

5.9 Políticas de Medicamentos, Gasto Farmacéutico y perspectivas



Conocer las características del gasto farmacéutico público y las medidas que pueden hacerlo mas eficiente y apropiado a los recursos disponibles.

Autor: Antonio Iñesta Garcia

Profesor de la ENS en Farmacoeconomía y Gestión de Conocimientos

Se recomienda imprimir 2 páginas por hoja

Citación recomendada:

Iñesta García A. Políticas de Medicamentos, Gasto Farmacéutico y perspectivas [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2012 [consultado día mes año]. Tema 5.9. Disponible en: [direccion url del pdf.](#)



TEXTOS DE ADMINISTRACION SANITARIA Y GESTIÓN CLINICA
by UNED Y ESCUELA NACIONAL DE SANIDAD
is licensed under a Creative Commons
Reconocimiento- No comercial-Sin obra Derivada
3.0 Unported License.



Resumen:

El tema describe las características del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud (SNS), un componente importante del gasto sanitario que está más controlado en los últimos años, siendo las medidas para reducir el gasto similares a las de otros países de Europa; presenta un amplio rango de variación entre las CCAA, el gasto es superior a la media de la Unión Europea de 15 países; la información no es suficientemente transparente; no se consumen suficientes genéricos; lo gastado en I+D por la Industria farmacéutica española se considera insuficiente; y existe un lobby poderoso. Se tendrán que introducir políticas, que

reduzcan el gasto sin modificar cualitativamente la prestación: aplicando eficiencia en la financiación pública de medicamentos; aumentando el número de principios activos como genéricos,

agilizar la comercialización de biosimilares; establecer nuevos conjuntos homogéneos de referencia; reducción radical de publicidad; financiación por el SNS de la formación continua; e introducir nuevas formas de gestión de la prestación farmacéutica por los servicios de salud autonómicos

Introducción

1. Características Gasto Farmacéutico

- 1.1. Componente importante del Gasto sanitario*
- 1.2. Aumenta más controlado*
- 1.3. Medidas similares a las de Europa*
- 1.4. Varía entre las CCAA*
- 1.5. Convergente con gasto sanitario público*
- 1.6. Superior a media de la UE de 15*
- 1.7. No hay suficiente transparencia*
- 1.8. No se consumen suficientes genéricos*
- 1.9. I+D Ind. farmacéutica insuficiente*
- 1.10. Existe un lobby poderoso*

2. Retos de futuro

- 2.1. Financiación pública de Medicamentos*
- 2.2. Genéricos y biogénicos*
- 2.3. Precios de referencia*
- 2.4. Publicidad y promoción*
- 2.5. Formación continua*
- 2.6. Copago*
- 2.7. Nuevas Formas de gestión de PF*

Conclusiones

Anexo: Una mirada a la Ley 29/2006; y los RD-Ley que afectan a su articulado.

Referencias bibliográficas

Introducción

La I Conferencia de Presidentes (28/10/2004), concluyó que la asistencia sanitaria exigiría recursos crecientes, con cifras superiores a las consolidadas en el momento en el que se aprobó el sistema de financiación. Entre los factores que impulsan el crecimiento del gasto sanitario público, se señalaron los cambios demográficos, el envejecimiento de la población, la aparición de nuevas tecnologías y la atención a los desplazados, tanto nacionales como extranjeros.

A principios de diciembre 2004 (23/11/2004) se presentó por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC)

el “Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el SNS”, que pretendía aumentar la calidad de la prestación farmacéutica en el SNS, estableciendo un conjunto de medidas para enfrentarse a los problemas identificados y singularmente el que afectaba a la amenaza persistente que representa el crecimiento interanual del gasto farmacéutico sobre la suficiencia financiera del SNS.

En julio de 2005 se presentó el Informe del Grupo de trabajo de Análisis del Gasto Sanitario¹, con el objetivo de conseguir información sobre la situación del gasto sanitario en el SNS, desde una perspectiva contable, pero también de composición y origen del gasto, de eficacia y eficiencia.

En septiembre del 2005 tuvo lugar la II Conferencia de Presidentes. Los acuerdos alcanzados fueron asignar 1.677 millones de euros más en los Presupuestos Generales para Sanidad, y otros 1.365 millones de euros como anticipo de tesorería para compensar el retraso en el cobro de las cantidades que les correspondía recibir, como consecuencia del sistema de liquidación vigente en ese momento.

En diciembre de 2005 se aprueba, el Proyecto de Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La Ley fue aprobada el 29 de junio de 2006 (Boletín Oficial del Congreso de los Diputados, 14 de julio) y se publica en el BOE como Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios².

La II Conferencia de Presidentes de 2005, estableció que El Grupo de Análisis del Gasto Sanitario continuara sus trabajos para desarrollar y concretar las medidas de moderación de crecimiento del gasto sanitario y para completarlas, en su caso, con nuevas medidas que puedan ser propuestas en el futuro. El Informe del Grupo de Trabajo sobre Gasto Sanitario³, de septiembre de 2007, fue una actualización, con los datos de 2004 y 2005, del Informe de 2005 (con datos 1999-2003), en que se mejoraron aquellos aspectos que no pudieron ser abordados en la etapa anterior, así como dieron cumplimiento a los encargos adicionales encomendados al Grupo de Trabajo.

El Acuerdo Marco propuesto por el Estado a las Comunidades Autónomas (CCAA) en el seno del Consejo de Política Fiscal y Financiera y dentro del contexto del Plan de austeridad 2010-2013, crea un Grupo de Trabajo que tendría por objetivo la elaboración de propuestas de mejora de la eficiencia del gasto

público y dentro de este “Mejoras en la eficiencia del gasto en medicamentos” (Reunión 15 de abril 2010 en el MEH sobre Potencialidades de mejora de la eficiencia en el gasto sanitario público). Entre sus recomendaciones:

- “Incluir en el Plan Estadístico Nacional la Estadística de Gasto Público de medicamentos en Hospitales”.
- “Potenciar y organizar las actividades de evaluación de la utilización de medicamentos”.
- “Establecer como objetivo del sistema reducir / eliminar la no utilización de medicamentos”.
- “Establecer procedimientos de gestión clínica informatizados para pacientes crónicos y polimedicados”.

El objetivo básico de una política de medicamentos es asegurar que están disponibles medicamentos seguros, eficaces y de calidad, para cubrir las necesidades sanitarias de un país. Además, algunos países también consideran la eficiencia antes de la introducción de un nuevo medicamento. El objetivo es considerar al medicamento como un bien social que esté disponible en el sistema sanitario para mejorar la salud de los ciudadanos, el acceso al mismo sea universal y equitativo, se use de forma eficiente de acuerdo con la evidencia científica disponible y sean asumibles por el sistema de salud los gastos que originen la prestación de los mismos.

En los años que han transcurrido desde la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos, se han aprobado diversas normas entre las que se resalta el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. Estas se tratarán en el Anexo junto con la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos.

El objetivo de una política de medicamentos es asegurar que están disponibles medicamentos seguros, eficaces y de calidad, para cubrir las necesidades sanitarias de un país

1. Características del Gasto Farmacéutico

La Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) está constituida por medicamentos, efectos y accesorios, fórmulas magistrales y vacunas inmunológicas. Se prescriben y dispensan en la asistencia ambulatoria, facturándose al SNS a través de

farmacias, o bien se prescriben y se administran en hospitales considerándose un gasto propio de los mismos. En España, el gasto que se produce por la Prestación Farmacéutica del SNS (gasto farmacéutico) presenta una serie de características^{4,5,6}:

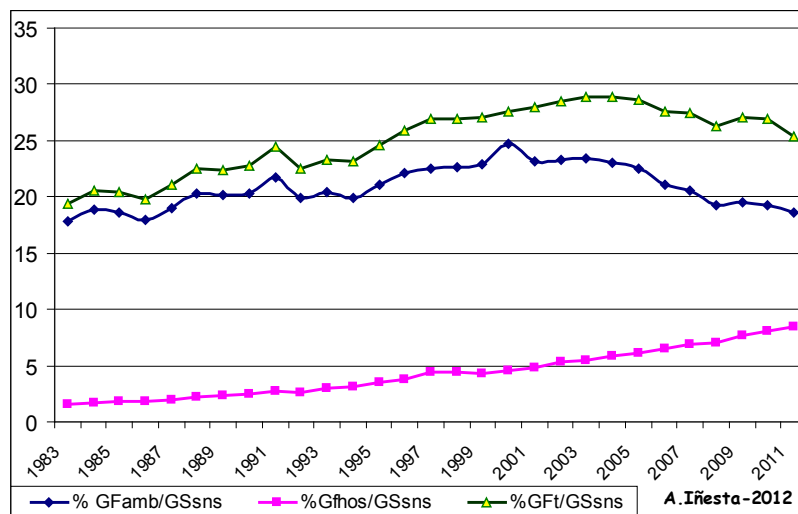
- Es un componente importante del gasto sanitario,
- Tradicionalmente incontrolado, está más controlado en los últimos años,
- Las medidas para reducirlo son similares a las de otros países de Europa,
- Presenta un amplio rango de variación entre las CCAA,
- La tendencia de crecimiento ahora es convergente con el gasto sanitario no farmacéutico público,
- Es superior a la media de la Unión Europea (UE) de 15 países,
- La información no es transparente,
- No se consumen suficientes genéricos
- La I+D de la Industria farmacéutica se puede considerar insuficiente
- Existe un lobby poderoso que trata de condicionar las decisiones de administraciones y políticos.

1.1. Componente importante del gasto sanitario

Como gasto farmacéutico se ha considerado tradicionalmente lo que corre a cargo del SNS ambulatoriamente (GFamb), mientras no se ha considerado el copago realizado por los usuarios en las prescripciones ambulatorias, ni el gasto farmacéutico a través de hospitales (GFhosp). En este trabajo Gasto farmacéutico del SNS / CCAA (GFsns) se considerará la suma de GFamb y GFhosp.

En España el gasto farmacéutico ambulatorio en el SNS, supuso en 2011 unos 11.136,4 millones de €, mientras que se podría estimar un GF en hospitales de 5.500 millones en el mismo año, lo que supondría unos 16.636,4 millones de €, que representan un 25,4% del gasto sanitario del SNS.

Figura 1. Gasto Farmacéutico en el SNS como porcentaje del Gasto Sanitario SNS en el periodo 1983-2011



Nota; % GFamb/GSsns = porcentaje que representa el gasto farmacéutico ambulatorio en el gasto sanitario del SNS-CCAA; % GFhosp/GSsns = porcentaje que representa el gasto farmacéutico de hospital en el gasto sanitario del SNS-CCAA; %GFsns/GSsns = porcentaje que representa el gasto farmacéutico del SNS (incluye ambulatorio y hospitalario) en el gasto sanitario del SNS-CCAA.

Si se examina lo que representa el gasto farmacéutico del SNS (GFsns) - constituido por el GF ambulatorio más el GF hospitalario - con relación al gasto sanitario (GSsns = Gasto sanitario CCAA), se observa que se incrementa a lo largo del periodo estudiado, pasando desde un 19,4% del gasto sanitario en el año 1983 al 25,4% en 2011, es decir, representa más de un cuarto del gasto sanitario del SNS con un claro retroceso en los dos últimos años. A pesar de eso es uno de los más elevados de la UE.

Medidas tomadas por las CCAA para disminuir el gasto farmacéutico.

El Consejo Interterritorial de Salud del 18 de marzo de 2010, marcó un antes y un después en la política farmacéutica, la cita puso de acuerdo a las 17 comunidades autónomas sobre la necesidad de ahorrar más en farmacia. Esto dio lugar a una serie de medidas y proyectos, casi todos ellos quedaron incorporados al Real Decreto-Ley 9/2011. Posteriormente el Real Decreto-Ley 16/2012, introdujo nuevas medidas en la prescripción, dispensación y aportación así como en la fijación del precio, precios de referencia, centralización de reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios y otras, que van a originar cuando se implanten una contracción significativa del gasto farmacéutico (ver en Anexo).

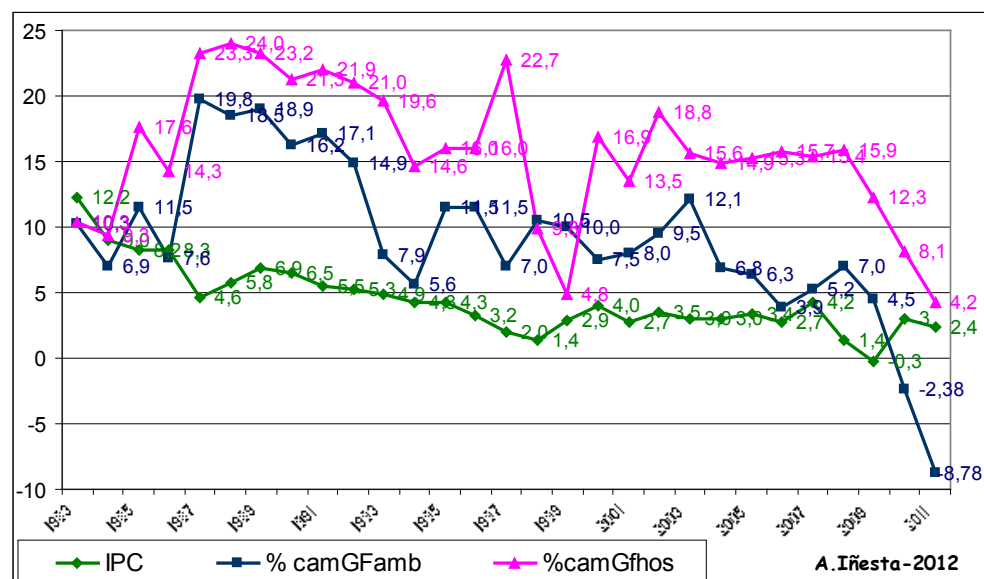
El gasto farmacéutico del SNS aumenta hasta más de un cuarto del gasto sanitario, uno de los más elevados de la Unión Europea

1.2. Tradicionalmente incontrolado, aumenta más controladamente en el periodo 2004-7, vuelve a no controlarse en 2008-9 y decrece en 2010-2011

Si se examinan durante los últimos años los incrementos interanuales del gasto farmacéutico ambulatorio en el SNS y se comparan con la tasa anual del Índice de Precios al Consumo (IPC), se puede observar (Figura 2):

- periodo 1983-1986, el incremento interanual del GFamb es parecido e incluso menor que IPC;
- periodo 1987 a 1994, el incremento interanual del GFamb es mayor que el IPC;
- periodo 1995-2003, el incremento interanual GFamb es mucho mayor que IPC;
- Las medidas establecidas en 2004-07, moderaron temporalmente el crecimiento, pero en 2008 y 2009 no se produjo una contracción del crecimiento de forma similar al IPC. En 2010 y 2011 hubo un decremento interanual del gasto farmacéutico (-2,38 y -8,78) mientras que el IPC creció el 3% y el 2,4%.

Figura 2. Incremento interanual de GF ambulatorio y hospitalario, y del IPC en 1983-2011



Nota: IPC = Índice de Precios al Consumo; %camGFamb = porcentaje de cambio interanual del gasto farmacéutico ambulatorio público; % camGFhos= porcentaje de cambio interanual del gasto farmacéutico de hospital.

Hasta 2009 (Fig. 3), el incremento en el GF ambulatorio ha seguido de forma paralelo al incremento en el número de recetas facturadas. El Sistema de precios de referencia ha frenado el coste por receta pero no así el gasto por el incremento en número de recetas. En 2010 y 2011, el decrecimiento del gasto farmacéutico ha sido consecuencia de los RDL 4/2010 y RDL 9/2011 con un decrecimiento en el número de recetas facturadas a partir de mayo de 2010 y del gasto por receta. Este último hasta junio de 2011 en que empieza nuevamente a aumentar.

El incremento del GF hospitalario, sigue muy alto y no es un proceso transparente.

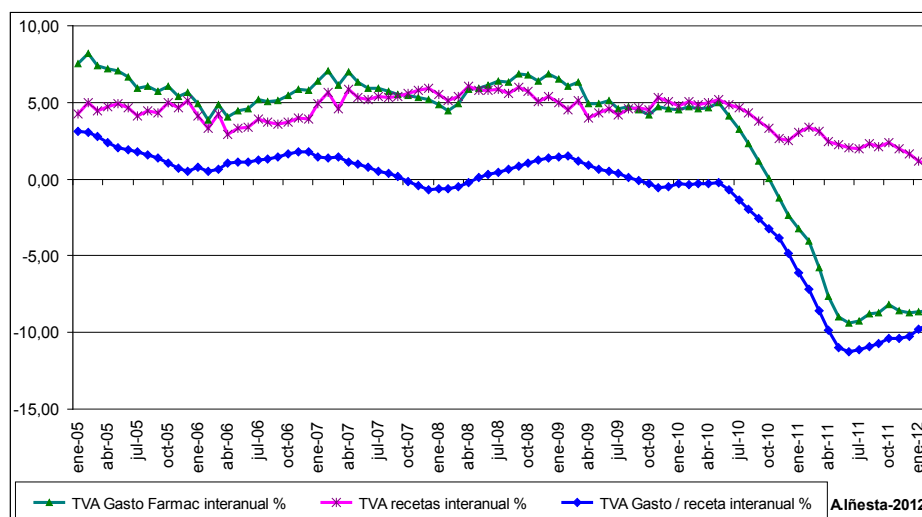
Si se considera el GF hospitalario, se estima que tiene un crecimiento interanual elevado, pero al no ser un proceso transparente no se puede estudiar bien. El CES indica la carencia de datos homogéneos sobre la farmacia hospitalaria⁷.

Por fin el Ministerio de Sanidad (MSPS) indicó que informaría trimestralmente, desde el año 2011, de los gastos farmacéuticos hospitalarios del SNS de acuerdo con el Real Decreto 1708/2010⁸, de 17 de diciembre, por el que se aprueba el Programa anual 2011 del Plan Estadístico Nacional 2009-2012. Con los dos epígrafes:

- 5395 Consumo Farmacéutico a través de Recetas Médicas del SNS y del Mutualismo Administrativo.
- 5399 Gasto Farmacéutico de los Hospitales Públicos del SNS.

En abril de 2012 no se han publicado todavía estos datos.

Figura 3. Incremento interanual del GF ambulatorio, número de recetas y coste por receta en el periodo enero 2005-febrero 2012



La moderación del gasto farmacéutico en España se debería considerar dentro de un contexto europeo, además la crisis ha impuesto nuevas medidas.

1.3. Las medidas para reducir el gasto farmacéutico tomadas en España son similares a las tomadas en otros países de Europa

Las medidas impulsadas en 2010 y 2011 por el MSPS, reforma de los Precios de Referencia, criterios de eficiencia en financiación selectiva, rebaja del precio de los genéricos, la adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al SNS, la prescripción por principio activo y dispensación por menor precio y otros indicados en el anexo, han supuesto a partir de mayo de 2010 un paso importante en la disminución del gasto farmacéutico.

Tabla 1. Porcentaje de aumento a cambio constante* de las ventas de medicamentos en Farmacias en 5 países líderes de la UE en 2003-2010, y en SNS o equivalente en 2008

| | 2003 | 2004 | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2008 SNS ¹ | 2009 | 2010 |
|-------------------------------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|--------------------------|----------|-------------|
| Alemania | 8 | 1 | 8 | 2 | 4 | 3 | 4,4 | 4 | 2,5 |
| Francia | 5 | 5 | 5 | 4 | 5 | 0 | -0,1 | 1 | 0,0 |
| Reino Unido | 9 | 7 | -3 | 3 | 3 | 1 | -0,7 | 5 | 2,5 |
| Italia | 2 | 3 | 0 | 2 | -3 | 0 | -1,0 | 4 | -0,1 |
| España | 12 | 7 | 6 | 6 | 8 | 4 | 6,9 | 6 | -0,2 |
| Europa (5 líderes) | 7 | 4 | 4 | 3 | 4 | 1 | -0,4 | 4 | 1,5 |

*El cambio constante elimina el efecto de las tasas de cambio fluctuantes; ¹ = recetas (valores).
Fuentes: IMS HEALTH 2003-2009 Retail drug monitor; Farmindustria, Eurostat

La moderación del gasto farmacéutico en España se había considerado suficiente e importante, pero se debería considerar dentro de un contexto europeo, además la crisis ha impuesto nuevas medidas e impondrá otras nuevas. Como indicativo de las medidas tomadas por otros países europeos se puede tomar como referencia los resultados de las ventas de medicamentos en farmacia en los cinco países líderes en la UE (Tabla 1). España es casi siempre la que más crece, sin embargo en 2010 es la que más decrece.

1.4. Presenta un amplio rango de variación entre las CCAA

El gasto farmacéutico por persona protegida y año por CCAA (excluido Ceuta y Melilla) presenta una amplia variabilidad que

se podría representar por la razón entre la máxima y la mínima cantidad. Puede observarse que aumenta hasta 2005, en 2006-7 baja, sube en 2008-10 y disminuye en 2011.

Tabla 2. El gasto farmacéutico por persona y año por CCAA en el periodo 2002-2011

| Año | €/capita | Rango (CCAA Min-Max) | Razón Max/Min |
|------|----------|-------------------------------|---------------|
| 2002 | 190,6 | 145,0 – 225,2 | 1,55 |
| 2003 | 209,1 | 158,7 – 246,7 | 1,55 |
| 2004 | 220,2 | 167,4 – 261,2 (Mad-Cval) | 1,56 |
| 2005 | 227,9 | 173,4 – 270,6 (Mad-Cval) | 1,56 |
| 2006 | 237,9 | 184,7 – 282,2 (Mad-Gal) | 1,53 |
| 2007 | 247,6 | 191,8 – 296 (Bal-Cval) | 1,54 |
| 2008 | 259,1 | 197 – 313 (Bal-Asturias) | 1,59 |
| 2009 | 268 | 203,5 – 331,0 (Bal-Galicia) | 1,63 |
| 2010 | 259,7 | 198,6 – 332,9 (Bal-Galicia) | 1,68 |
| 2011 | 236 | 182,7-297,4 (Mad-Extremadura) | 1,63 |

Si se midiera por el Gasto farmacéutico per capita en el periodo 2004 – 2011, corresponde el mínimo (por nº de veces) a Baleares (45 años) y Madrid (3 años) y el máximo a Comunidad Valenciana (3 años) y Galicia (3 años).

Tabla 3. Distribución del gasto farmacéutico ambulatorio per capita por autonomía y SNS

| Servicio Salud | 2005 | 2006 | 2007 | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 |
|--------------------|-------------|-------------|-----------|---------|-------------|-------------|-------------|
| Andalucía | 211,9 | 218,1 | 227,1 | 239,2 | 248,2 | 239,9 | 216,5 |
| Asturias | 265,1 | 280,8 | 294,5 | 313 | 325,1 | 317 | 293,2 |
| Baleares | 180,8 | 186,2 | 191,8 | 197 | 203,5 | 198,6 | 183,7 |
| Canarias | 220 | 231,7 | 240,1 | 256,1 | 270,9 | 253,2 | 229,2 |
| Castilla La Mancha | 250,4 | 261,7 | 271,7 | 285,8 | 295,2 | 284,3 | 254,3 |
| Cataluña | 231,2 | 237,2 | 240,9 | 250,4 | 252,1 | 245,3 | 223,2 |
| C.Valenciana | 270,6 | 281,8 | 296 | 308,8 | 315 | 302 | 274,9 |
| Extremadura | 260,4 | 271,8 | 284,8 | 300,1 | 325,3 | 322,4 | 297,4 |
| Galicia | 266,1 | 282,2 | 293,4 | 312,4 | 330,9 | 332,9 | 296,6 |
| Madrid | 173,4 | 184,7 | 194,9 | 199,5 | 206,4 | 199,5 | 182,7 |
| Murcia | 247,5 | 259,9 | 276,8 | 291,8 | 285 | 287,5 | 262,4 |
| Navarra | 228,5 | 239,66 | 249,4 | 258,1 | 264,4 | 253 | 253 |
| P.Vasco | 227,9 | 238,9 | 248 | 261 | 270,1 | 265,4 | 244,5 |
| SNS | 227,9 | 237,9 | 247,6 | 259,7 | 267,5 | 259,7 | 236 |
| Rango | 173,4-270,6 | 184,7-282,2 | 191,8-296 | 197-313 | 203,5-330,9 | 198,6-332,9 | 182,7-297,4 |

Nota: en rojo los mayores incrementos interanuales, en verde los menores.

1.5. La tendencia de crecimiento ahora es convergente con el gasto sanitario no farmacéutico público

Sería esperable que el crecimiento del gasto sanitario no incluyendo el farmacéutico ($G_{SNF_{SNS}}$) fuera similar al gasto farmacéutico. Si se estudia el periodo 1983-2011, la tendencia de crecimiento es decreciente en ambos casos y tienen un punto de corte, pasando a ser superior el $G_{SNF_{SNS}}$. Sin embargo en el periodo 1983-2003 la tendencia del Gasto Sanitario no farmacéutico decrecía más rápidamente que el Gasto farmacéutico. Por tanto se puede decir que ha cambiado la tendencia por la moderación en el crecimiento del Gasto farmacéutico en los últimos años y por el decrecimiento en los últimos dos años.

1.6. El gasto farmacéutico público es superior a la media de la UE-15

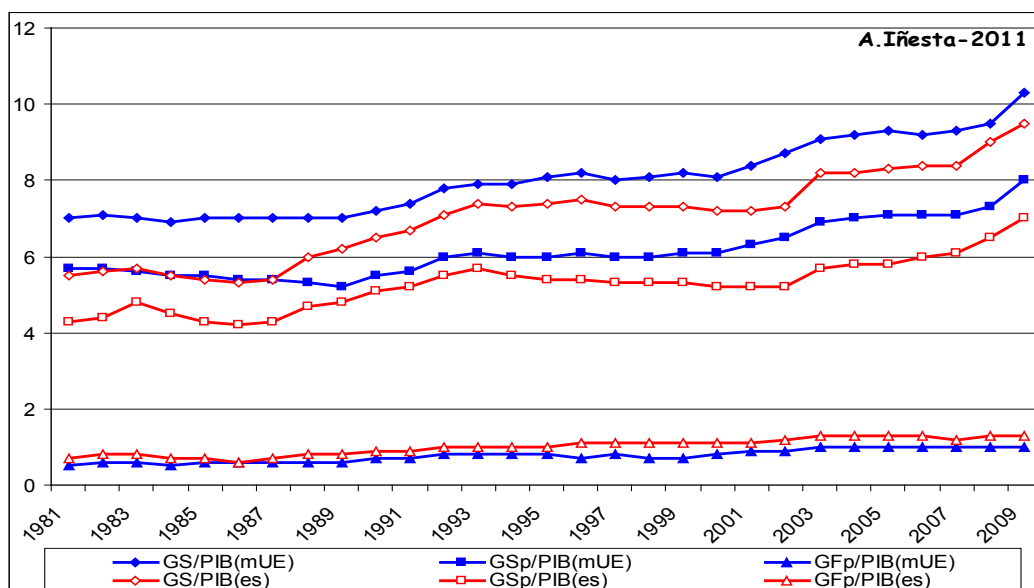
En el periodo 1981-2009, España se sitúa con relación a la media de la UE-15:

por debajo en gasto sanitario total con relación a PIB (2009; 9,5/10,3),

por debajo en gasto sanitario público / PIB (2009; 7,0/8,0),

por encima en gasto farmacéutico público / PIB (2009; 1,3/1,0).

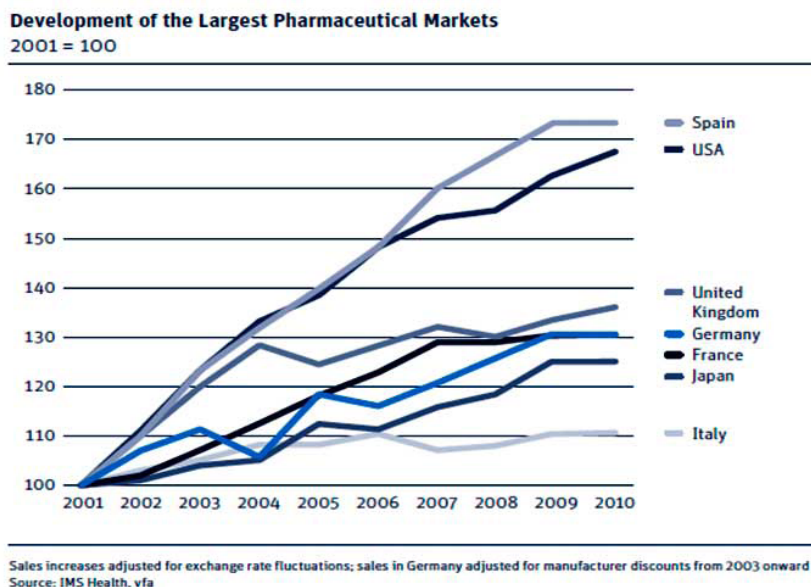
Figura 4. Gasto sanitario total, sanitario público y farmacéutico público con relación al PIB (%) en España y media de la UE-15, en el periodo 1981-2009.



El gasto farmacéutico público es superior a la media de la UE-15

Nota; GS/PIB(mUE) = gasto sanitario total con relación al PIB, de la media de la UE-15; GSp/PIB(mUE) = gasto sanitario público con relación al PIB, de la media de la UE-15; GFp/PIB(mUE)= gasto farmacéutico público con relación al PIB, de la media de la UE-15; GS/PIB(es) = gasto sanitario público con relación al PIB, de España; GSp/PIB (es) = gasto sanitario público con relación al PIB, de España; GFp(es)/PIB = gasto farmacéutico público con relación al PIB, de España. Fuente: Eco-Salud OCDE 2011 y anteriores

Figura 5. Crecimiento de los Mercados Farmacéuticos más grandes.*



*Aumento de las ventas ajustadas por las fluctuaciones de las tasas de cambio; ventas en Alemania ajustadas por descuentos de los laboratorios desde 2003 en adelante.

Fuente: VFA, Statistics 2010. The Pharmaceutical industry in Germany

La Figura 5 muestra lo desaforado del crecimiento del gasto farmacéutico en España, donde esta ocupa el primer lugar de crecimiento de los mercados farmacéuticos más grandes en esta década, y solo a partir de 2010 ha dejado de crecer.

1.7. La información no es transparente

La disponibilidad y accesibilidad de los datos es fundamental para que pueda hablarse de transparencia. Ya se ha hablado de lo importante que fue el Informe del grupo de trabajo de análisis del gasto sanitario, porque puso disponibles datos que no lo estaban. En todo lo referido a gasto farmacéutico hay datos fácilmente accesibles y otros de difícil o imposible acceso. Así, como ejemplo, no es posible saber fácilmente:

- Cuanto es el gasto farmacéutico en los hospitales, global y por CCAA
- Cuantos genéricos se consumen en hospitales y por CCAA

Además cada interlocutor utiliza las cifras sin referencias, de la forma que más favorezca sus posiciones y no se indican las cifras brutas de las partidas correspondientes, solo los porcentajes. Se puede hablar, de porcentajes de consumo de genéricos en unidades y en valores; con relación a todo el Gasto farmacéutico (medicamentos y productos sanitarios) o solo a medicamentos; del mercado del SNS, del mercado de prescripción o del mercado total. La información existe, pero hay barreras a la transparencia libre y gratuita. P.ej. en abril de 2012 todavía no se han publicado los datos de consumo de los genéricos en el SNS en 2010 y 2011, siendo así que los datos deberían estar disponibles desde que se cerraron los años 2010 y 2011 (febrero de 2011 y 2012), tampoco están disponibles los datos de gasto farmacéutico en hospitales a pesar de que están obligados a publicar los mismos por el RD 1708/2010 (ver 1.2).

1.8. No se consumen suficientes genéricos

El consumo de genéricos depende de la cantidad de genéricos comercializados y de la imagen de calidad.

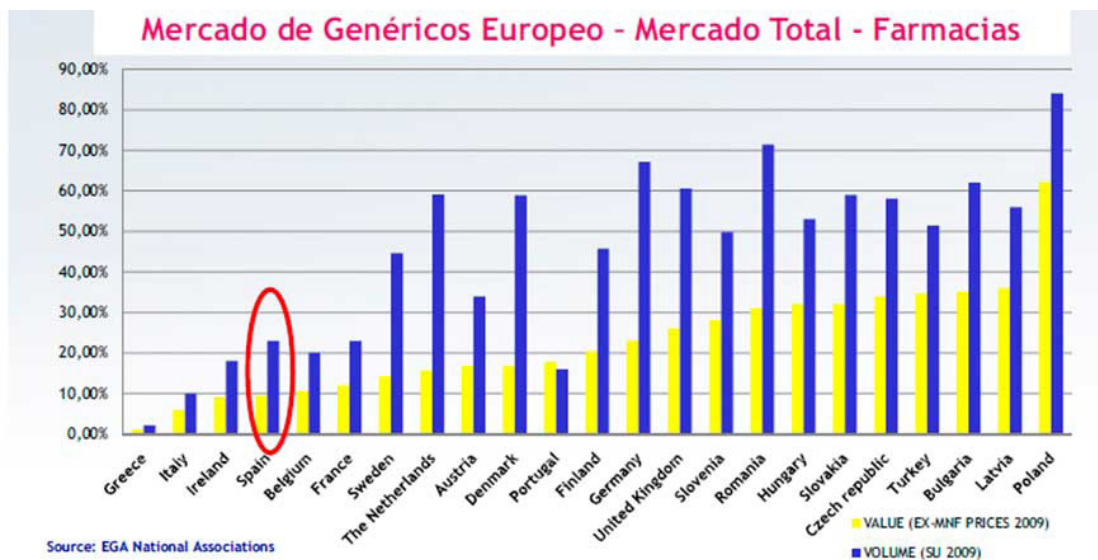
El consumo de Genéricos depende de aspectos relativos a la demanda o política sanitaria y a la oferta de genéricos⁴.

- El mercado es muy sensible a las decisiones políticas y de cómo se actúe sobre el control presupuestario del gasto farmacéutico.
- La penetración de genéricos depende de la cantidad de genéricos comercializados y de la imagen de calidad ante prescriptores, dispensadores y consumidores.

Los genéricos producen un ahorro de más de 30 mil millones de euros; representan el 80% de los registros en el procedimiento descentralizado de la UE y están llegando al 50% de las solicitudes en el procedimiento centralizado.

Según un informe de IMS Health¹⁰ sobre "Generic medicines" de 2010, la sostenibilidad del sector de los medicamentos genéricos es esencial para garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los productos farmacéuticos de hoy en día en los sistemas sanitarios mundiales. Según el informe, cerca de la mitad del volumen de los medicamentos (MED) se suministran como genéricos, pero esto representa sólo el 18% en valor.

Figura 6. Porcentaje que representa el consumo de genéricos en valores y envases (SU=Standard Unit) en 2009 en los países europeos por consumo.



- Los medicamentos genéricos ofrecen una medicación estándar de oro asequible para muchas enfermedades importantes
- Los genéricos permiten el acceso a MED para la mayor parte de la población
- Los genéricos estimulan la sana competencia con el sector de marca
- Los genéricos ofrecen ahorros en las cuentas nacionales de salud
- Los genéricos son productos de alta calidad

Conseguir un consumo aceptable de genéricos requiere una política de genéricos coherente que incluya medidas en precios y reducción de aportación del paciente, además de proporcionar incentivos a los médicos para prescribir, a los farmacéuticos para dispensar, y a los pacientes para utilizar genéricos.

En 2009 (MSPS 2010), el consumo de genéricos en el SNS en valores fue del 9,38% en valores y el 23,81% en unidades. Datos sobre 2010 no son accesibles, la última información que se ha podido acceder es una reseña sobre un Informe de evolución del consumo de medicamentos genéricos presentado en el Consejo Interterritorial del SNS de 18 de abril de 2012, que indicaba que el consumo en envases de medicamentos genéricos en el último año, de enero a noviembre de 2011, aumentó hasta llegar al 33,8

por ciento (rango Andalucía 41,4% - Murcia 20%). Atendiendo a valores, el consumo en este mismo periodo ascendió a más del 14 por ciento del total facturado por el SNS (rango Andalucía máximo % - Murcia mínimo %).

Tabla 4. Porcentaje que representan la prescripción y consumo de genéricos en servicios de salud o similares y en Mercado de prescripción bien en valores o en volumen de prescripción, en países de la Unión Europea, EEUU y Canadá, en los años 2004 - 2010

| País | SdeS-Valor % | SdeS-Unid % | MercPres-Valor % | MercPres-Unid % |
|-------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------|-------------------------------------|
| Alemania | 28% ⁽⁶⁾ | 63 ⁽⁶⁾ | 22,8 ⁽²⁾ | 56,4 ⁽²⁾ |
| Bélgica | 4,5 ⁽¹⁾ | | 8 ⁽¹⁾ | 11 ⁽¹⁾ |
| Francia | 12,0 ⁽⁵⁾ | 22,9 ⁽⁵⁾ | 8,6 ⁽³⁾ | 16 ⁽²⁾ |
| Italia | 8,4 ⁽⁶⁾ 7,1 ⁽⁵⁾ | 13,7 ⁽⁵⁾ | 5,7 ⁽⁴⁾ | 9,8 ⁽⁴⁾ |
| Dinamarca | | | 38,5 ⁽²⁾ | 68,8 ⁽²⁾ |
| Holanda | 17,7 | 70 ⁽⁶⁾ (44,3) | 23,2 ⁽²⁾ | 53,4 ⁽²⁾ |
| Portugal | 20,2 ⁽⁵⁾ | 16,9 ⁽⁵⁾ | 17,8 ⁽⁵⁾ | 16 ⁽⁵⁾ |
| España | 9,4 ⁽⁵⁾ | 23,8 ⁽⁵⁾ | 6,7 ⁽⁴⁾ | 15,7 ⁽⁴⁾ |
| Reino Unido | 28,3 ⁽⁵⁾ | 66,1 ⁽⁵⁾ | 28,0 ⁽²⁾ | 57,5 ⁽²⁾ |
| EE UU | | | 22 ⁽⁵⁾ | 78 ⁽⁶⁾ 74 ⁽⁵⁾ |
| Canadá | | | 25,6 ⁽⁶⁾ | 57,3 ⁽⁶⁾ |

Nota: Sin superíndice 2004; ⁽¹⁾= 2005; ⁽²⁾=2006; ⁽³⁾=2007; ⁽⁴⁾=2008; ⁽⁵⁾=2009; ⁽⁶⁾=2010

En Reino Unido 82,8% de la prescripción se realiza por nombre del principio activo, aunque solo se dispensa el 66,1% por no existir los genéricos correspondientes.

SdeS= servicios de salud o similares; MerPres= Mercado de prescripción; Valor= Valores; Unid= Unidades

Fuente: European Generic Association; CGPA <http://www.canadiangenerics.ca/> y otras.

Según AESEG, la patronal de genéricos (Dossier de prensa 2011 y 2012), aumenta el consumo de genéricos que en 2010 representaron el 7,5% del total del mercado farmacéutico en valores y el 19,3% en unidades, y en los doce meses (julio 2010 - junio 2011) representó el 10% del total del mercado farmacéutico en valores y el 23% en unidades. En 2010 y según AESEG (15/05/2011, <http://www.aeseg.es/ALITER%20PRESENTACION.pdf>) el rango de prescripción de genéricos en unidades es en las CCAA de 11,5% Galicia - 29,9% Castilla y León, con una media de 20,59% en todas las CCAA, creo que es en mercado de prescripción.

En 2010 tras la entrada en vigor del RDL 4/2010 los genéricos bajan el precio un 25% y las CCAA aprovechan esta oportunidad para disminuir el gasto en medicamentos, además coincide con la salida al mercado de nuevos genéricos (atorvastatina, clopidogrel) con una alta participación en el mercado.

La oferta de los medicamentos genéricos en España es significativa. En diciembre de 2009, estaban incluidos en la prestación farmacéutica del SNS un total de 6.271 medicamentos genéricos, lo que representa el 42% del total de los medicamentos incluidos en la prestación (14930 total). Es decir, que de cada cinco medicamentos que forman parte de la prestación farmacéutica, dos correspondían a medicamentos genéricos. (<http://www.medicamentosgenericosefg.es>).

Según el Consejo Económico Social en su Informe 1/2010⁷: La prescripción por principio activo también sigue la pauta de coexistencia de distintas modalidades, entre las que la más frecuente es la que circunscribe la prescripción a los principios activos que cuentan con un genérico, impulsada por el Servicio Andaluz de Salud, en el que el 75 por 100 de las recetas prescritas lo son por principio activo. En cambio, en otras comunidades autónomas como País Vasco o Madrid se fomenta no la prescripción por principio activo propiamente dicha sino la prescripción de medicamentos genéricos.

La prescripción por principio activo se realiza a través de acuerdos entre los Servicios de Salud de las CCAA y los Colegios Farmacéuticos. Este tipo de acuerdos se han extendido por casi todas las CCAA. Además el Real Decreto-Ley 9/2011 obliga a partir del 1 de noviembre de 2011 a prescribir por principio activo y a dispensar por el menor precio. Desde noviembre ya no se reembolsarán los medicamentos que se dispensen y que no estén a precio menor. Todo esto ha sido superado por el RDL 16/2012 y se dispensará menor precio y genérico o biosimilar en caso de igualdad de precio.

En el informe de European Generic Association (EGA) "How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems" de junio 2009¹¹, se indica: Los genéricos que representan casi la mitad del volumen de medicamentos dispensados a los ciudadanos europeos, corresponden a sólo el 18% del valor del mercado farmacéutico total. Sin embargo, el volumen a nivel de país cambia, como se observa en los mercados maduros de Dinamarca, Reino Unido, Alemania, Países Bajos y Suecia, con cuotas de mercado con un volumen superior al 40%, y en mercados en desarrollo como Francia, Bélgica, Austria, España e Italia, todos con cuotas de mercado en volumen por debajo del 20%.

Se han establecido mecanismos que obligan a prescribir por principio activo y a dispensar por el menor precio y con la última norma genérico.

Análisis comparativo – Sustitución por Genéricos. ¿Esta legalmente permitida la sustitución por genéricos?

SI: Francia, Italia, Portugal, España, Polonia, Dinamarca, Alemania, Países bajos, Suecia. Total Si 9;

No: Austria, Bélgica, Reino Unido. Total No 3;

Total países 12. Source: EGA Market Review 2007

Tanto en los países europeos del norte como del sur, se han establecido mecanismos que estimulan al médico o al farmacéutico a prescribir o dispensar medicamentos genéricos. Países como Dinamarca y Suecia tienen más, y quizá más efectivos, incentivos para promover el uso de medicamentos genéricos que países como Bélgica o España. En los países que han implementado acciones menos alentadoras sobre el controlador de la demanda, la incorporación de los medicamentos genéricos es correspondientemente baja.

Según el Informe final de la Comisión Europea¹² sobre la competencia en el sector farmacéutico (Bruselas, 8/07/2009), se retrasa la entrada en el mercado de medicamentos genéricos y disminuye el número de medicamentos nuevos que llegan al mercado. El Informe identificó injustificables factores contrarios a la competencia que operan contra los genéricos. Reducciones dramáticas de los precios forzadas por los gobiernos, sistemas restrictivos de licitación, aumento de los costos regulatorios, y la falta de medidas de los gobiernos nacionales de la UE para fomentar un mayor acceso y uso de genéricos por los pacientes, también están ahogando el sector. La investigación sectorial sugiere que ello se debe en parte a las prácticas empresariales, pero no excluye otros factores, como las deficiencias en el marco regulador.

Si el biosimilar es comparable, se debe aplicar el mismo DCI que a la marca.

Biogénicos (biosimilares)

Cuando un genérico biológico que es similar a un biológico de referencia no cumple las condiciones de definición de genérico, debido en particular a diferencias en materiales poco estudiados o variaciones en el proceso de fabricación del biogénico, deberán presentarse resultados de ensayos preclínicos y clínicos apropiados. Un problema clave para "productos medicinales biológicos similares" (epoetina, somatropina, insulina humana, filgrastim, beta-interferón, alfa-interferón, etc.) ha sido cómo probar su semejanza con los productos biotecnológicos originales.

Los biosimilares ya generan alrededor de 1,4 mil millones de euros (considerando solo los 10 productos de gran éxito de biotecnología) por año para los sistemas sanitarios europeos.

Tabla 5. Biosimilares aprobados en la UE y en España

| Producto ^a | Compañía | Similares a | Fecha aprobación Agencia Europea medicamentos | España, Fecha (aprobada) comercializada |
|--|--|--|--|--|
| Somatropina (INN) (hormona humana crecimiento) -Omnitrope -Valtropin | Sandoz (Novartis) BioPartners | Genetropin (Pfizer) Humatrope (Lilly) | Abril 2006 Abril 2006 | (aprobada 6/7/06) Enero 2007 |
| Epoetina alfa (INN) (eritropoyetina) -Binocrit -Epoetin alfa hexal -Abseamed | Sandoz Hexal Biotech (Novartis) Medice Arzneimittel | Eprex/ Erypo | (13/09/07) Agosto 2007 Agosto 2007 Agosto 2007 | (aprobada 18/2/08) Diciembre 2008 |
| Epoetina zeta (INN) (eritropoyetina) -Silapo -Retacrit -Eporatio -Biopoin | Stada Arzneimittel Hospira Ratiopharm CT Arzneimittel | | Diciembre 2007 Diciembre 2007 Octubre 2009 Octubre 2009 | (aprobada 27/2/08) Diciembre 2008 Noviembre 2009 |
| Filgrastim (INN) -Ratiograstim -Biograstim -Tevagrastim, -Filgrastim Hexal -Zarzio -Nivestim | Ratiopharm CT Arzneimittel Teva Generics Hexal Sandoz Hospira | Neupogen/ amgen | Septiembre 2008 Septiembre 2008 Septiembre 2008 Febrero de 2009 Febrero de 2009 Junio de 2010 | (aprobada 25/9/08) Diciembre 2008 Diciembre 2009 Marzo 2009 Octubre 2010 |
| <p>^aEl producto Alpheon (interferon alfa) fue el primero que fue remitido a la EMEA como un biosimilar, pero fue rechazado en 2006 porque no era comparable al producto de referencia Roferon-A. El producto Filgrastim ratiopharm fue suprimido por EMA después de su aprobación en septiembre 2008. Fuente: Cita⁸ y elaboración propia</p> | | | | |

Hasta diciembre-2010, se han otorgado 15 autorizaciones de

comercialización de biosimilares basadas en seis desarrollos. Se han rechazado o suprimido 4 desarrollos.

EGA (European Generic Association) estaba preocupada por el hecho de que los retrasos en la revisión de las guías de OMS en la denominación de proteínas estaban creando confusión en la denominación de biosimilares. La postura es, si el producto es comparable, se debería aplicar el mismo DCI; si un producto no es comparable OMS debería buscar un nuevo DCI. La consecuencia práctica sería poder llamar a Omnitrope como "Somatropina Sandoz" y a Valtropin como "Somatropina BioPartners". La aprobación de biosimilares de la Eritropoyetina alfa (Epoetin alfa Hexal) y del Filgrastin (Filgrastim ratiopharm, Filgrastim Hexal), ha clarificado el tema de asignar DCI para biosimilares. Una designación DCI idéntica "epoetin alfa" "filgrastin", a la de las marcas de referencia, facilita la intercambiabilidad de los medicamentos.

Tabla 6. Directrices o borradores legislativos sobre productos medicinales biológicos similares, identificados en países de América Latina¹⁴

| |
|---|
| - Argentina: Borrador de Directriz publicada en julio de 2008 por ANMAT. Título: "Registro y modificaciones de productos medicinales biológicos" |
| - Brasil: Directriz final publicada en 26 de octubre de 2005. Título: <i>RDC Nº 315, Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados, conforme documento anexo e esta Resolução.</i> |
| - Chile: Subsecretaría de Salud Pública, 31 de Agosto de 2006. Título: <i>Núm. 121, modificación Decreto nº 1.876 de 1995, que aprueba el reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos farmacéuticos</i> |
| - Colombia: Borrador de Directriz, no se sabe la fecha publicación. Título: "Licencia para laboratorios fabricantes de productos biológicos" |
| - México: Borrador de Directriz publicada el 9 de octubre de 2008. Título: <i>Ley general de medicamentos biotecnológicos.</i> |
| - Panamá: Emitidas el 6 de Septiembre 2007. Título: <i>Guías para el registro de productos biológicos y biotecnológicos,</i> |
| - Venezuela: Aprobada en 2001. Título: <i>normativa que regula la condición necesaria de ensayos clínicos para todos los productos biotecnológicos, rechazándose la condición de biosimilar si no somete su propia información clínica.</i> |

El marco para acceso de biosimilares en Europa se compara con América Latina (Tabla 6) y resto del mundo:

- Australia adoptó el marco regulatorio de biosimilares de la UE en 2008
- Japón en marzo de 2009, estableció normativas similares a las de la UE
- Canadá en marzo de 2010, finalizó y publicó las normas sobre Biosimilares
- Sudáfrica, Taiwán, Singapur y Malasia están también siguiendo las normas científicas de la UE y más países lo harán posteriormente.
- En EEUU, la Patient Protection and Affordable Care Act, de marzo de 2010, modifica la Public Health Service Act para crear una vía de licencias abreviado para los productos biológicos que hayan demostrado ser "biosimilar" o "intercambiable" con un producto biológico con licencia de la FDA. Esta vía se proporciona en la parte de la ley conocida como *Biologics Price Competition and Innovation Act*. Según esta Ley, se puede demostrar que un producto biológico es "biosimilar", si los datos muestran que, entre otras cosas, el producto es "muy similar" a un producto biológico ya aprobado.

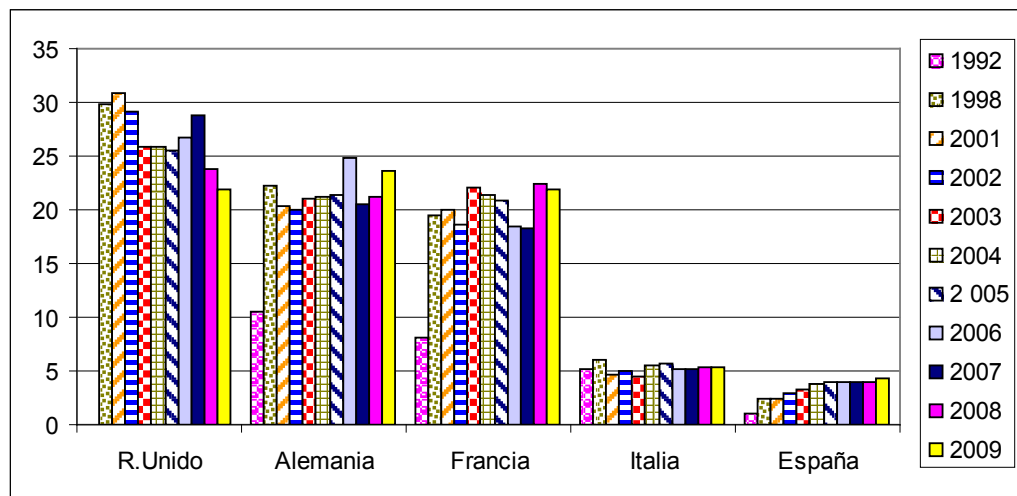
La Industria farmacéutica en España gasta en I+D menos que Al, Fr, It y RU.

1.9. I+D de Industria farmacéutica se puede considerar insuficiente

Lo que representa el gasto en I+D de la Industria farmacéutica en España con relación al gasto de I+D en los países de la UE-15 (**4,26 %, 2009**), es muy inferior al gasto total en medicamentos (**11,32%**) y el gasto público en MED (**11,02%**) en España con relación al respectivo gasto en estos países de UE-15.

La comparación con Alemania, Francia, Italia y Reino Unido, de lo que representa el porcentaje de investigación con relación la media de la UE de 15 países (a excepción de Portugal, Grecia y Luxemburgo), nos sitúa en el último puesto y con gran diferencia.

Figura 7. I+D de 4 países y España en % con relación a I+D de UE-15* en 1992-2009



Fuente: elaboración propia a partir de datos de EFPIA 2003-2011. *UE-15 (menos Luxemburgo)

1.10. Existe un lobby poderoso que trata de condicionar las decisiones de las administraciones y de los políticos.

Lobby es, según la Real Academia Española de la Lengua, el *grupo de personas influyentes, organizado para presionar a favor de determinados intereses*. Muchos actores entran en esta definición, desde las relaciones institucionales de las empresas, a despachos de abogados, despachos de relaciones públicas profesionales y despachos de influencia.

Un estudio publicado en abril de 2006 en JAMA¹⁵, reveló que el 28 por ciento de los paneles de expertos y consultores tienen vínculos financieros con el laboratorio farmacéutico que intenta lanzar el medicamento. En general, la relación más común entre los laboratorios y estos profesionales son pagos por asesoría, consultoría, becas o inversiones, según Public Citizen, una de las asociaciones de consumidores más poderosas de los Estados Unidos, y crítica despiadada de la Food & Drug Administration (FDA).

La FDA empieza a medir su propio desempeño, sobre transparencia el 31/08/2010. La FDA lanza su FDA-TRACK "organizational performance management system" para cumplir la iniciativa de transparencia del Gobierno Obama (<http://www.fda.gov/oc/track/>).

En España el lobby es importante pero no se sabe lo que se gasta en lobby ni quienes son los lobistas.

fda.gov/AboutFDA/Transparency/default.htm).

No debe pensarse que esto es exclusivo de EE.UU., es más se podría decir que allí se sabe de forma exhaustiva lo que se gasta en lobby y los que actúan como lobistas, porque hay obligación de registrar estas actividades, los lobistas y lo que se gasta en lobby.

En el Reino Unido, un informe con cuarenta y ocho recomendaciones del Comité de Salud de la Cámara de los Comunes Británica señala que la influencia de la industria farmacéutica es enorme, masiva y fuera de todo control. Actualmente sus tentáculos penetran con mayor amplitud, alcanzando no sólo a los profesionales de la salud, sino a los pacientes y sus organizaciones; departamentos de salud; organismos reguladores; directivos y gerentes; investigadores; instituciones benéficas y ONGs; centros académicos y universitarios; medios de comunicación; organizaciones de atención de salud; y sin duda, a la clase política^{16,17,18}.

En Francia (Le Monde 15/06/06), las condiciones de comercialización y de seguimiento de los medicamentos "sufren de una falta de transparencia y de una excesiva dependencia frente a la industria farmacéutica". Tal es el atestado¹⁹ hecho por la misión de información de la Comisión de los Asuntos Sociales del Senado consagrada sobre lo que está en juego a niveles sanitarios de la política del medicamento. Ya se trate de las agencias sanitarias, de la formación de los médicos o de los expertos encargados de evaluar los productos, la industria farmacéutica es omnipresente a todos los niveles. La misión lamenta también que la industria farmacéutica "se haya impuesto como el primer vector de información de los profesionales de salud". Destacando el problema de los "conflictos de interés" de los expertos externos a los cuales las agencias sanitarias recurren para examinar los expedientes de autorización de comercialización, recomendando la elaboración de un "estatuto" del experto.

Lanzamiento de medicamentos: un nuevo modelo se impone para la industria farmacéutica (Le Monde, 16/12/2009). Los retos del desarrollo sostenible que amenazan la sostenibilidad de nuestro sistema de salud ofrecen a la industria farmacéutica la oportunidad de evolucionar sus prácticas de promoción hacia un modelo más virtuoso y así mejorar su imagen, demostrando

que es posible ser a la vez rentable y recomendable en este mercado tan sensible

En España ocurren cosas similares con la única diferencia que no se sabe lo que se gasta en lobby y quienes formalmente son los lobistas, aunque es fácil (a los concededores de este campo) identificar los numerosos ex-cargos de ministerios relacionados, que ocupan puestos relevantes en la industria farmacéutica, en su organización empresarial, en las fundaciones de la industria farmacéutica, y que se podría pensar que su función más importante es el lobby.

Como puede imaginarse, no hay escasez de lobistas poderosos en el ámbito de la salud en Washington, Berlín, Londres, París o Madrid. La industria farmacéutica parece que no ahorra costes ni esfuerzos cuando se trata de influenciar a políticos y miembros de las administraciones. Parangonando lo que dijo la Ministra alemana de Salud Ulla Schmidt en su intervención sobre "Health Policy and Health Economics in Germany", en Washington, DC, en enero de 2006 *"As you can well imagine, there is no shortage of powerful health lobbyists either in Washington or in Berlin. The pharmaceutical industry, in particular, spares neither costs nor efforts when it comes to influence politicians"*²⁰.

2. Retos de futuro

Los excesos de una década se deberán pagar reduciendo de forma drástica el gasto farmacéutico. El sector deberá reducir partidas no fundamentales a su desarrollo. Mayor transparencia; Pagar el menor precio por lo que se considera igual; Rapidez burocrática en registrar los genéricos y biogénicos de medicamentos que hayan perdido la patente, más principios activos como genéricos y biogénicos; Formación continuada a cargo de los Servicios de salud y el Fondo de Investigaciones Sanitarias del SNS; Congresos sin gastos suntuarios; Autocrítica de los profesionales sanitarios en las relaciones con los laboratorios farmacéuticos; Reducción drástica de gastos de publicidad y promoción. Algunas medidas ya se han introducido con los RDL 16/2012 y RDL 9/2011, y otras habrá que considerarlas en el próximo futuro.

Se tendrán que introducir políticas que reduzcan de forma significativa el gasto farmacéutico del SNS sin modificar

cualitativamente la prestación farmacéutica:

- Afectando a la financiación pública de medicamentos
- Afectando a los Genéricos y Biogénicos
- Afectando a los precios de referencia
- Afectando a las cantidades destinadas a Publicidad y Promoción
- Afectando a la formación continuada
- Afectando al copago
- Afectando a las formas de gestión de la prestación farmacéutica

No se debería financiar ningún nuevo medicamento que no presente ventajas en su eficiencia con relación a los existentes.

2.1. Afectando a la financiación pública de medicamentos

Se deberían seguir los criterios de eficiencia en la financiación pública de nuevos medicamentos: No se debería financiar ningún nuevo medicamento que no presente ventajas significativas en su eficiencia con relación a los existentes, conocidos y de referencia. Aunque ya el Real Decreto-Ley 9/2011, introduce como criterios de financiación a considerar por el SNS, la relación coste- efectividad y la existencia de medicamentos a menor precio o inferior coste de tratamiento (ver anexo).

La incorporación de nuevos tratamientos, procedimientos y tecnologías a la cartera de prestaciones de los sistemas de salud ha de cumplir un triple objetivo de modo equilibrado: mejora del acceso de los pacientes a soluciones innovadoras, sostenibilidad del sistema y compensación a la innovación. Recientemente, los acuerdos de riesgo compartido han aparecido como nuevos esquemas de acceso basados en resultados, cuyo objetivo es reducir la incertidumbre de los diferentes agentes implicados buscando un acuerdo en materia de financiación y de condiciones de uso de una tecnología sanitaria. Deberían ser unos esquemas de acceso al mercado a utilizar cuando las condiciones estándar de acceso no puedan ser aplicables debido a la incertidumbre de resultados a largo plazo en condiciones de efectividad²¹.

2.2. Afectando a los Genéricos y Biogénicos

Tan pronto se comercialice un genérico de un principio activo, establecer un nuevo Conjunto homogéneo

- Aumentar muy significativamente el número de medicamentos que pueden comercializarse como genéricos y que no lo están.
- Hacer muy visible su calidad, bioequivalencia y control postcomercialización. Actuar asegurando fuera de toda duda la calidad de los genéricos.
- La promoción del uso de genéricos tiene un impacto importante en la reducción del gasto farmacéutico. Con la aplicación del RDL 16/2012 que obliga a prescribir por principio activo y a dispensar por el menor precio y en caso de igualdad genérico o biosimilar, se confía que aumente el consumo de genéricos al nivel europeo.
- Se debería prescribir en forma de DCI / genéricos en el periodo de formación MIR, en hospitales y en atención primaria. El RDL 9/2011 ya obliga a partir de 1/11/2011 a prescribir por principio activo a todos los médicos.
- La formación continuada de los que ya están en su práctica habitual debería incluir aspectos relacionados con la eficiencia en el campo de la salud y la importancia de los genéricos desde los puntos de vista educativo y económico.
- Se debería promover la rápida introducción de los biogénicos en España y en la asistencia sanitaria.
- Se debería promover el uso de genéricos, quitándoles la aportación de los usuarios. En un periodo de crisis es una medida de calado social.

2.3. Afectando a los precios de referencia

Desarrollar al máximo los Precios de Referencia. Tan pronto existan comercializados genéricos de un determinado principio activo, establecer un nuevo Conjunto homogéneo.

En Europa según un estudio de EGA el 32% de los países europeos estudiados, basan su precio de referencia sobre el medicamento de precio mas bajo y el 16% de los países sobre el genérico de precio mas bajo, solo el 24% lo hacen sobre la media de los medicamentos.

El Real Decreto-ley 16/2012, con las modificaciones al artículo

93 de la Ley 29/2006, mejoran la aplicación del sistema de precios de referencia, utilizando el coste/tratamiento/día menor para el cálculo del precio de referencia (PR). Además al obligar a la dispensación del menor precio, supone que el PR solo tendrá sentido para la creación del propio conjunto pero no para la financiación. La aplicación de los precios seleccionados, que ya figuraban en el RDL 9/2011, parece una formula adicional para obtener mejores precios en productos de gran consumo. Además en diciembre 2011 se aprobaron nuevas listas de precios de referencia que incluían una lista específica de conjuntos en el ámbito hospitalario.

Tabla 7. Evolución del número de Conjuntos Homogéneos (CH), medicamentos genéricos (EFG) y principios activos (PA) en los precios de referencia.

| | |
|------------------------------|---|
| Total enero 2007 | 94 CH, 67 PA + 3 asociaciones diferentes; 1140 EFG + 1281 EQ |
| Se establece un nuevo modelo | |
| Marzo 2007 | 136 conjuntos referencia, 112 PA + 6 asociaciones; |
| Diciembre 2007 | 150 conjuntos referencia; 123 PA + 7 asociaciones; |
| Diciembre 2008 | +13 conjuntos referencia; 13 PA; |
| Total enero 2009 | 163 conjuntos referencia; 154 CH de PA sol + 9 CH asociaciones; |
| Diciembre 2009 | +20 conjuntos referencia; del CH 164 al 183 nuevos |
| Total enero 2010 | C1-173 CH; 145 CH de PA sol + 10 CH asoc + 14 CH de DH +2 CH de exclSS; |
| Diciembre 2010 | +16 CH nuevos, del CH 184 al 199 nuevos (16 CH nuevos, de ellos 3 asoc) |
| Total mayo 2011 | CH 1 al 199 ^a >> 191 Conj Hom: 158 CH PA sol + 14 CH asociaciones (1 pediátrica repetido)+ 19 CH repetidos (14 pediátricos, 3 normales, 2 tipo de sal diferente) |
| Diciembre 2011 | + 31 CH nuevos, del 200 al 230 nuevos (31 CH nuevos, de ellos 4 asociaciones) |
| Diciembre 2011 | + 68 CH de ámbito hospitalario que comprende 3 CH asoc + 3CH con biosimilares |
| Total mayo 2012 | -CH 1 al 230 ^b >> 220 CH: 202 CH PA sol + 18 CH asociaciones (1 pediátrica repet) -CH hosp1 al 68 con 3 CH asoc + 3CH con biosimilares |

^a 2 CH están inactivos: C170, C173; y 6 CH eliminados: C90, C105, C113, C125, C130, C140;

^a 20 CH son de diagnostico o uso hospitalario o visado de inspección; PA sol = Principios activos solos; CH repetidos = PA repetidos en otras vías o dosis o sales.

^b 1 CH está inactivo: C173; y 9 CH eliminados: C24, C51, C84, C90, C125, C130, C136, C140; y C142

Fuente: Elaboración propia

2.4. Afectando a las cantidades destinadas a Publicidad y Promoción

Transparencia fiscal, recorte drástico del gasto inadecuado y de

gastos suntuarios, etc. Se puede reducir a la mitad el porcentaje dedicado a promoción y publicidad.

- La financiación de congresos y reuniones con gastos suntuarios no tienen sentido y están en contra de normas de conducta ética (<http://www.nofreelunch.org> <http://www.nogracias.eu/>). En 2010 se celebraron en España unos 1000 congresos y reuniones médicos con un coste de unos 1500 millones de euros (estimación del autor).
- Reducir la financiación de las revistas médicas y farmacéuticas (más de 600 publicaciones existentes), algunas es difícil considerarlas científicas.
- La visita médica personalizada, no implica un sistema de información científica y contrastada sobre medicamentos, más bien una creación de lazos y dependencias.
- Se debería exigir que se hicieran informes anuales de transparencia al Consejo Interterritorial del SNS, del pago u otra transferencia de valor por cualquier concepto a los médicos, farmacéuticos u otros profesionales sanitarios trabajando para el SNS, por parte de los laboratorios farmacéuticos (fabricantes de medicamentos o material médico, financiados por el SNS)²².

Las Administraciones Sanitarias deberían financiar la formación continuada

2.5. Afectando a la formación continuada

Las Administraciones Sanitarias deberían financiar la formación continuada y la participación a congresos y reuniones científicas. El modelo establecido en la Ley 29/2006 de que la investigación en el ámbito de la biomedicina ... (ver anexo), *depende de los descuentos calculadas en función del volumen de ventas de los laboratorios al SNS; no parece el mejor sistema, <cuanto más se prescriba, más investigación y formación se financia>*. Parecería más adecuado que la investigación y formación se financien con los presupuestos generales del Estado y los descuentos vayan al Tesoro Público, no hacer depender lo uno de lo otro.

Es importante anotar lo que se escribe sobre financiación de la Formación continuada en otros países. Solamente las actividades de Educación Médica Continuada que están enteramente libres de la financiación de la industria farmacéutica deben calificarse como educación²³ Pero quizás basado en la larga experiencia de que los médicos no pagarán la formación, un editorial del BMJ²⁴, pide un financiamiento estratégico que cree un mercado

apropiado para una buena formación. Las revistas deberían hacer más para proteger las decisiones editoriales de la influencia comercial.

No hacer esto representaría “una amenaza fundamental para la credibilidad de las revistas y para la ciencia en su totalidad”. Lexchin y Light²⁵ hacen cinco recomendaciones para reducir al mínimo la influencia, de las cuales el BMJ ya cumple tres y pronto se adoptará una cuarta: se divulgan los conflictos de intereses para cada uno que hace un editorial y toma decisiones económicas para la revista; se previene a los editores de tener lazos financieros directos con negocios relacionados con la salud; se publican las declaraciones de conflicto de intereses para los autores; y pronto se va a comenzar a anotar la entrada de todas las versiones previas de manuscritos publicados. La única recomendación que no se tiene planeado adoptar es publicar la información detallada sobre las fuentes de ingresos. En el mismo número Collier²⁶ dice que “La independencia verdadera tiene un coste personal”.

Los copagos no son equitativos, afectan más a los que menos tienen, y como instrumento adicional de financiación del SNS son injustos

2.6. Afectando al copago

El nuevo Real Decreto-Ley 16/2012 con el artículo 94 bis, varía sustancialmente la Ley 29/2006. Para establecer este sistema se cruzarán los datos de AEAT (Agencia tributaria) con las tarjetas sanitarias.

Tabla 8. Copago de medicamentos a pacientes ambulatorios

| | Activos y Beneficiarios Seguridad Social | Pensionistas y Beneficiarios Seguridad Social | Población protegida por mutualidades públicas |
|--|--|---|---|
| Rentas inferiores a obligación declaración renta | 40% | 10% máximo 8€ mes | 30% |
| Rentas superiores a obligación declaración renta | 50% | 10% máximo 18€ mes | 30% |
| Rentas superiores o iguales a 100.000€ | 60% | 60% máximo 60€ mes | 30% |
| Medicamentos aportación reducida | 10% | 10% | |
| Rentas mínimas inserción, parados sin prestaciones, etc. | 0% | | |

En un sistema de aseguramiento colectivo de riesgos de salud, la equidad financiera debe substanciarse esencialmente en la aportación por impuestos de los ciudadanos, a través de los criterios de proporcionalidad o progresividad impositiva, de forma que se configuren claramente el triple subsidio del sano al enfermo, del rico al pobre y del joven al anciano.

Cuando los copagos para atención ambulatoria se aumentan, los pacientes ancianos pueden renunciar a importante asistencia ambulatoria, lo que conduce a un mayor uso de la atención hospitalaria²⁷. La SemFYC, no ha identificado pruebas concluyentes de sus beneficios (del copago) y sí evidencias sobre sus posibles efectos perjudiciales en la equidad y la salud de la población, especialmente en la más desfavorecida²⁸.

2.7. Introducir nuevas formas de gestión de la prestación farmacéutica

En una situación de crisis económica, con una deuda sanitaria difícil de financiar, es necesario introducir nuevas formas de gestión de la prestación farmacéutica en los servicios de salud autonómicos, para reducir el gasto farmacéutico y hacerlo asumible en un entorno de escasez de recursos y deudas pendientes, sin embargo algunas medidas de gestión deberán ser asumidas por consenso en el Consejo Interterritorial del SNS para no crear desigualdades en el SNS.

Los tiempos de vinos y rosas se han acabado y exigen sacrificios por todos los lados (profesionales recibiendo valores añadidos difícilmente justificables; una fuerza de venta sobredimensionada; supresión de la financiación de revistas pseudocientíficas por los laboratorios, etc.).

Conclusiones

Las políticas aplicadas con relación a medicamentos se han endurecido últimamente cuando la crisis ha apretado en todos los sectores de actividad. La inclusión del coste-efectividad comparativo como factor en la aprobación de financiación de un nuevo medicamento, el cálculo del precio de referencia con el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupados, la prescripción por principio activo, la dispensación del que tenga menor precio, y otros elementos restrictivos introducidos últimamente tratan de salvar el equilibrio financiero del SNS. El Real Decreto-Ley 16/2012, como antes el RDL 9/2011 lo fue en menor medida, es una enmienda a la casi totalidad de la Ley 29/2006. Es un camino para modificar una tendencia al despilfarro, pero solo la aplicación del mismo nos dirá si se aplica con rigor y son suficientes las medidas o se tendrán que incluir otras en el futuro.

ANEXO

Una mirada a la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y Reales Decretos – Ley que afectan a su articulado

Más de 15 años después de que se aprobara la Ley 25/1990, del Medicamento, se aprueba la “Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”²⁹. Es preferible revisar el texto consolidado, debido a las numerosas modificaciones introducidas por los Reales Decretos-Leyes posteriores, especialmente el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones³⁰.

Lo primero que destaca es el nombre diferente que lleva la Ley. Repite la definición de Prestación farmacéutica de la Ley 16/2003 (de cohesión y calidad del SNS) y resalta el papel de los profesionales del sector (médicos y farmacéuticos).

Transpone la legislación europea sobre genéricos aprobada en 2004 y que debería haberse armonizado antes de octubre de 2005. Se agiliza la introducción en el mercado de los genéricos, una solicitud de autorización para la comercialización de un genérico puede realizarse después del año 8, pero el producto no se puede comercializar hasta después de 10 o 11 años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. Amplía el **sistema de garantías**, a la transparencia y objetividad de las decisiones adoptadas así como al control de sus resultados.

Sobre **información y promoción** dirigida a los profesionales sanitarios, se pone el énfasis sobre la transparencia de la financiación de la promoción. *Sin embargo la Ley no trata explícitamente el tema de la financiación por los laboratorios de la formación continuada.*

(Artículo 3.6). Se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de

medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación para los que prescriban productos sanitarios.

(Artículo 3.6) (Real Decreto-Ley 9/2011), la modificación se produce para incrementar del 5 al 10% los descuentos que los distribuidores pueden realizar a las farmacias en los medicamentos no genéricos, dado que el conjunto de medidas adoptadas en este Real Decreto-ley requieren eliminar el tratamiento diferenciado que se establecía para medicamentos genéricos y no genéricos.

Prospectos, el prospecto dará a conocer al paciente de forma sencilla, legible y clara, la mejor forma de utilizar el medicamento, asegurando su comprensión, y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

(Artículo 19.8) (Real Decreto-ley 8/2010). La adecuación de las unidades de los envases a la duración estandarizada de los tratamientos, así como la dispensación de medicamentos en unidosis (dosis unitaria).

(Artículo 19, apartado 9 añadido) (Real Decreto-Ley 9/2011). Este nuevo apartado permite fomentar medidas de uso racional de los medicamentos a través de la adecuación del contenido de los envases, por la Agencia Española de Medicamentos, de los nuevos medicamentos a la duración del tratamiento y de acuerdo con lo que marca la práctica clínica y en el plazo de un año se revisarán los medicamentos ya autorizados.

La **farmacia de atención primaria** ha dado un salto cualitativo. En el Artículo 81 se habla de estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria, constituidas por servicios o unidades de farmacia de atención primaria. Con las funciones clásicas de farmacia (adquisición, etc.) sobre medicamentos para ser aplicados dentro de los centros de atención primaria y las nuevas funciones de apoyo al uso racional.

La **farmacia en atención hospitalaria y especializada** (Artículo 82). En el artículo 6 del Real Decreto-Ley 16/2012, se indica que es obligatorio tener servicio de Farmacia hospitalaria en los hospitales, centros de asistencia social y centros psiquiátricos

que tengan cien o más camas.

Las funciones de los servicios de Farmacia hospitalaria se han modificado (Artículo 82.2.a) (Real Decreto-Ley 9/2011). La farmacia hospitalaria, garantiza y asume la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros para tratamientos extrahospitalarios (que exigen particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud).

Pero se atribuye específicamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la capacidad de identificar los medicamentos que exigen esa "particular vigilancia,...", así como, en el ámbito del SNS, al MSPS la de limitar la dispensación de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalarios, evitando discriminaciones que se puedan dar en función del lugar de residencia de los pacientes tributarios de tales tratamientos.

El uso racional de medicamentos en las oficinas de farmacia. En el Artículo 84, se establece que los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción, y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad. (Adición en Artículo 84.1, Real Decreto-Ley 9/2011). Las oficinas de farmacia, una vez dispensado el medicamento podrán facilitar sistemas personalizados de dosificación a los pacientes que lo soliciten, en orden a mejorar el cumplimiento terapéutico.

Incluye en el artículo 84.6, la consideración de las farmacias como establecimientos sanitarios privados de interés público.

Capacidad de prescripción (Artículo 77.1), modificado por el artículo único punto dos de la Ley 28/2009, se establece que los únicos que pueden prescribir son los médicos, odontólogos y podólogos (en sus competencias respectivas). Los enfermeros, podrán indicar, usar y autorizar la dispensación de aquellos medicamentos no sujetos a prescripción médica mediante la orden de dispensación.

Prescripción por principio activo. (Artículo 85), modificado por (Real Decreto-Ley 16/2012). Se establece que la prescripción en el SNS de los medicamentos incluidos en el Sistema de precios de referencia (SPR) o de agrupaciones homogéneas no incluidos en el mismo, se realizará por su principio activo en procesos agudos y la primera vez en crónicos; las siguientes prescripciones en crónicos pueden realizarse por marca siempre que esté en el SPR o sea el de menor precio dentro de su agrupación homogénea. En ambos casos, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea (de menor precio) y en caso de igualdad el genérico o biosimilar correspondiente. (<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/AgruHomoPMdic11.htm>)

Pej. en el conjunto de Precios de Referencia de omeprazol, la agrupación (3320) omeprazol 20 mg 28 cápsulas, precio de referencia: 3,12 euros a PVPiva; menor precio: 2,42 € PVPiva (todos los medicamentos tienen este menor precio); el Servicio Nacional de Salud reembolsará sólo el precio más bajo: 2,42 euros.

Se añade (Real Decreto-Ley 16/2012) un nuevo artículo 85 ter sobre *Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios*, que contempla la posibilidad de excluir de financiación los medicamentos que estén indicados en síntomas menores y otros.

No se permite la **sustitución de medicamentos prescritos** (Artículo 86) salvo casos excepcionales, sin embargo el Artículo 93.4.b (El Sistema de Precios de Referencia) obliga a la sustitución por motivos económicos. Ahora el Real Decreto-Ley 9/2011 resuelve en gran parte el problema al obligar a la prescripción por principio activo.

La **trazabilidad** (artículo 87), en el fondo ha sido incorporada para que los distribuidores no suministren medicamentos mas baratos a Europa desde España (comercio paralelo).

(Real Decreto-Ley 9/2011). Se añade una disposición transitoria décima: Régimen transitorio para la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido. En tanto no se fije reglamentariamente el mecanismo, los laboratorios farmacéuticos, y los almacenes mayoristas deberán comunicar puntualmente al MSPS los datos del lote y del número de unidades vendidas o suministradas, así como las que sean objeto de devolución, en territorio nacional, especificando el destinatario.

En **financiación pública** (Artículo 89), modificado por (Real Decreto-Ley 16/2012). La inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y concretamente los siguientes:

- Gravedad, duración y secuelas de las patologías en que resulten indicados.
- Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad.
- Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica, e impacto presupuestario en el SNS
- Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- Grado de innovación del medicamento.

Para garantizar un acceso en igualdad en todo el SNS a la prestación farmacéutica, las CCAA no podrán establecer, de forma unilateral, reservas singulares específicas de prescripción, dispensación y financiación de fármacos o productos sanitarios. Se añade (Real Decreto-Ley 16/2012) un nuevo artículo 89 bis sobre *Criterios fundamentales de inclusión en la prestación farmacéutica*.

Fijación de precios. El Ministerio de Sanidad establecerá el precio de venta al público de los medicamentos financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado máximo y de los márgenes de distribución y dispensación.

(Artículo 90) modificado (Real Decreto-Ley 16/2012). Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos fijar los precios de financiación de los medicamentos por el SNS teniendo en consideración los informes del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS. Este precio será inferior al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del SNS. Según mis cálculos, en el caso más extremo implicaría que este descuento debería ser superior al 36% del PVPiva, sacado a farmacias y laboratorios.

Se añade (Real Decreto-Ley 16/2012) un nuevo artículo 90 bis sobre *Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS*. Órgano colegiado de un máximo de 7 miembros, para proporcionar asesoramiento, evaluación y consulta a la Comisión de precios.

(Artículo 91) Referido a la revisión del precio de los medicamentos y de los productos sanitarios, pretenden garantizar la viabilidad de las revisiones, ya sea en términos de precio industrial o de precio de venta al público, sin sujeción a plazos de carácter temporal. El Real Decreto-ley 16/2012 agrega un apartado 6 sobre revisiones de precios menores que solo se consideraran cuando supongan como mínimo un 10%.

El **Sistema de Precios de referencia**, (Artículo 93) modificado por (Real Decreto-Ley 16/2012). La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. Los conjuntos incluirán los medicamentos financiados que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración con al menos una presentación de medicamento genérico o biosimilar y esta condición se salva si han sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un estado miembro de la Unión Europea. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las de medicamentos de ámbito hospitalario, constituirán conjuntos independientes.

El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas. Deberá garantizarse el abastecimiento de los de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el precio de referencia del conjunto al que pertenezcan.

Se establecerán los nuevos conjuntos y se revisaran los precios de los existentes con carácter anual.

Se añade (Real Decreto-Ley 16/2012) un nuevo artículo 93 bis sobre *Sistema de precios seleccionados*. El Ministerio de Sanidad podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios, la aplicación del mecanismo de precios seleccionados a los financiados, para ello elaborará una propuesta de acuerdo con los criterios que se detallan, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable.

El sistema se aplicará a medicamentos sujetos a precios de referencia

teniendo en cuenta: el consumo de estos medicamentos; su impacto presupuestario; la existencia de al menos tres medicamentos en el conjunto; y que no se produzca riesgo de desabastecimiento. Parece una alternativa al sistema de precios de referencia como mecanismo para controlar el gasto y racionalizar aquellos grupos de medicamentos de alto consumo.

Las **obligaciones de los pacientes** (Copago), el artículo 94 formula principios para "modular el copago" de medicamentos y productos sanitarios de acuerdo con una serie de criterios, manteniendo la regulación homogénea de este tema para todo el SNS por parte del Gobierno. Se revisará periódicamente.

Se añade (Real Decreto-Ley 16/2012) un nuevo artículo 94 bis sobre *Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria*. La prestación farmacéutica ambulatoria estará sujeta a aportación del usuario basada en la capacidad de pago del mismo y en su situación laboral (ver tabla 8). Se efectuará en el momento de la dispensación. La aportación también afectará a la dispensación a pacientes ambulatorios en los servicios de farmacia. Se añade un artículo 94 ter sobre *Protección de datos personales*.

(Artículo 97) (Real Decreto-ley 4/2010). Sobre Gestión de información sobre recetas, para incluir expresamente en la gestión de información sobre recetas a MUFACE, MUGEJU e ISFAS.

Se añade (Real Decreto-Ley 16/2012) un nuevo artículo 97 bis sobre *Fundamento de los sistemas de información para el control de la prestación farmacéutica*, las CCAA deberán facilitar mensualmente al Ministerio los datos de los medicamentos dispensados en farmacias y los adquiridos en hospitales, así como los dispensados por los servicios farmacéuticos a pacientes ambulatorios. Se añade un artículo 97 ter sobre *Fomento de la competencia y la competitividad*.

(Disposición adicional sexta) modificado (Real Decreto-ley 16/2012). Se establecen aportaciones de la industria farmacéutica por volúmenes de venta al SNS, destinadas a favorecer la investigación y el uso racional de los medicamentos, quedando en un 1,5% si la facturación del laboratorio no supera los tres millones de euros al cuatrimestre a PVL, y en un 2% cuando sea superior. Estas aportaciones se disminuirán en función de la

valoración de las compañías en el marco de la acción Profarma. Las cantidades a ingresar se destinarán, a la investigación en biomedicina en cantidad suficiente, ingresándose en la caja del Instituto de Salud Carlos III. El resto de fondos se destinarán al desarrollo de políticas de cohesión sanitaria, de programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos, y a programas de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de los medicamentos, según la distribución que determine el MSPS previo informe del Consejo Interterritorial del SNS, ingresándose en el Tesoro Público.

(Real Decreto-ley 4/2010). Se establecen como márgenes de farmacia hasta 91,63 euros PVL un 27,9%; y márgenes fijos para los medicamentos de mayor precio a partir de 91,63 euros PVL, 38,37€ desde 91,64 a 200 PVL; anterior +5€ de 201 – 500 PVL; anterior +5€ de 501 – en adelante. Se modifica la escala de aportaciones de cada farmacia por volumen de ventas (RDL 16/2012).

- Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011³¹.
- Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público³². Las medidas: la disminución del precio de los medicamentos no genéricos y con patente, y la adecuación de las unidades de los envases a la duración estandarizada de los tratamientos, han sido modificadas (se incorporan al apartado de la Ley 29/2006). Los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos se podrán declarar Adquisición Centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al SNS.
- Real Decreto-ley 4/2010³³, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. Las modificaciones de artículos de la Ley 29/2006 se incorporan al apartado de la Ley 29/2006.

Referencias bibliográficas

1. Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario. Informe para el Análisis del Gasto Sanitario [Internet]. Madrid: IEF; 2005 [consultado 12 junio 2012]. Disponible en: <http://www.meh.es/Documentacion/Publico/PortalVarios/FinanciacionTerritorial/Autonomica/IGTGS2005.pdf>
2. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 178 de 27/07/06. p. 28122-65. Disponible en (con las correcciones incorporadas): http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2008-7309
3. Grupo de Trabajo sobre Gasto Sanitario. Informe del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario [Internet]. Madrid: MEH, septiembre de 2007 [consultado 12 junio 2012]. Disponible en: <http://www.meh.es/Documentacion/Publico/PortalVarios/Grupo%20de%20Trabajo%20Gasto%20Sanitario.pdf>
4. Iñesta García A. Políticas de medicamentos. En: Repullo JR, Oteo LA, editores. *Un nuevo contrato social para un Sistema Nacional de Salud sostenible*. Madrid: Ariel; 2005. p.131-63.
5. Iñesta García A. Políticas del medicamento. En: Repullo JR, Iñesta A, editores. *Sistemas y Servicios Sanitarios*. Madrid: Díaz de Santos; 2006. p. 335-81.
6. Iñesta García A. Retos para el futuro en medicamentos en el Sistema sanitario público español. Libro de actas de las Jornadas sobre "La Sanidad Pública en España: reflexiones"; 15,16 marzo 2006. Oviedo: Consejo Económico y Social del Principado de Asturias. p. 101-15.
7. Consejo Económico y Social. Desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario [Internet]. Madrid: CES; octubre de 2010 [consultado 12 junio 2012]. Informe 01\2010. Disponible en: <http://www.ces.es/servlet/noxml?id=CesColContenido%20M01289576171124~S1631733~NInf0110.pdf&mime=application/pdf>

8. Real Decreto 1708/2010, de 17 de diciembre, por el que se aprueba el Programa anual 2011 del Plan Estadístico Nacional 2009-2012. BOE 312 de 24/12/2010, p. 106400-1. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/12/24/pdfs/BOE-A-2010-19760.pdf>
9. Iñesta García A. Genéricos: medidas para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Fundación Alternativas; 2007 [consultado 12 junio 2012]. Documento: 123/2007. Disponible en: http://www.falternativas.org/content/download/5793/165811/version/1/file/12c0_08-11-07_doc123.pdf
10. IMS Health. Generic medicines: Essential contributors of the long-term health of Society [Internet]. IMS: 22 March 2010 [cited 2012 June 12]. Available from: http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf
11. How to Increase Patient Access to Generic Medicines in European Healthcare Systems. A Report by the EGA Health Economics Committee [Internet]. European Generic Medicines Association, June 2009 [cited 2012 June 12]. Available from: http://www.egagenerics.com/doc/ega_increase-patient-access_update_072009.pdf
12. Comisión Europea, Defensa de la Competencia: las deficiencias del sector farmacéutico requieren nuevas medidas [Internet]. IP/09/1098. Bruselas, 8 julio 2009 [consultado 12 junio 2012]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
13. Moran N. Fractured European market undermines biosimilar launches. Nature Biotechnology. 2008;26:5-6. <http://dx.doi.org/10.1038/nbt0108-5>
14. Iñesta A, Oteo LA. La Industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. Cien Saude Colet. 2011;16(6):2713-24. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_pdf&pid=S1413-81232011000600010&lng=es&nrm=iso&tln g=es

15. Lurie P, Almeida CM, Stine N, Stine AR, Wolfe SM. Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings. *JAMA*. 2006 Apr 26;295(16):1921-8. Available from: <http://jama.ama-assn.org/cgi/pmidlookup?view=long&pmid=16639051>
16. *The Influence of the Pharmaceutical Industry. Fourth Report of Session 2004–05 Volume I y II [Internet]. Report, together with formal minutes Ordered by The House of Commons to be printed 22 March 2005 [cited 2012 March 9]. Available from: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf> <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42ii.pdf>*
17. Collier J. Big pharma and the UK Government. *Lancet*. 2006;367:97-8. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)67943-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(06)67943-9)
18. Government Response to the Health Committee's Report on the Influence of the Pharmaceutical Industry [Internet]. September 2005 [cited 2012 June 12]. Available from: <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/86/08/04118608.pdf>
19. Rapport d'information n° 382 (2005-2006) de Mmes Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 8 juin 2006. Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament: restaurer la confiance [Internet]. Sénat 8 juin 2006 [consultado 12 junio 2012]. Disponible en: <http://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-382.html>
20. Ulla Schmidt. Health Policy and Health Economics in Germany [Internet]. Minneapolis: Center for German & European Studies, University of Minnesota; June 5, 2006 [cited 2012 June 12]. Available from: <http://www.cges.umn.edu/outreach/ullaschmidt.htm>
21. Espín J et al. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gac Sanit*. 2010. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2010.07.011>

22. GovTrack.us. S. 301--111th Congress (2009). Physician Payments Sunshine Act of 2009 [accessed Apr 20, 2012]. GovTrack.us (database of federal legislation). Available from: <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=s111-301>
23. Fugh-Berman A, Batt S. "This may sting a bit": cutting CME's ties to pharma. *Virtual Mentor*. 2006; 8:412-5.
24. Godlee F. What price integrity? *BMJ*. 2006 June 17; 332. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7555.0-f>
25. Lexchin J, Light DW. Commercial influence and the content of medical journals. *BMJ*. 2006;332:1444. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7555.1444>
26. Collier J. The price of independence. *BMJ*. 2006;332:1447. <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.332.7555.1447>
27. Triveldi A, et al. Increased Ambulatory Care Copayments and Hospitalizations among the Elderly. *N Engl J Med*. 2010 January 28;362:320-8. Available from: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0904533>
28. Solanas Saura P et al. Copago, Conclusiones desde la evidencia científica [Internet]. Barcelona: SemFYC; noviembre 2010 [consultado 12 junio 2012]. Disponible en:
29. Ver cita 2
30. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE 98 de 20/04/2012, p. 31278-312. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2012/04/24/pdfs/BOE-A-2012-5403.pdf>. Ver corrección de errores (BOE-A-2012-6364). El Congreso de los Diputados aprobó la convalidación el 17/05/2012.
31. Real Decreto-Ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. BOE 200 de 20/08/2011,

p. 93143-68. El Congreso de los Diputados ha aprobado la convalidación el 23/08/2011. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2011/08/20/pdfs/BOE-A-2011-14021.pdf>

32. Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. BOE 126 de 24/5/2010, p. 45070-128. El Congreso de los Diputados aprobó la convalidación el 27/5/2010. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/05/24/pdfs/BOE-A-2010-8228.pdf>

33. Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE 75 de 27/3/2010, p. 28989 a 29000. Corrección de errores de Real Decreto-ley 4/2010. BOE 90 de 14/4/2010, p. 33260. El Pleno del Congreso de los Diputados aprobó por unanimidad la convalidación el 14/04/2010. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2010/03/27/pdfs/BOE-A-2010-5030.pdf>