical service, whose aim is to guarantee a safe and immediate access to necessary medicines has been well developed and refined. In our opinion, the health service

También sería posible hacer un uso eficiente de los recursos humanos del sistema sanitario, como son los farmacéuticos, que podrían en su caso entender como causa justificada esta falta de suministro y proceder a una sustitución sistemática de los medicamentos en falta. Ambas medidas seguramente producirían la alianza de la industria en beneficio del paciente.

6. CONCLUSIONES

En el marco sanitario actual, la prestación farmacéutica que garantiza que el paciente tenga acceso, de forma segura e inmediata a los medicamentos que le son necesarios se halla perfectamente desarrollada y acrisolada. En nuestra opinión, en este momento, en el que las prestaciones sanitarias son cada día más completas y la transparencia del sistema es cada vez mayor, resulta de interés básico no retroceder en ningún aspecto. Por ello, creemos que las Autoridades sanitarias deben dirigir sus esfuerzos a mantener los logros que se habían alcanzado y consolidado en el pasado, donde destaca el acceso rápido de los usuarios a los medicamentos, a través de los servicios farmacéuticos, con independencia de su lugar de residencia. Existen suficientes alternativas para que se impida de forma eficaz que se produzcan situaciones de desabastecimiento y suministro irregular, pero es urgente que el sistema reaccione con firmeza.

system is becoming more and more complete and transparent. We consider that it is a point of interest that no major alteration in any aspect of the service is necessary. For this reason, we believe that the health authorities should direct their efforts towards upholding the achievements that have been reached and consolidated in the past. One of such achievements is the rapid access to medicines of users, independently of their place of residence. There are sufficient alternative measures that can be taken to effectively avoid shortages and irregular supplies, but the health system has to react firmly and urgently to ensure that these do not occur.

7. BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHY

1. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE nº 101, de 29 de abril. En adelante LGS.
2. Ley 29/2006, de 26 de julio, Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE nº 178 de 27 de julio. En adelante LGURMPS.
3. "Cuestiones legales sobre la iniciativa Pfizer". [www.correofarmacologico.com/edicion/componentes/noticia, (acceso 20 de enero de 2005)].
4. El confidencial, 8 de marzo de 2007; El Global, 5 de marzo de 2007; ec/social, 12 de marzo de 2007.
5. Real Decreto 2259/1994 de 25 de noviembre, regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. BOE nº 12, de 14 de enero de 1995.
6. Ley 25/1990, del Medicamento, de 20 de diciembre. BOE nº 306, de 22 diciembre.
7. Farmaindustria, 27/07/06. [<http://prensa.farmaindustria.es/comunicado.html?id=30727>, (acceso 10 de septiembre de 2007)].
8. II Jornadas El Global. Distribución Farmacéutica. Comercio paralelo. Ponencia de R. Arnal. Madrid, 12 de julio de 2005.
9. CJE/06/79, de 27 de septiembre, en el que el Tribunal de primera instancia de la Comunidad Europea anula parcialmente la decisión por la que se prohíbe a Glaxo vender medicamentos a precios diferentes en función del lugar de reembolso.
10. Costa-Font J. et al, Competencia limitada en la importación paralela de medicamentos: el caso de la simvastatina en Alemania, Holanda y el Reino Unido. Gaceta Sanitaria, 21 (1): 53-59 (2007).

11. Danzon PM et al., The impact of price regulation on the launch delay of new drugs. Evidence from twenty-five major markets in the 1990s. Working paper 9874. National Bureau of Economic Research. Julio 2003. [<http://www.nber.org/papers/w9874>, (acceso 27 de mayo de 2007)].
12. Kanavos P et al, The economic impact of pharmaceutical parallel trade in European Union member States: a stakeholder analysis. LSE Health and Social Care. London School of Economics and Political Science 2004. [<http://www.york.ac.uk/inst/yhec/downloads/ParallelTradeExecSumm.pdf> (acceso 27 de marzo 2007)].
13. Anulación de la decisión Bayer/Adalat por el TPI y Conclusiones del abogado general Sr Jacobs en el asunto Syfait. Sentencia del Tribunal de Primera Instancia Glaxo Wellcome de 27 de septiembre de 2006.
14. Transposición del artículo 81 de la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004. DOCE de 30 de abril.
15. Comentario a la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) de 6 de enero 2004, Asunto Adalat, y del Tribunal de Defensa de la Competencia de 3 de diciembre 2003 (Spain Pharma c. SKB). Faus & Moliner Abogados [<http://www.pmfarma.com/derechofcto/noti.asp?ref=115> (acceso 27 de marzo de 2007)].
16. LGURMPS. Artículo 101, c) 12ª.
17. Ley 16/2003, de Cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, de 28 de mayo. BOE nº 128, de 29 de mayo.
18. LGURMPS Artículo 86.2.
19. Real Decreto 1348/2003, de 31 de octubre, por el que se adapta la clasificación anatómica de medicamentos al sistema de clasificación ATC (disposición final segunda). BOE nº 264, de 4 de noviembre.
20. Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. (La obligación de informar de las unidades vendidas únicamente afectaba a laboratorios y almacenes mayoristas). BOE nº 152, de 26 de junio.
21. Programa Coordinado de Control de Abastecimiento de Medicamentos. Comité Técnico de Inspección, pág. 9. MSC. 19 de enero de 2007.
22. Real Decreto 1910/1984, que regula la receta médica. BOE nº 259, de 29 de octubre.