

Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos

Jaume Puig-Junoy y Josep Llop Talaverón

Documento de trabajo 50/2004



Jaume Puig-Junoy

Doctor en Economía por la Universidad Autónoma de Barcelona. Actualmente es catedrático de Escuela Universitaria en el Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra e investigador del Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES) de esta misma universidad. Entre los años 1983 y 1992 ocupó diversos puestos técnicos en el Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya, en el Institut Català de la Salut y en el Servei Català de la Salut.

Josep Llop Talaverón

Doctor en Farmacia por la Universidad de Barcelona y master en Diseño y Estadística en Ciencias de la Salud por la Universidad Autónoma de Barcelona. Actualmente es responsable de la Unidad de Nutrición Parenteral del Hospital Universitari de Bellvitge. Durante los años 1982 y 1983 estuvo contratado como colaborador técnico del Servei d'Ordenació Farmacèutica de la Generalitat de Catalunya. En el ámbito de la política de medicamentos y ordenación farmacéutica ha intervenido en diferentes foros y debates.

Ninguna parte ni la totalidad de este documento puede ser reproducida, grabada o transmitida en forma alguna ni por cualquier procedimiento, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico, magnético o cualquier otro, sin autorización previa y por escrito de la Fundación Alternativas

© Fundación Alternativas

© Jaume Puig-Junoy y Josep Llop Talaverón

ISBN: 84-96204-50-2

Depósito Legal: M-24293-2004

Contenido

Resumen ejecutivo	5
1 Introducción	7
2 Gasto en medicamentos y políticas de financiación pública: evolución reciente	8
2.1 El gasto en medicamentos: las cifras y el sistema comparado	8
2.2 Las políticas de financiación del medicamento en España (1996-2003)	14
3 Alternativas y propuestas de la reforma	24
3.1 De la contención de costes hacia una gestión del medicamento integrada y de calidad	24
3.2 Políticas que afectan principalmente a la industria	27
3.3 Políticas que afectan principalmente a la demanda de los pacientes	33
3.4 Políticas que afectan principalmente a los prescriptores	38
3.5 Políticas que afectan principalmente al sector de la farmacia	42
4 Conclusiones finales	48
Bibliografía	50
Índice de Tablas y Gráficos	53

Siglas y abreviaturas

AVAC	Año de Vida Ajustado por Calidad
CC AA	Comunidades Autónomas
DDD	Dosis Diaria Definida de un medicamento
EFG	Especialidad Farmacéutica Genérica
EMA	Agencia Europea del Medicamento
Farmaindustria	Asociación empresarial de la industria farmacéutica
I+D	Investigación y Desarrollo
INP	Instituto Nacional de Previsión
MUFACE	Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado
NICE	National Institute for Clinical Excellence
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OF	Oficina de Farmacia
OMC	Organización Mundial del Comercio
PIB	Producto Interior Bruto
PR	Precio de Referencia
PRM	Problemas Relacionados con el Medicamento
PSOE	Partido Socialista Obrero Español
PP	Partido Popular
PVP	Precio de Venta al Público
SNS	Sistema Nacional de Salud
UE	Unión Europea

Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos

Jaume Puig-Junoy

Catedrático EU de la Universitat Pompeu Fabra
Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES)

Josep Llop Talaverón

Doctor en Farmacia
Servicio de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitari de Bellvitge

Este informe analiza la situación actual del gasto en medicamentos y de la política farmacéutica en España, poniendo especial énfasis en **las medidas políticas que se pueden adoptar para favorecer la racionalización del consumo y la mejora de la eficiencia y la equidad.**

Las políticas de financiación del medicamento en España durante 1996-2003 han producido aparentemente un ahorro significativo. Sin embargo, se trata de medidas con efectos puntuales cuyo impacto se diluye con el tiempo, como las modificaciones al sistema de pago de las farmacias o las listas negativas, o medidas que se han quedado a medio camino y han sido descontextualizadas como los sistemas de precios de referencia o los acuerdos globales con la industria farmacéutica.

Una respuesta eficiente al “problema” del gasto farmacéutico tiene que partir de una visión amplia que contemple el ámbito regulador, asistencial y de gestión, teniendo en cuenta que los medicamentos son solo un recurso más dentro del proceso de atención sanitaria. Se trata de plantear **estrategias integradas** que abarquen todos los campos, que incentiven a los profesionales y que tengan en cuenta la realidad de la industria farmacéutica.

Bajo este prisma, una de las conclusiones principales del trabajo es la necesidad de **desarrollar herramientas de gestión que permitan evaluar en términos de salud** las diferentes alternativas que se presentan. Como planteamiento inicial, **propugnamos que la política farmacéutica tenga como objetivo central, no la contención de costes a corto plazo sino la mayor contribución posible de los medicamentos a la mejora de la salud.** Por esta razón se plantea la necesidad de una financiación selectiva, sobre todo para los medi-

camentos innovadores y protegidos por licencia, y el desarrollo de políticas basadas en la calidad, la racionalización de la prescripción y su seguimiento eficiente. Estos instrumentos son básicos también para la fijación y evaluación de los incentivos financieros de los prescriptores y en los sistemas retributivos de las farmacias, así como en los modelos de reordenación profesional. Los incentivos de cualquier tipo deben diseñarse en función del modelo y no ser independientes del mismo, como en muchas ocasiones sucede.

- Destacamos también las siguientes recomendaciones: dotar de **transparencia al sistema** en sus acuerdos con la industria, y en los procedimientos de contratación y de compra de servicios; **flexibilizar** el actual sistema de regulación de precios con la introducción de mayor **competencia** en la fijación de precios de referencia y de precios para medicamentos de automedicación; **desregular** algunos aspectos de la ordenación farmacéutica; crear **modelos profesionales** de atención sanitaria de acuerdo con estos principios.
- Respecto a los profesionales, se propone la creación de un marco integrado en el Sistema Nacional de Salud, que incorpore incentivos económicos y de otro tipo, mecanismos de participación en la gestión y el desarrollo de modelos de base capítativa, que faciliten una nueva cultura en la intervención asistencial. En particular, en el campo de la farmacia se propone la creación de un modelo profesional que adecúe el número de Oficinas de Farmacia a las necesidades del sistema y el desarrollo de programas de atención farmacéutica que, junto a otros conceptos, modifiquen el actual sistema de pago a las farmacias.
- En el ámbito del usuario se hace hincapié en la necesidad de una mayor responsabilidad en la utilización de los medicamentos, que se puede fomentar mediante políticas como la sustitución del actual sistema de copago por otro más extensivo pero de baja intensidad, más equitativo y con efectos financieros neutrales.
- La culminación de la política de transferencias en el ámbito sanitario, implica que la Administración Central debe financiar a las CC AA y por tanto asumir que debe traspasar los instrumentos de financiación y compra de servicios. Esta **descentralización de la gestión de los servicios de salud** debe articularse con criterios de equidad y de coherencia.
- Por último, este conjunto de medidas propuestas, para ser viables, debe integrarse en un contexto de calidad del entorno asistencial y sin interferencias de intereses ajenos al Sistema Nacional de Salud, por lo que se propone como medida inaplazable la regulación de las prácticas de promoción de medicamentos y los mecanismos de financiación irregular.

1. Introducción¹

En España, el gasto en medicamentos constituye la segunda partida más importante del presupuesto sanitario público, después del gasto hospitalario. Al igual que en la mayoría de países occidentales, se trata de una partida que crece a tasas de doble dígito, muy por encima de la media del gasto sanitario. Esta dinámica sitúa a los medicamentos en el punto de mira de las políticas de contención del gasto público en toda la UE.

La política farmacéutica está condicionada, por una parte, por la necesidad de incentivar la I+D en nuevos fármacos que contribuyen a la mejora del estado de salud de la población y, por otra, por la exigencia de moderar el gasto público en medicamentos para garantizar la sostenibilidad del sistema de salud.

Este informe analiza la situación actual del gasto en medicamentos y de la política farmacéutica en España, poniendo especial énfasis **en las medidas que se pueden adoptar para favorecer la racionalización del consumo de medicamentos y la mejora de la eficiencia y la equidad** del gasto sanitario público. Estas medidas tienen como objetivo influir en el comportamiento de los distintos agentes que intervienen en el mercado farmacéutico (industria del medicamento, pacientes, prescriptores, distribuidores mayoristas y los profesionales de farmacia).

El presente informe se estructura en dos partes. En la primera parte (Capítulo 2) se realiza una descripción y diagnóstico de la **evolución del gasto público en medicamentos**, desde principios de los años noventa; asimismo, se realiza una breve **evaluación de las principales medidas adoptadas por el gobierno del PP desde 1996** (segunda lista negativa, precios de referencia, cambios en la retribución de las farmacias y acuerdos globales con Farmaindustria). En la segunda parte (Capítulo 3) se presentan y justifican las ventajas e inconvenientes de diversas **propuestas de políticas de racionalización del gasto farmacéutico público**, clasificadas según el destinatario principal: políticas que afectan a la industria farmacéutica, a los pacientes, a los prescriptores y a las oficinas de farmacia y distribuidores.

¹ Los autores agradecen los comentarios de Joan-Ramón Borrell, Joan Costa-Font, Salvador Durán Pou, Leandre Farran Teixidó, Beatriz González, Guillem López-Casasnovas, Rafael Illa Sendra, Ricard Meneu, Vicente Ortún y Salvador Peiró a una primera versión de este informe. La única responsabilidad de las opiniones, omisiones y errores es de los propios autores.

2. Gasto en medicamentos y políticas de financiación pública: evolución reciente

2.1 El gasto en medicamentos: las cifras y el sistema comparado

A) Principales características y tendencias del gasto

El importante volumen de las ventas de medicamentos en España convierte a nuestro país en el séptimo mercado farmacéutico mundial y el quinto mercado europeo. El gasto total en medicamentos, incluyendo tanto el gasto en oficinas de farmacia como el consumo hospitalario, sean éstos financiados de forma pública o privada, se estimó en 10.626 millones de euros en el año 2000. Esta cifra equivale al 1,75% del PIB y a más de una quinta parte, el 22,8%, de todo el gasto sanitario, lo cual pone de manifiesto la especial relevancia de los medicamentos en la atención sanitaria. Puesto en otros términos, un ciudadano medio trabaja casi cuatro días al año para financiar la compra de medicamentos. El sector público financia de forma mayoritaria la compra de medicamentos: el 72,8% del gasto total es financiado mediante recursos públicos que proceden de impuestos generales.

En la Tabla 1 se presenta una comparación de las principales magnitudes del gasto español en medicamentos respecto al resto de países de la UE en el año 2000. Los hechos más destacables que se derivan de esta comparación y de la evolución del gasto en medicamentos son los que se describen a continuación.

El gasto por persona es moderado en comparación con la media de la UE pero supone un sobreesfuerzo en relación con la renta. El gasto en medicamentos por persona en España fue de 269,2 euros en el año 2000, cifra un 11% inferior a la media de la UE (302,1 euros), pero que supera la de algunos países con renta más elevada que la española como Austria, Holanda y el Reino Unido. Cuando se compara con nuestra renta, se observa que la proporción del PIB que destinamos a comprar medicamentos (1,75%) es bastante superior a la media de la UE (1,45%), siendo sólo superada por Francia, Grecia y Portugal.

La producción de atención sanitaria es muy intensiva en medicamentos. Los medicamentos tienen en España un papel privilegiado dentro de la producción de servicios sanitarios con relación al resto de recursos, ya que el 22,8% de todo el gasto sanitario se

Tabla 1. Gasto total en medicamentos en los países de la UE, 2000

País	Gasto por persona (Euros)		% del PIB		Gasto farmacéutico/ gasto sanitario (%)		Gasto público farmacéutico/ gasto farmacéutico total (%)
	Total	Público	Total	Público	Total	Público	
Alemania	372,5	273,0	1,51	1,11	14,3	13,9	73,3
Austria	233,2	203,4	0,92	0,81	11,5	14,4	87,2
Bélgica	387,6	224,3	1,60	0,93	18,4	14,9	57,9
Dinamarca	287,0	124,0	0,96	0,41	11,5	6,0	43,2
España	269,2	195,9	1,75	1,27	22,8	23,7	72,8
Finlandia	318,1	130,8	1,26	0,52	18,9	10,4	41,1
Francia	470,3	298,3	1,97	1,25	20,9	17,4	63,4
Grecia	246,9	109,2	2,14	0,95	25,9	20,7	44,2
Holanda	253,4	238,0	1,01	0,94	12,4	17,2	93,9
Irlanda	253,0	180,4	0,93	0,66	13,8	13,0	71,3
Italia	282,3 ⁽¹⁾	145,8	1,47	0,72	17,2	12,2	51,6
Portugal	283,9	149,8	2,52	1,33	30,8	22,8	52,8
Reino Unido	238,2	218,6	0,97	1,38	14,2	16,1	91,8
Suecia	334,4	240,1	1,30	0,93	15,6	13,3	71,8
Media UE ⁽²⁾	302,1	195,1	1,45	0,94	17,7	15,4	64,6

Notas.- El gasto por persona incluye tanto los medicamentos en oficinas de farmacia como en hospitales.

⁽¹⁾ Datos correspondientes a 1999.

⁽²⁾ Media no ponderada de la UE sin Luxemburgo.

Fuente: Farmaindustria, 2003.

destina a la compra de fármacos. Esta proporción, más de cinco puntos superior a la media de los países de la UE (17,7%), es la tercera más elevada siendo sólo superada por Grecia y Portugal.

El precio de los medicamentos todavía es bajo cuando se compara con la media de la UE. Existe una estricta regulación de precios, producto a producto, que ya no existe en ningún otro sector de la economía española. Una sistemática actualización por debajo de la inflación ha dado como resultado que los precios en España todavía continúen estando entre los más bajos de la UE, dando origen a un importante **comercio paralelo** (adquisición de un medicamento en España con un precio regulado bajo y re-venta en otro país de la UE con un precio más elevado). Según un estudio realizado por el Departamento de Salud del Reino Unido para el período 1996-2000, los precios de los medicamentos en España son los más bajos dentro de un grupo de 6 países: los precios son entre un 16% y un 25% más elevados en Reino Unido, Francia, Alemania e Italia, y un 134% más altos en Estados Unidos. El hecho de que los precios sean inferiores en España indica que el elevado gasto farmacéutico tiene su origen en la intensidad del empleo de los medicamentos (por ejem-

plo, las dosis diarias definidas, DDD, por persona). Es decir, el factor diferencial reside en una mayor cantidad de medicamentos consumidos por persona.

El precio medio de los medicamentos prescritos crece de forma rápida a causa de los nuevos productos. La libre circulación de mercancías y la amenaza que supone el comercio paralelo están fomentando una convergencia del precio de los nuevos medicamentos en la UE. Los diferenciales de precios para los nuevos medicamentos, resultado de los distintos sistemas nacionales de regulación, de la capacidad de financiación pública, del nivel de renta y de la disposición a pagar del ciudadano, se están reduciendo, lo cual resta efectividad a la regulación nacional como instrumento de control del nivel de precios. El precio medio por receta financiada por el Sistema Nacional de Salud (SNS) ha aumentado casi un 120% entre 1990 y el año 2002 (tasa de crecimiento anual acumulativo del 6,8%). Aunque los precios regulados no aumentan al ritmo de la inflación, el precio medio por receta ha crecido de forma muy rápida debido principalmente a que **los nuevos medicamentos**, con un precio más elevado y cercano al europeo, consiguen rápidamente una cuota de mercado importante. España es el segundo país, después de Estados Unidos, en el que los nuevos medicamentos introducidos en el mercado en los últimos cinco años, han ganado una mayor cuota de mercado (más del 34% de las ventas en el año 2001).

La participación del usuario en la financiación del coste de los medicamentos es baja y sigue una tendencia decreciente. En España la financiación pública es más alta que en nuestro entorno y sigue una tendencia creciente. La proporción del gasto total en medicamentos financiado de forma pública fue del 72,8% en el año 2000. Esta cifra es notablemente superior a la media de la UE (64,6%) y sólo es superada por Austria, Holanda, Alemania y Reino Unido. En los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia se ha producido una reducción en la tasa efectiva de copago a cargo de los pacientes desde el 15% en 1985 hasta el 7% en 2001 y 2002, lo cual representa un descenso a menos de la mitad en este período. En conjunto, la participación del paciente en el coste de los medicamentos en España es una de las más bajas de la UE (la media fue del 17,6% en el año 2000), sólo superior a la de Holanda y Reino Unido (la más elevada corresponde a Dinamarca con un 45,8% a cargo de los pacientes).

La productividad marginal del gasto en medicamentos de España resulta ser una de las más reducidas en el sistema comparado. Algunos estudios empíricos, con métodos más sofisticados que la simple descripción, aunque con importantes limitaciones, han analizado, para los sistemas de salud de la OCDE, la contribución marginal de un aumento del gasto en medicamentos a la mejora del estado de salud de la población (esperanza de vida al nacer o a una determinada edad; esperanza de vida libre de incapacidad, etc.). Los resultados de los diversos estudios de este tipo coinciden en señalar que esta contribución (la productividad marginal de los medicamentos) es positiva (el aumento de gasto repercute en mejoras de salud), pero que la productividad marginal de un incremento del gasto en medicamentos en España es de las más bajas que se pueden observar dentro de la OCDE (Puig-Junoy, 2003a).

El gasto financiado por el SNS correspondiente a medicamentos (sin incluir el gasto en hospitales) aumentó entre 1999 y 2002 a una tasa acumulativa anual del 9,35% (un 30,8% en 3 años). Los factores que impulsan el crecimiento del gasto en medicamentos son el aumento de la población y el envejecimiento de la misma (factores demográficos), una mayor intensidad del consumo (número de prescripciones por persona), el incremento en el precio de venta de cada receta prescrita y los cambios en la financiación pública (tasa efectiva de copago). En la Tabla 2 se ha realizado una estimación cuantitativa de la responsabilidad de cada uno de estos factores en el crecimiento del gasto entre 1999 y 2002.

Los resultados obtenidos indican que de cada 100 euros de aumento del gasto en medicamentos entre 1999 y 2002, más del 40% es producto de la subida del precio de venta al público de cada receta prescrita. Es decir, corresponde a una mezcla de inflación general, inflación específica de los medicamentos (aumentos o cambios puros de precios) y de mejoras en la calidad que dependen de la efectividad de los nuevos medicamentos frente a los tratamientos que sustituyen.

La inflación general de la economía medida a través del IPC explica la mayor parte del aumento en el precio de venta al público por receta prescrita y del gasto (38,8%), de forma que el agregado de la inflación específica y de los cambios en la calidad es únicamente responsable del 2,9% del incremento en el gasto, con una tasa de crecimiento anual de tan solo el 0,27%.

Tabla 2. Descomposición de los factores del crecimiento del gasto farmacéutico público extra-hospitalario en España, 1999-2002

Factor explicativo del aumento en el gasto	Tasa de crecimiento anual acumulativo	% del crecimiento total del gasto
Factores demográficos	3,59	38,10
Aumento de la población protegida del SNS	1,89	20,20
Envejecimiento de la población protegida ⁽¹⁾	1,67	17,90
Aumento en la intensidad del consumo (cantidad)	1,45	15,50
Aumento en el precio de venta por prescripción	3,91	3,63
Inflación general (IPC)	0,27	41,70
Inflación específica y cambios en la calidad	38,80	2,90
Aumento en la financiación pública (reducción del copago efectivo)	0,13	1,40
Efectos mixtos (factor residual)	–	3,30
Aumento total	9,35	100,00

⁽¹⁾ Estimación realizada sobre la base de que en promedio un pensionista consume 6 veces más medicamentos que el resto de la población.

Fuente: Estimación propia a partir de los datos de Farmaindustria (2003).

Más de una tercera parte del aumento en el gasto tiene que ver con factores demográficos: el 20,2% se debe al crecimiento de la población protegida por el SNS y el 17,9% al aumento de la población mayor de 65 años (estimación realizada sobre la base de que en promedio un pensionista consume 6 veces más medicamentos que el resto de la población). El incremento de la cantidad de medicamentos prescritos por persona es responsable del 15,5% del aumento de gasto. Finalmente, la reducción en la tasa efectiva de copago a cargo de los pacientes explica un 1,4% del aumento del gasto (equivalente a menos de la mitad de la contribución de la inflación específica y los cambios en la calidad que ascendió al ya mencionado 2,9%).

En resumen, en los últimos años (1999-2002) y excluyendo el efecto de la inflación general (38,8%), los factores demográficos son responsables del 66% del aumento del gasto público farmacéutico (lo cual no indica exogeneidad sino que sería el resultado de perpetuar pautas de mayor prescripción y con fármacos más caros a las personas de más edad), el aumento en el consumo por persona lo es del 26,8%, la inflación específica y los cambios en la calidad lo son del 5,0% y la reducción en la tasa efectiva de copago lo es del 2,4%. El crecimiento del gasto farmacéutico no parece pues atribuible en este período de tiempo analizado de forma destacada a la evolución del precio de los medicamentos, lo cual no es obstáculo para indicar que no se han conseguido los ahorros potenciales que deberían permitir los genéricos y, en cambio, ha seguido aumentando la cuota de mercado de los medicamentos nuevos y más caros.

B) La interpretación de las cifras de gasto en medicamentos

El análisis de la evolución de las cifras del gasto en medicamentos ha de realizarse con cautela para permitir definir **medidas de política farmacéutica basadas en la evidencia**.

Las cifras de gasto en medicamentos no siempre son una buena guía de su coste de oportunidad. El verdadero coste económico de los medicamentos para el paciente y para la sociedad no está bien representado por un dato de gasto farmacéutico más alto o más bajo. El coste de oportunidad debe tener en cuenta los beneficios adicionales o marginales aportados por los medicamentos (lo que se obtiene a cambio), así como los problemas relacionados con los tratamientos farmacológicos (mayor coste del uso de los medicamentos). El grado de adecuación de la prescripción ilustra bien los problemas relacionados con los beneficios de los medicamentos en nuestro país. En un estudio sobre adecuación de la prescripción de antibióticos en atención primaria (Caminal *et al.*, 1999), se concluye que se impuso tratamiento antibiótico al 40% de los pacientes que no lo precisaban. En el grupo de pacientes que requería antibiótico, éste se empleó de forma inapropiada en el 53% de los casos. La inadecuación de la prescripción de antibióticos afecta al 94% de los casos de otitis media aguda y al 79% de los casos de bronquitis aguda. Se estima que este mal uso representa el 69% del coste de los antibióticos prescritos. Los problemas relacionados con los tratamientos farmacológicos (errores de prescripción y medicación, así como interacciones de diverso tipo; incumplimiento de los

tratamientos; reacciones adversas de los medicamentos; resistencias bacterianas) ocasionan unos costes sanitarios directos, en forma de mayor morbilidad hospitalaria, visitas a servicios de urgencia y consultas externas, que en nuestro país se ha estimado que equivalen a casi el 10% del gasto sanitario público (Lobato *et al.*, 2000).

La proporción del gasto sanitario destinado a la compra de medicamentos no es un buen indicador de ineficiencia a nivel micro. Los medicamentos son un recurso más a utilizar dentro del proceso de atención sanitaria que no se puede observar de forma aislada. La proporción del gasto sanitario destinado a la compra de medicamentos, aún siendo sospechosamente elevada en magnitudes agregadas, no constituye en sí misma un indicador de ineficiencia a nivel micro. Esta proporción es el resultado de la elección de una combinación de recursos (tiempo de médico, pruebas diagnósticas, estancia en hospital, medicamentos, etc.) y por tanto refleja tanto la tecnología utilizada (cantidad física de un recurso) como el precio relativo de los recursos (coste de una hora de trabajo de un médico con relación a los medicamentos, por ejemplo). La superioridad de una combinación de recursos sobre otra sólo puede establecerse examinando el resultado global sobre el estado de salud de la población. Existe una elevada variabilidad internacional en la proporción del gasto sanitario destinado a medicamentos: menos del 10% en Australia, Canadá o Dinamarca, por ejemplo, frente al 27% en Portugal o el 35% en Bulgaria. Esta cifra parece ser más elevada en países de renta más baja que en países de renta elevada (por ejemplo, era más alta en la España del INP que hoy). En definitiva, que la parte del gasto farmacéutico, tanto público como privado, dentro del gasto sanitario total sea mayor o menor únicamente indica que existen diferentes formas de combinar recursos (por ejemplo, tiempo de médico en la consulta y medicamentos prescritos) para facilitar atención sanitaria. En este sentido, existe evidencia clínica para diversas enfermedades (por ejemplo, el tratamiento del *Helicobacter Pylori*) que demuestra que un aumento de la proporción del gasto en medicamentos es compatible con una reducción del coste global del tratamiento.

El coste de la atención no coincide necesariamente con el precio de venta del medicamento ni con el nivel de gasto farmacéutico. A menudo se produce esta confusión. La mera contención del gasto farmacéutico no debiera ser nunca el objetivo primordial de las políticas públicas: el énfasis en los costes sin prestar atención al valor de los medicamentos puede conducir a la adopción de medidas ineficientes. El valor real de un nuevo medicamento deriva de su capacidad para mejorar la salud de la población y, por lo tanto, no está correctamente representado por su precio o por su peso en el presupuesto sanitario. El crecimiento del gasto sanitario y farmacéutico es pues compatible con una reducción del coste real de la atención si aumenta más el valor aportado que el gasto. Los datos acerca del impacto de las innovaciones médicas y farmacéuticas son heterogéneos: algunas novedades aportan un valor marginal escaso o casi nulo, pero de ningún modo debe asociarse sistemáticamente innovación con ineficiencia. Esta relación únicamente es cierta si nos encontramos en la parte plana de la curva de la función de producción de salud: es decir, cuando la ganancia marginal que aporta la última unidad monetaria gastada en innovaciones es nula. Sólo estudios empíricos pueden dilucidar esta cuestión co-

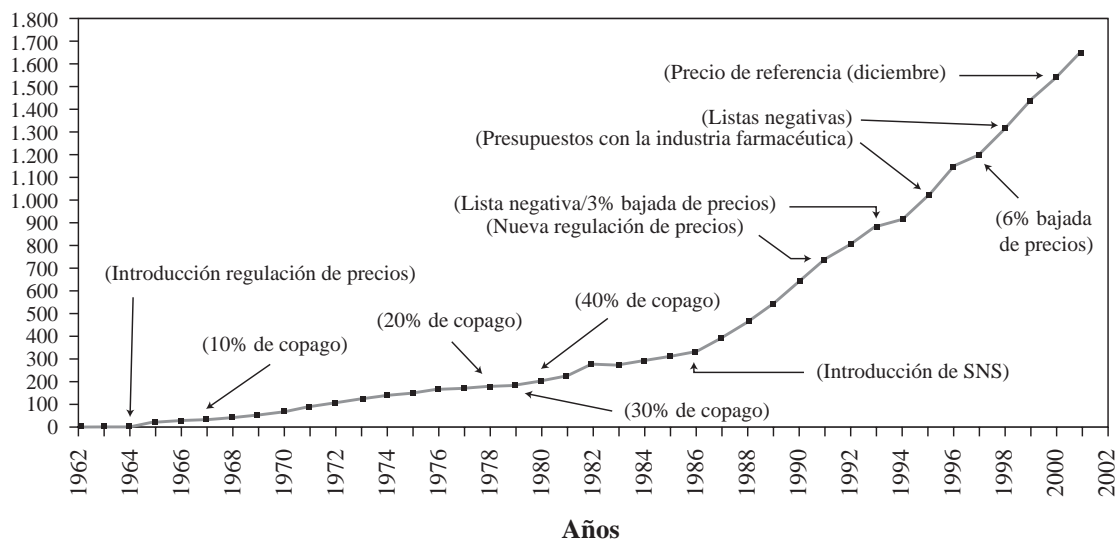
mo, por ejemplo, el de Garattini y Bertele (2002), que lleva a cabo una revisión de los fármacos contra el cáncer aprobados por la Agencia Europea del Medicamento en sus seis primeros años de funcionamiento, (1995-2000), y que indica que ninguno de ellos ofrece mejoras destacables en supervivencia, calidad de vida o seguridad que lo hagan superior en resultados a los tratamientos de referencia empleados hasta ese momento. El escepticismo acerca de la productividad de estos nuevos medicamentos aumenta todavía más cuando observamos que su coste es muy superior. Por ejemplo, un ciclo de tratamiento con temozolomida cuesta 350 veces más que uno con procarbazona, a pesar de que existen serias dudas sobre la eficacia real de ambos tratamientos.

Precios más bajos de los medicamentos no implican, la mayoría de las veces, un menor gasto (“la trampa de los precios”). Obviamente, el gasto farmacéutico es el resultado del producto de la cantidad de medicamentos comprados por el precio de los mismos. Sin embargo, que los precios sean bajos no garantiza que el gasto también lo sea. En un mercado en el que quien decide el consumo del medicamento es el prescriptor por cuenta del paciente y ambos tienen escasa o nula responsabilidad sobre el gasto, y donde el proveedor (la industria) tiene una elevada capacidad de influenciar el comportamiento del prescriptor, precios bajos pueden coexistir con un gasto elevado. Por ejemplo, un país con precios bajos como Francia presenta el nivel de gasto en medicamentos por persona más elevado de la UE, incluso por encima de países con precios libres o casi libres como Alemania o Dinamarca. Sin ser un caso tan acentuado, parecida situación se produce en España, con una cantidad consumida muy elevada que “compensa” los precios todavía bajos en comparación con otros países. Una regulación de precios muy estricta, con la imposición a la industria de reducciones unilaterales en el precio de venta, puede dar lugar a resultados distintos de lo deseado (Puig-Junoy, 2002 a). Tradicionalmente, en España la regulación suponía la práctica congelación del precio de los medicamentos desde su entrada en el mercado, de forma que su coste de adquisición descendía en términos reales con el paso del tiempo. El resultado de esta práctica ha sido que la cuota de mercado de los medicamentos antiguos, más baratos, es reducida y en cambio la de los medicamentos nuevos y más caros es la más elevada de la UE. Algunos estudios comparativos del efecto de la regulación del precio de los medicamentos en el ámbito internacional (Danzon y Chao, 2000) han puesto de relieve la relación que existe entre una regulación estricta y a la baja de los precios y un mercado de genéricos poco desarrollado. De este modo, países que imponen precios más bajos a los medicamentos nuevos, pueden paradójicamente terminar teniendo un precio medio más elevado porque se consume poco medicamento antiguo (genérico) y mucho medicamento nuevo, de precio limitado, pero en cualquier caso superior al de un genérico.

2.2 Las políticas de financiación del medicamento en España (1996-2003)

Las medidas de política sanitaria adoptadas por el gobierno del PP desde 1996 han supuesto la introducción de cambios importantes en la regulación y la financiación de

Gráfico 1. Evolución del gasto constante farmacéutico y medidas de contención de costes en España 1962-2001 (en millones de €)



Fuente: López Bastida y Mossialos (2000) actualizada por los propios autores

los medicamentos². En un lado de la balanza hay que poner el hecho de que se ha concedido por primera vez un papel central a los medicamentos en la política sanitaria española y se ha abierto el camino a políticas de financiación pública más elaboradas que tratan de influir en el comportamiento de la industria y de las oficinas de farmacia, pero con un olvido casi absoluto del paciente y del prescriptor. En el otro lado de la balanza se encuentra el hecho de que la principal preocupación de la política farmacéutica ha sido la contención del gasto a corto plazo en respuesta a crisis presupuestarias puntuales, concediendo un protagonismo excesivo al precio de los fármacos, en detrimento de una política integrada de gestión del medicamento. El resultado de estas medidas para controlar el crecimiento del gasto público resulta, cuando menos, cuestionable a la vista de su evolución (Gráfico 1). Por lo tanto, sigue pendiente el diseño de medidas integradas y descentralizadas (en manos de las CC AA) de gestión y racionalización del medicamento.

² Una descripción general de las reformas del sistema sanitario español desde finales de los años ochenta y hasta la segunda mitad de los noventa se puede consultar en WHO (2000), López-Casasnovas (1999) y Rodríguez *et al.*, (2000). Asimismo, un compendio detallado de la regulación del sector farmacéutico español se puede consultar en Rovira y Darbà (2001), Puig-Junoy (2002) y Badía y Magaz (2002). Una visión descriptiva de las medidas de contención del gasto farmacéutico adoptadas en España entre 1993 y 2002 se puede encontrar en Luaces (2003).

En esta sección se realiza una breve evaluación de los efectos de las reformas introducidas en la política farmacéutica española entre 1996 y 2003³. En este período se ha identificado al gasto farmacéutico público como uno de los principales objetivos de la contención de costes del sistema sanitario español, habiendo adquirido una presencia creciente en el debate político y en los medios de comunicación. Entre las medidas adoptadas a partir de 1996, destacan cuatro que afectan de forma importante al mercado farmacéutico español: una segunda lista negativa que excluyó algunos medicamentos de la financiación pública; la introducción de un sistema de precios de referencia; el cambio del tradicional sistema de pago de las oficinas de farmacia basado en un margen sobre el precio de venta; y los acuerdos globales entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la industria farmacéutica (Farmaindustria) sobre objetivos máximos de crecimiento del gasto público.

A) Listas negativas y copagos

Las listas negativas de medicamentos, que excluyen de forma selectiva ciertos fármacos de la financiación pública, son equivalentes a la introducción de un copago igual al 100% del precio de venta. En España se ha utilizado esta política por primera vez en el año 1993, con el gobierno del PSOE, y de nuevo en 1998, bajo gobierno del PP. En ambos casos, la correspondiente oposición política se opuso a la medida. Estas dos listas negativas han supuesto en conjunto la exclusión del 29% de todos los medicamentos de marca registrados en el mercado (WHO, 2000).

Ambas medidas han mostrado una limitada efectividad a la hora de reducir el gasto farmacéutico. Sin embargo, al margen del control presupuestario, otros objetivos de carácter clínico y epidemiológico pueden justificar las exclusiones.

La lista negativa de 1993 estaba basada en dos metas principales: (a) dar prioridad en la financiación pública a aquellos medicamentos utilizados para los tratamientos más necesarios o de mayor gravedad, y (b) excluir a los medicamentos de bajo valor terapéutico. Inicialmente, se redujo el número de recetas, pero gradualmente se produjo un **efecto de sustitución** de los medicamentos excluidos por otros incluidos en la financiación pública con un precio medio por receta más elevado.

La segunda lista negativa, en 1998, excluyó 834 productos correspondientes a 39 grupos terapéuticos. Algunos analistas criticaron esta medida por estar excesivamente orientada hacia la reducción del gasto, a diferencia de la de 1993, oficialmente justificada por criterios farmacológicos, si bien la mayoría de medicamentos eran de escasa o nula efectividad. El efecto de la lista de exclusión de 1998 no fue perceptible ni siquiera en el corto plazo, ya que ese mismo año el gasto creció en un 10%. El gobierno andaluz se opuso a esta segunda lista negativa y decidió continuar financiando los medicamentos excluidos con recursos de su

³ En esta sección se resume y actualiza el trabajo de J. Puig-Junoy (2003b).

propio presupuesto. Una parte importante de los medicamentos excluidos desaparecieron del mercado en los años siguientes a la exclusión: en 2002 había desaparecido el 40% de los medicamentos excluidos en 1993 y el 25% de los excluidos en 1998 (Martín *et al.*, 2003).

El nivel de copago efectivo (participación del paciente en el coste de los medicamentos) en España es bajo, comparado con otros países de la UE, y disminuye rápidamente año tras año sin la intervención de cambios normativos. En nuestro país, los pacientes deben pagar el 40% del precio de los medicamentos, con la excepción de los pensionistas y personas dependientes de ellos que están exentos. En el caso de medicamentos para tratamientos crónicos se aplica un copago más reducido, cercano al 10%. Este sistema no se aplica a los funcionarios públicos cubiertos por la Mutualidad de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE). Todos los asegurados de MUFACE, incluso los pensionistas, están sujetos a un copago del 30% del precio del medicamento. A falta de comprobación empírica, se puede aventurar la hipótesis de que la reducción de la tasa de copago efectivo, en ausencia de cambios normativos, se explica por un aumento de las prescripciones a población exenta del copago y también por el incremento de la prescripción de aportación reducida.

Existen muy pocos estudios que evalúen los efectos de este sistema de copago por lo que, a pesar del tiempo que lleva aplicándose, se dispone de escasa información objetiva. Algunas observaciones revelan que el actual sistema de copagos no sólo no es eficiente sino que incluso puede estar dando lugar a desigualdades importantes. La reducción paulatina de la tasa efectiva de copago se puede atribuir al aumento del consumo exento de copago, principalmente debido al envejecimiento de la población, pero también hay que relacionarlo con un elevado nivel de fraude: las familias evitan una parte importante de los copagos trasladando el consumo a familiares pensionistas. Los pensionistas de MUFACE pagan el 30% del precio del medicamento y su gasto por persona es menor que para los pensionistas del régimen general de la Seguridad Social que están exentos de cualquier pago, lo cual indica que puede existir un sobre-consumo innecesario inducido por la gratuidad (riesgo moral). Desde el punto de vista de la equidad, la exención general a todos los pensionistas es un criterio bastante impreciso para seleccionar individuos de baja capacidad económica. Hay bolsas de pobreza entre la población de menos de 65 años, así como individuos con niveles de riqueza elevados entre los pensionistas. Por una parte, existe evidencia de un importante trasvase de recetas de activos a pensionistas (fraude) (Puig-Junoy, 1988); y, por otra, el peso de los actuales copagos se concentra en un reducido grupo de individuos que pueden estar siendo penalizados de forma notable: el 2% de la población soporta una tercera parte de los copagos (Ibern, 1999).

B) Sistema de precios de referencia

Existen pocas dudas de que, cuando caduca la patente de un medicamento, la competencia entre el producto de marca y los distintos genéricos resulta beneficiosa. Gracias a ella, el precio del fármaco tenderá al coste marginal de producción (incluyendo una tasa de beneficio razonable), que puede llegar a ser tan sólo entre el 20 y el 30% del precio antes de expirar la patente, en países de precios elevados.

Una serie de reformas legislativas de 1996 y 1997 abrieron la posibilidad de dispensar medicamentos genéricos y de introducir un sistema de precios de referencia, que finalmente se implantó en diciembre del año 2000. Los sistemas de precios de referencia para genéricos son una medida bastante popular en varios países europeos, mediante la cual, los compradores públicos de medicamentos tratan de fomentar la competencia de precios cuando desaparece la protección de la patente. En teoría, no se trata de una política de regulación de precios sino que en realidad es una política de compra o de financiación de medicamentos: el asegurador fija el precio máximo que está dispuesto a pagar por un grupo de medicamentos que considera equivalentes, siendo cada productor libre de elegir su precio de venta (precios no regulados), de forma que si el paciente adquiere un producto más caro, deberá pagar la diferencia (copago evitable). La sensibilidad del paciente a la diferencia de precio que corre a su cargo debería actuar como incentivo para que los productores compitieran por reducir el precio de productos bioequivalentes.

Aunque la idea es en teoría sencilla, la experiencia práctica internacional revela problemas importantes que hay que saber resolver. Paradójicamente, el sistema puede constituir un impedimento a que los precios caigan por debajo del nivel de referencia. En efecto, la mayoría de los productores, tal y como ha ocurrido en España, reducen el precio de venta hasta el nivel de referencia. Aquellos cuyo precio era ya igual o inferior al de referencia, en la mayoría de los casos, mantienen el mismo precio de venta al público. Estos productores no tienen incentivos a reducir el precio por debajo del de referencia, debido a que el paciente no es sensible al hecho de que el precio sea más bajo, puesto que no paga nada o muy poco.

El producto de marca se instala en el precio de referencia y puede mantener con cierta comodidad su cuota de mercado, con lo cual se ve reducido el potencial de ventas de los competidores genéricos. Si la competencia en precios se traslada poco al consumidor (precio de venta al público), entonces los productores de genéricos tienden a competir ofreciendo descuentos atractivos a distribuidores y farmacias (caso holandés y caso español). Es más, incluso se podría dar el caso de que para un genérico fuera un inconveniente tener un precio muy bajo: tendría menos posibilidad de competir en descuentos a las farmacias que con un precio más elevado. En resumen, el problema es que los efectos de la competencia no se trasladan al precio de venta al público y, por lo tanto, no benefician al presupuesto público.

Este inconveniente será mayor cuanto más elevado sea el diferencial entre el precio de referencia y el coste de producción. Este margen puede ser elevado por dos tipos de razones. Primero, porque la propia fórmula de cálculo del precio de referencia no se basa en el coste de producción: por ejemplo, en algunos países se define como el precio más barato en el mercado (Dinamarca, Finlandia, Italia, Suecia). En España ha sido, hasta finales del año 2003, una media ponderada de los precios más bajos para productos que supongan al menos el 20% de las ventas. Segundo, porque el precio de referencia se establece de forma prematura, antes de que haya un número suficientemente amplio de genéricos en el mercado. La razón es que la presión del mercado depende del número de competidores, necesitando más de 10 para alcanzar un precio cercano al coste marginal

de producción. La imposición prematura de un nivel de referencia puede estabilizar el mercado por encima del precio de competencia. En suma, el sistema de precios de referencia, puede reducir los incentivos a la entrada de productores en el mercado de genéricos y la competencia en precios, resultando en precios futuros alejados del coste marginal de producción.

La Ley de Cohesión y Calidad del SNS y su desarrollo posterior en el año 2003 han supuesto la introducción de cambios sustanciales en el sistema vigente desde diciembre de 2000, entre los que destacan una nueva metodología para establecer el precio de referencia y el uso de las dosis diarias definidas para calcular dicho precio. Se establece que el nuevo precio de referencia se calculará como la media de los 3 precios más bajos. Este cambio, en la línea de lo definido previamente por algunas fórmulas de precios máximos “autonómicos”, supone un descenso del precio de referencia que responde a la lógica de un mercado competitivo como debe ser el de los medicamentos fuera de patente. Conviene no olvidar que una parte del descenso del precio de referencia obedece simplemente al traslado del efecto de la competencia en el precio de venta del laboratorio. La elección de la media de los 3 precios más bajos, de forma parecida al sistema alemán, debería ser suficiente para dejar aún margen para la competencia de precios. No obstante, la elección de los tres precios más bajos, al no establecerse un requisito de comercialización efectiva ni una cuota de mercado mínima, puede producir efectos no deseados sobre la competencia. Por otro lado, la elección de las DDD para el cálculo del precio de referencia sesga, de forma injustificada, el margen de beneficio en favor de las presentaciones con mayor número de unidades y mayor dosificación, lo cual puede inducir desviaciones no siempre deseables en el consumo, especialmente en el caso de tratamientos de corta duración. Las instituciones de defensa de la competencia debieran velar para que no aparezcan o se utilicen precios inferiores al coste marginal con objetivos contrarios a la competencia.

El optimismo del Ministerio de Sanidad y Consumo ante las estimaciones oficiales de ahorro atribuible a esta medida (463 millones de euros) está injustificado. Resulta simplista y equivocado dar por supuesto que el ahorro es igual a la reducción del precio de referencia multiplicado por la cantidad consumida. La asunción de que la demanda de medicamentos permanece inalterada es errónea. Hay que tener en cuenta que la aplicación de un sistema de precios de referencia provoca un trasvase de consumo hacia productos no cubiertos por esta medida, más caros, tal y como se ha observado. Es necesario recordar que España ya es, después de Estados Unidos, el país en el que los nuevos medicamentos introducidos en el mercado en los últimos 5 años representan una mayor proporción de las ventas totales. Un ejemplo claro ha sido el del principio activo Omeprazol 20 mg (antiulceroso): el consumo de Omeprazol 20 mg 14 cápsulas, bajo el sistema de precios de referencia, ha disminuido de forma muy notable mientras que ha aumentado el de Omeprazol 20mg 28 cápsulas (no cubierto por los precios de referencia hasta mayo de 2002); el resultado ha sido un aumento del número de DDD por persona que casi ha neutralizado el ahorro generado por la reducción de precios (Torres, 2002).

C) Sistema de pago a las farmacias y políticas de compra

La densidad de OF en España es una de las más elevadas del mundo: hay una farmacia por cada 2.000 habitantes. El número total de OF ha experimentado un crecimiento progresivo: desde 15.000 en 1977 hasta 20.000 en 2001. Las OF están sujetas a una regulación muy estricta: es necesario haber obtenido una licenciatura en farmacia para ser propietario y existen diversas limitaciones en términos de número máximo de farmacias por habitantes y distancia entre establecimientos. Los cambios introducidos en esta regulación en 1996 y 1997 han rebajado algunos de estos requisitos: se ha reducido el número mínimo de habitantes para poder autorizar una nueva farmacia, aunque con criterios no homogéneos en las diversas CC AA; al mismo tiempo, se ha flexibilizado parcialmente el horario de apertura de las OF.

El sistema tradicional de retribución de las OF se ha basado en un margen comercial regulado, definido como una proporción fija del precio de venta al público antes de impuestos. Este sistema ha proporcionado incentivos a la venta de medicamentos más caros, para aumentar los ingresos de las OF, lo cual ha impactado en el presupuesto público. Idéntico método de margen comercial regulado basado en un porcentaje fijo del precio de venta se aplica a la distribución mayorista. El progresivo desplazamiento de la prescripción hacia medicamentos nuevos y más caros ha incrementado de forma injustificada la retribución de la dispensación con relación a los costes y al capital invertido. El Ministerio de Sanidad y Consumo ha tenido en diversas ocasiones la tentación de reducir de forma unilateral los márgenes comerciales utilizando la regulación directa y el poder de monopsonio en este mercado. Sin embargo, estas medidas han tenido únicamente un efecto en el corto plazo dejando inalterados los incentivos perversos asociados al propio sistema de retribución de la distribución.

Este sistema de retribución, así como los cambios de tipo lineal introducidos, no tienen en cuenta la relación que debe existir entre el coste marginal de los servicios farmacéuticos y los ingresos adicionales. El resultado es que el sistema tradicional no ha proporcionado incentivos para la dispensación de medicamentos de precio reducido y que no responde de forma equitativa a la significativa heterogeneidad entre oficinas de farmacia (población de referencia, localización, costes, etc.).

El primer intento importante de modificar parcialmente este sistema de márgenes lineales se ha producido en el año 2000. Los cambios introducidos supusieron la implantación de un margen ligeramente decreciente según el precio del medicamento y el volumen de ventas de las farmacias, y la promoción de las ventas de genéricos fijando un margen comercial superior al de los productos de marca.

La siguiente ronda de cambios en el año 2002 ha establecido un margen variable según dos criterios.

En primer lugar, el nuevo sistema pretende incentivar las ventas de genéricos mediante la aplicación de un margen 5,1 puntos porcentuales superior al de los medicamentos de marca. De este modo, se ha incentivado dispensar, cuando es posible la sustitución, el medicamento con mayor margen para la OF, que es función del margen regulado y del descuento sobre el precio de adquisición conseguido por la farmacia. El resultado es un claro incentivo a dispensar los genéricos de precio más elevado. Un estudio de Vaquero (2003) muestra que en el 76% de las recetas de Omeprazol 20 mg en que se realizó sustitución por el farmacéutico, se dispensó uno de los genéricos más caros.

En segundo lugar, el margen promedio de la farmacia decrece con un mayor volumen de ventas. El efecto financiero de esta medida sobre el gasto público ha sido significativo.

Se trata, no obstante, de una medida con efectos de “una sola vez” y cuyo impacto se desvanece con el paso del tiempo. El gasto público aumentó un 7,46% en 2000, pero en ausencia del cambio en el sistema de pago de las oficinas de farmacia de junio de ese año, el incremento hubiera sido del 8,47%. Los mayores ahorros se producen en las CC AA con un mayor volumen de población por oficina de farmacia.

En las políticas de concertación la inclusión automática de todas las OF, en las condiciones actuales, supone sin duda un factor de descontrol del gasto. De hecho, el aumento de OF en España y la consiguiente disminución del número medio de clientes y ventas obliga a presionar al alza los márgenes y a forzar el consumo, además de no permitir el desarrollo de políticas de actividad asistencial ligadas al sistema retributivo.

No obstante, la concertación selectiva de OF con el sistema público, puesta en marcha en la Comunidad Foral de Navarra, no ha dado los resultados inicialmente previstos ya que, paradójicamente, un modelo pensado para adaptar el número de farmacias a las necesidades del sistema se ha saldado con un incremento importante del mismo, lo que ha inducido también un aumento del gasto público en medicamentos.

De hecho, la concertación selectiva de OF no está plenamente vigente en ningún país de la UE y sólo es viable en un modelo, como el de Estados Unidos, en el que coexistan aseguradoras (mutuas) sanitarias públicas y privadas y donde no exista una cobertura universalizada de la prestación farmacéutica. Dadas las características de nuestro mercado farmacéutico, en el que la prestación pública es universal, las OF que no tengan concertación con el Sistema Público resultan económicamente inviables.

El ámbito normativo que regula los procedimientos de adquisición de medicamentos por las administraciones públicas viene definido por la Ley de Contratos de la Administración Pública. Si bien las diferentes modificaciones de la regulación han introducido garantías teóricas de transparencia en la adquisición de productos y especialidades farmacéuticas, en la práctica continúan existiendo problemas derivados de la falta de voluntad política, por parte de los gestores de la Administración, para combinar la transparencia

necesaria descrita en la ley de Contratos del Estado con criterios de eficiencia en términos globales.

Así, recientemente se ha evidenciado que, con más frecuencia de lo razonable, las adjudicaciones de medicamentos en los hospitales incumplen la Ley de Contratos del Estado y que, para un mismo medicamento, existen diferencias marcadas en el precio de compra entre diferentes centros. Ello ha motivado una denuncia por parte del Tribunal de Cuentas y una advertencia por parte de la Comisión Europea.

Estas irregularidades han venido acompañadas de una escalada en los gastos financieros cuando se ha pretendido reducir la demora media de los proveedores. Los proveedores (industria farmacéutica) han aceptado “tácitamente” este mal funcionamiento porque, con relativa frecuencia, se ha utilizado el medio hospitalario como canal de fidelización de productos en el ámbito ambulatorio, lo que en términos asistenciales se conoce como inducción terapéutica, mediante la prescripción generada por los médicos especialistas.

Esta práctica existe y es un factor que eleva el gasto público en medicamentos. La industria farmacéutica actúa sobre un número relativamente reducido de individuos (médicos especialistas que hacen la primera prescripción) consciente de que, de este modo, incide o modifica la prescripción de muchos médicos de atención primaria a cuyo cargo está la continuación del tratamiento.

Ante esta situación, responsables de la Administración han admitido que es necesaria una nueva redefinición en la gestión de compras que concilie la autonomía de gestión y la coordinación entre los diferentes servicios farmacéuticos o unidades de compras, mediante el establecimiento de criterios de mínimos, sin que ello implique la creación de centrales de compra, como han hecho algunos servicios de salud autonómicos (Euskadi).

D) Acuerdos globales con la industria farmacéutica

En el año 2001 se firmó un nuevo acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y Farmaindustria, con el objetivo de disponer de un marco de referencia estable para el sector farmacéutico de tres años de duración. El Ministerio de Sanidad y Consumo aceptó limitar voluntariamente las medidas de contención de costes a las incluidas en el acuerdo y a no adoptar medidas unilaterales. Este pacto contemplaba la promoción de los genéricos, la introducción de nuevos grupos homogéneos dentro del sistema de precios de referencia, y la revisión anual de estos precios. Farmaindustria se comprometió a realizar una aportación financiera destinada a un fondo de recursos para la investigación gestionado por el sector público.

El aspecto positivo más importante de este acuerdo industria-gobierno consiste en la reducción de la incertidumbre al proporcionar un marco financiero estable y predecible para los agentes implicados, industria farmacéutica y servicios regionales de salud, para el

período 2002-2004. Otra ventaja es que una parte de la aportación de la industria está ligada a la tasa de crecimiento de las ventas al SNS. Este hecho debería moderar el aumento de las ventas, a pesar de que los incentivos de cada empresa individual dependen de los criterios de reparto de la aportación entre compañías, y son difíciles de predecir. No obstante, el acuerdo sigue sin resolver algunos problemas importantes y, al mismo tiempo, su aplicación genera otros nuevos.

En primer lugar, la aportación anual máxima que este acuerdo supone para la industria es inferior a la de los años 1996, 1997 y 1998, en términos corrientes nominales. En realidad, el impacto financiero neto del acuerdo para el sector público se verá reducido por la rebaja en la recaudación del Impuesto de Sociedades, a causa del carácter deducible que pueden tener estas aportaciones.

En segundo lugar, con el nuevo acuerdo, las aportaciones de la industria se destinan de forma obligatoria a financiación de investigación sanitaria, lo cual limita innecesariamente la autonomía en la asignación de recursos del gobierno central y de las CCAA, y además puede introducir volatilidad en el montante de estos fondos públicos. El volumen de la aportación de la industria depende del gasto farmacéutico de cada CC AA, pero los fondos no se asignan a las regiones según sus tasas de crecimiento del gasto farmacéutico. En realidad, esta medida condiciona el aumento en los fondos públicos para investigación sanitaria al aumento del consumo de medicamentos.

En tercer lugar, el volumen de la aportación de la industria no es suficiente para desincentivar las ventas de cada empresa individual en el margen. La razón es que, debido a la existencia de un volumen fijo de aportación, el crecimiento óptimo de las ventas de medicamentos es de 1,8 puntos por encima del nivel máximo establecido para 2002 y 2003.

En cuarto lugar, se pueden presentar algunos problemas derivados del reparto de la aportación entre cada una de las empresas. Si el volumen de la aportación se asignara a cada empresa de acuerdo con su cuota de contribución al aumento de las ventas, entonces, por ejemplo, los productores de genéricos de precios bajos que hubieran ganado cuota de mercado saldrían perjudicados.

Resulta importante destacar que el acuerdo con la industria farmacéutica ha sido negociado y firmado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, precisamente en el momento, enero de 2002, en que se acababa de completar la transferencia de servicios sanitarios a todas las CC AA y se introducía un cambio en el sistema de financiación autonómica de la sanidad que persigue un aumento de la corresponsabilidad fiscal. Así pues, no debe de extrañar que constituyendo el acuerdo con Farmaindustria, de forma indiscutible, una directiva de financiación y compra de recursos para cada servicio autonómico de salud, las CC AA pongan en duda la legitimidad del Ministerio de Sanidad para adoptar unilateralmente este tipo de medidas.

3. Alternativas y propuestas de reforma

3.1 De la contención de costes hacia una gestión del medicamento integrada y de calidad

Algunos criterios generales que pueden orientar el diseño de políticas de racionalización y financiación pública del medicamento, basadas en la mejor evidencia científica disponible, se resumen a continuación:

- **La contención de costes a corto plazo no debe ser el objetivo central y casi único de las políticas del medicamento.** El objetivo debe ser conseguir la máxima contribución de los medicamentos a la mejora de la salud (calidad y eficiencia), garantizando la igualdad para los ciudadanos a la hora de acceder a los servicios de salud ante una misma necesidad (equidad) y asegurando la viabilidad financiera del SNS (sostenibilidad). El simple objetivo de contención de costes (en el mejor de los casos, la reducción de la tasa de crecimiento anual del gasto público) debe ceder el paso a objetivos relacionados con la calidad, adecuación y racionalización de la prescripción, y la mejora de la salud a un coste sostenible (relación entre el coste y la efectividad de los tratamientos). La tasa de crecimiento del gasto debe dejar de ser la principal inspiración en el diseño de las medidas de actuación sobre el medicamento, algo más propio de una concepción limitada del presupuesto (una serie de compartimentos estancos para cada factor utilizado en la producción de servicios sanitarios), que de un enfoque moderno centrado en la mejora de la eficiencia en la gestión de los servicios de salud.
- **El medicamento no se puede considerar como un recurso aislado del resto del proceso de atención sanitaria.** La proporción de cada tipo de recurso que se emplea en los servicios sanitarios (decisiones de asignación de los aumentos de gasto) debe estar orientada por la productividad marginal de los factores de producción (por ejemplo, en cuanto contribuye el nuevo fármaco a la resolución de los problemas de salud y como afecta al consumo del resto de recursos). Así pues, hay que diseñar políticas del medicamento integradas con la gestión de los servicios de salud, en lugar de medidas míopes únicamente dirigidas a recortar el gasto en medicamentos, dictadas de forma centralizada y alejadas de la gestión clínica. El tratamiento del gasto farmacéutico como una categoría de gasto independiente (compartimentos estancos) puede terminar reduciendo la eficiencia global del SNS (Garrisson and Towse, 2003). Como factor interme-

dio en la producción de atención sanitaria, los medicamentos pueden ser complementos o sustitutos del resto de recursos. La adopción de reglas globales de evolución temporal del gasto farmacéutico público, por ejemplo situando el objetivo de crecimiento del gasto en el entorno del PIB nominal, resulta poco adecuada en la medida en que supone continuar gestionando un presupuesto basado en “silos” independientes y, al mismo tiempo, olvida el efecto sobre el gasto de los factores demográficos (Tabla 2) y de las innovaciones farmacológicas que aportan más efectividad. La sostenibilidad del SNS debe garantizarse más con relación al gasto sanitario público total que respecto a cada uno de los diversos *inputs* o recursos utilizados. En este sentido, el Reino Unido ha eliminado los objetivos globales de gasto referidos únicamente a los medicamentos en favor de un presupuesto global integrado.

- **Es poco sostenible para el presupuesto público mantener una financiación uniforme e indiscriminada de todos los medicamentos que se introduzcan en el mercado.** El ritmo incesante de introducción en el mercado de innovaciones médicas y terapéuticas, junto con el elevado coste de las mismas, ponen en aprietos a los sistemas públicos de salud que tratan de mantener la financiación pública indiscriminada de todos los medicamentos. Las innovaciones médicas, de forma mayoritaria, conducen a reducciones heterogéneas en la mortalidad y en la morbilidad. Sin embargo, pocos medicamentos suponen un gran avance, mientras que la mayoría representan mejoras ínfimas sobre los tratamientos existentes. El crecimiento actual del gasto público en medicamentos no se puede sostener indefinidamente. En la mayor parte de los casos, no será posible continuar pagando el precio de cualquier innovación médica o farmacéutica con independencia de su efectividad y en ausencia de ningún tipo de responsabilidad por parte del paciente. Las preguntas a las que hay que dar respuesta son: ¿qué políticas y qué incentivos son los más adecuados para hacer que el ritmo de adopción y de difusión de las innovaciones sea acorde con las posibilidades de financiación del sistema de salud?, ¿cuál es la mejor manera de hacer compatible el limitado volumen de recursos disponible con el ritmo creciente de innovaciones en sanidad?
- **La viabilidad de la financiación pública pasa por la priorización y aplicación de criterios selectivos basados en la efectividad del medicamento.** El compromiso de mantener, e incluso mejorar, la financiación pública de los medicamentos a corto y a largo plazo hace necesario realizar una pedagogía con los usuarios/votantes para explicar que no todos los medicamentos son igualmente efectivos o necesarios, y que una financiación indiscriminada no es sostenible y amenaza incluso al estado de salud. Resulta evidente que financiar sobre la base de la efectividad demostrada no garantiza que el medicamento en cuestión se emplee después en el grupo de riesgo e indicación correcto, por lo que los criterios selectivos deben asociarse a indicaciones concretas. Otros instrumentos relacionados con la gestión e incentivos de los prescriptores deben contribuir a garantizar que no se produzca una extensión inadecuada de las indicaciones de los medicamentos, lo cual no es precisamente tarea sencilla.

- **La relación coste-efectividad (coste por AVAC) puede ser una buena guía para la identificación de prioridades relacionadas con la financiación pública de los medicamentos.** ¿Cuál es el valor económico de las mejoras adicionales en el estado de salud que han aportado los cambios tecnológicos en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades?, ¿qué parte de la mejora en la esperanza de vida y en la calidad de vida es atribuible a la atención sanitaria y a los medicamentos?, ¿valen lo que cuestan los aumentos en el gasto en medicamentos? Los criterios para una priorización eficiente y equitativa en las decisiones de financiación pública de los medicamentos deben estar guiados por la relación entre el beneficio marginal (contribución marginal a la mejora del estado de salud) y el coste marginal del tratamiento completo (a no confundir con el precio de venta del medicamento), por ejemplo, mediante el establecimiento de un umbral máximo de coste por año de vida ajustado por calidad (AVAC). Los principales criterios de financiación pública para los medicamentos innovadores (accesibilidad) protegidos por una patente deben la eficacia relativa de la innovación y la relación coste-efectividad.
- **La política farmacéutica debe ir más allá de la tradicional regulación directa o indirecta de precios para convertirse en una política de gestión integrada del medicamento.** Durante los últimos años, se ha producido en el contexto internacional una creciente convergencia en las políticas y la gestión del medicamento: promoción de los fármacos genéricos, utilización de listas positivas o negativas, y aplicación para las decisiones de financiación pública de criterios basados en la evidencia disponible acerca de la eficacia de un medicamento y en la relación coste-efectividad. En este sentido, en muchos países se reconoce el escaso éxito de políticas centradas exclusivamente en el precio de los medicamentos y la necesidad de medidas que influyan en la utilización de los mismos (en otras palabras, hacer “gestionable” la prestación farmacéutica). Políticas del medicamento centralizadas, de carácter parcial (afectan sólo a una parte de los agentes implicados y dejan inalterados los incentivos) y con efectos de “una sola vez” deben ceder paso a medidas más globales e integradas, gestionadas de manera descentralizada. En definitiva, una reforma entendida como proceso constante de adaptación y cambio en lugar de una serie de golpes de efecto puntuales.
- **Las políticas del medicamento deberían ser concertadas, estables, transparentes y basadas en el mejor conocimiento disponible.** Son múltiples los intereses y objetivos que confluyen en la política y gestión del medicamento. Por ello, resulta necesario asegurarse de que las medidas que se adopten tengan el máximo grado de consenso posible entre los agentes del sector (pacientes, prescriptores, industria farmacéutica, distribuidores mayoristas y servicios y oficinas de farmacia) e incluso, en algunos casos, entre los grupos políticos, y que permitan a la industria disponer de un horizonte estable a medio y largo plazo en el que basar las decisiones de planificación de la investigación y de la producción. En este contexto, la adopción de políticas basadas en la transparencia y objetividad es un valor en sí mismo e incluso una garantía de mayor efectividad. La adopción de cambios en la gestión del medicamento debería ir acom-

pañada de la realización de evaluaciones independientes, con la finalidad de proporcionar información acerca del éxito de la política adoptada y así fomentar o frenar su difusión.

- **El fomento de la competencia de precios es el mecanismo óptimo cuando expira la patente.** Cuando caduca la patente de un medicamento, desaparece la justificación para la regulación del precio del mismo y para una protección frente a la competencia. A partir de ese momento, la regla de la competencia en precios debe prevalecer en el mercado. Los instrumentos de regulación y, en especial, políticas de financiación como el vigente sistema de precios de referencia, deben evitar a toda costa penalizar la competencia en los mercados de productos cuya patente ha expirado.
- **La política farmacéutica española debe diseñarse de forma coherente e integrada con la gestión descentralizada de los servicios de salud.** La estrecha vinculación entre la gestión de los servicios sanitarios y la gestión del medicamento requiere que las políticas de compra, utilización y gestión global de los fármacos tengan un carácter marcadamente descentralizado. Para ello resulta necesario tener en cuenta que todas las CC AA tienen responsabilidades de financiación del coste directo de los medicamentos (son quienes pagan) y que, en consonancia, los instrumentos de financiación y compra deben estar en manos de las CC AA, de tal forma que la gestión del medicamento puede adoptar formas distintas en cada CC AA. Esta situación, con numerosos referentes teóricos y empíricos en el sistema comparado, no deja espacio razonable, más allá de la defensa de un status quo, para que se pueda interpretar la descentralización como un atentado a la igualdad del ciudadano en el SNS. La descentralización de la gestión del medicamento no afecta al carácter centralizado de la regulación de precios, ni a la cobertura de prestaciones que son uniformes para todo el SNS. La adopción de medidas de carácter estrictamente financiero con el objeto de afrontar crisis presupuestarias en el corto plazo debiera ceder paso a la definición de un marco global de la política de financiación pública de medicamentos, cuyos principales actores deben ser los compradores descentralizados de atención sanitaria.

3.2 Políticas que afectan principalmente a la industria

- **Es necesario reformular y flexibilizar el marco del actual sistema de regulación de precios de los medicamentos.** Esta necesidad proviene principalmente de tres factores: (a) las limitaciones del sistema actual de intervención de precios; (b) la reducción de la efectividad de las políticas nacionales de regulación de precios dentro de la UE; y (c) la constatación teórica y empírica de la superioridad de políticas públicas más flexibles, basadas en el fomento de la competencia y en la creación de incentivos más apropiados para los productores.

El sistema de intervención de precios aplicado en España desde 1991 se basa en la fijación administrativa del precio máximo de cada producto, calculado en función de lo que se denomina su “coste”. La aplicación de este sistema y el empleo de criterios restrictivos en las revisiones de precios ha provocado que el nivel relativo de precios de los medicamentos que llevan ya tiempo en el mercado sea más reducido en España que en otros países. Sin embargo, en lo que se refiere a los precios medios para el conjunto de los medicamentos, el abaratamiento en términos reales de los fármacos comercialmente maduros está siendo compensada por el rápido ritmo de introducción de productos nuevos y más caros en el mercado.

El mecanismo actual de control de precios es claramente ineficiente, ya que establece notables incentivos para el consumo y el gasto injustificado en medicamentos que harían deseable su sustitución por sistemas con mayor flexibilidad, transparencia y eficiencia. Las razones para sustituir la regulación supuestamente basada en el coste por una regulación más flexible, consensuada y transparente son múltiples y de naturaleza diversa.

En primer lugar, un sistema de control del beneficio producto a producto no sirve para controlar el beneficio global de la empresa, dada la importancia de los costes fijos de investigación y desarrollo que se reparten entre los distintos fármacos. En este sentido, el coste marginal de un medicamento no suele superar el 30% del coste total.

En segundo lugar, la elevada asimetría de información entre regulador y empresa provoca elevados costes de transacción e invalida el propio sistema, que corre el riesgo de convertirse en un simple ritual administrativo muy vulnerable a las actividades de influencia (*lobbying*). Modificar la normativa de este ritual mediante, por ejemplo, una reducción en el porcentaje del precio destinado a promoción sería una medida puramente formal e inefectiva que dejaría intactos los incentivos. El resultado del sistema actual es que el precio se determina sin que se cumplan los deseables criterios de transparencia y objetividad, dando lugar a una amplia discrecionalidad que favorece una frecuente adaptación de las decisiones del regulador a los intereses del regulado.

En tercer lugar, el sistema vigente no incentiva la reducción de costes, ya que permite trasladar a precios de forma generosa los gastos de publicidad y de promoción, o de programas de I+D gestionados de forma ineficiente. Es más, incluso se facilita el traslado a precios de los mayores gastos de publicidad y promoción de los medicamentos más caros (la fuente de información casi única de los prescriptores).

En cuarto lugar, el actual sistema de regulación de precios incentiva la rápida sustitución de medicamentos antiguos por medicamentos más recientes y más caros que no siempre suponen una aportación marginal relevante. Asimismo, la congelación de los precios o su actualización claramente por debajo de la inflación representan un incentivo a lanzar los nuevos medicamentos en el mercado a un precio superior para compen-

sar la futura depreciación en términos reales. Otro efecto perverso consiste en fomentar el aumento del número de unidades vendidas para contrarrestar por esta vía la caída en el precio y mantener unas ventas crecientes.

Finalmente y en quinto lugar, otro de los perjuicios derivados del sistema actual puede ser el eventual retraso en la comercialización de nuevos medicamentos en el mercado español, algunos de ellos con una aportación importante para la salud. El trabajo de Danzon *et al.*, (2003) constata que, en una muestra de países entre los que se encuentra España, aquellos con precios más bajos experimentan mayores retrasos en la comercialización de una innovación.

Hoy en día, en el marco de la UE, los estados nacionales no pueden imponer precios mucho más bajos que en otros países europeos, debido, entre otras cosas, al comercio paralelo. El sector público tiene cada vez menos capacidad de imponer precios en un mercado farmacéutico en el que la libre circulación de mercancías en la UE ha legitimado el comercio paralelo de medicamentos. Esta situación implica que existe una cierta tendencia a la convergencia en precios que penaliza a los países de menor renta dentro de la UE, y que la regulación pierde progresivamente poder como instrumento de control de los precios (nunca ha sido un mecanismo efectivo de control del gasto, tal como ya se argumentó con anterioridad). Adicionalmente, es preciso considerar la creciente separación, en la mayoría de países de la UE, entre las decisiones de regulación de precios (afectan a todo el mercado) y las de financiación pública (afectan a aquello que más valora el sector público y que decide comprar para proporcionar tratamientos efectivos a su población).

La regulación de precios debe ceder protagonismo a políticas públicas descentralizadas de compra y de financiación de medicamentos, orientadas hacia la obtención de la máxima contribución marginal a la mejora de la salud y hacia el fomento de la competencia entre productores en términos de precios y de calidad. La regulación directa debe ser sustituida por medidas que generen incentivos adecuados para los productores (regulación indirecta). Se ha constatado, por ejemplo, que en aquellos países con una regulación más estricta de precios y precios más bajos, la cuota de los genéricos es más reducida y la de los medicamentos nuevos más elevada; el resultado es que el precio medio ponderado del consumo de medicamentos puede ser mucho más cercano al de países con precios libres de lo que se podría esperar (Danzon y Chao, 2000). Una buena política es aquella que fomenta el desarrollo de innovaciones por parte de la industria que supongan una aportación sustancial respecto a las alternativas existentes y que desincentiva el desarrollo de medicamentos similares o con muy escasa aportación marginal (*me too* o “yo también”). Una buena iniciativa es que el sector público pague un precio por los medicamentos que guarde relación con el beneficio incremental y que sea sostenible para la sociedad.

- **La financiación de los medicamentos innovadores y protegidos por una patente debe estar guiada por criterios objetivos relacionados con la aportación marginal del fármaco a la mejora del estado de salud y su coste.** Para ello, es necesaria una evaluación objetiva e independiente realizada por una agencia externa especializada, que podría incluso ser un euro-NICE (Drummond, 2002; Maynard, 2001), siendo la decisión de financiación estrictamente nacional.

Parece conveniente revisar la clasificación y los criterios para establecer el grado de aportación relativa que supone un nuevo medicamento. En este contexto, las decisiones de autorización y comercialización (seguridad, eficacia y calidad) debieran ser independientes de las de financiación pública (efectividad marginal relativa y coste).

En términos generales, debiera distinguirse el tratamiento regulatorio, a efectos de la financiación pública, para las innovaciones con una elevada efectividad marginal (establecida cada vez más en el ámbito europeo por la EMEA) del resto de novedades (muy numerosas, con una reducida efectividad marginal y con un elevado coste). Para las primeras es recomendable establecer la disposición a pagar, por parte de la administración pública, sobre la base de criterios relativos al coste/efectividad incremental (la llamada, por algunos, “cuarta valla” de la también mal denominada “farmacoeconomía” o evaluación económica de medicamentos).

A estos nuevos medicamentos hay que pedirles no sólo resultados respecto al placebo, sino eficacia relativa respecto a los fármacos con los que va competir o a los que va a sustituir. La evidencia disponible indica que en muchos casos la aportación marginal es muy pequeña, pero, en cambio, el coste es mucho más elevado. La estandarización de los procedimientos de evaluación económica, garantizando condiciones de transparencia e independencia, y el establecimiento de un umbral indicativo del coste máximo aceptable por AVAC –por ejemplo, una especie de “guía” situada alrededor de los 30.000 euros por AVAC; (Sacristán *et al.*, 2002)– dejarían clara la disposición pública a pagar sólo en función del valor adicional del medicamento y proporcionarían indicaciones eficientes para la actividad investigadora.

- **La introducción gradual de un sistema de precios de referencia, basado en la equivalencia terapéutica y farmacológica, podría ayudar a mejorar la eficiencia de la financiación pública.** Tal y como hemos explicado, para la financiación pública de los nuevos medicamentos con elevada efectividad marginal, se deben establecer criterios de coste/efectividad incremental con la fijación de umbrales máximos ajustados. Para el resto de las innovaciones, con reducida efectividad marginal, puede resultar adecuado aplicar criterios de coste/efectividad a través de precios de referencia, basados en criterios de equivalencia terapéutica o farmacológica, que incluso pudieran tener un componente descentralizado sin que ello suponga ningún atentado a la equidad territorial ni de los ciudadanos.

El establecimiento de un sistema de precios de referencia, basado en la equivalencia farmacológica o terapéutica (al estilo del aplicado en British Columbia, Canadá), puede ser muy útil para fomentar la competencia de precios entre productos del mismo grupo terapéutico y protegidos por una patente, y para poner límites a la financiación pública atendiendo a la relación coste-efectividad. Un sistema de precios de referencia de este tipo supone el establecimiento de un sistema de copagos, basado en la efectividad del nuevo medicamento, y al mismo tiempo genera incentivos a la competencia de precios entre equivalentes terapéuticos, sobre la base del valor de la eficacia relativa de los mismos.

- **En el mercado de medicamentos cuya patente ha expirado hay que adoptar medidas de fomento de la competencia en precios entre productores.** Cuando expira la patente de un medicamento desaparece la justificación de la regulación de precios y tanto el regulador como los entes públicos que proveen la financiación deben adoptar políticas que fomenten la competencia de precios en el mercado.

Debe facilitarse la entrada rápida de los genéricos en el mercado: suprimir la regulación de precios cuando ha expirado la patente; permitir el uso experimental antes de la expiración de la patente; evitar estrategias de sustitución que bloqueen la entrada de genéricos; etc. El regulador debe establecer un registro público del estado de las patentes en curso donde consten claramente los plazos de vencimiento. El estatus de EFG debe ir ligado a requerimientos de bioequivalencia y de calidad. Así, una vez demostrado que el medicamento genérico alcanza los mismos niveles plasmáticos que el principio activo original, se debe asumir que alcanzará sus mismos niveles de eficacia en las mismas indicaciones aprobadas en España. Se debe otorgar el derecho a los fabricantes de genéricos a trabajar sobre el objeto de la patente antes de la expiración de la misma o de los certificados complementarios de protección.

Asimismo, debería revisarse el vigente sistema de precios de referencia aplicado a medicamentos genéricos, por su impacto sobre los incentivos a la entrada y la competencia de precios en dicho mercado. En efecto, tal y como ya hemos expuesto, el sistema de precios de referencia puede ser contraproducente para la dinámica de este mercado a medio y largo plazo. Los recientes cambios en la regulación española no favorecerán el crecimiento de la cuota de mercado de los genéricos, sino posiblemente lo contrario, desalentando la entrada en los principios activos cuya patente expira en los próximos años. Por otro lado, cuando la revelación de información que supone la competencia de precios (que a partir de un cierto número de competidores lleva el precio hacia el coste marginal de producción) implica la expropiación de las rentas derivadas de la competencia (lo que ocurre cuando se obliga a bajar a todos los competidores el precio hasta el promedio de los tres más bajos) se puede terminar reduciendo el nivel futuro de competencia en precios. Asimismo, otro de los peligros ya evidenciados, consiste en el hecho de que la competencia en precios de venta de los productores no se traslada al precio de venta al público (el precio que financia el SNS), sino que se traduce en descuentos competitivos para los distribuidores, lo cual simplemente puede estar aumentando las rentas de las oficinas de

farmacia. El ejemplo de Suecia resulta revelador de los problemas derivados de la aplicación de precios de referencia al mercado de genéricos, y por ello este país suprimió este mecanismo de financiación pública en el 2002.

Existen otras alternativas a los precios de referencia para medicamentos genéricos que pueden ser útiles para el fomento de la competencia y para acercar el precio al coste marginal como puede ser el caso, por ejemplo, de las subastas competitivas en Nueva Zelanda.

- **En las políticas de financiación y gestión del medicamento deben arbitrarse formas eficientes de participación en la toma de decisiones para quienes gestionan los servicios de salud, es decir, las Comunidades Autónomas.** Estas iniciativas de las CCAA pueden estar coordinadas y consensuadas o, al contrario, ser distintas y competitivas, si bien en cualquier caso deben garantizar el mantenimiento de la equidad en la prestación para los ciudadanos. En este contexto, los precios máximos autorizados, caso de mantenerse, actuarían realmente como tales, siendo los costes a cargo de cada ente público descentralizado, y con los niveles de coordinación previamente acordados, negociables con la industria, preservando el acceso equitativo para todos los ciudadanos del Estado. En términos de salud, ello implicaría el acceso igualitario, con un mismo coste, a las innovaciones con elevada efectividad marginal, mientras que para los medicamentos con reducida eficacia existirían alternativas terapéuticas, aunque respetándose el carácter equitativo. Para los medicamentos cuya patente ha expirado la adopción de medidas de fomento de la competencia en precios entre productores, acercaría el precio al coste marginal.
- **Los responsables de la financiación pública deben buscar fórmulas para implicar a la industria farmacéutica en el resultado de los tratamientos farmacológicos y en el uso adecuado del medicamento.** En la línea de la experimentación y de las pruebas piloto, se debe favorecer la implicación de la industria farmacéutica en la gestión del medicamento, especialmente de las innovaciones, mediante pactos (opción preferible a la regulación directiva) que contemplen tanto el precio como el volumen de las ventas, acuerdos sobre indicaciones mínimas, implantación de responsabilidad respecto a la efectividad y a la utilización adecuada (*risk-sharing* o riesgo compartido), etc.

También deben arbitrarse mecanismos para la identificación de sectores, mercados, productos y necesidades no cubiertas por las multinacionales y al mismo tiempo dotar de agilidad a las industrias nacionales, en la búsqueda de respuestas rápidas y útiles a dichas carencias. Otra estrategia de soporte institucional a desarrollar en función de las características de cada industria es la promoción de políticas basadas en alianzas estratégicas, que permitan acceder a mercados internacionales, cambiando el concepto de competencia por el de colaboración. No obstante, el objetivo fundamental en el ámbito institucional ha de ser potenciar las políticas de I+D, mediante incentivos fiscales y políticas de concertación racionales, buscando alcanzar el 10% de la facturación.

3.3 Políticas que afectan principalmente a la demanda de los pacientes

- **Es necesario reformar y definir alternativas al obsoleto sistema de copago sobre los medicamentos vigente en la actualidad, con el fin de mejorar la eficiencia, la equidad y la viabilidad de la prestación farmacéutica del SNS.** A pesar del escaso número de estudios sobre los efectos del actual sistema de copago de los medicamentos en España, la evidencia disponible pone de relieve notables problemas de eficiencia, de viabilidad y también de equidad. La ausencia de contraprestación monetaria en el acceso al medicamento para la mayoría de la población crea incentivos al sobreconsumo, siendo éste uno de los principales factores explicativos del elevado nivel de gasto en España, donde los precios son precisamente bajos en términos relativos (problemas de eficiencia). La paulatina reducción de la tasa efectiva de copago ocasiona aumentos del gasto público de medicamentos por encima del valor de las ventas a PVP (problemas de viabilidad).

La equidad del copago actual, entendida como igualdad de acceso a un tratamiento efectivo para una misma necesidad, queda en entredicho cuando se observa que la aportación exigida al paciente guarda una muy escasa relación con su nivel de renta y riqueza. Los pensionistas, al margen de su situación económica, se encuentran exentos de aportación alguna, excepto los de las mutualidades de funcionarios públicos que deben continuar pagando el 30% del PVP. Por el contrario, algunos pacientes no pensionistas, cuando están enfermos deben soportar uno de los copagos más elevados en la UE, el 40% del PVP, aunque sus recursos sean limitados. En la práctica, el pago de esta aportación por parte de los activos y sus dependientes se suele evitar si existe un pensionista en el entorno cercano al que “trasvasar” el consumo. También depende de la afiliación a una mutualidad de funcionarios públicos, con un copago algo más bajo, del 30% del PVP.

Es necesario preguntarse si la condición de pensionista que el actual sistema de copagos utiliza como indicador bruto de capacidad económica deriva en una política de acceso equitativo al medicamento. Más allá de los juicios a priori y del discurso subjetivo, la evidencia disponible sobre distribución de la renta y de la riqueza, tanto en España como en la OCDE, apunta claramente en la dirección opuesta.

En primer lugar, en nueve países de la OCDE, entre los que no se incluye España, se ha observado cómo la renta disponible de los pensionistas se sitúa alrededor del 70-80% del nivel que tenían durante los 10 últimos años de vida laboral (OECD, 2001). Teniendo en cuenta la reducción de gastos relacionados con el trabajo y la mayor proporción de propietarios de vivienda, parece que el nivel de bienestar de los pensionistas no se reduce al dejar de trabajar. En segundo lugar, este mismo estudio de la OCDE (2001) indica que los sistemas de protección pública son bastante efectivos a la hora de reducir el número de personas de renta muy baja entre la población de más de 65 años. Por ejemplo, en paí-

ses como Canadá, Finlandia, Alemania, Holanda o Suecia, la proporción de individuos pobres (con rentas inferiores al 50% de la renta media) entre los mayores de 65 años es menor que entre la población de menos de 25 años. En España la situación no es distinta. Los mayores de 65 años son el grupo de edad con la menor tasa de pobreza entre toda la población (Ayala, 2002). Las tasas de pobreza más elevadas se dan entre los menores de 30 años y en el grupo de 45 a 64 años. Por otro lado, a pesar de la ausencia de datos, para juzgar la capacidad económica, resulta crucial no sólo la distribución de la renta sino también de la riqueza entre los individuos, siendo probablemente también superior también entre los mayores de 65 años.

- **Los copagos sobre los medicamentos deben tener como principal objetivo favorecer la “conciencia de coste” en el paciente sin penalizar la igualdad en el acceso a un tratamiento efectivo.** La constatación empírica aconseja no conceder un papel preponderante al precio pagado por el paciente en el control del gasto de medicamentos. Los estudios disponibles sobre los efectos de los copagos indican que son útiles para disminuir el consumo de medicamentos, pero que la reducción no es muy elevada ya que la demanda es bastante inelástica. De hecho, copagos de importe reducido o de baja intensidad pueden ser suficientes para aumentar “la conciencia de coste” y desincentivar el sobreconsumo en aquella parte que se origina en las decisiones del paciente, siendo éste y no la obtención de ingresos financieros la principal justificación de esta política. Por otro lado, la aplicación de copagos elevados, con exenciones para atenuar los efectos negativos sobre la equidad, puede resultar generalmente compleja y costosa. Los mecanismos de copago en medicamentos pueden ser eficientes si existe sensibilidad del consumo respecto al precio pagado (conciencia de costes), sin penalizar el estado de salud y si no se producen efectos de sustitución perversos que perjudiquen el ahorro de costes y/o la calidad de la prescripción (Puig-Junoy, 2001). En la mayoría de países de la UE existen copagos sobre los medicamentos, pero en ninguno de ellos es el instrumento de financiación privilegiado para garantizar la viabilidad del sistema sanitario.
- **Un sistema de copagos sobre los medicamentos de baja intensidad, que discrimine entre individuos en función de la capacidad económica y según la efectividad de los tratamientos, puede contribuir a la mejora de la eficiencia, equidad y viabilidad del SNS.** La revisión de la literatura internacional acerca de los efectos de las diversas alternativas de copagos (Puig-Junoy, 2001) permite sugerir algunas condiciones necesarias para que el sistema no se convierta en un “impuesto a los enfermos”, sino en un instrumento de racionalización del consumo de medicamentos: (a) que sea de baja intensidad (cuantía reducida que represente una proporción muy escasa de la renta de los individuos); se trata de crear “conciencia de coste” en el paciente en lugar de centrarse en la simple recaudación financiera; (b) que discrimine y sea selectivo entre los individuos según su capacidad económica, tratando de forma más favorable e igual a los ciudadanos con menos recursos (entendido como renta, y, si ello fuera posible, también como riqueza); y, (c) que no afecte a los tratamientos con mayor

efectividad clínica, es decir, que discrimine en función de la eficacia de los medicamentos. Incluso la adopción de un sistema de copagos de estas características bien diseñado, debe ir acompañado de políticas de información y sensibilización de la población con relación al uso del medicamento, para reforzar sus objetivos de racionalización.

- **Es posible diseñar un copago fijo obligatorio por receta, con un límite máximo de aportación mensual para cada paciente, del que estén exentos los pensionistas y parados con las prestaciones y subsidios más reducidos, que sea neutral presupuestariamente y que mejore el bienestar social.** Una de las posibles reformas del actual sistema de copago, en línea con las anteriores recomendaciones, podría consistir en la aplicación paralela de dos niveles distintos de pago por el paciente: un primer nivel de copago de carácter obligatorio, de baja intensidad y que afectaría a la mayoría de los individuos, y un segundo nivel (ver siguiente punto) de carácter evitable (no obligatorio), relacionado con la efectividad de los medicamentos.

El primer nivel de copago podría ser obligatorio y uniforme, en forma de una cantidad fija por prescripción, ajustando por el número y tamaño de los envases para favorecer el consumo de envases de mayor tamaño y más baratos. Este tipo de copago sería parecido al aplicado por países como Alemania, Holanda, Reino Unido, Nueva Zelanda o Australia que han optado por un importe fijo y uniforme. El objetivo básico de esta contribución de baja intensidad para cada prescripción sería crear “conciencia de coste” y evitar el sobreconsumo inducido por el paciente. No obstante, los copagos fijos, al ser independientes del precio del medicamento, no suponen ninguna barrera a la adquisición de medicamentos más caros, ni tampoco ayudan al paciente a discriminar entre los medicamentos más necesarios y los menos apropiados. Este tipo de copago sería aportado por toda la población cubierta por el SNS con dos tipos de exenciones, con el fin de garantizar y mejorar la equidad del sistema.

La primera eximiría de este copago obligatorio a todas las personas cubiertas por el sistema con un mismo escaso nivel de ingresos. Aunque no resulta sencilla la identificación de los ingresos de los individuos, se podría tomar como referente para la exención del copago a los perceptores de pensiones y subsidios públicos (pensiones contributivas y no contributivas de vejez e invalidez, subsidios de desempleo, rentas mínimas autonómicas, etc.) que no alcancen un determinado nivel de ingresos. La segunda exención consistiría en la aplicación de un límite superior para la aportación realizada en forma de copago durante un cierto período de tiempo por cada individuo, con el objetivo de evitar que, en caso de enfermedad se produzca una merma importante en la renta, al tener que adquirir muchos fármacos en poco tiempo. Se trataría de una política del tipo “*stop loss*” o “pérdida limitada” similar a la aplicada en Reino Unido, Suecia, Holanda y Suiza, sin límite superior para la financiación pública. Asimismo, resulta factible una reducción escalonada del copago fijo a partir de ciertos niveles de aportación acumulada. La gestión informática de los datos individuales y de la pres-

tación farmacéutica deberían permitir un sistema de copago de este tipo, eficiente y que garantice la actualización y privacidad de los datos personales. En el futuro, los sistemas de gestión de la información podrían permitir mecanismos más afinados para detectar la insuficiencia de ingresos que daría derecho a la exención del copago.

El diseño de una política de este tipo, que permite múltiples variantes, requiere la definición del nivel de ingresos que se identifica con pobreza o con pobreza extrema de los perceptores de subsidios y pensiones, y que exime de copago a quien no lo supere. Otro parámetro a definir es el copago máximo acumulado mensual o anual, que se considera que no debe sobrepasar ningún individuo (gestión de una “cuenta” personal con las aportaciones acumuladas). El importe del copago fijo sería más bien resultado de combinar los anteriores parámetros, que garantizan la equidad, con el objetivo de recaudación financiera global mediante este instrumento.

Únicamente a título de ilustración, y basándonos en los datos de la prescripción farmacéutica del año 2002, se podría diseñar un copago fijo y obligatorio de este tipo, neutral desde el punto de vista presupuestario (igual aportación global de los pacientes que la recaudada en el año 2002, o sea el 7% del PVP). Supongamos que se eximiera del copago al 30% de los perceptores de pensiones y subsidios públicos con los ingresos más bajos (pensiones no contributivas, pensiones con complementos de mínimos, subsidios de paro más reducidos, ajustados por número de personas a cargo, etc.). Supongamos también, de forma arbitraria y como mero ejercicio intelectual, que se impusiera un límite máximo a la aportación mensual en forma de copago que puede realizar un individuo de 12 euros y que este límite afectara al 25% de todas las prescripciones restantes. En este escenario, el copago fijo por prescripción estimado sería aproximadamente de 1,5-1,6 euros. Si se deseara devolver el nivel del copago global a la proporción del PVP de 1996 (8,5%), entonces se requeriría un copago fijo estimado algo inferior a 2 euros. Resulta evidente que, como mínimo, hay dos requerimientos previos para el funcionamiento de un mecanismo de este tipo: (a) que el impacto sobre los costes del sistema de información de la prescripción sean reducidos, lo cual parece factible en la medida en la que se generalice el registro de la identificación individual en el momento de la dispensación; y (b) adoptar medidas efectivas para la reducción del trasvase generalizado de recetas hacia los colectivos exentos de copago.

Una reforma del sistema de copago en esta línea de asignación más selectiva de la financiación pública supondría la eliminación del copago general del 40% del PVP para los activos y sus beneficiarios, y también la supresión del copago del 30% del PVP para todos los beneficiarios de las mutualidades de funcionarios públicos. Estas dos medidas beneficiarían a casi 30 millones de personas. Por el contrario, la reforma supondría el fin de la gratuidad total de los medicamentos para una parte de los pensionistas, aquellos menos pobres (con los datos del ejercicio anterior, podría afectar a unos 7 millones de personas), que pasarían a realizar una contribución monetaria de baja intensidad.

- **Resulta posible diseñar un sistema adicional de copago que sea evitable (no obligatorio) y relacionado con el nivel de efectividad de los medicamentos.** El segundo nivel de copago sería independiente del primero, tendría carácter universal, pero evitable aplicando las preferencias individuales, y dependería de la efectividad de los tratamientos farmacológicos. Este segundo mecanismo de copago se aplicaría sólo después de la introducción de un sistema de precios de referencia, distinto del actual, basado en la equivalencia farmacológica o terapéutica, tal como se ha descrito con anterioridad.

Este tipo de copago se encuentra en la línea de aquellas medidas que tienen como objetivo aumentar la sensibilidad del paciente respecto al valor de los medicamentos. El criterio de agrupación de los medicamentos, a los que se asocia un precio de referencia similar (disposición máxima a pagar por el sector público siendo la diferencia hasta el precio de venta a cargo del paciente), consiste en la efectividad idéntica o en diferencias menores a las que se concede un valor muy reducido. En la medida en que el copago sea evitable, se puede optar por un medicamento del mismo grupo con similar efectividad y que no suponga ningún copago, por lo que se evitan problemas de desigualdad de acceso. El paciente puede optar, por ejemplo, por la prescripción de un medicamento más caro que corresponde a una forma de presentación y/o administración más cómoda para él, pero tiene que soportar la diferencia entre el precio de referencia y el PVP. El precio de referencia para los medicamentos clasificados dentro del mismo grupo de equivalencia puede ser único para todos ellos o bien, utilizando información sobre el valor social de las diferencias que existan entre ellos, obtenida de los estudios de evaluación económica, se pueden establecer incluso niveles distintos en función del valor adicional (variabilidad intra-grupo). Una evaluación del impacto de este tipo de políticas se puede consultar en Puig-Junoy (2002b).

Este tipo de políticas puede ser muy útil para las decisiones de financiación pública de los nuevos medicamentos, siempre que se garantice la disponibilidad de buena evidencia clínica y económica sobre los resultados de la innovación para cada indicación concreta (normalmente no puede hablarse de efectividad clínica al margen de la indicación). Las decisiones de inclusión o exclusión de nuevos medicamentos resultan simples cuando se trata de eliminar productos ineficaces. El empleo de precios de referencia de este tipo, a diferencia del caso de los genéricos, permite definir el grado de financiación pública que se desea conceder al nuevo medicamento en función de la aportación terapéutica adicional (marginal) del mismo (efectividad relativa).

- **La educación sanitaria a pacientes de grupos de riesgo puede favorecer un uso más racional del medicamento (campañas de educación sanitaria y de información; programas de gestión de enfermedades).** Se suele apuntar la necesidad de convertir en instrumento educativo el prospecto de cada medicamento, actualmente escasamente inteligible para la mayoría de los pacientes.

3.4 Políticas que afectan principalmente a los prescriptores

Es necesario disponer de sistemas con incentivos económicos y no económicos que permitan mejorar la gestión del medicamento por parte de los prescriptores. Deben necesariamente estar acompañados de mecanismos de evaluación de la calidad y adecuación de la prescripción, además de su coste. Las reformas predominantes, de tipo “macro”, directamente relacionadas con el nivel de gasto en medicamentos (límites presupuestarios globales, control de precios, sistema de pago a las farmacias, acuerdos globales con Farmindustria, precios de referencia, etc.) han constituido políticas con efectos “de una sola vez” que, en muchos casos, se diluyen en el tiempo dejando inalterada la estructura de incentivos de los prescriptores. Las políticas de “segunda generación” deben fomentar la mejora de la práctica clínica, para aumentar la calidad y racionalizar el uso de los recursos en la prestación de atención sanitaria, ya se trate de medicamentos o de cualquier otro tipo de recurso. Resulta necesario diseñar medidas que acaben con la visión fragmentada del medicamento dentro del sistema de salud y que sean útiles para identificar los costes y las causas de su uso inadecuado, de forma que el gasto ocasionado por la prestación farmacéutica sea también **gestionable**. Por otro lado, el SNS debe favorecer la evaluación objetiva y externa de las políticas de gestión descentralizada del medicamento y poner la información y los resultados al alcance de todos los agentes implicados.

A) Incentivos financieros

La finalidad principal de los incentivos de carácter financiero sería la de crear un marco de incentivación para los profesionales con voluntad de implicación en el SNS. Estos mecanismos deberían estar asociados a un concepto de calidad del entorno asistencial que permita desarrollar políticas de uso racional y eficiente de los medicamentos.

- La mejor manera de introducir incentivos para una racionalización de la prescripción consiste en la gestión de presupuestos de base capitativa, que integran el gasto farmacéutico como un factor más dentro de la atención sanitaria (Ortún, *et al.*, 2001). Esta opción es preferible a los presupuestos farmacéuticos aislados, construidos mediante fórmulas de asignación poco afinadas, si bien existe todavía un amplio camino por recorrer en este campo y el de sistemas de información con *feed-back* para el prescriptor. Las nuevas reformas sanitarias en el ámbito internacional ofrecen ejemplos interesantes (véase las experiencias recientes en el Reino Unido y en Suecia) de utilización de sistemas de financiación capiativa, con el objetivo de favorecer la integración y coordinación (articulación) entre niveles asistenciales y así influir sobre la capacidad resolutoria. La asignación capiativa integral es más deseable que el uso de fórmulas específicas para los medicamentos (“de la capitación parcial hacia la capitación integrada”). Ahora bien, entre los presupuestos de farmacia y la presupuestación capiativa integral caben muchas posibilidades intermedias sin otros denominadores comunes que: (a) corresponsabilizar al prescriptor de la relación entre el coste y la cali-

dad de la prescripción, (b) evitar la errónea equiparación de “poco gasto igual a buena prescripción”; y (c) huir de fórmulas de asignación demasiado simples y sin ajustes adecuados por necesidad. Existen pocas dudas de que el actual grado de informatización, tanto de la prescripción como de los historiales clínicos, permite tratar de modular el comportamiento del prescriptor utilizando indicadores como: uso de genéricos (siempre que sean los más baratos), seguimiento de los tratamientos recomendados en las prácticas clínicas, uso cauteloso de las innovaciones terapéuticas, valor intrínseco de los medicamentos prescritos, etc.

- Como norma general, los modelos retributivos tienen que permitir una carrera profesional digna, que prime la dedicación y los servicios prestados al SNS, y a la vez incorporar mecanismos de participación en la gestión e incentivos específicos sobre la base de resultados y programas. En España, en comparación con Europa, desde una óptica salarial, el modelo retributivo presenta importantes distorsiones y aún hay un amplio margen de mejora para incentivar un uso más racional de los medicamentos en general y en la prescripción en particular. Es un hecho reconocido que, en el marco de la UE, la retribución de los profesionales del SNS español es una de las más bajas y el nivel de precariedad contractual en hospitales y ambulatorios es muy elevada. Asimismo, las condiciones laborales y de horarios todavía no están adaptadas a los criterios fijados por la UE
- Es importante implantar gradualmente modelos retributivos a partir de la asignación de presupuestos anuales indicativos en el ámbito de la atención primaria, y que integren el gasto farmacéutico como un factor más. Estos programas han de contemplar una amplia autonomía sobre prácticamente todas las necesidades de la población y han de fijarse sobre la base de una capitación ajustada por diferentes variables de necesidad. Su diseño ha de respetar la equidad en la prestación y permitir la aplicación de criterios de calidad asistencial, teniendo en cuenta siempre que la contratación o concertación de proveedores del SNS ha de basarse en la complementariedad, en la coordinación entre niveles asistenciales y en la eficiencia, y no en la competencia entre diferentes modelos.
- Se deben regular las prácticas de promoción de medicamentos y su incidencia en los profesionales y, en su caso, perseguir y sancionar las infracciones. La promoción se revela como el instrumento más efectivo de difusión y extensión de las innovaciones y pseudo-innovaciones (nuevo principio activo, nueva indicación y/o nueva forma de presentación), siendo muy superior su impacto al que pueda tener la publicación de un ensayo clínico robusto en la mejor revista médica del mundo. Los costes de transacción asociados a la promoción pueden superar en España el 10% de la factura farmacéutica (López-Casasnovas, 2003). El número de visitadores médicos es de 12.500, según su asociación profesional Atimef. La actividad de promoción genera un efecto fuertemente distorsionador en el uso racional y eficiente de los medicamentos y está favorecida por la baja retribución de los profesionales, que complementan sus ingresos por esta vía, y por las necesidades de financiación irregular en algunos espacios de la Administración (fundaciones, bonifi-

caciones en compra de medicamentos, etc.). La calidad de la información difundida por la industria (Cervera, *et al.*, 2003), así como el tipo de prácticas promocionales, deben ser controladas, preferiblemente por la vía de acuerdos, mediante la difusión de información independiente relacionada con la reputación y las buenas prácticas de los laboratorios, pero sin renunciar a la posibilidad de imponer sanciones que se materialicen en una pérdida sensible de cuota de mercado en las ventas al sector público. Cuestión distinta, pero obviamente complementaria, es que los entes públicos que proveen la financiación son los que debieran facilitar información y ayuda a la prescripción con la finalidad de que este recurso no esté únicamente en manos de la industria, lo cual no deja de revelar una cierta dejación de responsabilidades pública en la materia.

- Hay que arbitrar mecanismos de participación. Los profesionales han de tomar parte en la adopción de decisiones en los Consejos de Salud de ámbito nacional, regional y local, y en los órganos de cada centro, sobre todo en lo que se refiere a la gestión clínica y al planteamiento de objetivos clínicos. Para ello, es necesario dotar de más autonomía de gestión a los hospitales y centros de asistencia primaria, reforzando la confianza de los profesionales, fomentando su participación en la toma de decisiones en los diferentes ámbitos. En definitiva, se trata de reforzar el sentido de pertenencia a un sistema sanitario público, con independencia del proveedor con que se trabaje.

B) Incentivos no financieros

El objetivo de este tipo de incentivos consiste en crear una nueva cultura entre los profesionales para el uso racional de los medicamentos, de tal manera que implique cambios en la intervención asistencial y en el sistema de organización. Para ello, hay que desplazar la actual cultura basada en la “medicalización” como solución intrínseca a los problemas de Salud y de déficit asistencial, y promover corrientes de opinión a favor de la intervención finalista.

La política del medicamento no es posible sin el desarrollo de instrumentos de gestión para los prescriptores que incidan sobre el ámbito específico de los fármacos o sobre un entorno más amplio de racionalización asistencial.

- Se deben implantar una serie de **medidas que faciliten la toma de decisiones clínicas** garantizando la correcta elección entre las diferentes alternativas, terapéuticas o diagnósticas, y la reducción de la variabilidad clínica. Entre ellas se incluirían la prescripción por principio activo, la creación de formularios consensuados, el diseño de protocolos de buena práctica (guía clínica) y de guías farmacológicas que incorporen criterios de coste-efectividad. Estas medidas incidirían sobre los problemas derivados de la inadecuación en la selección durante la prescripción. También minimizarían la gran variabilidad clínica, al reducir las múltiples alternativas farmacológicas teóricas existentes en el mercado. La introducción de estos elementos conjuntamente, y de manera integrada con otras alternativas de tipo terapéutico, combatirían la sobreprescripción, que es una de las causas reales que distorsionan la eficiencia del sistema.

- Hay que desarrollar **herramientas de seguimiento**, que no se centren exclusivamente en la detección del fraude, sin perjuicio de la importancia de este apartado dada la perseverancia de prácticas fraudulentas como es el caso de la derivación de recetas hacia los pensionistas, la utilización de recetas para financiar otras partidas en centros socio sanitarios (residencias socio-sanitarias y otros), etc... Sin el desarrollo de políticas de seguimiento, se hace prácticamente imposible detectar los problemas derivados de la falta de cumplimiento de los objetivos y directrices, de la ausencia de evaluación racional de la terapéutica y por tanto se dificulta la incidencia sobre los hábitos prescriptores. Para asegurar la calidad y la eficacia de estos programas, hay que desarrollar redes informáticas integradas y dar prioridad a la implantación de la receta electrónica. En este tipo de medidas las OF deberían tener un papel más activo, tal como ocurre con los servicios de farmacia hospitalaria.
- Es necesario mejorar los programas de **formación continua** y de **información** dirigida a los profesionales, limitando y regulando estrictamente el patrocinio por parte de la industria, y generando una cultura propia ajena a los intereses que no sean los del SNS. En este sentido, destaca la creación de centros propios para la información acerca de los medicamentos, en el ámbito ambulatorio, hospitalario e institucional y la creación de programas docentes dirigidos a cubrir las necesidades del sistema e integrados en la carrera profesional, sobre la base de acreditaciones específicas por parte del SNS.
- Para garantizar la viabilidad de los incentivos es necesaria su integración en un **contexto de calidad** del entorno asistencial, caracterizado por la racionalización de las visitas y los tiempos de dedicación en la consulta, la integración funcional entre el ámbito hospitalario y ambulatorio, la aplicación de criterios de transversalidad con equipos multidisciplinares, etc. Sin estos requisitos, los incentivos se convertirían en medidas coyunturales de propaganda institucional (programas pilotos sin voluntad de evaluación independiente ni de difusión generalizada) o de paz social.
- Puesto que la efectividad de un medicamento no se puede establecer de forma general sino con relación a cada indicación terapéutica, en determinados casos excepcionales, puede resultar útil establecer un mecanismo de **autorización previa de la prescripción** realizada a un paciente antes de su dispensación en la oficina de farmacia. El llamado visado de inspección parece ser en España el instrumento que se ha diseñado con esta finalidad y su uso es creciente. Fuera de nuestro país, por ejemplo en British Columbia (Canadá), una finalidad parecida es reservada a la gestión de las excepciones en la prescripción de medicamentos sujetos a un sistema de precios de referencia de equivalencia terapéutica. Algunos apuntes de precaución con relación al uso de este instrumento parecen pertinentes, a pesar de su aparente éxito en términos de contención de costes, a la vista de la importancia creciente que se le concede en el SNS español. Primero, aún suponiendo que la introducción de esta medida se fundamente en la relación coste/efectividad (coste por AVAC) y no simplemente en el PVP de un medicamento, se trata de un sistema con unos elevados costes de transacción (costes administrativos, costes de

tiempo, costes de bienestar por retraso o no administración del tratamiento más adecuado, etc.). Segundo, los objetivos de racionalización y adecuación del consumo, sugieren que debiera aplicarse más como excepción que como regla, puesto que no hay evidencia ni de efectividad superior a otras políticas (formación farmacológica, guías de práctica clínica, incentivos profesionales relacionados con la calidad de la prescripción, etc.) ni tan sólo de que vaya más allá del efecto a corto plazo sobre el gasto (lo cual requiere que el supervisor tenga información perfecta y no asimétrica respecto del prescriptor, y que éste tampoco “aprenda” a justificar la prescripción para conseguir su aprobación). Y, tercero, sería aconsejable que este tipo de medidas fueran puntuales y extraordinarias, con una duración limitada en el tiempo y que vinieran acompañadas por otras actuaciones en el ámbito de la información y formación, en la línea del cumplimiento de buenas reglas de práctica clínica.

3.5 Políticas que afectan principalmente al sector de la farmacia

Los cambios en la ordenación farmacéutica, introduciendo elementos de desregulación y de competencia profesional, y la reforma del sistema de retribución de las oficinas de farmacia son dos elementos que no se deberían descuidar en la política del medicamento. Las restricciones de entrada en el mercado, junto con la política de margen comercial fijo, no favorecen precisamente el bienestar de los pacientes sino que son el reflejo de un inmovilismo que perpetúa un cuasi-monopolio, como pone de manifiesto el elevado precio que consiguen los traspasos de muchas oficinas de farmacia (Vives, 1995). La libertad de entrada en el mercado recomendada por el Fondo Monetario Internacional debería ser gradual y controlada mediante, por ejemplo, subastas de licencias, sobre la base de criterios objetivos y transparentes, compensando las pérdidas incurridas por aquellos que recientemente hayan adquirido licencias a precios elevados.

El sistema actual de retribución de las oficinas de farmacia, basado en un margen porcentual sobre el PVP, incentiva el aumento del gasto vía precios. Reducciones unilaterales del margen comercial, aprovechando el poder de monopsonio del sector público, sólo tienen efecto a corto plazo, dejando intactos los incentivos. El sistema actual favorece la inflación del gasto y no establece ninguna relación entre el coste marginal del servicio prestado por la oficina de farmacia y su ingreso marginal. Tampoco incentiva el control de costes ni la dispensación de fármacos más baratos, tratando, además, de manera desigual la elevada diversidad geográfica de las oficinas de farmacia en nuestro país; un intento de cambio: las medidas de junio 2000 introdujeron una reducción de márgenes inversamente relacionadas con la cifra mensual de facturación de las farmacias. La reforma gradual y consensuada del sistema de retribución de las oficinas introduciendo sistemas de pago mixtos (combinaciones de pago fijo y márgenes decrecientes, y de márgenes diferenciales para favorecer la sustitución; experiencias capitativas) podría ser el camino más eficiente, en paralelo con el desarrollo de la atención farmacéutica de primer nivel (Meneu, 2002).

A) Políticas de ordenación farmacéutica

Si bien la ordenación farmacéutica está transferida a las Comunidades Autónomas, es necesaria una relectura global para el conjunto del país, que vaya más lejos del establecimiento de distancias y módulos por habitante, y que establezca modelos compatibles con la buena utilización de los medicamentos y la eficiencia de los recursos públicos.

El objetivo sería la creación de un modelo profesional de OF y adecuar su número a las necesidades del sistema, respetando la concertación con los Sistemas de Salud. Este punto de vista comporta una ordenación que haga compatibles los criterios de territorialidad, con el mantenimiento de un modelo de red pública, que prime el acceso profesional mediante un sistema de licencias adjudicadas por concurso de méritos. El modelo o modelos deberían garantizar la viabilidad económica, favoreciendo la concentración de una manera equilibrada.

- Es necesario adecuar el número de OF mediante una ordenación que tenga en cuenta criterios de oportunidad y que favorezca la concentración de una manera regulada, por ejemplo dando prioridad a la fusión de oficinas o atendiendo con preferencia las solicitudes con más de un farmacéutico y que presenten una memoria de servicios ambiciosos.
- Para establecer un modelo más profesional, el acceso a la titularidad de la OF debe hacerse mediante un sistema de licencias, complementado con requisitos de calidad técnica, definidos con baremos de méritos y capacitación profesional, e introduciendo transparencia en los procedimientos de adjudicación. Estas licencias no deben ser transmisibles ni susceptibles de traspaso. La posibilidad de que existan empresarios no farmacéuticos, de capital privado o público, debiera ser objeto de consideración y evaluación rigurosa teniendo en cuenta la experiencia del sistema comparado y los efectos esperados sobre el mercado y el bienestar social y siempre en un contexto de concertación con criterios de salud para establecimientos o entidades sanitarias.
- Se debe favorecer la desregulación de algunos aspectos que hacen referencia al establecimiento de distancias, con el objeto de favorecer un mayor grado de competencia basado en la capacitación profesional, en la oferta de servicios y en la disminución de las rentas por territorialidad. También debe haber una mayor libertad de horarios, respetando unos mínimos, y siempre que se garantice la calidad y atención fuera de las horas de apertura obligatoria.
- Se debe eliminar la prohibición o limitación de descuentos en la venta de medicamentos para la automedicación. Solo deben permanecer en exclusiva en los circuitos farmacéuticos, medicamentos dentro de esta categoría que presenten algún riesgo potencial de PRM.
- Es inaplazable la reordenación farmacéutica en los centros socio-sanitarios. Deben establecerse los requisitos mínimos de prestación farmacéutica y de creación y concertación de Servicios de Farmacia en estos centros.

- Deben fijarse los criterios generales para la creación de Servicios de Farmacia en el ámbito de la asistencia primaria, de una forma más ambiciosa que la establecida en la actual ley del medicamento. Se trataría de crear y ordenar una red potenciando la figura del farmacéutico como experto del medicamento. Esta figura hoy en día, tiene desigual implantación en las diferentes Autonomías.
- Hay que desarrollar programas de calidad en el ámbito del medicamento en un contexto normativo para la acreditación de los servicios sanitarios públicos (propios y concertados). El objetivo sería establecer criterios generales para la acreditación y concertación que permitan la puesta en marcha, funcionamiento, desarrollo y mejora de aquellas actividades asistenciales que incidan en el buen uso del medicamento. Actualmente, en el ámbito público hay un notable estancamiento normativo y de acreditación, siendo los niveles de calidad técnica en el ámbito de la farmacia inferiores a los de la mayoría de países de la UE. Es importante una adecuación inmediata a las directivas comunitarias y la preparación de la convergencia europea en el ámbito asistencial y profesional.
- Es fundamental hacer respetar la obligatoriedad de la venta con receta. Deben realizarse políticas de información y sensibilización de los profesionales y adecuar el régimen de sanciones. Los servicios de inspección de la Administración deben desarrollar mecanismos eficientes para que se cumpla esta normativa.
- Se debe reordenar el sector mayorista impidiendo que se discrimine a los potenciales clientes sobre la base de criterios de territorialidad y volumen de compra mediante el establecimiento de unos mínimos. También hay que garantizar que no exista vinculación directa con la titularidad de OF y servicios farmacéuticos.
- En el sector de distribución mayorista debe reordenarse la cartera de servicios no relacionada con la distribución de medicamentos.
- Es necesario implantar un registro oficial entre los mayoristas para los medicamentos que han sido exportados a otros países.

B) Modelo retributivo de las OF

En el contexto presentado se trataría de establecer un nuevo modelo retributivo de las OF con el objetivo de garantizar una prestación equitativa a todos los usuarios de la red pública, incentivar un servicio profesional y eficiente en términos de Salud, y garantizar la calidad logística de la dispensación. Para ello, es necesario:

- Sustituir el actual sistema retributivo por un sistema de pago mixto compuesto por diferentes tramos. En concreto se proponen tres tramos. Para garantizar la universalidad y la equidad, se trataría de mantener la accesibilidad más allá de los simples criterios de

mercado, por lo que sería necesario retribuir con una cantidad fija por pertenencia a la red del Sistema Público y por programas sanitarios específicos. Para garantizar la eficiencia del programa habría que incentivar la actuación profesional con un pago por actuación mediante módulos por receta (definidos por tipo de medicamento y/o patología). Finalmente, para compatibilizar la logística de la dispensación con un buen nivel de calidad sanitaria, habría que retribuir esta actividad con un margen escalonado.

- Los tramos correspondientes a la cantidad fija por actuación y al margen escalonado deben primar la eficiencia, aumentando en los casos de sustitución por bioequivalencia o equivalencia terapéutica con precios inferiores a los de referencia.
- La asignación inicial de recursos resultante del nuevo modelo retributivo debería representar como máximo el costo global del actual margen farmacéutico y contar con la complicidad de los segmentos más profesionales del sector. A medio y a largo plazo, el modelo tendería a ser más eficiente al introducir criterios más asistenciales y también debido a que los dos primeros tramos propuestos no serían tan “inflacionistas” como el actual margen fijo. El incremento interanual del precio del medicamento es más elevado que el del coste de la vida y los dos primeros tramos, al ser cantidades fijas, favorecerían un incremento menor del gasto en medicamentos. En el tercer tramo al calcularse con un margen en escala, el incremento también sería menor.
- Por lo que respecta al tramo correspondiente a una cantidad fija por oficina de farmacia y año, primaría a las OF rurales que llenan un vacío asistencial imprescindible, pero que tienen una baja facturación por recetas.

C) Programas de Atención Farmacéutica

El objetivo sería implicar al farmacéutico en un mejor uso del medicamento y en una mayor racionalización del sistema de Salud Pública, mediante el desarrollo de programas de atención farmacéutica, con incidencia en el sistema retributivo y en la ordenación de la OF. Se trataría de integrar las OF y servicios farmacéuticos en diversos aspectos: la racionalización de la prescripción, las políticas de seguimiento y los programas de salud.

- Se debe introducir la validación como una herramienta de **racionalización de la prescripción**. Actualmente, el farmacéutico debe firmar las recetas que dispensa, pero este acto es un procedimiento administrativo más que asistencial, ya que no tiene incidencia en el seguimiento de los errores derivados de una inadecuada prescripción. La validación, tal y como se plantea en algunos países occidentales (Estados Unidos y Reino Unido) establece diferentes niveles como son la anulación de la prescripción, su modificación o su derivación al facultativo prescriptor.
- Se deben sistematizar **políticas de seguimiento** para detectar los problemas derivados del mal uso de los medicamentos asociados a la falta de cumplimentación, a errores de

administración y a la aparición de efectos adversos. Las herramientas han de basarse en la utilización de programas de dosificación personalizada con una metodología consensuada, en la implantación de programas de detección y prevención de problemas relacionados con medicamentos (PRM), para ámbitos territorialmente definidos, con un registro sistemático y con una coordinación entre ámbitos internos (médicos prescriptores, farmacéuticos de primaria...) y externos (farmacéuticos de OF), y con la incorporación al sistema de prescripción informatizada de elementos que permitan la detección y corrección de PRM y la creación de mecanismos de interrelación entre los profesionales.

- Se debe potenciar el papel de las OF como agentes de salud, realizando actividades asistenciales complementarias o alternativas a la dispensación de medicamentos. Esta actuación de las OF en **programas de salud** debe sistematizarse y regularse con la finalidad de optimizar todos los recursos asistenciales existentes y mejorar la comparecencia y accesibilidad a los servicios de seguimiento y control de los pacientes.
- Este tipo de intervenciones debe incorporarse de manera inmediata en el ámbito socio-sanitario (asilos, residencias...) y debe ser un requisito a la hora de concertar servicios de prestación farmacéutica con las OF.

D) Gestión de Farmacia en el ámbito de las Administraciones Públicas (servicios de farmacia hospitalaria y servicios farmacéuticos de la Administración)

- Es inaplazable el establecimiento de **criterios unificados en la gestión de compras** de medicamentos por parte de las diferentes administraciones públicas, mediante la creación de unidades centralizadas de seguimiento y de control de compras para optimizar y agilizar los procedimientos y dotar de transparencia al sistema. No se trataría de crear grandes centrales de compras, que la experiencia ha demostrado que son poco ágiles y con tendencia a la burocratización, sino que se trataría de centralizar la información en el ámbito de los diferentes Servicios de Salud. Todas las unidades de Farmacia de la Red Pública (Servicios de Farmacia Hospitalaria y servicios farmacéuticos de la Administración) deberían remitir las diferentes ofertas de proveedores (legalmente diligenciadas), compras efectuadas y mecanismos de compra (concursos o adquisición directa).
- Creación de un **precio de referencia propio** para las compras **en el sector hospitalario**. Las actuales redes informáticas permitirían la toma de decisiones y su transmisión de una manera más rápida y eficiente. En concreto, se podrían establecer indicadores de calidad técnica (presentaciones) y de precios de referencia propios del sistema hospitalario. Su remisión periódica a los diferentes centros públicos permitiría políticas correctoras en los centros con precios de compra superiores a los de referencia propio del sistema hospitalario.

- Es necesario garantizar que las administraciones públicas con implicaciones en el sector de la farmacia se doten de **presupuestos realistas** y sobre la base de datos de crecimiento, sancionando prácticas habituales como son los artificios contables. Además, la presupuestación de estos recursos de farmacia, en los diferentes ámbitos públicos, ha de estar ajustada por criterios demográficos y de salud, y los resultados han de pasar por una misma evaluación económica que incluya criterios de calidad sanitaria.
- A la hora de evaluar su política de farmacia las Administraciones han de incorporar **parámetros de calidad en la utilización de medicamentos**. Deben considerarse elementos relevantes como: la incorporación del medicamento y los resultados de su utilización en el proceso asistencial; la definición y la recogida de información necesaria para analizar, identificar e intervenir sobre la ineficiencia o la inadecuación de la prescripción; la disponibilidad de estándares generales de utilización de medicamentos para las patologías más relevantes; la capacidad de dirigir los medios de evaluación, formación e información, disponibles por la Administración, hacia el desarrollo de instrumentos generales de revisión de la evidencia y de las guías de práctica clínica básicas que puedan estar disponibles en los diferentes ámbitos asistenciales; y la incorporación en la evaluación de los diferentes dispositivos asistenciales, de los niveles de cobertura y los resultados obtenidos de su aplicación, conjuntamente con el coste terapéutico.

4. Consideraciones finales

La complejidad de nuestra sociedad, propia del entorno económico y social en el que España está actualmente integrada, facilita la **coexistencia de elementos contradictorios**, que frecuentemente provocan enfrentamientos entre diferentes ámbitos del tejido social y económico. Ese es el caso de la política sanitaria actual y, en particular, en lo referente al medicamento. Los intereses ligados al entorno social, económico y político dan lugar a que se establezcan diferentes prioridades por parte de los agentes implicados. A modo de ejemplo, entre los objetivos establecidos por la UE para la “política de farmacéutica”, en primer lugar se recomienda la incentivación y mejora de la eficiencia en la I+D europea, para garantizar la disponibilidad de “fármacos altamente innovadores”, y solo en segundo lugar se recomienda “garantizar un control del gasto sanitario y farmacéutico, mediante la promoción de medidas de prevención y de uso óptimo de los fármacos, y garantizando al mismo tiempo una calidad alta de las prestaciones”.

Es este difícil contexto el que hace ineficientes, o inaplicables en la práctica, medidas basadas exclusivamente en visiones administrativas y normativas, que reducen la política del medicamento a una serie de prohibiciones, sanciones, a la implantación de visados, a la creación de organismos de control, etc... A nuestro entender, este planteamiento equivale a intentar poner puertas al campo.

Por el contrario, el trabajo que hemos presentado pretende reflejar la complejidad del entorno asistencial y propone modelos en los que todos los actores puedan intervenir aunque siempre bajo unas **reglas de juego** que premien la eficiencia con criterios de salud (**gestión**), integrando conceptos de competencia (**precios**), corresponsabilidad (**usuario**), transparencia (**acuerdos y concertaciones**) y competencia profesional (**profesionales**). Ello implica no dar coartada a las múltiples y variadas bolsas de ineficiencia en el sector, con sus correspondientes dosis de opacidad, corporativismo y clientelismo.

Las alternativas que se presentan no son simples, ni cerradas, ni se corresponden con las que se suelen presentar en los programas electorales, sino que por el contrario se trata de propuestas que conllevan una cierta complejidad en su exposición pero que pretenden **incidir en aspectos culturales, de talante y de comportamiento**, con una visión abierta, integradora y finalista.

Desde una óptica política y social, tanto la estructura general de este trabajo como sus aspectos más puntuales pretenden defender la **equidad** en la prestación y la **sostenibilidad**

del Sistema Público, que son los valores básicos de un enfoque de bienestar social y progresista. Su aplicación práctica requiere **cierta valentía política**, pero hay que evitar seguir difiriendo los problemas, o “diluirlos” argumentando la necesidad de un consenso a través de pactos estatales del tipo “Pacto de Toledo” que pueden terminar comprometiéndose aspectos básicos. A pesar de lo comentado, somos conscientes que algunas de las medidas propuestas en el ámbito micro pueden requerir, a medio y largo plazo, planteamientos más globales.

Muchas de las medidas de racionalización del gasto farmacéutico basadas en la mejora de salud de los ciudadanos, implican una notable reducción de la sobreprescripción e inciden sobre conductas originadas por la medicalización de nuestros sistemas públicos de salud. Es previsible, que semejantes políticas tengan como respuesta, por parte de la industria, el registro de medicamentos nuevos, de precio elevado y protegidos por patente. Esta tendencia estará favorecida por la eclosión en el mercado de un gran número de medicamentos diseñados sobre la base de técnicas y criterios que representan un cambio cualitativo importante como la **biotecnología** y la aparición de estrategias asistenciales basadas en la terapia génica. En la actualidad hay más de 80 medicamentos biotecnológicos autorizados por la Comisión Europea y más de 350 en investigación clínica, lo que nos hace pensar que en los próximos años los medicamentos biotecnológicos representarán una parte significativa del arsenal terapéutico disponible. Todo ello puede implicar un agravamiento aún mayor de los actuales problemas de financiación y, lo que es más importante, puede derivar una desigualdad marcada en la prestación.

En este contexto será imprescindible hacer nuevos planteamientos y establecer políticas en el ámbito legislativo, que desde una óptica social garanticen la igualdad de acceso a los medicamentos para todos los ciudadanos de la UE.

Bibliografía

- Ayala, L. (2002), Pobreza y protección social: las reformas necesarias. En: Muñoz, S. *et al.* Las estructuras del bienestar. Propuestas de reforma y nuevos horizontes. Cap. 5. Ed. Civitas, Madrid.
- Badía, X. y Magaz, S. (2002), The pharmaceutical pricing, reimbursement, and prescribing environment in Spain. Decision Ressources Inc., November.
- Caminal, J. *et al.* (1999), Estudio de idoneidad de la prescripción del tratamiento antibiótico en atención primaria y de los costes derivados de la no adecuación. Barcelona: Agència d'Avaluació de Tecnologia Mèdica. Servei Català de la Salut. Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Generalitat de Catalunya. Documento accesible en <http://www.aatrm.net/cgi-bin/frame.pl/cas/pu.html>.
- Cervera, P. *et al.* (2003), La publicidad del papel de los alfa-bloqueantes según las nuevas guías de hipertensión. Rebasando los límites de lo permisible. Mimeo.
- Danzon, PM. y Chao, L. (2000), Cross-national price differences for pharmaceuticals: how large and why? *Journal of Health Economics*, 10: 159-95.
- Danzon, PM. *et al.* (2003), 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.
- Drummond M (2002), Time for a change in drug licensing requirements? *Eur J Health Economics*; 3: 137-8.
- European Observatory on Health Care Systems. Health Systems in Transition: Spain 2000. WHO Regional Office for Europe, 2000. Documento accesible en <http://www.who.dk/document/e70504.pdf>.
- Farmaindustria (2003), La industria farmacéutica en cifras 2002. Madrid. Documento accesible en http://www.farmaindustria.es/Index_secundaria_publicaciones.htm.
- Garattini, S. y Bertele, V. (2002), Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs. *British Medical Journal*, 325: 269-71. Documento accesible en <http://www.bmj.com>.
- Garrison, L. and Towse, A. (2003), The sylo drug budget mentality in Europe. *Value in Health*, July; 6, S1: S1-S77.
- Ibern, P. (1999), Copago farmacéutico: Nivel de concentración en pocos usuarios y diseño de alternativas. en: López-Casasnovas G, Callau J, (eds.). Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; 409-10.
- Lobato, P. *et al.* (2000), Estrategia, viabilidad e implicaciones económicas de la atención farmacéutica. Colegio Oficial de Farmacéuticos, Madrid.

- López Bastida, J. y Mossialos, E. (2000), Pharmaceutical expenditure in Spain: cost and control. *International Journal of Health Services*, 30(3): 597-616.
- López-Casasnovas, G. (2003), La política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional. CRES, Barcelona. Mimeo.
- Martín, N. *et al.* (2003), Los medicamentos excluidos de la financiación pública. Las decisiones de control del gasto de 1993 a 1998. *Economía y Salud*, 46: 6-7. Documento accesible en <http://www.aes.es>.
- Maynard, A. (2001), Towards a Euro-NICE? *Eurohealth*, 7(2): 26.
- Meneu, R. (2002), Alternativas a la distribución de medicamentos y su retribución. *Gaceta Sanitaria*, 16(2): 171-81.
- OECD (2001), Ageing and income. Financial resources and retirement in 9 OECD countries. Paris. Documento accesible en: <http://www.oecd.org>.
- Ortún, V. *et al.* (2001), El sistema de financiación capitativa: posibilidades y limitaciones, *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari*; 35: 8-16.
- Puig-Junoy, J. (1988), Gasto farmacéutico en España: Efectos de la participación del usuario en el coste. *Investigaciones Económicas*, 12, 1988.
- Puig-Junoy, J. (2001), Mecanismos de copago en servicios sanitarios: cuándo, como y porqué. *Hacienda Pública Española*, 158/3: 105-34.
- Puig-Junoy, J. (2002a), Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Ed. Masson, Barcelona.
- Puig-Junoy, J. (2002b), Evaluación de los efectos de los precios de referencia. Revisión metodológica e implicaciones para la política farmacéutica. Documento de Trabajo nº 18. Fundación Salud, Innovación y Sociedad.
- Puig-Junoy, J. (2003a), La productividad de las innovaciones médicas y farmacéuticas. *Humanitas*, 1(3): 195-202.
- Puig-Junoy, J. (2003b), Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain. *Health Policy*, 67-2: 119-239. Documento accesible en <http://www.econ.upf.es/~puig/publicacions/paper5.pdf>.
- Rodríguez, M. *et al.* (2000). An Update on Spain's Health Care System: Is It Time for Managed Competition? *Health Policy*; 51-2: 109-131.
- Rovira, J. y Darbà, J (2001). Pharmaceutical pricing and reimbursement in Spain. HEPAC, 39-43.
- Sacristán, JA. *et al.* (2002), ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España? *Gaceta Sanitaria*, 4(16): 334-43.
- Torres, C. (2002), Aplicabilidad de los precios de referencia en el caso de Galicia: Un caso práctico, Omeprazol. Tesina del Master de Economía de la Salud y Gestión Sanitaria, Barcelona.
- Vaquero, MB. (2003), Prescripción, dispensación y sustitución de recetas de Omeprazol. *Gaceta Sanitaria*, 17(4): 296-301. Documento accesible en <http://www.doyma.es/gs>.

Vives (1995), La regulación de las farmacias. *El País*, 20 de abril de 1995.

World Health Organization (2000), World Health Report 2000. Geneva. Documento accesible en <http://www.who.int/whr2001/2001/archives/2000/en/index.htm>.

Índice de Tablas y Gráficos

Tablas

Tabla 1. Gasto total en medicamentos en los países de la UE, 2000	9
Tabla 2. Descomposición de los factores del crecimiento del gasto farmacéutico público extra-hospitalario en España, 1999-2002	11

Gráficos

Gráfico 1. Evolución del gasto constante farmacéutico y medidas de contención de costes en España 1962-2001	15
--	----

Documentos de trabajo publicados

- 1/2003. **Servicios de atención a la infancia en España: estimación de la oferta actual y de las necesidades ante el horizonte 2010.** María José González López.
- 2/2003. **La formación profesional en España. Principales problemas y alternativas de progreso.** Francisco de Asís de Blas Aritio y Antonio Rueda Serón.
- 3/2003. **La Responsabilidad Social Corporativa y políticas públicas.** Alberto Lafuente Félez, Víctor Viñuales Edo, Ramón Pueyo Viñuales y Jesús Llaría Aparicio.
- 4/2003. **V Conferencia Ministerial de la OMC y los países en desarrollo.** Gonzalo Fanjul Suárez.
- 5/2003. **Nuevas orientaciones de política científica y tecnológica.** Alberto Lafuente Félez.
- 6/2003. **Repensando los servicios públicos en España.** Alberto Infante Campos.
- 7/2003. **La televisión pública en la era digital.** Alejandro Perales Albert.
- 8/2003. **El Consejo Audiovisual en España.** Ángel García Castillejo.
- 9/2003. **Una propuesta alternativa para la Coordinación del Sistema Nacional de Salud español.** Javier Rey del Castillo.
- 10/2003. **Regulación para la competencia en el sector eléctrico español.** Luis Atienza Serna y Javier de Quinto Romero.
- 11/2003. **El fracaso escolar en España.** Alvaro Marchesi Ullastres.
- 12/2003. **Estructura del sistema de Seguridad Social. Convergencia entre regímenes.** José Luis Tortuero Plaza y José Antonio Panizo Robles.
- 13/2003. **The Spanish Child Gap: Rationales, Diagnoses, and Proposals for Public Intervention.** Fabrizio Bernardi.
- 13*/2003. **El déficit de natalidad en España: análisis y propuestas para la intervención pública.** Fabrizio Bernardi.
- 14/2003. **Nuevas fórmulas de gestión en las organizaciones sanitarias.** José Jesús Martín Martín.
- 15/2003. **Una propuesta de servicios comunitarios de atención a personas mayores.** Sebastián Sarasa Urdiola.
- 16/2003. **El Ministerio Fiscal. Consideraciones para su reforma.** Olga Fuentes Soriano.

- 17/2003. **Propuestas para una regulación del trabajo autónomo.** Jesús Cruz Villalón.
- 18/2003. **El Consejo General del Poder Judicial. Evaluación y propuestas.** Luis López Guerra.
- 19/2003. **Una propuesta de reforma de las prestaciones por desempleo.** Juan López Gandía.
- 20/2003. **La Transparencia Presupuestaria. Problemas y Soluciones.** Maurici Lucena Betriu.
- 21/2003. **Análisis y evaluación del gasto social en España.** Jorge Calero Martínez y Mercè Costa Cuberta.
- 22/2003. **La pérdida de talentos científicos en España.** Vicente E. Larraga Rodríguez de Vera.
- 23/2003. **La industria española y el Protocolo de Kioto.** Antonio J. Fernández Segura.
- 24/2003. **La modernización de los Presupuestos Generales del Estado.** Enrique Martínez Robles, Federico Montero Hita y Juan José Puerta Pascual.
- 25/2003. **Movilidad y transporte. Opciones políticas para la ciudad.** Carme Miralles-Guasch y Àngel Cebollada i Frontera
- 26/2003. **La salud laboral en España: propuestas para avanzar.** Fernando G. Benavides.
- 27/2003. **El papel del científico en la sociedad moderna.** Pere Puigdomènech Rosell.
- 28/2003. **Tribunal Constitucional y Poder Judicial.** Pablo Pérez Tremps.
- 29/2003. **La Audiencia Nacional: una visión crítica.** José María Asencio Mellado.
- 30/2003. **El control político de las misiones militares en el exterior.** Javier García Fernández.
- 31/2003. **La sanidad en el nuevo modelo de financiación autonómica.** Jesús Ruiz-Huerta Carbonell y Octavio Granado Martínez.
- 32/2003. **De una escuela de mínimos a una de óptimos: la exigencia de esfuerzo igual en la Enseñanza Básica.** Julio Carabaña Morales.
- 33/2003. **La difícil integración de los jóvenes en la edad adulta.** Pau Baizán Muñoz.
- 34/2003. **Políticas de lucha contra la pobreza y la exclusión social en España: una valoración con EspaSim.** Magda Mercader Prats.
- 35/2003. **El sector del automóvil en la España de 2010.** José Antonio Bueno Oliveros.
- 36/2003. **Publicidad e infancia.** Purificación Llaquet, M^a Adela Moyano, María Guerrero, Cecilia de la Cueva, Ignacio de Diego.
- 37/2003. **Mujer y trabajo.** Carmen Sáez Lara
- 38/2003. **La inmigración extracomunitaria en la agricultura española.** Emma Martín Díaz

- 39/2003. **Telecomunicaciones I: Situación del Sector y Propuestas para un modelo estable.** José Roberto Ramírez Garrido y Juan Vega Esquerrá.
- 40/2003. **Telecomunicaciones II: Análisis económico del sector.** José Roberto Ramírez Garrido y Álvaro Escribano Sáez.
- 41/2003. **Telecomunicaciones III: Regulación e Impulso desde las Administraciones Públicas.** José Roberto Ramírez Garrido y Juan Vega Esquerrá.
- 42/2004. **La Renta Básica. Para una reforma del sistema fiscal y de protección social.** Luis Sanzo González y Rafael Pinilla Pallejà.
- 43/2004. **Nuevas formas de gestión. Las fundaciones sanitarias en Galicia.** Marciano Sánchez Bayle y Manuel Martín García.
- 44/2004. **Protección social de la dependencia en España.** Gregorio Rodríguez Cabrero.
- 45/2004. **Inmigración y políticas de integración social.** Miguel Pajares Alonso.
- 46/2004. **TV educativo-cultural en España. Bases para un cambio de modelo.** José Manuel Pérez Tornero.
- 47/2004. **Presente y futuro del sistema público de pensiones: Análisis y propuestas.** José Antonio Griñán Martínez.
- 48/2004. **Contratación temporal y costes de despido en España: Lecciones para el futuro desde la perspectiva del pasado.** Juan J. Dolado y Juan F. Jimeno.
- 49/2004. **Propuestas de investigación y desarrollo tecnológico en energías renovables.** Emilio Menéndez Pérez.