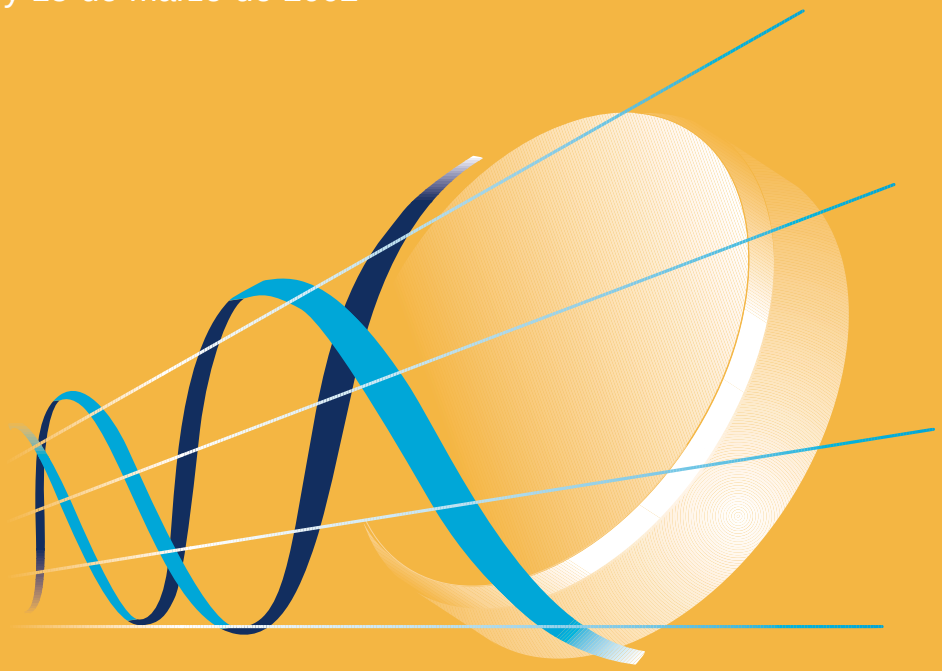
FORO DE DEBATE SANTIAGO DE COMPOSTELA

14 y 15 de marzo de 2002



EL GASTO FARMACÉUTICO

DEL ANÁLISIS DE SUS CAUSAS A LAS POLÍTICAS Y ACCIONES DE CONTENCIÓN

XUNTA DE GALICIA

FORO DE DEBATE SANTIAGO DE COMPOSTELA

EL GASTO FARMACÉUTICO

DEL ANÁLISIS DE SUS CAUSAS A LAS POLÍTICAS Y ACCIONES DE CONTENCIÓN

14 y 15 de marzo de 2002
Consellería de Sanidade
San Lázaro · Santiago de Compostela

XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
División de Farmacia e Productos Sanitarios. SERGAS

Diseño David Carballal estudio gráfico s.l.
Maquetación Alejandro González Docampo

ÍNDICE

COMITÉ ORGANIZADOR 5

INVITADOS AL FORO 7

FORMATO DEL FORO Y ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO 9

PRESENTACIÓN 11
D. José María Hernández Cochón 11
D. Javier Bouzada 13
Dña. Berta Cuña Estévez 15

INTRODUCCIÓN 17
D. Lluís Triquell Sabaté 17

PRIMERA PARTE 23
Resumen de las aportaciones 25

SEGUNDA PARTE 39
El gasto farmacéutico desde la perspectiva de los poderes públicos 41
El gasto farmacéutico desde la perspectiva de la industria 67
Las políticas relacionadas con los medicamentos en las Comunidades Autónomas . .101
El gasto farmacéuticos desde la perspectiva de los profesionales 141
El gasto farmacéutico desde la perspectiva de los gestores 153
Una visión económica del gasto farmacéutico 169
Conferencia de clausura 179

COMITÉ ORGANIZADOR

D. Manuel A. Silva Romero
Secretario General. SERGAS

Dña. Berta Cuña Estévez
Directora General. División de Farmacia y Productos Sanitarios. SERGAS

D. Francisco López Rois
Director General. División de Asistencia Sanitaria. SERGAS

Dña. Teresa Chuclá Cuevas
Subdirectora General. División de Farmacia y Productos Sanitarios. SERGAS

D. Javier Jiménez Ferreres
Director Gerente. Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela

D. David Bouza Álvarez
Director Gerente. Atención Primaria Área de Santiago de Compostela

D. Javier Bouzada
Director. Fundación Escola Galega de Administración Sanitaria (FEGAS)

Con la colaboración de:

D. Lluís Triquell Sabaté
Director Asociado. Antares Consulting

Dña. Sara Martín Villaró
Consultora. Antares Consulting

INVITADOS AL FORO

D. Jesús Ángel Artal Simón
Director General de Ordenación y Atención Sanitaria de la Comunidad de Cantabria

Dña. Maite Artazcoz Sanz
Directora del Servicio de Asistencia Sanitaria. Consejería de Sanidad y Consumo de Navarra

D. Joan Josep Artells Herrero
Director de la Fundación Salud, Innovación y Sociedad. Barcelona

Dña. Vicenta Artigues Ballester
Médico de Atención Primaria. Centro de Salud Villaviciosa de Odón. Madrid

Dña. Mª José Aza Pascual
Servicio Riojano de Salud

D. José M. Del Pino Molares
Jefe del Servicio de Organización y Funcionamiento de Equipos de Atención Primaria. Junta de Castilla y León

Dña. Mª Del Val Díez Rodrigálvarez
Jefe de Área de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

D. Jaume Durán Navarro
Director Médico del Hospital Universitario Joan XXIII. Tarragona

D. Fernando Escolar Castellón
Gerente del Hospital Virgen del Camino. Pamplona. Navarra

D. Ángel Martín Fernández Gallardo
Jefe de la División de Inspección y Evaluación del Servicio Sanitario de Castilla La Mancha

Dña. Mª Luz Fernández López
Directora General de Servicios Sanitarios. Consejería de Salud y Servicios Sanitarios del Principado de Asturias

D. Javier García Bernat
Gerente de la Unidad de Negocio. Laboratorios Alcón Cusi

D. Miguel Ángel Gastelurrutia
Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Comunitaria

D. Antonio Gilabert Perramón
Jefe de la División Farmacéutica del Servei Catalá de la Salut

D. José Luis Gomís Gavilán
Director General para la Prestación Farmacéutica de la Generalitat Valenciana

Dña. Mª Jesús Guilló Izquierdo
Consejería Técnica de la Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica. Ministerio de Sanidad y Consumo

D. Javier Hernández Pascual
Director General de Farmacia y Productos Sanitarios. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

Dña. Paloma López Hermosa
Médico de Atención Primaria. Área VIII Madrid

D. José Manuel López Abuín
Vocal de la Junta Directiva Nacional de la Sociedad Española de Medicina Rural y Generalista

D. Jordi Martí Pi-Figueras
Director Comercial Laboratorios Amgen

Dña. Nieves Martín Sobrino
Directora Técnica de Farmacia de la Comunidad de Castilla-León

D. Josep Monterde Junyent
Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Vall de Hebron. Barcelona

D. Antonio Peinado Álvarez
Subdirector de Farmacia y Prestaciones del Servicio Andaluz de la Salud

D. Jaume Piulats Xanco
Director del Laboratorio de Bioinvestigación de Laboratorios Merck Pharma y Química

D. Jaume Puig Junoy
Catedrático E.U. del Departamento de Economía y Empresa de la Universidad Pompeu Fabra. Barcelona

D. Isidoro Rivera Campos
Presidente de Semergen Galicia

D. Manuel Rodríguez Mariscal
Director Comercial Laboratorios Géminis

D. Eugeni Saigi Grau
Jefe del Servicio de Oncología Médica de la Corporación Sanitaria Parc Taulí. Sabadell. Barcelona

D. Joan Serra Devecchi
Director General de Farmacia de la Comunidad Autónoma y Gobierno de las Islas Baleares

D. Miguel Siles Gutiérrez
Inspector del Servicio Aragonés de Salud

Dña. Mª Anunciación Tormo Diéguez
Gerente del Servicio Riojano de Salud

D. Carlos Torres
Vicepresidente de la Sociedad Española de Farmacia de Atención Primaria

D. Gonzalo Trincado Ibáñez
Director de Farmacia, Gobierno País Vasco

FORMATO DEL FORO Y ESTRUCTURA DEL DOCUMENTO

El Foro se ha concebido en un formato de tres bloques:

- Presentaciones de los ponentes seleccionados ofreciendo sus visiones, experiencias y elementos para el debate.
- Discusión entre los ponentes y el resto de invitados.
- Recopilación de la información en un documento para su posterior difusión y estímulo para continuar el debate en un futuro.

A lo largo de dos días, 14 y 15 de marzo de 2002, tanto ponentes como participantes, han expresado sus opiniones mediante presentaciones formales o bien en las discusiones posteriores.

Todas ellas han sido recogidas y ordenadas con la finalidad de difundirlas y estimular el debate y el intercambio de buenas prácticas relacionadas con la utilización racional y segura de los medicamentos.

Las opiniones expresadas y las aportaciones documentales no pretenden constituirse en doctrina del **Foro de Discusión Santiago de Compostela**. Simplemente servir de foco de discusión y guía de estímulo para otros Foros que completen, amplíen o desarrollen el presente.

Solamente con la discusión firme y serena con todos los implicados en el tema, se podrá avanzar hacia posibles soluciones a uno de los aspectos que más preocupan a los responsables de garantizar la salud de la población.

Todas las opiniones han sido recogidas en el documento sin entrar en consideraciones sobre su oportunidad, bondad u otros aspectos.

De forma premeditada no se planteó un Foro de consenso sobre algunos de los aspectos relacionados con el gasto farmacéutico, dado que se hubiese perdido la riqueza en la diversidad de aportaciones.

En este sentido, no cabe hablar de conclusiones, sino de aportaciones en un sentido amplio.

PRIMERA PARTE DEL DOCUMENTO

En esta parte, todos los elementos aportados por unos y por otros se estructuran en un resumen, configurado en tres grandes apartados.

- El primero, corresponde a los aspectos que repercuten directamente sobre los ciudadanos o sobre los pacientes en concreto. Se configuran como procesos clave para conseguir una utilización racional de los medicamentos.
- El segundo apartado, agrupa de una forma ordenada, todas aquellas aportaciones que influyen sobre los procesos clave. Proporcionan las guías necesarias para que los anteriores produzcan el impacto adecuado sobre los ciudadanos y pacientes. Tanto las influencias sociales, materializadas por diversos canales, como el desarrollo de políticas y estrategias por parte de las Autoridades Sanitarias competentes, así como las actividades de gestión de los medicamentos realizadas en los diferentes ámbitos del Sistema Nacional de Salud, condicionan los resultados de las actividades clave.
- Por último, el tercer apartado corresponde a los recursos tecnológicos a desarrollar para garantizar la eficacia, la efectividad y la seguridad de la terapéutica farmacológica.

SEGUNDA PARTE DEL DOCUMENTO

En una segunda parte del documento se proporciona un resumen de las diferentes presentaciones realizadas por los ponentes invitados. En ella se destacan aquellos aspectos más relevantes de su intervención, con relación a: la naturaleza de las estrategias, capacidad de innovación, resultados conseguidos y dificultades con las que se han encontrado.

Los ponentes invitados reflejan un amplio abanico de los diferentes actores que intervienen en todos los aspectos relacionados con la utilización de medicamentos. Las compañías farmacéuticas estuvieron presentes a título individual. Farmaindustria, patronal de las mismas, no pudo enviar a ningún representante.

A continuación de cada ponencia, se establecía un turno de intervenciones entre los invitados al Foro. Todas las ponencias se han recogido e integrado con las principales aportaciones de los ponentes en un resumen que conforma la primera parte del documento.

PRESENTACIÓN

D. José María Hernández Cochón
Conselleiro de Sanidade da Xunta de Galicia

Quiero, ante todo, darles mi más sincera bienvenida a Santiago de Compostela, ciudad milenaria y capital eterna de Galicia que hoy, acoge, con el espíritu hospitalario que la ha caracterizado siempre, a prestigiosos especialistas que participarán en un interesante e importantísimo foro sobre las causas del gasto farmacéutico y las políticas para su contención.

Todos somos conscientes del importante papel que la sanidad desempeña en la mejora del bienestar y de la calidad de vida de los ciudadanos y que, además, bienestar y calidad de vida es lo que ellos legítimamente esperan de los diversos actores que intervienen en el proceso curativo y, principalmente de las autoridades sanitarias.

Y, a las autoridades sanitarias nos corresponde defender un aseguramiento público y universal, ofreciendo a los ciudadanos unos dispositivos asistenciales de suficiente calidad que garanticen una asistencia eficaz y un trato equitativo para todos los usuarios del sistema sanitario.

Ahora bien, lo anteriormente expuesto ha de compaginarse con una realidad que se ha convertido en paradoja. Por una parte, la demanda creciente de servicios y productos sanitarios, como consecuencia del incremento del nivel de vida y de una población cada vez más envejecida, que consecuentemente consume más recursos sanitarios y que con todo ello persigue unos niveles óptimos de bienestar. Por otra parte, la limitación de los recursos disponibles para la atención sanitaria que, aunque crecen un determinado porcentaje todos los años, son insuficientes para sufragar los gastos derivados de la atención y prestaciones ilimitadas que demandan los ciudadanos.

A nadie se le escapa, que esta paradoja entre la demanda social y la capacidad de oferta, acaba traduciéndose en un desequilibrio, que, de no modularse o racionalizarse, es capaz de llevar a la quiebra cualquier estado financiero, como ya está ocurriendo en otros países.

La incorporación del progreso científico y técnico que caracteriza al ejercicio de las profesiones sanitarias en nuestro siglo, y que por supuesto, el Servicio Gallego de Salud lo ha integrado como mejoras tanto para el sistema como para el beneficio de los ciudadanos, y que, se traducen en nuevos procedimientos diagnósticos, nuevas alternativas y abordajes terapéuticos con medicamentos cada vez más complejos y costosos, nos obliga a racionalizar éstos y otros recursos para no sucumbir en un incremento desproporcionado y, sobre todo, en un uso ineficiente de los mismos.

Y es que, inevitablemente, las repercusiones económicas inciden en la sanidad, dado el incremento del gasto sanitario por encima del crecimiento de la economía, hecho que genera no pocos interrogantes acerca de las medidas que han de tomarse, sin renunciar, por supuesto, a los logros conseguidos y a las exigencias del estado de bienestar como factor fundamental de la mejora de la salud de la población.

Uno de los aspectos del gasto que desde siempre ha preocupado a las autoridades sanitarias ha sido la factura farmacéutica, para cuya racionalización los responsables de la sanidad han buscado y utilizado distintas herramientas e instrumentos que gestionan este capítulo económico de tanta relevancia para el sistema sanitario, y para cuyo análisis y propuestas de mejora hemos invitado a participar en este foro a personalidades relevantes dentro de todos los sectores implicados: administración sanitaria central y autonómica, industria farmacéutica y profesionales sanitarios.

El gasto en medicamentos no se trata de un problema tan simple como a veces parece inferirse de las noticias aparecidas en los medios de comunicación, culpabilizando al gasto farmacéutico como elemento distorsionador del sistema sanitario. Bien es cierto que es un factor más, importante, en el que intervienen muchas variables que en el trascurso de este foro se mostrarán y se estudiarán, lo que conducirá a diseñar políticas y estrategias de intervención reales y efectivas.

Los medicamentos son un recurso eficacísimo como elemento generador de salud y bienestar. Ahora bien, desde su diseño a su consumo responsable, median distintos agentes de la salud en los cuales se entrecruzan intereses económicos, implicaciones jurídicas, presiones sociales e incluso normas éticas. De ahí, la necesidad de una adecuada gestión de esta "prestación sanitaria irrenunciable". Y para ello, están ustedes aquí, un grupo heterogéneo y multidisciplinar de especialistas que expondrá sus experiencias y debatirán las distintas posturas profesionales así como las políticas que puedan ser susceptibles de implantarse para la contención del gasto farmacéutico.

Por lo tanto, no me queda sino reiterarles mi fe en la importancia de una prestación farmacéutica de calidad, como objetivo indispensable en un sistema sanitario moderno y eficiente.

También mi satisfacción por la oportunidad de que este foro en el que "se hablará claro y alto", y en el que las conclusiones aportarán ideas valiosísimas para poder seguir manteniendo entre todos, nuestro actual sistema sanitario que tiene mucho que mejorar, pero que es, sin duda, uno de los mejores del mundo.

PRESENTACIÓN

D. Javier Bouzada
Director de la Fundación Escola Galega de Administración Sanitaria (FEGAS)

Quisiera, en nombre de la Consellería y del Conselleiro, y de la Fundación Pública Escola Galega de Administración Sanitaria darles, a todos ustedes la bienvenida a Santiago de Compostela para participar en este Foro de debate que se celebra a iniciativa de la División de Farmacia y Productos Sanitarios del SERGAS. En este sentido, quisiera agradecer esta nueva iniciativa de la División, en la persona de Berta Cuña, Directora General, y del resto de su equipo, que desde el año 98 está colaborando activamente con la escuela, conformando un programa de farmacia con temas y con aspectos muy relevantes, de gran interés, tal y como se demuestra, no sólo ya por las encuestas de valoración que realizan los alumnos que participan en los actos docentes de la escuela, sino también por la calidad del profesorado y de los participantes en los Foros que se organizan.

También quisiera agradecer el trabajo en la conformación de este Foro a D. LLuís Triquell Sabaté, Director Asociado de Antares Consulting, que ha sido el responsable, junto a su equipo, del diseño del formato del Foro y va a serlo de su conducción.

Espero que su estancia en Santiago de Compostela sea lo más agradable posible y por último disculpar cualquier error de carácter organizativo que pueda haber, yo espero que sean los menos, que en todo caso serían imputables a mí personalmente. Muchísimas gracias y una vez más mi agradecimiento a la División de Farmacia y Productos Sanitarios por esta iniciativa.

PRESENTACIÓN

Dña. Berta Cuña Estévez
Directora General. División de Farmacia y Productos Sanitarios. SERGAS

Quiero hacer uso del privilegio que tengo por estar aquí en la mesa y no quiero que se inicie el Foro sin transmitir en nombre del comité organizador y en mi nombre, el más sincero agradecimiento por el interés que habéis demostrado con vuestra asistencia al Foro y nuestra estimación por el esfuerzo que sabemos que supone para vosotros estar durante estos días participando en el mismo.

Quiero además, contagiaros de la ilusión y de las grandes expectativas con las que afrontamos la organización de este Foro por la trascendencia del tema que hemos de abordar, por la oportunidad única que supone poder reunir en torno al mismo a un grupo de personas con la máxima y compartida responsabilidad en la materia.

Solamente me queda desear que el desarrollo del Foro sea lo más fructífero posible, que se puedan cumplir los objetivos, propuestos puesto que en mi opinión se dan todas las condiciones para ello, y que tengáis una agradable estancia entre nosotros en estos días.

El Foro va a ser conducido por Don LLuís Triquell Sabaté, Director Asociado de Antares Consulting, con amplia experiencia en la gestión de servicios sanitarios, desde su responsabilidad como Jefe de Servicio de Farmacia, como director médico y como Director General en varios hospitales, y pasando por su etapa como Director de Sanidad del Gobierno de Andorra.

No es causalidad que hayamos puesto en manos de Antares Consulting y, concretamente, en la persona de Lluís y su equipo, la conducción de este Foro. Desde hace muchos años compartimos inquietudes y experiencias en el ámbito de la farmacia de hospital y estamos seguros que podremos obtener los máximos beneficios de este Foro, en el cual hemos puesto muchísimas esperanzas.

INTRODUCCIÓN

D. Lluís Triquell Sabaté
Director Asociado. ANTARES Consulting

Los medicamentos, como tecnología sanitaria, ocupan un lugar importante en el Sistema Sanitario. Su contribución a la salud y al bienestar de las personas es un hecho incuestionable, pero la tendencia creciente y constante en los incrementos del gasto farmacéutico pone en duda dicha contribución. De ahí la preocupación de los gobiernos, dado que es su deber asignar los recursos de forma adecuada a las necesidades de la población.

El acceso a los medicamentos es un derecho de los ciudadanos, sin embargo, los ciudadanos tienen la obligación de responsabilizarse de su salud, adoptando conductas saludables y cumpliendo las pautas terapéuticas establecidas.

Los profesionales deben adecuar los recursos terapéuticos a las necesidades reales de los enfermos.

Las compañías farmacéuticas, por su parte, investigan, desarrollan y comercializan nuevos medicamentos, que amplían constantemente la disponibilidad de dichos recursos.

Este Foro nace de la voluntad de contribuir de forma positiva al análisis de las causas del incremento del gasto farmacéutico, para facilitar las acciones de mejora que han de conducir a una racionalización del uso de medicamentos.

Estamos convencidos de que analizar sus causas, intercambiar experiencias, determinar expectativas y necesidades de los diferentes actores y comprender los componentes sociológicos y económicos del tema, será de suma utilidad, no sólo para los participantes en el Foro, sino para todos aquellos que se interesen por las aportaciones del mismo.

A lo largo de dos días vamos a tener la oportunidad de tratar algunos de los retos que tenemos planteados en estos principios de siglo XXI, en relación a la salud y la influencia de los medicamentos sobre la misma:

- Cronicidad de algunas enfermedades agudas.
- Aparición de la genómica, proteómica y bioinformática y el consecuente desarrollo de medicamentos biotecnológicos.
- La utilidad real de algunos medicamentos.
- La utilización segura y eficiente de los medicamentos.
- El papel de la gestión: gestión de enfermedades, gestión de redes, etc.
- Tendencia creciente del gasto farmacéutico en todos los países desarrollados.
- La intervención del farmacéutico como agente de salud.
- La fijación de precios de los nuevos medicamentos.
- La implicación de los profesionales en la contención del gasto farmacéutico.

- La corresponsabilización de los pacientes.
- La gestión de la prestación farmacéutica.
- El impacto de las diferentes políticas de contención.
- La contribución de los medicamentos a la salud.

Las Autoridades Sanitarias, presionando para contener los costes, y los ciudadanos, asumiendo el papel de clientes, provocan nuevos retos para todos los actores del sistema.

Estos retos se representan a lo largo de toda la cadena de valor de la Sanidad.

En este contexto, para entender y afrontar los nuevos retos, hemos de buscar el equilibrio entre todos los actores:

RELACIÓN FINANCIADOR - PROVEEDOR

- El financiador, obsesionado por el incremento constante de los costes, precisa de información selectiva para desbloquear dicha situación.

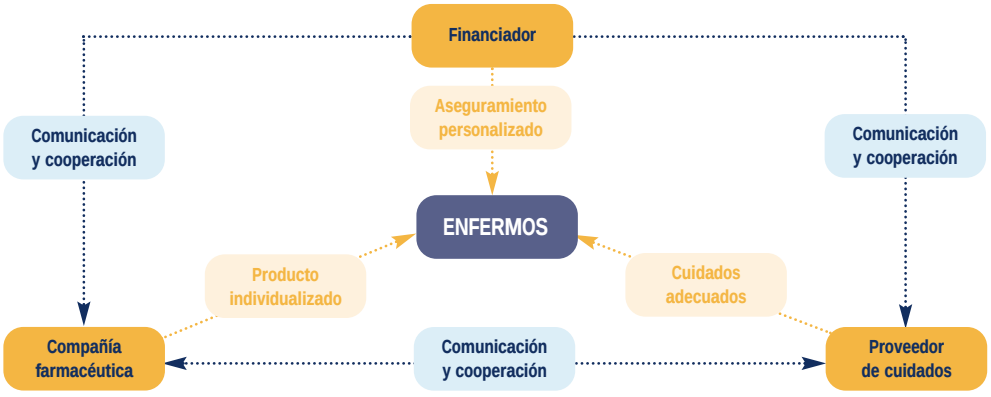
NUEVOS VALORES DE COMPRA

- Los decisores en los diferentes ámbitos, deben introducir nuevos mensajes y nuevas opciones que se adapten a los nuevos valores.
- Las necesidades individuales de cada colectivo se convierten en un objetivo prioritario.

NUEVAS FÓRMULAS DE GESTIÓN

- Los proveedores de servicios (Hospitales, Centros de Salud, Centros de Larga Estancia) están introduciendo innovaciones en los modelos de gestión.
- La gestión clínica, la gestión de casos y la incipiente creación de redes interconectadas de servicios, están proporcionando información que fluye por el sistema, contribuyendo a entender las causas de los problemas y facilitando la toma de decisiones para su resolución.

Las nuevas reglas para poder subsistir en un entorno de crecimiento constante, obligan a desarrollar nuevas competencias.



Nuevas competencias basadas en la cooperación y el desarrollo de alianzas con todos los actores del sector

Leyendo este fin de semana una editorial del profesor Tugores, Catedrático de Economía y Rector de la Universidad de Barcelona, me pareció que podía encajar con algunas de las ideas que, previsiblemente, van a salir en este Foro. Él decía:
«**Economía y salud constituyen dos de los ingredientes básicos de la felicidad, objetivo último de las actividades humanas».**

SITUACIONES DELICADAS

- Conflictos entre los requerimientos de la eficiencia/competitividad y la equidad/cohesión social.

ÁMBITOS DE ENCUENTRO

- Mejorar simultáneamente:
  - La eficiencia y la equidad.
  - La competitividad y la cohesión social.

Aunque parezca una utopía, frente a situaciones conflictivas, su propuesta de encontrar puntos de encuentro parece el camino más razonable para conseguir resultados que satisfagan a todas las partes.
No obstante, esto requiere aprender a renunciar por parte de todos los implicados.

La División de Farmacia y Productos Sanitarios al promover el Foro de discusión con los diversos actores del Sistema Sanitario, lo hace con un propósito claro:

- **Conocer y compartir políticas, estrategias, acciones y experiencias concretas de los diferentes actores del Sistema Sanitario, con relación al gasto farmacéutico en nuestro país.**
- **Estimular la comunicación y la cooperación entre los diferentes actores con el propósito de contribuir a una utilización más eficaz, segura y eficiente de los medicamentos.**

1ª PARTE

Resumen de las aportaciones.

RESUMEN DE LAS APORTACIONES

Todas las aportaciones realizadas durante los dos días de trabajo, tanto por los ponentes como por las intervenciones del resto de invitados al mismo, se han agrupado por áreas temáticas en forma de esquema integrado.

Todas las personas que han intervenido han tratado el tema que nos ocupa desde su propia perspectiva y en base a sus experiencias. De todo ello hemos podido confeccionar una relación de aportaciones en forma de poner propuestas y aspiraciones que resumimos a continuación.

Cabe señalar que muchas de ellas, por obvias, da la sensación de que no son muy novedosas. Sin embargo, si las observamos en conjunto y tratamos de ponerlas en un hipotético plan de acción, integrando algunas de ellas, probablemente los resultados que obtendríamos serían diferentes a los actuales.

Aunque a lo largo de los dos días el tema tratado ha sido el gasto farmacéutico, siempre ha planeado en las presentaciones y en las discusiones el concepto de utilización racional de los medicamentos.

Empieza a coger fuerza la idea de profundizar mucho más sobre este aspecto, corresponsabilizando a todos los actores que intervienen, incluidos los pacientes, para centrar los esfuerzos en políticas y acciones que, de verdad, puedan tener un impacto en la utilización racional de los medicamentos.

El desarrollo de políticas y acciones en cada uno de los apartados, integrándolas y aplicándolas de forma sistemática, siguiendo las observaciones efectuadas a lo largo de estos dos días, nos puede proporcionar algunas directivas sobre cómo poder avanzar sin miedo en este espacio de confrontación, para convertirlo en un espació de cooperación.

> Comercialización de medicamentos

- Las compañías farmacéuticas contribuyen a la salud aportando "productos de ruptura por productos innovadores": productos de ruptura que mejoran la efectividad y la eficiencia de los tratamientos.
- Las empresas farmacéuticas han de actuar no sólo como proveedores de medicamentos sino como proveedores de servicios: proporcionando información a los médicos, investigación, formación continuada, distribución ajustada a los plazos requeridos por los proveedores de servicios.
- La eficacia y la calidad de los genéricos está asegurada, al igual que en los medicamentos de marca.
- Las compañías farmacéuticas en España contribuyen mejorando y facilitando la financiación de los medicamentos: el precio más bajo de Europa y los plazos de cobro de las facturas más largos que en otros países.
- Elaboración de guías de uso de medicamentos donde participen todos los agentes.
- Faltan medidas que impulsen la comercialización de genéricos.
- Tratar una misma patología, año tras año, es cada vez mas costoso. La comercialización de medicamentos más caros para una enfermedad incide decisivamente en el aumento del gasto farmacéutico.
- La incentivación del farmacéutico de oficina mediante bonificaciones está produciendo un efecto desincentivador del médico para prescribir genéricos.
- El argumento de los bajos beneficios de las compañías que comercializan genéricos, es incompatible con las promociones exageradas a las farmacias. El financiador de los medicamentos debería percibir esta reducción de precios.

Comercialización de medicamentos

Las compañías farmacéuticas no tienen perfiles homogéneos en cuanto a las formas de comercialización e incidencia en el prescriptor. Todas ellas aspiran a influir de forma decisiva sobre los mismos.

> Actuación profesional

- El médico debería recuperar su imagen de referente social, que ayudara a trasladar al paciente los conceptos de vida saludable: pasear, hacer ejercicio, comer sano, etc.
- Falta experiencia y formación en los análisis económicos.
- Formación científica insuficiente. En la universidad sólo se forma sobre la farmacología básica, y los estudios de postgrado son insuficientes.
- Romper con la "cultura del medicamento". El paciente normalmente acude a la consulta con la idea preconcebida de salir con una receta. Los profesionales deberían disponer de más tiempo para prestar una consulta de calidad vs. "recetar algo".
- Estar más informados, antes de la llegada de un visitador médico es importante informarse de los productos del laboratorio farmacéutico para poder contrastar opiniones.
- Los profesionales están desmotivados por el control del gasto, es un tema que no va con ellos.
- El farmacéutico de Atención Primaria debe ser percibido como un informador independiente por el médico.
- La comunicación y cooperación entre el hospital y la Atención Primaria debe contribuir a un uso racional de los medicamentos.

Actuación profesional ▶ **Formar, entrenar y hacer participar al médico en la gestión de los enfermos de forma efectiva, a partir de las iniciativas de su propia organización, produce cambios en los perfiles de tratamiento**

> Utilización de medicamentos

- Apoyo a los profesionales sanitarios mediante campañas de divulgación o concienciación sobre el uso y consumo de genéricos.
- "Los genéricos son una medida estructural de contención del gasto farmacéutico". Sin embargo, el consumo de genéricos en España no alcanza suficiente masa crítica para desarrollar un mercado de genéricos.
- Consumo de medicamentos genéricos en el año 2000: Inglaterra 66%, Francia 6% y España 2%.
- En España existen 44 laboratorios farmacéuticos que comercializan genéricos, con un total de 312 especialidades farmacéuticas genéricas, y se está creciendo continuamente.
- Las Autoridades Sanitarias facilitan el acceso del paciente a los medicamento sin demasiadas limitaciones. Ello contribuye, junto con otros factores, a generar una cultura de utilización generalizada de medicamentos.
- Algunos de los medicamentos que más contribuyen a aumentar el gasto farmacéutico, contribuyen, también, a mejorar la calidad de vida de los enfermos y a su curación en algunos casos.
- Aunque el coste de tratar una patología va en aumento, no se debe olvidar que en el año 2001, por ejemplo, el crecimiento se debe fundamentalmente al consumo.
- Los incentivos orientados a mejorar la prevención, el diagnóstico y el seguimiento de determinadas enfermedades crónicas, tienen una incidencia clara sobre el aumento del consumo de medicamentos.
- La participación en ensayos clínicos y estudios postcomercialización produce una aceleración en el uso de determinados medicamentos y contribuye a reforzar la oferta de los mismos.

Utilización de medicamentos

La utilización de medicamentos en los diferentes ámbitos de los servicios es muy desigual: entre la Atención Primaria y la hospitalaria, deben crearse canales de cooperación para que se utilicen los medicamentos más adecuados en cada caso.

- No existe una reflexión serena y profunda entre los ciudadanos sobre a lo que estaría dispuesto a renunciar en materia de prestaciones sociales.
- La sociedad “en general” no conoce suficientemente lo que conlleva un medicamento. Detrás de él existen años de investigación y millones de euros en inversiones.
- Se le ha perdido el respeto al medicamento por: sobreutilización, falta de información y disfunciones en los servicios sanitarios.
- Existen cada vez más manifestaciones de preferencias por parte de los pacientes: capacidad de elección entre varios tratamientos alternativos.
- La valoración que hace el paciente de la medicación es, normalmente, muy elevada (tiene unas expectativas muy grandes del medicamento).
- Existe una fuerte presión del usuario: "todo para todos y gratis".
- Cada vez hay más ciudadanos que poseen un mayor grado de educación y de información por lo que sus exigencias van en aumento.
- Por el contrario, si se establece que no se les debe contribuir con mayores copagos, se le debe concienciar sobre un uso adecuado de los medicamentos que realmente necesita.
- El envejecimiento de la población provoca una reducción constante de las aportaciones complementarias a la financiación pública.
- Aparecen nuevas patologías y se incrementan las actividades preventivas.
- El consumo en un área específica se puede ver incrementado por el mayor número de turistas e inmigrantes.
- Los medicamentos pueden ser considerados como generadores de riqueza, no sólo por los puestos de trabajo asociados, sino también, por la reducción de la necesidad de prestaciones sanitarias alternativas y por la reducción de las bajas por enfermedad.

Influencias sociales

La capacidad de influir sobre los ciudadanos de forma positiva, para conseguir su corresponsabilización en el autocuidado de su salud, es una competencia clave, que requiere las habilidades correspondientes, y ha de ser desarrollada a partir de las políticas que pongan en marcha las autoridades competentes en la materia.

La capacidad de influencia sobre el envejecimiento y sobre las migraciones es nulo, y por ello, ninguna política puede producir efectos a largo plazo.

> Desarrollo de políticas y estrategias

- La utilización de medicamentos genéricos requiere acciones claras y decididas para facilitar su uso.
- El desarrollo de las especialidades farmacéuticas genéricas (EFGs) está condicionado por barreras regulatorias.
- Tanto el Ministerio de Sanidad y Consumo, como las autoridades competentes en materia farmacéutica de las Comunidad Autónomas, deberían impulsar políticas claras y decididas para aumentar la prescripción de EFG mediante una información que sea conocida y comprendida por todos los implicados.
- La aplicación de los precios de referencia ha provocado una desaceleración de la prescripción de EFG.
- El sistema de EFG nació viciado y, además, produce confusión, tanto a médicos como a farmacéuticos y pacientes.
- Apoyo desde el punto de vista regulatorio y obtención de la denominación EFG si el producto es bioequivalente, aunque la ficha técnica no sea idéntica (debido a los procedimientos de registro europeos).
- Libre fijación de precios de EFG por debajo del precio original (entre un 10 y un 25% dependiendo del producto), para fomentar la viabilidad de las empresas de genéricos y para que éstas puedan dedicar recursos a informar a los profesionales sanitarios sobre los genéricos.
- Al dejar de incentivar la prescripción de genéricos se reduce su utilización. La pregunta planteada es: ¿Hemos actuado mediante estrategias compartidas las administraciones públicas, las compañías farmacéuticas y los profesionales sanitarios para aumentar la cuota de genéricos?

Desarrollo de políticas y estrategias

Las barreras que impiden un mayor uso de las especialidades farmacéuticas genéricas, se deben identificar y eliminar.

Existen todavía una gran preocupación en desarrollar políticas enfocadas a la oferta.

- En el nuevo marco de las competencias exclusivas en materia sanitaria, las Comunidades Autónomas deberían poder participar en las decisiones de fijación de precios de los medicamentos, así como en su autorización de comercialización.
- La medida del impacto de las estrategias es un instrumento de aprendizaje y mejora.
- Limitaciones a la comercialización de las compañías farmacéuticas. En este contexto, ¿deberían tener las Comunidades Autónomas capacidad ejecutiva, en la regulación de las técnicas de marketing de los laboratorios farmacéuticos, para que no sean tan agresivas con los profesionales?
- Pasar de "racionar" a "racionalizar".
- Desarrollar varias estrategias a la vez, coordinándolas o integrándolas.
- Disminución de los márgenes (distribución y oficinas de farmacia).
- La diversidad de precios de los genéricos, algunos de ellos idénticos a las marcas originales, es un factor de contención de su uso.
- La sustitución de genéricos se debe normalizar aplicando criterios de buenas prácticas.
- Acuerdos para establecer un precio máximo en la prescripción por principio activo.
- Las Comunidades Autónomas deberían disponer de “rappels” por compra.

Desarrollo de políticas y estrategias

En el nuevo marco de las competencias en materia sanitaria, la comunicación y la cooperación entre las Comunidades Autónomas y la Autoridad competente en materia de fijación de precios y comercialización de medicamentos, debe considerarse muy seriamente.

- Creación de comisiones autonómicas para fomentar el uso racional de medicamentos.
- La colaboración de las oficinas de farmacia en el fomento de una utilización adecuada de los medicamentos dará sus frutos a medio y largo plazo. ¿Con qué modelo retributivo?
- Desarrollo de planes integrados de atención farmacéutica.
- Transferencia del presupuesto de farmacia a cada unidad productiva.
- Desarrollar infraestructuras para coordinar la atención farmacéutica entre Atención Primaria y Atención Especializada:
  - Farmacéuticos en los centros de salud, residencias geriátricas y consultas externas de los hospitales (que observen y comuniquen los problemas relacionados con los medicamentos).
  - Mantener línea de prescripción homogénea entre ambos niveles.
- ¿Las Comunidades Autónomas aprovechan al máximo su capacidad legislativa para contribuir a la racionalización y con ello preservar la seguridad de los pacientes? El control de la utilización de un medicamento para la indicación aprobada mediante visados, es una prerrogativa del financiador para garantizar, no sólo el gasto adecuado, si no la seguridad de los enfermos.
- Las políticas retributivas del farmacéutico de oficina deberían modificarse para incentivar el desarrollo de la atención farmacéutica.
- Una pregunta planteada en relación a los bajos índices de copago existentes en España es: ¿Es equitativo que los pensionistas con diferentes niveles de renta contribuyan de la misma manera?
- En España el copago es uno de los más bajos de los países de la Unión Europea y que, además, va disminuyendo. Valorar seriamente el copago como alternativa que fomente la equidad. Por otra parte se defiende el derecho a la igualdad, independientemente del nivel de renta.
- El papel del médico en la contención del gasto debe reforzarse mediante su participación activa en el diseño de las estrategias.

Desarrollo de políticas y estrategias

Aunque produzcan efectos a más largo plazo, las medidas enfocadas a la demanda, son las que están produciendo mejores resultados en todas las Comunidades Autónomas que las están desarrollando.

- La gestión de los medicamentos debe estar integrada en el modelo de gestión de los servicios sanitarios.
- Proporcionar información periódica a los médicos de Atención Primaria y Especializada:
  - Elaboración de perfiles fármacoterapéuticos de todos los profesionales médicos.
  - Análisis comparativo de su prescripción en relación con la de su servicio (primaria o especializada) y área.
  - Información exhaustiva de la prescripción por áreas, servicios, hospitales, facultativos, etc, a los equipos directivos.
  - Seguimiento y control de los hábitos del usuario en el consumo de productos farmacéuticos.
- Introducción de indicadores de calidad en los contratos de gestión de Atención Primaria: % de prescripción de EFG, utilización de antibióticos, utilización de medicamentos de baja o nula efectividad, utilización de AINE y participación en programas de fármacovigilancia.
- Asignación presupuestaria a cada uno de los equipos de Atención Primaria e incluso, asignación presupuestaria a cada uno de los profesionales (con evaluaciones para corregir desvíos).
- "Elegir" o evaluar distintos tipos de incentivos (económicos o no económicos) para el uso racional del medicamento.

Gestión de la terapéutica farmacológica

La información adaptada a las necesidades de los profesionales es un instrumento sencillo y útil para incitar a la reflexión.

- Los servicios sanitarios, en cualquiera de sus modalidades, han de desarrollar la cultura de la evaluación.
- Contención del gasto farmacéutico hospitalario, a corto plazo: actuación directa sobre el precio (concursos, compra centralizada, procedimientos negociados), sobre la logística (dosis unitaria y control de stocks) y guías de utilización (protocolos de actuación).
- Apoyarse en la medicina basada en la evidencia, (a través de la revisión sistemática y estudio de la evidencia) para poder "hacer" un tratamiento más adecuado.
- Acuerdos entre las sociedades científicas y las Comisiones de Farmacia, de Atención Primaria y Especializada, para desarrollar manuales y guías de prescripción.
- Llevar a cabo diferentes estudios farmacoeconómicos para conseguir "objetivar" y buscar la mayor eficiencia en los tratamientos utilizados:
  - Análisis de minimización de costes.
  - Análisis coste-efectividad, para evaluar tratamientos que prolongan la supervivencia.
  - Análisis de coste-utilidad, para valorar nuevos regímenes de quimioterapia.
  - Análisis de coste-beneficio, para evaluar nuevos medicamentos o tecnologías.

Gestión de la terapéutica farmacológica ▶ **La gestión de la terapéutica farmacológica se debe basar en hechos probados.**

- En el marco de la sociedad de la información es razonable utilizar la tecnología de forma masiva.
- Creación de Sistemas de Información específicos:
  - Programa de información único y centralizado para la gestión de la prestación farmacéutica en centros hospitalarios.
  - Red de alerta farmacéutica.
  - Receta electrónica.
- Disponer de las herramientas informáticas básicas para poder realizar el trabajo clínico con menor carga burocrática.

Desarrollo e implantación de las tecnologías de la información y de la comunicación

Las tecnologías de la información y de la comunicación, no sólo producen una reducción de los trabajos repetitivos, sino que aumentan la seguridad de los pacientes evitando errores y garantizando la trazabilidad.

> A lo largo del debate se ha ido configurando un enfoque distinto al planteado inicialmente

El enfoque adoptado imprime un carácter mucho más proactivo. Además, establece una coparticipación de todos los actores para conseguir una meta alcanzable.

EL GASTO FARMACÉUTICO
DEL ANÁLISIS DE SUS CAUSAS A LAS POLÍTICAS
Y ACCIONES DE CONTENCIÓN

EL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS
UN RETO A COMPARTIR POR TODOS LOS ACTORES
DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

2ª PARTE

El gasto farmacéutico desde la perspectiva de los poderes públicos.

El gasto farmacéutico desde la perspectiva de la industria.

Las políticas relacionadas con los medicamentos en las Comunidades Autónomas.

El gasto farmacéutico desde la perspectiva de los profesionales.

El gasto farmacéutico desde la perspectiva de los gestores.

Una visión económica del gasto farmacéutico.

EL GASTO FARMACÉUTICO DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS PODERES PÚBLICOS

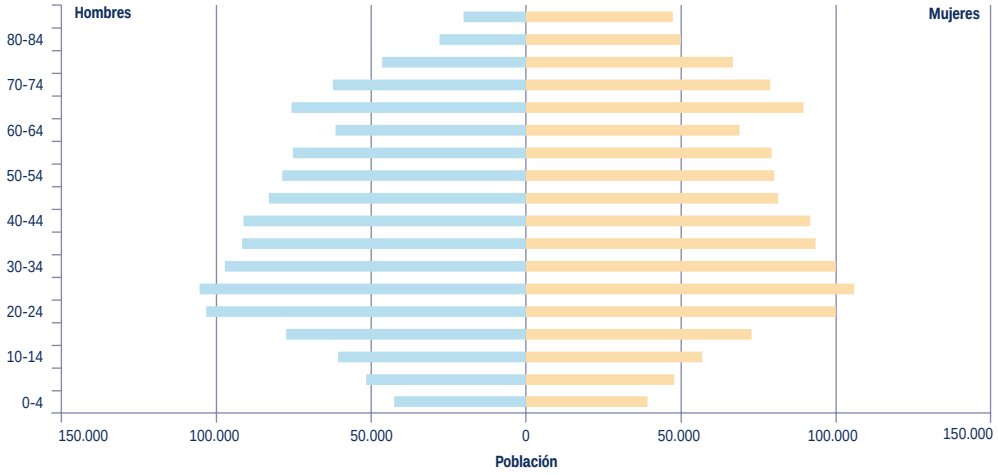
LA POLÍTICA FARMACÉUTICA DEL SERGAS

Dña. Teresa Chuclá Cuevas
Subdirectora General. División de Farmacia y Productos Sanitarios. SERGAS

Todos los sistemas sanitarios tienen el objetivo común de prestar una asistencia sanitaria de calidad y eficiente, a unos usuarios que presentan unas necesidades asistenciales y unas expectativas, cada vez mayores, de mejorar su calidad de vida. En la articulación de estos derechos de los usuarios con las obligaciones de nuestros sistemas sanitarios es necesario compatibilizar la ilimitada demanda asistencial con los limitados recursos sanitarios disponibles.

El Servicio Gallego de Salud proporciona cobertura sanitaria, y por tanto prestación farmacéutica, a más de dos millones seiscientos mil usuarios, cuya distribución corresponde a: 68% de usuarios activos y 31% de usuarios pensionistas. Este dato confirma que la demografía gallega presenta una población muy envejecida, hecho que induce al Gobierno Autonómico a tomar una serie de medidas –que no son objeto de este debate– tendentes a incentivar el crecimiento de la natalidad para asegurar el recambio generacional.

PIRÁMIDE DE POBLACIÓN DE GALICIA



Esta cobertura asistencial va a conducir a un incremento de la utilización de los recursos farmacoterapéuticos, determinados fundamentalmente por la demanda y la oferta, actuando los profesionales médicos y usuarios sobre la primera y los servicios de salud sobre la segunda.

> Demanda de servicios sanitarios

Los **profesionales médicos**, siguiendo las políticas sanitarias implantadas por la Consellería de Sanidade, consistentes en la captación activa de pacientes para la prevención primaria y secundaria de las patologías más prevalentes susceptibles de tales acciones, como diabetes, hipertensión arterial, hipercolesterolemia…, incrementan su actividad asistencial a un mayor número de usuarios.

Estas acciones junto con la incorporación de una terapéutica más actualizada, acorde con las innovaciones tecnológicas, y por lo tanto, más cara, contribuyen al incremento del gasto.

Los **usuarios** son inductores en gran parte de la demanda. Dos son los factores que influyen fundamentalmente en esta. Por un lado, una demografía con tendencia creciente al envejecimiento, y por tanto afectada por pluripatologías que aconsejan un tratamiento farmacológico adecuado. Y por otro lado, la existencia de un usuarios más informados que exigen mayores recursos farmacoterapéuticos.

Un usuario más informado debe estar cada vez más concienciado de que en la utilización de los medicamentos esté ajustada a sus necesidades, y desde las Administraciones Sanitarias se potencian actividades informativas y educativas tendentes a su consecución.

> Oferta de servicios sanitarios

La estructura sanitaria de los **servicios de salud** se esfuerza en procurar a sus usuarios una mayor accesibilidad al sistema mediante la puesta en marcha de nuevas instalaciones asistenciales, tanto en el nivel de atención primaria como en el de atención especializada. Incorporando en ambos las tecnologías más avanzadas, entre las que sin duda ocupa un lugar destacado los nuevos medicamentos destinados al abordaje tanto de nuevas patologías como de aquellas ya existentes.

La confirmación de estos supuestos se generaliza en todos los sistemas de salud de las Comunidades Autónomas en las que el incremento del gasto farmacéutico es superior a la previsiones de gasto incluidas en sus presupuestos.

No obstante, a todo lo expuesto, cabe formularse la siguiente pregunta: ¿Son insuficientes los recursos económicos "destinados a la prestación farmacéutica" para realizar la cobertura asistencial con la actual demanda?, o por el contrario, ¿dichos recursos económicos serían suficientes, si la farmacoterapia respondiera a las necesidades reales de la población atendiendo a criterios de racionalización y concienciación del uso adecuado de los medicamentos?

SERVICIOS DE SALUD

USUARIO

- **Derecho: protección a la salud.**
- **Necesidades asistenciales.**
- **Expectativa: mejorar su calidad de vida.**

SISTEMA SANITARIO: OBJETIVO

- **Prestar asistencia sanitaria de calidad y con eficiencia.**

Compatibilizar la demanda asistencial y recursos sanitarios disponibles

> El gasto farmacéutico en Galicia

En la Comunidad Autónoma de Galicia el gasto farmacéutico a final del año 2001 se situó en 651.000 euros. El incremento del gasto en prestación farmacéutica con respecto al año 2000, referente a los centros hospitalarios así como a través de receta médica oficial, alcanzó el valor del 8,78%, aunque con tendencias diferenciadas en ambas vertientes.

SERVICIO GALLEGO DE SALUD
GASTO FARMACÉUTICO

AÑO 2001
651.563.334,21 euros
▲ Gasto 01/00 • 8,78%

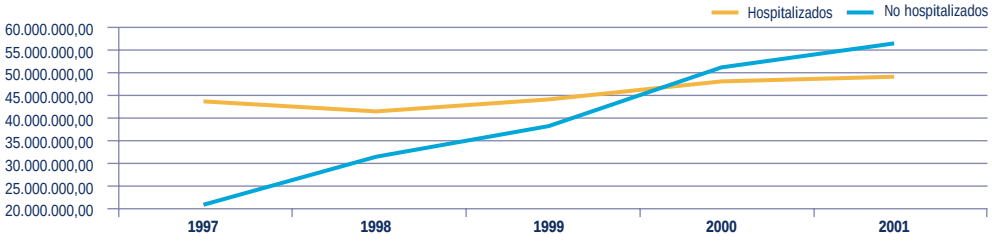
ATENCIÓN ESPECIALIZADA
105.221.672,80 euros ▲ Gasto 01/00 • 7,33%

RECETA MÉDICA OFICIAL
546.341.551,41 euros ▲ Gasto 01/00 • 9,06%

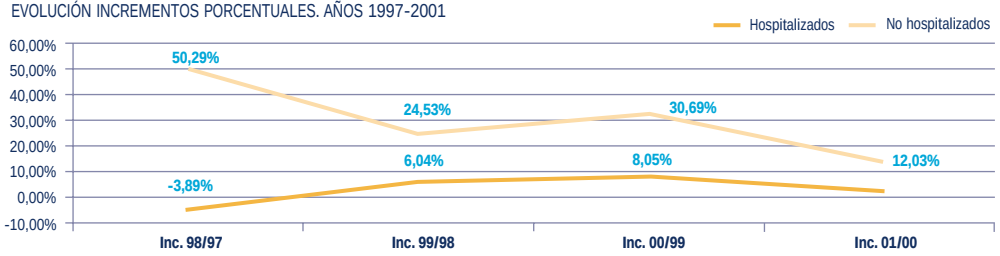
En relación a los **centros hospitalarios** el incremento del gasto en consumo de medicamentos fue del 7,33%, imputándose un 2,51% a la farmacoterapia utilizada por los pacientes ingresados y un 12,02% relativa a la dispensada para los pacientes no ingresados (hospital de día y pacientes ambulantes).

El capítulo destinado a pacientes no ingresados presenta una tendencia continuada y creciente del gasto, basada en el cada vez mayor número de pacientes a los que se les dispensa medicamentos en las estructuras hospitalarias, alcanzando éste un incremento del 15,8% sobre el año 2000. Este hecho conduce a que el gasto en la cobertura farmacéutica generado por los pacientes no hospitalizados suponga un 52,3% del gasto total en farmacoterapia de los centros hospitalarios.

EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO: ATENCIÓN ESPECIALIZADA
GASTO PACIENTES HOSPITALIZADOS Y NO HOSPITALIZADOS. AÑOS 1997-2001 (Millones de euros)

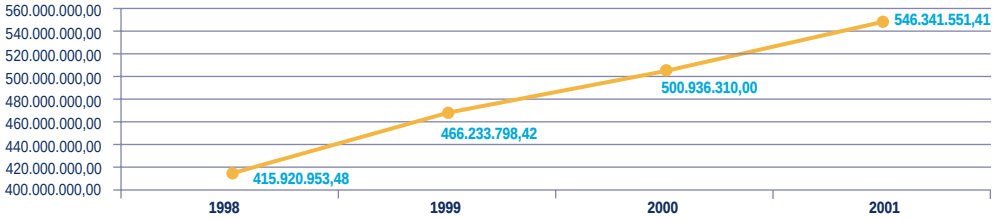


EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO: ATENCIÓN ESPECIALIZADA
EVOLUCIÓN INCREMENTOS PORCENTUALES. AÑOS 1997-2001

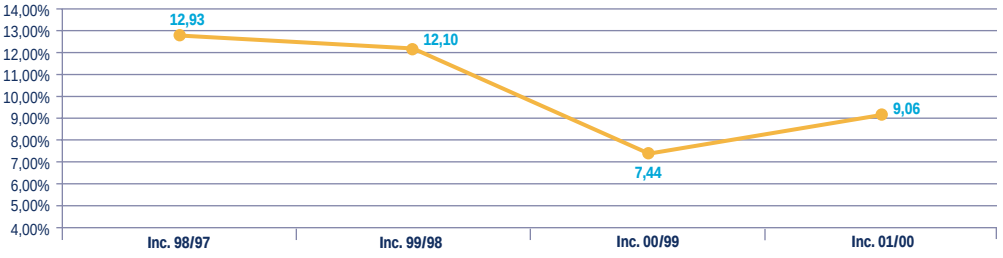


En cuanto a la **prestación farmacéutica a través de receta médica oficial**, generada tanto por facultativos de atención primaria como por los facultativos de atención especializada, que realizan prescripciones en Consultas Externas, Urgencias y al alta hospitalaria, el incremento del gasto experimentado durante el año 2001, en comparación con el año 2000, fue de 9,06%.

EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO: RECETA MÉDICA OFICIAL
AÑOS 1998-2001 (Millones de euros)



EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO: RECETA MÉDICA OFICIAL
EVOLUCIÓN INCREMENTOS PORCENTUALES. AÑOS 1998-2001



> La política farmacéutica del SERGAS

La implantación y desarrollo de la política farmacéutica se realiza en consonancia con la política sanitaria establecida por la Consellería de Sanidade, que teniendo como eje de actuación al paciente, se dirige a conseguir su atención sanitaria integral y continuada, requiriendo para ello la implicación y coordinación de los profesionais sanitarios en todos los niveles asistenciales. En este sentido, el establecimiento de mecanismos de coordinación en farmacoterapia incidirá positivamente en el paciente y se garantizará la continuidad y calidad de la atención prestada al mismo.

La **política farmacéutica del Servicio Gallego de Salud** se centra en la **ATENCIÓN FARMACÉUTICA INTEGRAL AL PACIENTE**, esto es, continuada a través de los distintos niveles asistenciales, y, **A UN COSTE ASUMIBLE POR EL SISTEMA SANITARIO**.

Para su consecución, se está trabajando en las siguientes líneas de actuación:

- Establecimiento de una infraestructura coordinadora de la atención farmacéutica.
- Creación de sistemas integrados de información.

En relación a la primera línea de actuación, se creó una **infraestructura coordinadora de la atención farmacéutica** entre atención primaria y atención especializada, a través de la integración de farmacéuticos en los equipos multidisciplinares de atención al paciente en los dos niveles asistenciales y de la creación de Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Área.

La interrelación de los farmacéuticos especialistas incorporados en consultas externas, al alta hospitalaria y los de los centros de asistencia social, de atención especializada, con los farmacéuticos incorporados a las estructuras de atención primaria y, así mismo, con los farmacéuticos de oficina de farmacia, tal como se recoge en el Concierto para la prestación farmacéutica suscrito entre la Organización Farmacéutica Colegial y el Servicio Gallego de Salud, garantiza la continuidad de la atención farmacéutica prestada al paciente con independencia del nivel asistencial en el que sea atendido.

Las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Área (en número de 9), compuestas por facultativos médicos y farmacéuticos de ambos niveles asistenciales, contribuyen a la consecución de una farmacoterapia común a través del establecimiento de protocolos consensuados por ambos niveles.

POLÍTICA FARMACÉUTICA DEL SERGAS

Creación de una infraestructura coordinadora de la atención farmacéutica entre atención primaria-atención especializada.

LINEAS DE ACTUACIÓN

- **Incorporación de farmacéuticos integrados en los equipos multidisplinares.**
- **Creación de Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Área.**

Para favorecer esta coordinación es necesaria la creación de **sistemas integrados de información** electrónicos, que permitan la configuración de la historia farmacoterapéutica única del paciente. Además, la unificación e integración de todos los sistemas de información de los niveles asistenciales de atención primaria y atención especializada, permitirá una gestión eficiente de los recursos farmacoterapéuticos, y servirá de canal de comunicación para proporcionar a los profesionales sanitarios un soporte científico de información que contribuirá a una racionalización de la prescripción y de la dispensación de los medicamentos.

Los sistemas de información desarrollados son:

POLÍTICA FARMACÉUTICA DEL SERGAS
CREACIÓN DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN

LINEAS DE ACTUACIÓN

- **XECORE: Gestión de los talonarios de recetas médicas oficiales.**
- **SIAC-PF: Gestión de la prestación farmacéutica a través de receta médica oficial.**
- **Programa informático único y centralizado para la gestión de la prestación farmacéutica en los centros hospitalarios.**
- **Red de Alerta Farmacéutica.**
- **Receta electrónica.**

El desarrollo de ambas acciones en los diferentes niveles puede esquematizarse en:

ATENCIÓN PRIMARIA

- **Diseño e implantación de un programa informático de gestión de la prestación farmacéutica a través de receta médica oficial,** que permite proporcionar a los facultativos médicos sus perfiles de prescripción estructurados por grupos terapéuticos, así como realizar su análisis comparativo en relación con la prescripción de su servicio y área de atención primaria.
- **Atención farmacéutica en atención primaria,** mediante la incorporación de los farmacéuticos de atención primaria en los propios centros asistenciales de este nivel e integrados en los equipos multidisciplinares de atención al paciente.

PARA EL AÑO 2002, LAS LÍNEAS DE ACTUACIÓN ESTABLECIDAS EN EL ÁMBITO DE LA ATENCIÓN PRIMARIA SON LAS SIGUIENTES

1. Prescripción farmacoterapéutica coste/efectiva y segura a través del establecimiento de indicadores de calidad de prescripción, realizados por facultativos médicos de las áreas de atención primaria, que implican las patologías de mayor relevancia farmacoterapéutica en este nivel asistencial (hipertensión, hipercolesterolemia, úlcera gastrointestinal, infecciones, dolor), a los nuevos medicamentos y a las especialidades farmacéuticas genéricas.
2. Prescripción farmacoterapéutica ajustada a las necesidades clínicas. Se evaluará el grado de adhesión de la prescripción de los facultativos médicos de atención primaria a las recomendaciones contenidas en los protocolos farmacoterapéuticos, elaborados por las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de Área, consensuados por ambos niveles asistenciales para las patologías de mayor impacto en atención primaria.
3. Porcentaje de prescripción de medicamentos genéricos, sobre el número total de recetas, superior a un 5%.
4. Porcentaje de prescripción de nuevos medicamentos, sobre el número total de recetas, inferior a un 2%.

ATENCIÓN ESPECIALIZADA

PACIENTES HOSPITALIZADOS Y NO HOSPITALIZADOS (PACIENTES EN HOSPITAL DE DÍA Y PACIENTES AMBULANTES)

- **Diseño de un programa informático único y centralizado para la gestión de la prestación farmacéutica en los centros hospitalarios,** que proporciona información periódica de forma individualizada de los diferentes centros hospitalarios y comparativa entre ellos, permitiendo el análisis de la utilización de los recursos farmacoterapéuticos y su incidencia en el gasto farmacéutico generado.
- **Seguimiento individualizado de la terapéutica medicamentosa del paciente:**
  1. Pacientes hospitalizados a través del sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria.
  2. Pacientes ambulantes y aquellos que no generan estancias, a través de la dispensación individualizada de medicamentos.
     Esta dispensación en dosis-unitaria o individualizada permite la racionalización de los recursos farmacoterapéuticos utilizados por los pacientes así como la asignación del coste por paciente y por patología.

ÁREAS DE ACTIVIDAD ASISTENCIAL HOSPITALARIA CON REPERCUSIÓN EN EL ÁMBITO DE ATENCIÓN PRIMARIA

Las líneas de actuación son las siguientes:

- **Atención farmacéutica en consultas externas.** El Farmacéutico de Consultas Externas es responsable de prestar la atención farmacéutica a los pacientes en este área de actividad asistencial, priorizando los pacientes que por su patología y/o tratamiento requieran un seguimiento individualizado por parte del equipo multidisciplinar de atención a la salud.
- **Programa de dispensación de medicamentos al alta hospitalaria**. Los servicios de farmacia de los centros hospitalarios del SERGAS son los responsables de dispensar los medicamentos necesarios “y en cantidad suficiente” para completar y finalizar el tratamiento agudo iniciado en el hospital y de proporcionar la información farmacoterapéutica necesaria al paciente.

- **A través del programa informático de gestión de la prestación farmacéutica en receta médica oficial implantado** se proporciona a los facultativos médicos, que realizan prescripciones en las consultas externas, urgencias y al alta hospitalaria, sus perfiles de prescripción estructurados por grupos terapéuticos, así como realizar el análisis comparativo en relación con la prescripción de su servicio.

PARA EL AÑO 2002, LAS LÍNEAS DE ACTUACIÓN ESTABLECIDAS PARA LOS CENTROS HOSPITALARIOS DE LA RED DEL SERGAS SON LAS SIGUIENTES

1. Incrementar el sistema de dispensación de medicamentos en dosis unitaria hasta el 100% de pacientes ingresados.
2. Dispensación de medicamentos al alta hospitalaria al menos a un 80% de los pacientes.
3. Prescripción farmacoterapéutica “a través de receta médica oficial” coste/efectiva y segura mediante el establecimiento de indicadores de calidad de prescripción comunes con los implantados en atención primaria.
4. Prescripción farmacoterapéutica ajustada a las necesidades clínicas. Se evaluará el grado de adhesión de la prescripción farmacoterapéutica en receta médica oficial de los facultativos en las consultas externas y al alta hospitalaria a la política de medicamentos del hospital, y será superior al 70%.
5. Porcentaje de prescripción de medicamentos genéricos, sobre el número total de recetas, superior a un 5%.
6. Porcentaje de prescripción de nuevos medicamentos, sobre el número total de recetas, inferior a un 2%

EN LOS CENTROS DE ASISTENCIA SOCIAL

- **El programa de Atención farmacéutica en los centros de asistencia social con usuarios asistidos** mediante la incorporación de farmacéuticos especialistas en farmacia hospitalaria, según lo establecido en la Ley gallega de ordenación farmacéutica.

ATENCIÓN PRIMARIA E ATENCIÓN ESPECIALIZADA

- **Sistema integrado de validado de medicamentos y otros efectos y accesorios**. Los farmacéuticos de las estructuras de atención primaria y de atención especializada del SERGAS llevarán a cabo la validación de las prescripciones de los productos farmacéuticos que por sus especiales características así esté establecido, realizando el seguimiento individualizado de los pacientes.
- **Información farmacoterapéutica actualizada** a los profesionais sanitarios en relación a las nuevas incorporaciones farmacoterapéuticas, comercialización de Especialidades Farmacéuticas Genéricas, alertas farmacéuticas…

USUARIOS DO SERVICIO GALEGO DE SAÚDE

Las líneas de actuación se centran en:

- **Realización de campañas de concienciación al usuario**, para que utilice los recursos farmacoterapéuticos de forma coste/eficiente y según sus necesidades asistenciales reales.

Política farmacéutica del SERGAS → **Atención farmacéutica integrada en todos los niveles asistenciales para proporcionar una prestación farmacéutica de calidad y a un coste asumible por el Sistema Sanitario.**

LA FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

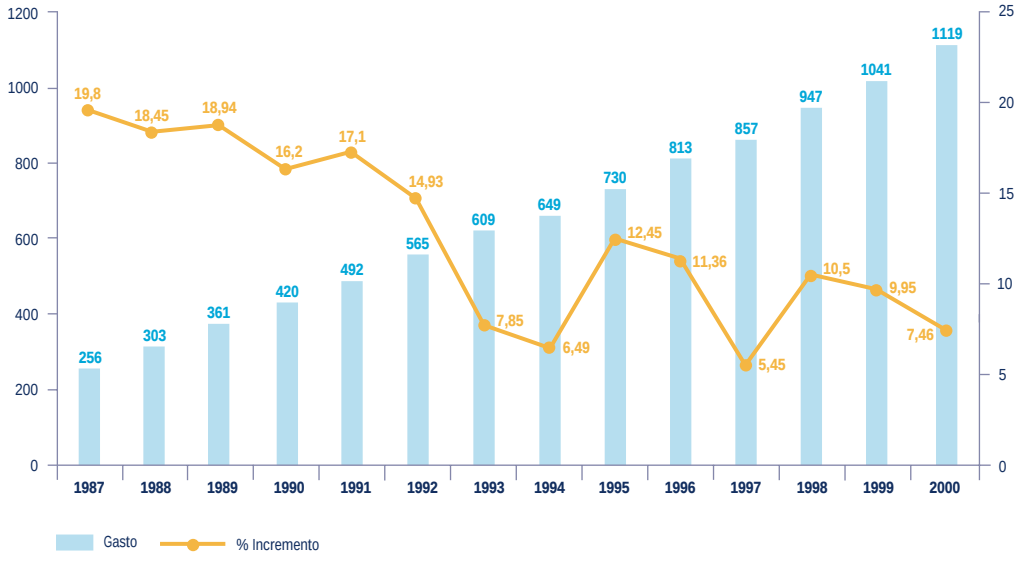
Dña. Mª Jesús Guilló Izquierdo
Consejería Técnica de la Subdirección General de Asistencia y Prestación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo

> El gasto farmacéutico se ha ido incrementando de manera muy superior al Producto Interior Bruto

Entendemos por gasto farmacéutico el gasto a través de receta médica oficial del Sistema Nacional de Salud.

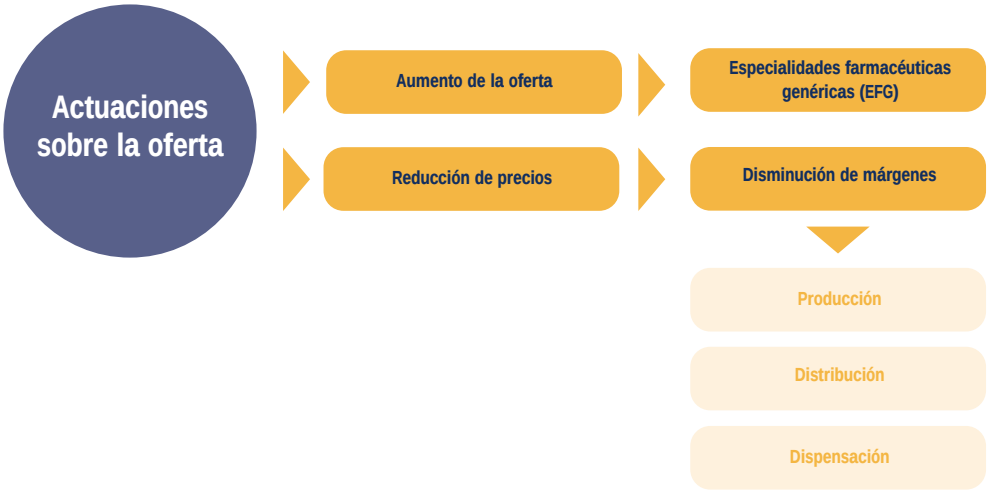
En el período desde 1987 hasta 2000 el gasto farmacéutico se ha incrementado por períodos anuales de manera muy superior al crecimiento del Producto Interior Bruto y de la mayor parte de las partidas presupuestarias en asistencia sanitaria.

Se ha experimentado un crecimiento acumulado del 384%, con una tasa acumulativa anual del 12,91%.



> Para moderar el crecimiento del gasto en los últimos años se han adoptado medidas normativas sobre la oferta

- Ley 13/1996: Introducción en el mercado de las especialidades farmacéuticas genéricas.
- Junio 1999: Bajada de los márgenes de los almacenes de distribución de un 11% a un 9,6%.
- Noviembre 1999: Reducción de los precios industriales máximos de las especialidades farmacéuticas en un 6%.
- Real Decreto 5/2000: Modificación de los márgenes de las oficinas de farmacia.



> La especialidad farmacéutica genérica es bioequivalente a la especialidad de referencia

Se define la Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG) como la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico.

La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica, siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.

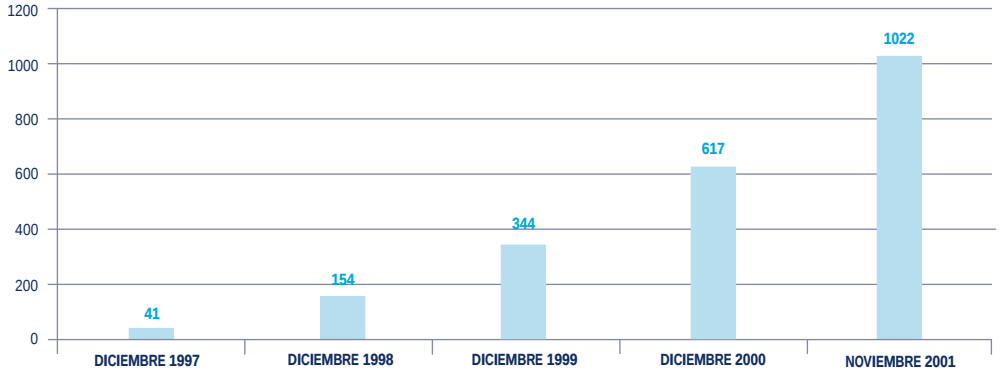
La Ley prevé la designación de los medicamentos genéricos: Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la Denominación Oficial Española o, en su defecto, por la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general.

> La introducción de especialidades farmacéuticas genéricas supone un ahorro significativo para la administración

Las especialidades farmacéuticas genéricas suponen una rebaja respecto a los precios de marca de entre un 20 y un 30 por ciento, dependiendo del principio activo y de la capacidad de producción.

Desde la introducción de los genéricos en 1997 el número de formatos autorizados ha pasado de 41 hasta las más de 1.000 presentaciones a finales de 2001.

La introducción de las EFG ha supuesto un importante esfuerzo por parte de la Agencia Española del Medicamento en cuanto a la simplificación de la documentación de registro.



> El sistema de precios de referencia limita la financiación de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes que están incluidas en un conjunto homogéneo

El sistema de precios de referencia consiste en limitar la financiación de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes que están recogidas en un conjunto homogéneo. Dentro de este conjunto homogéneo se fija un precio de referencia y sólo se financiará hasta ese precio. El farmacéutico deberá sustituir aquellas especialidades que superen la cuantía establecida por una especialidad bioequivalente, preferentemente genérica, por debajo del precio de referencia.

El precio de referencia será el resultado de la media ponderada por las ventas de los precios de venta al público, impuestos incluidos, del número mínimo de las presentaciones de especialidades de menor precio, necesario para alcanzar una cuota de mercado en unidades del 20%.

Cuando la diferencia entre el precio obtenido y la presentación de mayor precio del conjunto homogéneo considerado sea inferior al 10% de este último, se fijará como precio de referencia el resultante de disminuir en un 10% el precio más elevado.

Si la diferencia entre la presentación de precio más elevado del conjunto homogéneo considerado y el de referencia es superior al 50% del primero de ellos, el precio de referencia será el resultante de deducir el 50% del precio más elevado.

DATOS GENERALES

• Grupos Homogéneos	114
• Principios activos	42
• Presentaciones bioequivalentes	714
- EFG	429
- Marca	285

> El Ministerio de Sanidad y Consumo ha impulsado una serie de acuerdos con los distintos sectores para la contención del gasto farmacéutico

La finalidad de los acuerdos ha sido consolidar y mejorar la calidad de la prestación y prescripción del medicamento, así como su uso racional dentro del Sistema Nacional de Salud, además de servir para establecer un diagnóstico común sobre los factores que determinan el crecimiento del gasto farmacéutico.

- Acuerdo con Farmaindustria: Compatibilizar el apoyo a la investigación básica y el crecimiento asumible del gasto farmacéutico con el desarrollo del sector industrial y tecnológico.
- Acuerdo con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y con la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles: Involucrar a las oficinas de farmacia mediante la implantación generalizada de programas de atención farmacéutica.
- Acuerdo con el Consejo General de Colegios de Médicos: Disponer de información terapéutica independiente de carácter institucional, formación continuada en uso racional de medicamentos y fomento en la utilización de genéricos.
- Acuerdo con la Federación de Distribuidores Farmacéuticos: Aportación por el sector de todos los ingresos que superen el porcentaje de crecimiento del PIB nominal corregido por un factor, hasta un máximo del 3%.
- Acuerdo con el Consejo de Consumidores y Usuarios: Incrementar la calidad de la atención farmacéutica recibida por el usuario a través de la información, criterios y preferencias de los usuarios.

> El facultativo prescriptor

Para la racionalización del uso de medicamentos a nivel de los facultativos prescriptores se firmó un acuerdo con el Consejo General de los Colegios Oficiales de Médicos que propone:

- Acceso a información terapéutica independiente de carácter institucional.
- Formación continuada en el uso racional de los medicamentos.
- Respeto a la libre facultad de prescripción de los profesionales.
- Fomento de la utilización de medicamentos genéricos.
- Potenciación de la fármacovigilancia.
- Cooperación en el desarrollo de sistemas de receta electrónica.

> La industria farmacéutica

Se ha suscrito un acuerdo con Farmaindustria para compatibilizar el apoyo a la investigación básica y el incremento asumible del gasto farmacéutico con el desarrollo industrial y tecnológico del sector:

- Consolidación de la comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas mediante la mejora de los procedimientos administrativos de autorización y el estímulo a su utilización.
- Establecimiento de nuevos conjuntos homogéneos dentro del actual sistema de Precios de Referencia.
- Revisión anual de los precios de referencia atendiendo para ello a la normativa vigente.
- Aportación económica de la industria al desarrollo de la investigación.
- Estudio de posibles medidas sobre comercio paralelo de especialidades farmacéuticas.
- Estudio de posibles medidas sobre la ampliación a 10 años del período de protección de datos incluidos en el registro de medicamentos.
- Promoción de un tratamiento fiscal más favorable para los gastos de I+D+I.

> La distribución mayorista

El acuerdo con la federación de distribuidores farmacéuticos pretende compatibilizar un crecimiento asumible del gasto farmacéutico público con el desarrollo de este sector:

- Aportación por el sector de la totalidad de los ingresos que superen el porcentaje de crecimiento del Producto Interior Bruto Nominal corregido por un factor hasta un máximo de tres puntos.
- Eso ha supuesto una aportación económica de 48 millones de euros.

> La oficina de farmacia

Acuerdos con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y con la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles:

- Mejora de la calidad de la prestación farmacéutica, involucrando a las oficinas de farmacia mediante la implantación generalizada de programas de atención farmacéutica:
  - Consejo farmacéutico.
  - Seguimiento fármacoterapéutico personalizado.
  - Mejora de la formulación magistral.
- Cooperación en la puesta en marcha de la receta electrónica.
- Actualización del RD-Ley 5/2000 de acuerdo con las previsiones de la norma.
- Aportación económica de las oficinas de farmacia de 240 millones de euros anuales.
- Aportaciones adicionales cuando su crecimiento porcentual de beneficios supere el incremento del PIB nominal, corregido por un factor, considerando la contribución actual.

> Los usuarios

Acuerdo con el Consejo de Consumidores y Usuarios para incrementar la calidad de la atención farmacéutica recibida por el usuario del Sistema Nacional de Salud a través de la información, criterios y preferencias de los usuarios:

- Fomento de una educación sanitaria adecuada, mediante campañas informativas dedicadas a la promoción de:
  - Hábitos saludables.
  - Conocimiento de la enfermedad y de los riesgos de la automedicación sin control médico ni farmacéutico.
- Formación de expertos en las organizaciones de consumidores y usuarios.
- Promoción de la utilización de Especialidades Farmacéuticas Genéricas.
- Fomento del conocimiento por los usuarios del funcionamiento del sistema de precios de referencia.

> El impacto estimado de todo este conjunto de medidas entre 1998 y 2001 se estima en casi 2.235 millones de pesetas

AHORROS GENERADOS EN 1998, 1999, 2000 Y 2001
COMO RESULTADO DE LAS MEDIDAS ADOPTADAS (Millones de pesetas)

	1998	1999	2000	2001	TOTAL
1. Acuerdo con la industria farmacéutica de enero 98 (devengos).	37.716	17.744	-	-	55.460
2. Financiación selectiva de septiembre 98.	8.387	25.162	19.051	13.600	66.200
3. Modificación de márgenes de distribución: almacenes (junio 99).	-	8.919	16.709	19.200	44.828
4. Reducción de precios de especialidades de noviembre 99. (deduciendo el efecto de la eliminación de la bajada de precios de noviembre 93).	-	7.089	46.470	49.300	102.859
5. Modificación de márgenes de distribución: ofic y almac. (agosto 00).	-	-	14.208	42.318	56.526
6. Prescripción de genéricos.	550	3.690	8.798	18.600	31.638
7. Sistema de precios de referencia (entrada en vigor enero 2000).	-	-	1.033	13.300	14.333
TOTALES IMPACTO SOBRE EL GASTO PÚBLICO	46.653	62.604	106.269	156.318	371.844

EL GASTO FARMACÉUTICO DESDE LA PERSPECTIVA DE LA INDUSTRIA

EL GASTO FARMACÉUTICO: DEL ANÁLISIS DE SUS CAUSAS A LAS POLÍTICAS Y ACCIONES DE CONTENCIÓN. LA CONTRIBUCIÓN DESDE LA INNOVACIÓN

D. Jordi Martí Pi-Figueras
Director Comercial. Amgen S.A.

> La facturación de AMGEN en el año 2001 fue de 3.500 M$, el doble que la segunda empresa en el ranking de ventas

Amgen fue fundada en California en 1980.

- Desarrolla, fabrica y comercializa terapias humanas basadas en avances de biología celular y molecular.
- Tiene 8.500 empleados en 17 países.
- Es la primera Compañía independiente de Biotecnología.

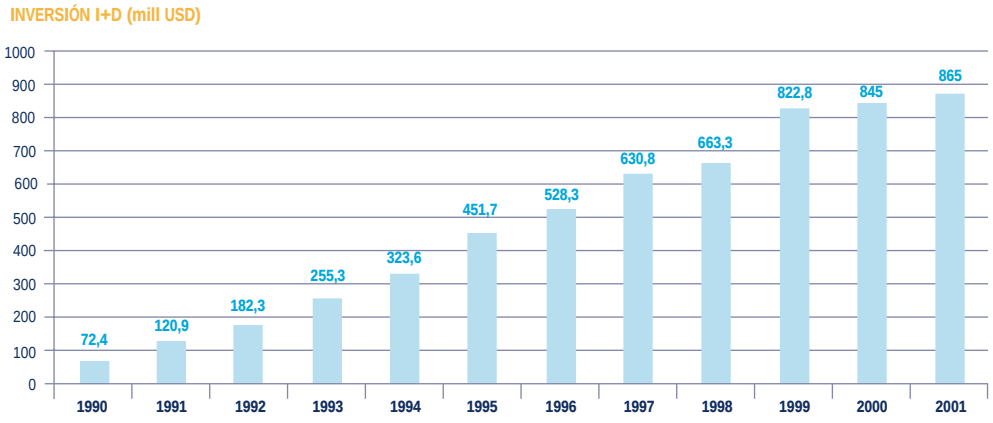
En España, Amgen fue fundada en 1990.

- Consta de 3 divisiones: Oncología, Nefrología y Reumatología.
- Tiene 2 productos comercializados: NEUPOGEN® (Filgrastim, factor estimulador de colonias) y el ARANESP® (Darbapoetin alfa).
- Está formada por 85 empleados en España.

Ranking	Compañía	Ventas M$	Ranking	Compañía	Ventas M$
1	AMGEN (USA)	3.500	9	Celltech Group (UK)	356
2	Genentech (USA)	1.736	10	Genencor Intl. (USA)	316
3	Serono (Suiza)	1.239	11	CSL (Australia)	293
4	Chiron Corp. (USA)	972	12	Nabi (USA)	228
5	Biogen (USA)	926	13	BiochemPharma (Canadá)	218
6	Genzyme Corp. (USA)	903	14	Millennium Pharma (USA)	196
7	Immunex Corp. (USA)	861	15	Gilead Sciences (USA)	195
8	Medimmune (USA)	540			

> Cabe destacar que Amgen invierte el 25% de su facturación en investigación y desarrollo

La inversión en investigación y desarrollo se ha mantenido históricamente alrededor del 25% de la facturación, este es un hecho de gran relevancia si tenemos en cuenta el elevado incremento que ha experimentado la facturación.



> Todos los nuevos productos de Amgen son biotecnología, con lo cual se trata de productos costosos

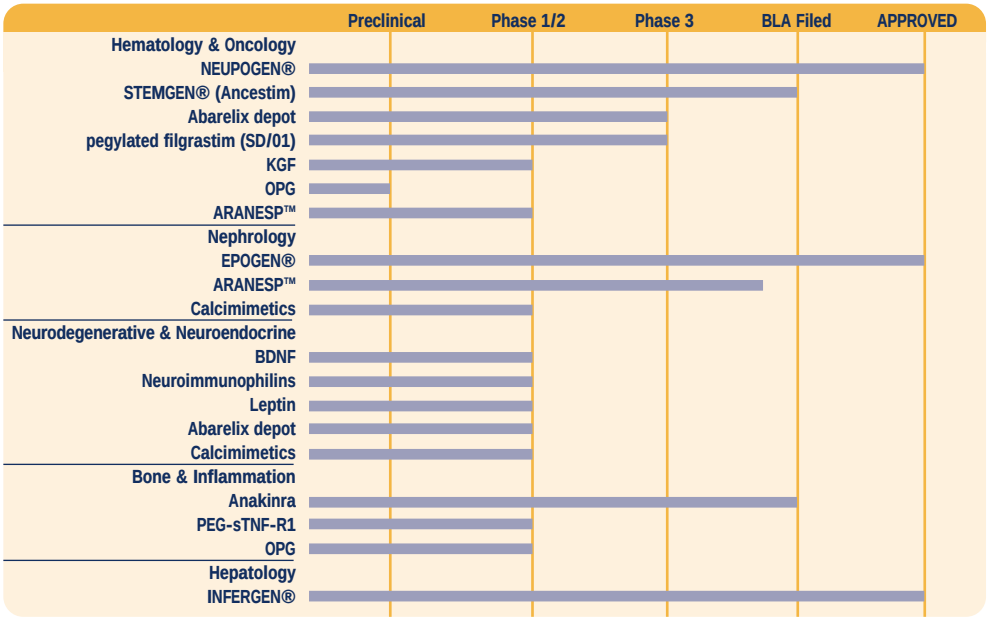
Son productos que van directamente a la clasificación de uso hospitalario. Son productos de uso hospitalario a pesar de que muchos de ellos se usan ambulatoriamente en los hospitales.

Se distinguen cuatro áreas, la hemato-oncología, la nefrología, la neurológica y la de inflamación.

En el desarrollo de nuevos productos, la compañía tiene al paciente como fin último y la aspiración es que mejore la calidad de vida de todos los pacientes.

We aspire to be the best human therapeutics company. We will live the Amgen Values and use science and innovation to dramatically improve people´s lives.
Kevin Sharer. Presidente y Director Ejecutivo

«El paciente individual siempre será el objetivo supremo de todos nuestros esfuerzos».
Gordon Binder. Presidente Honorario de Amgen



> Las principales causas del gasto farmacéutico son cinco: la renta per cápita disponible, el consumo farmacéutico, los medicamentos más costosos, el envejecimiento de la población y la aportación de los beneficiarios

Con respecto a la renta per. cápita, existe una clara correlación entre el PIB y el gasto sanitario. Esta correlación no es tan directamente proporcional para el gasto farmacéutico, pero no lo es porque el comportamiento natural no induzca a ello, sino por la intervención y la regulación que existe por parte de la administración. Por esto observamos que en los países donde hay una renta per cápita disponible más alta existe un gasto farmacéutico más alto.

El consumo farmacéutico básicamente depende de 4 factores: el sistema que exista de financiación pública, la red de distribución de farmacias que exista en el país, la cultura farmacéutica y la infraestructura sanitaria.

Está claramente demostrado un consumo farmacéutico más alto en los países latinos y mediterráneos, comparados con los países del norte. En nuestro caso podríamos decir que viene dado porque nuestro sistema de financiación pública es universal comparado con otros países, sobre todo del norte, la cultura farmacéutica es también diferente y la infraestructura sanitaria también tiene una incidencia directa, con lo cual tenemos este factor como influyente.

CAUSAS DEL GASTO FARMACÉUTICO

- Renta per. capita disponible:
  - Fuerte relación (0,9) entre PIB y gasto sanitario.
  - Diferente comportamiento entre gasto sanitario/medicamento.
- Consumo farmacéutico:
  - Sistema de financiación pública.
  - Red de distribución de farmacias.
  - Cultura farmacéutica.
  - Infraestructura sanitaria.
- Medicamentos más costosos:
  - Medicamentos innovadores: alto coste (I+D).
  - Alto índice de sustitución.
- Envejecimiento de la población.
- Aportación de los beneficios:
  - España: país desarrollado con población + anciana.
  - Envejecimiento & régimen de copago: de 19% (1981) a 7% (2000).

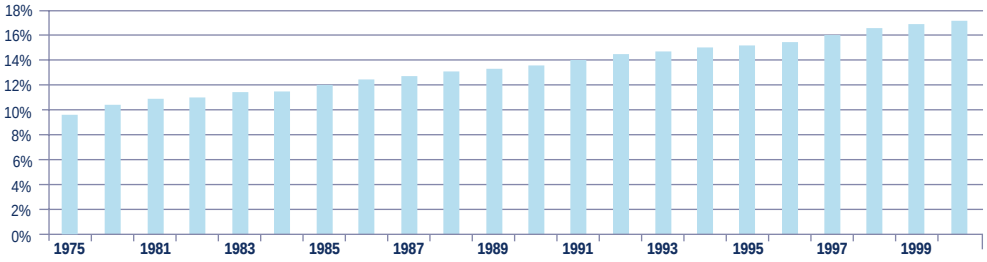
El hecho de que los medicamentos sean más costosos viene dado por dos causas diferentes:

- Los medicamentos innovadores, evidentemente, tienen siempre un alto coste por toda la inversión en investigación y desarrollo.
- El otro elemento importante son los altos índices de sustitución de los medicamentos que se dan en este país.

Las dos últimas causas se pueden unir (envejecimiento de la población y aportación de los beneficiarios). España a mediados de este siglo va a ser el país desarrollado con la población más anciana.

En la gráfica se ve claramente la evolución de la población mayor de 65 años, que en el año 2000 fue cercana al 18%.

POBLACIÓN MAYOR DE 65 AÑOS



> El gasto farmacéutico hospitalario crece por la aparición de tratamientos más costosos

Los crecimientos en los hospitales a nivel de gasto farmacéutico parecen ser mayores que los gastos generados por la Atención Primaria y Especializada no hospitalaria.

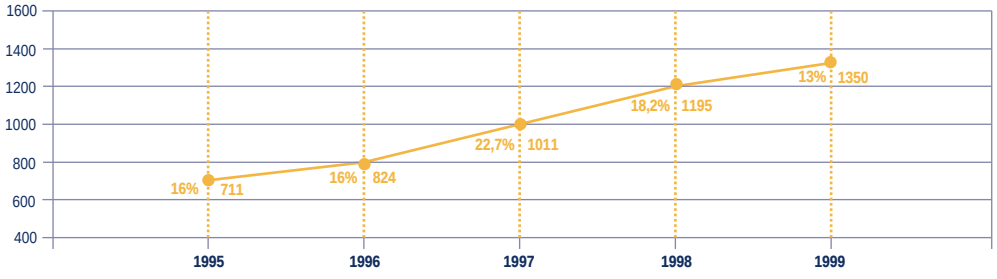
Esto se deriva de diferentes causas, una de ellas es la incorporación de terapias más costosas, que van a incidir únicamente en los hospitales, el diagnóstico de nuevas enfermedades, el envejecimiento de la población (es una de las situaciones que se dan en los hospitales porque se tratan pacientes de 70-75 años con cáncer, mientras que no se trataban cuando la esperanza de vida era mucho menor). Gran parte de este gasto está focalizado en enfermos oncohematológicos y en SIDA.

Existe un incremento de gasto pero no de prescripción, ya que la prescripción de los medicamentos sigue siendo la misma. No se prescribe más en los hospitales, sino que los tratamientos son más costosos, a pesar de ello, existe una proporción más o menos estimada de un 55% de pacientes que se tratan ambulatoriamente.

EL GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO

- Crecimientos mayores que el generado por Atención Primaria y Especializada no hospitalaria (16% vs. 7%):
  - Incorporación de nuevas terapias más costosas.
  - Diagnóstico de nuevas enfermedades.
  - Envejecimiento de la población.
  - Los enfermos onco-hematológicos y SIDA copan el gasto.
  - Incremento de gasto que no de prescripción.
  - 45% paciente ingresado vs. 55% paciente ambulatorio.

GASTO ANUAL EN FÁRMACOS EN LOS HOSPITALES DEL SNS. Millones de euros (Fuente: Farmaindustria)



> Para contener el coste de los medicamentos en los hospitales, se puede actuar sobre el precio, la logística y los protocolos de actuación

Existen tres medidas para la contención del gasto farmacéutico en los hospitales:

- Una es la actuación directa sobre el precio. Existe experiencia en concursos, compras especializadas y procedimientos negociados.
- La segunda es la actuación en la logística: dosis unitaria, controles de stock, etc.
- La tercera consiste en la elaboración de guías de uso y protocolos de actuación en los hospitales.

Parece claro que se centraliza o existe una sensibilización demasiado concentrada en la primera opción, y se obvian demasiado la segunda y la tercera. Esto puede llevar a una situación parecida a la producida por las listas negativas de medicamentos, es decir, obtener un impacto muy a corto plazo, en lugar de obtenerlo de forma sostenible a largo plazo.

MEDIDAS DE CONTENCIÓN DEL GASTO HOSPITALARIO

- Actuación directa sobre el precio:
  - Concursos, compra centralizada, proc. negociados.
- Logística:
  - Dosis unitaria.
  - Control stocks.
- Guías de utilización (protocolos de actuación).

> La contribución de Amgen se da por su innovación tecnológica, por proveer de otros servicios de valor añadido y por la financiación

INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

- Los productos de ruptura, como el filgrastim en el cáncer, la darbepoetina, tanto en el cáncer como en la insuficiencia renal crónica, o el Anakinra, producto para la artritis reumatoide en reumatología, son productos que han supuesto un antes y un después en el tratamiento de estas enfermedades. Esta es una de las cosas reconocidas por cualquiera de los especialistas en estas áreas; por nuevos mecanismos de acción o por tratamientos que anteriormente no existían.
- Otra aportación, son productos que mejoran la eficacia del tratamiento como puede ser la darbepoetina o el pegfilgrastim.
- Amgen es un proveedor de servicios que incluye tanto la parte de información médica, como de investigación, formación continuada y distribución.
- Cabe destacar la formación continuada y la información médica, porque es muy importante para los especialistas el poder estar al día en cualquiera de los avances dentro de la era de la tecnología de la información.
- Respecto a la distribución, a través del JIT (just in time) ofrecemos un servicio de 24 horas, al igual que la mayoría de los laboratorios que actualmente sirven a los hospitales.

LA FINANCIACIÓN

- Los productos de Amgen en España tienen el precio más bajo de Europa, con unos descuentos que llegan al 30%, y el cobro es a los 350 días.
- Los productos de Amgen son de uso hospitalario y esto implica que la financiación que tenemos por parte de la central es muy importante y no lo podría soportar cualquier empresa.

CONTRIBUCIÓN DE AMGEN

INNOVACIÓN TECNOLÓGICA
- Productos de “ruptura”:
  - Filgrastim (Cáncer), Epo (IRC & Cáncer), Anakinra (Reumatología).
- Productos que mejoran eficacia tratamiento:
  - Darbepoetina, Peg-filgrastim.

PROVEEDORES DE SERVICIOS
- Información médica.
- Investigación.
- Formación continua.
- Distribución (JIT).

FINANCIACIÓN

> Tres ejemplos sobre la aportación de Amgen en información: Estudio DOPPS

El estudio DOPPS (Diálisis Outcomes and Practice Patterns Study) se ha hecho conjuntamente con la fundación Urrea de Chicago y Amgen.

- Se ha seleccionado una representación de 309 centros a nivel mundial que implican 9.600 pacientes. Todos los centros se han escogido al azar, y en éstos se ha realizado un seguimiento del tratamiento de la hemodiálisis y el resultado de los pacientes.
- Este estudio se inició hace 3 años y se están recogiendo resultados muy importantes en los que se observan diferencias muy significativas entre el tratamiento, por ejemplo de la hemodiálisis en EE.UU. comparado con Europa o comparado con Japón, y se están evaluando las razones por las que esto pasa.
- Son estudios en los que se intenta es mejorar el tratamiento en las unidades de diálisis.

ESTUDIO DOPPS

- **Estudio global en siete países sobre el tratamiento de hemodiálisis y los resultados de los pacientes.**
- **Análisis y diseño técnico por los investigadores de:**
  - **University Renal Research and Education Association (URREA).**
  - **AMGEN.**
- **Muestras representativas a nivel nacional:**
  - **309 centros.**
  - **9.600 pacientes.**

Japan - DOPPS (64 centros)

US - DOPPS (144 centros)

EURO - DOPPS (101 centros)

> Tres ejemplos sobre la aportación de Amgen en información

Un ejemplo es el antes y el después que ha existido con la aparición de los factores de crecimiento hematopoyéticos, y representado especialmente en el transplante y el apoyo que ha comportado la quimioterapia.

Antes un transplante de medula ósea requería anestesia, requería quirófano, requería una serie de condiciones que eran muy traumáticas para el paciente, y no permitían, que muchos de los enfermos pudieran acceder. Tras la aplicación de la innovación que supusieron los factores de crecimiento, se ha podido sustituir por un autotransplante de sangre periférica. Lo que se hace, es estimular las células hematopoyéticas con 5 inyecciones subcutáneas y a partir de aquí se hace una autotransfusión al mismo paciente que sustituye al transplante anterior. Esto empezó en España en los años 90-91, con la aparición de estos factores de crecimiento, y en estos años es cuando empezamos un seminario sobre transplante de médula ósea (que ha llegado ya a la décima edición) y que tiene un impacto muy importante a nivel de todos los profesionales, porque comparten las novedades en este campo.

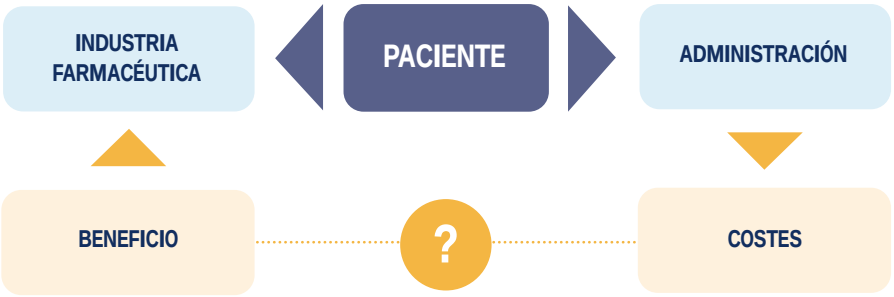
La última experiencia que mostramos es uno de los proyectos que hicimos el año pasado conjuntamente con la SEOM (Sociedad Española de Oncología), para actualizar la formación de los médicos MIR en Oncología, ya que se estaban formando según patrones del año 80, cuando hoy en día la Oncología ha cambiado muchísimo.

> La industria farmacéutica y la administración están obligados a entenderse para garantizar el mejor tratamiento para los pacientes haciendo un uso racional de los medicamentos

Existen claramente diferentes intereses entre la administración y la industria farmacéutica. La industria farmacéutica está formada por compañías con ánimo de lucro que buscan beneficios para poder satisfacer a los accionistas, mientras que la administración lo que busca es disminuir los costes. No obstante no podemos olvidarnos que en medio tenemos al paciente.

El paciente se encuentra entre estas dos entidades, siendo la administración la que paga a la industria farmacéutica por los productos que oferta.

Por tanto, no queda más remedio que buscar el entendimiento, porque la única forma para que los pacientes reciban el mejor tratamiento posible, dentro de un uso racional de los medicamentos, es mediante la comunicación y la cooperación entre ambos agentes.



> Las propuestas para la contención de costes en los hospitales

Las propuestas que hacemos para la contención de costes para los hospitales son las siguientes:

- La elaboración de guías de utilización de medicamentos, cuando no existan, contando con la participación de todos los actores, que no haya una participación unilateral.
- Que existan sistemas de negociación no excluyentes; que se valore al proveedor, ya que muchas negociaciones están totalmente sensibilizadas al precio y se excluye a proveedores sin haber tenido incluso la oportunidad de poder comunicarse.
- Que se evalúen los procesos de forma integral, disminuyendo esta sensibilidad absoluta al precio, incluyendo criterios de eficiencia o de costes indirectos.
- Y sobre todo, que haya transparencia en los procesos de negociación, que se asignen interlocutores, que se incremente la comunicación y que se transmitan las necesarias expectativas de forma abierta, ya que en muchas ocasiones esto no ocurre.

PROPUESTAS

- Elaboración de guías de uso de medicamentos:
  - Participación de todos los agentes.
- Sistemas de negociación no excluyentes:
  - Valorar al proveedor.
- Evaluación de los procesos de forma integral:
  - Disminuir sensibilidad absoluta al precio.
  - Incluir criterios de eficiencia (costes indirectos).
- Transparencia en los procesos de negociación:
  - Asignar interlocutores.
  - Incrementar comunicación.
  - Transmitir necesidades y expectativas de forma abierta.

GENÉRICOS: MEDIDA ESTRUCTURAL DE CONTENCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

D. Manuel Rodríguez Mariscal
Director Comercial. Géminis

> Numerosos factores impulsan fuertemente el crecimiento del gasto farmacéutico

El derecho a la salud es un derecho que recoge nuestra Constitución.

Prácticamente el 100% de la población está cubierto por la Seguridad Social y también se ofrece cobertura, prácticamente sin copago, de todas las prestaciones, excepto en el caso de algunos medicamentos en los que hay copago. Se trata de una partida importante del producto interior bruto del país, en el cual la financiación es mayoritariamente pública.

Muchos factores afectan al incremento del gasto, pero el principal a considerar es el aumento del gasto farmacéutico por el incremento de la población de la tercera edad.

En el año 1999 la población mayor de 60 años era de un 22% y el porcentaje de gasto en pensionistas ya era del 67%. Según previsiones de la OCDE para el 2050, la población mayor de 60 años llegará al 43% y esto da idea también de la presión que hay sobre el gasto farmacéutico, porque evidentemente es la población que más medicamentos consume y que aparte también demanda una calidad en la prestación sanitaria.

DIVERSOS FACTORES IMPULSAN FUERTEMENTE EL CRECIMIENTO DEL GASTO FARMACÉUTICO

- Aumento del diagnóstico y tratamiento de enfermedades.
- Nuevos medicamentos para enfermedades anteriormente no tratadas (Ej: Alzheimer).
- Nuevos medicamentos mejorados para enfermedades ya tratadas.
- Desplazamiento de costes hospitalarios a farmacológicos.
- Crecientes exigencias de calidad de vida y mayor consumismo.
- Incremento de población de la 3ª Edad.

AUMENTO DEL GASTO FARMACÉUTICO

> Los genéricos son una medida estructural de contención del gasto farmacéutico

Distintos motivos apoyan la existencia de genéricos:

- Por una parte, que no afecta a los derechos de los ciudadanos, que no limita las prestaciones y una medida que tampoco incrementa el copago.
- Se hacen con una eficacia y una calidad garantizada, al igual que los medicamentos originales de marca, porque las exigencias que tiene el Ministerio de Sanidad y Consumo para estos medicamentos son las mismas que las de los medicamentos de marca.
- Se respeta la propiedad intelectual de las compañías investigadoras, así como la existencia de un entorno de patentes que protegen las innovaciones durante un tiempo, pero que luego permite que haya una competencia en estos productos. También supone un estímulo para la generación de nuevos productos innovadores; que es bueno para toda la sociedad que siga habiendo este estímulo.
- Es una medida que no interviene, que no interfiere con la libre competencia, con lo cual hace también que el mercado se autorregule en el sentido de precios sin interferir en esta libre competencia. Por otra parte, se trata de una medida estructural de contención del gasto cuyo efecto se mantiene en el tiempo y va creciendo.

¿POR QUÉ MEDICAMENTOS GENÉRICOS?

- Medida que no afecta a los derechos de los ciudadanos: no limita las prestaciones ni incrementa el copago.
- Eficacia y calidad garantizada, al igual que en medicamentos originales de marca.
- Se respeta la propiedad intelectual de las compañías investigadoras, estimulando la generación de productos innovadores.
- No interfiere con la libre competencia.
- Medida estructural de contención del gasto cuyo efecto permanece en el tiempo, a diferencia de los acuerdos, que tienen un período de aplicación.

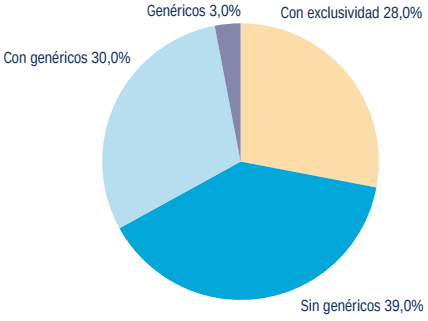
> Existe un enorme potencial de ahorro mediante la obtención de medicamentos genéricos

El 28% del consumo de moléculas corresponde a productos que están protegidos por patente, por tanto hay una exclusividad y no pueden salir como genéricos. Sin embargo, el 72% restante son moléculas en las cuales puede haber genéricos. En casi el 40% todavía no hay ningún genérico pero en un 33% ya lo hay. Sin embargo, el gasto resultante en genéricos es tan sólo de un 3% en nuestro país.

A nivel de facturación, se observa que el 53% corresponde a moléculas que todavía están protegidas por patente pero el 47% están disponibles como genéricos.

Aunque las empresas de genéricos estamos intentando expandir el mercado, se trata de un mercado todavía joven, y hay algunos productos en los que aunque pueda haber genéricos, la producción es difícil o puede no compensar los costes que supone.

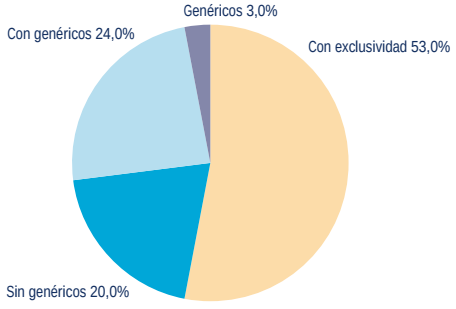
CONSUMO DE MOLÉCULAS SEGÚN SU DISPONIBILIDAD COMO GENÉRICO



SIN EXCLUSIVIDAD: 72%

Datos: Estimaciones realizadas a partir de datos de unidades IMS (12 meses) Enero 2002.

FACTURACIÓN DE MOLÉCULAS SEGÚN SU DISPONIBILIDAD COMO GENÉRICO



SIN EXCLUSIVIDAD: 47%

Datos: Estimaciones realizadas a partir de datos de unidades IMS (12 meses) Enero 2002.

IMS: Intercontinental Marketing Service

En cierto modo, lo que vemos es que los recursos sanitarios para atender a una población cada vez más envejecida y con mayores exigencias asistenciales son limitados.

De manera que por una parte, la demanda creciente en volumen, la podemos atender con medicamentos genéricos.

También los productos originales tienen un espacio para ser prescritos y administrados.

En definitiva todo ahorro obtenido a través de la prescripción de genéricos lo que está es concediendo más "espacio" presupuestario, del presupuesto sanitario, para terapias y para medicamentos innovadores que están mejorando la calidad de vida de la población.

Los recursos sanitarios "para atender a una población cada vez más envejecida y con mayores exigencias asistenciales" son limitados

Demanda creciente en volumen atendida con productos genéricos

Productos originales innovadores tienen mayor "espacio" para ser prescritos y administrados

Todo ahorro obtenido a través de prescripción de genéricos concede más espacio en el presupuesto sanitario para terapias y medicamentos innovadores que mejoran la calidad de vida de la población

> El consumo de genéricos en España no alcanza suficiente masa crítica para el desarrollo de un sector de medicamentos genéricos viable

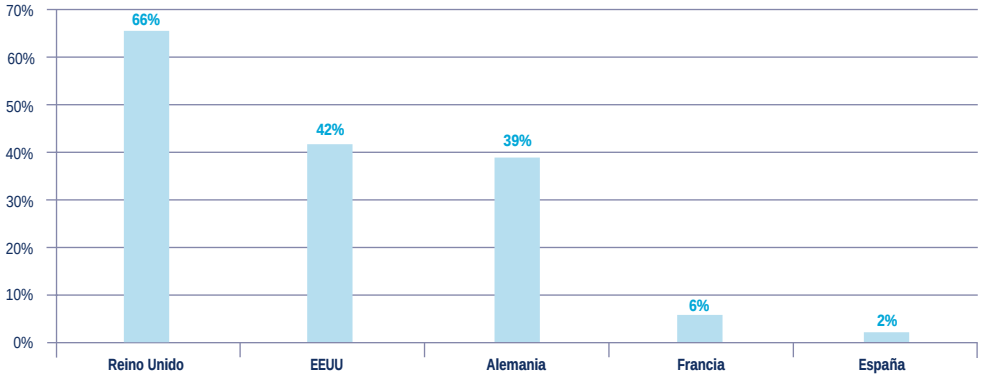
La utilización de genéricos realmente está muy lejos de los niveles de otros países occidentales. En el año 2000 en el Reino Unido hay un 66% de utilización de genéricos, en Estados Unidos es un 42%, en Alemania un 39%, en Francia un 6% y en España un 2%.

A pesar de esto, hay numerosas empresas que están invirtiendo seriamente para desarrollar un mercado de genéricos en nuestro país, en cuanto a moléculas comercializadas, que pueden diferir de las que se han comentado anteriormente.

En España existen 44 laboratorios farmacéuticos que comercializan 312 productos a partir de 67 moléculas distintas.

Desde estas empresas informamos a los profesionales sanitarios sobre la normativa, ventajas de los genéricos, las EFG disponibles, etc. Esto se hace dando conferencias por toda España y también mediante visitadores, anuncios, a través de las webs, pósters y folletos explicativos al paciente.

PORCENTAJE DE GENÉRICOS EN VOLUMEN. AÑO 2000



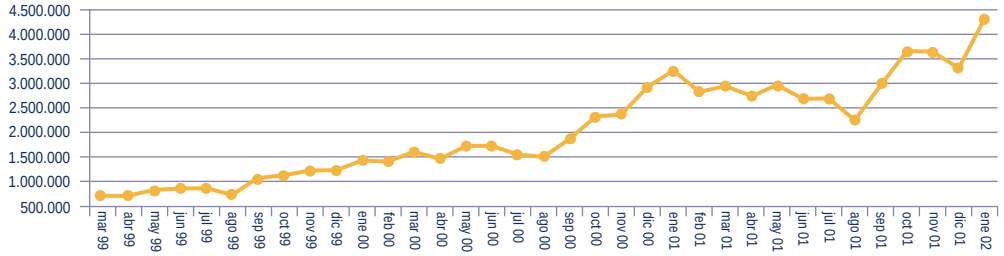
> El mercado de genéricos no crece en España

En el primer semestre del año 2001 se produjo un cierto estancamiento del mercado de genéricos, aunque se recuperó algo en el segundo semestre con la salida de nuevos medicamentos genéricos al mercado.

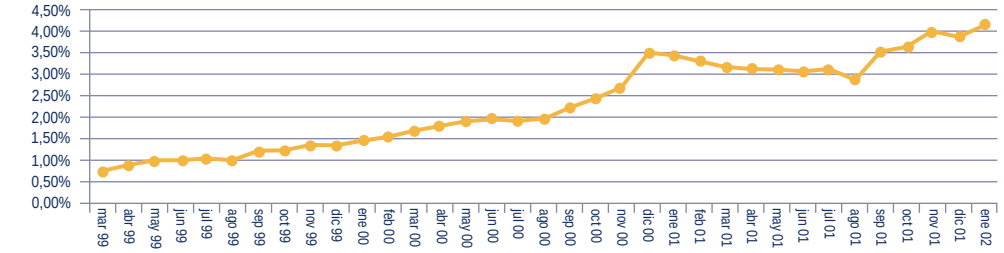
Si lo que miramos es el porcentaje de unidades respecto al mercado farmacéutico total, lo que vemos es que la desaceleración en el consumo de EFG ha tenido lugar tras la implantación del precio de referencia, debido a la reducción de precios de los medicamentos originales.

En cuanto a facturación, que difiere de lo que es consumo, el impacto ha sido mayor debido a la reducción de precios que surgieron en algunos genéricos en la segunda parte del año 2001.

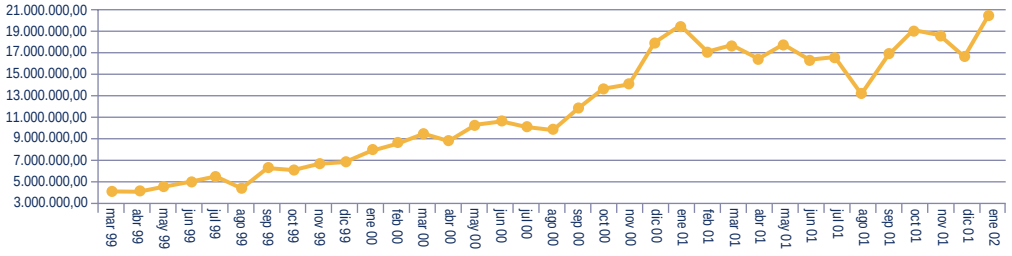
EVOLUCIÓN EFG (unidades)



EVOLUCIÓN EFG (% unidades. Merc. farmac. total))



EVOLUCIÓN EFG (facturación). En euros



> Aunque el mercado ha crecido ligeramente entre el 2000 y el 2001, esta tendencia no se sigue a lo largo del 2001

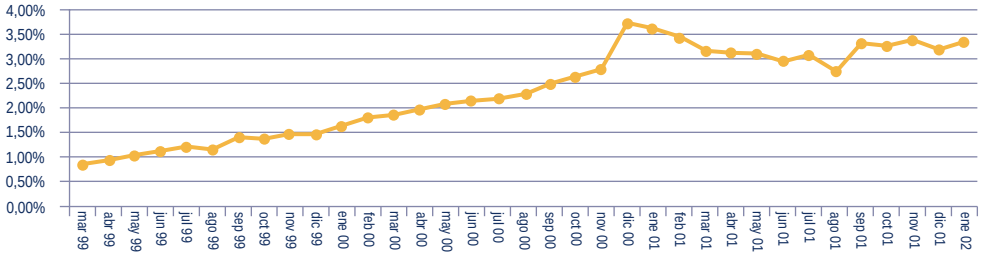
Viendo la evolución del mercado de genéricos respecto al total del mercado farmacéutico, se observa que la facturación no ha aumentado su porcentaje.

Mirando en conjunto el año 2001 respecto al año 2000, se observa que el resultado ha sido positivo.

- En el año 2001 las unidades crecieron un 61% con respecto al año anterior y en euros el crecimiento fue del 53% en el mismo período, de manera que son resultados que podemos considerar positivos.

No obstante, comparando el cuarto trimestre del año 2001 respecto al primer trimestre del mismo año, el crecimiento prácticamente fue nulo en unidades, manteniéndose durante todo el año el mismo porcentaje. Por su parte, durante el mismo período, ha disminuido la facturación, como resultado de un retroceso del consumo de genéricos respecto al producto original.

EVOLUCIÓN EFG (% Merc. farmac. total))



VISIÓN 2001 VS. 2000

Unidades 2000 (mill. ptas.)	Unidades 2001 (mill. ptas.)	Crecimiento	2000 (mill. ptas.)	2001 (mill. ptas.)	CRECIMIENTO
1.046	1.062	1,5%	5.731	6.346	10,7%
22	36	61,2%	134	205	53,5%
2,1%	3,4%		2,3%	3,2%	

Total mercado genéricos % Gx s MFT

1º trimestre 2001 vs. 2º trimestre 2001

Trimestre 1 2001 (mill. unid.)	Trimestre 4 2001 (mill. unid.)	Crecimiento	Trimestre 1 2001 (mill. ptas.)	Trimestre 4 2001 (mill. ptas.)	CRECIMIENTO
265,9	261,6	-1,6%	1.513,1	1.557,1	2,9%
8,7	8,8	1,3%	51,5	48,8	-5,2%
3,3%	3,4%		3,4%	3,1%	

Total mercado genéricos % Gx s MFT

> Por otra parte, es importante señalar que la utilización de genéricos es muy distinta en diferentes Comunidades Autónomas

Desde las Comunidades Autónomas se tiene que potenciar el uso de los genéricos.

- Se marcan en naranja, las comunidades que tienen un consumo de genéricos mucho menor al que les correspondería por su consumo global.

Com. Autónoma	Venta medicamentos (%)	Ventas EFG (%)
Andalucía	17,9	13,2
Cataluña	16,9	22,0
Valencia	11,9	6,7
Madrid	10,4	16,9
Galicia	6,9	2,9
Castilla-León	5,8	7,0
Canarias	4,6	3,2
País Vasco	4,5	3,4
Castilla-La Mancha	4,5	5,6
Aragón	3,1	3,2
Murcia	2,9	2,8
Asturias	2,9	3,3
Extremadura	2,6	2,8
Otras	5,4	7,0
TOTAL	100,0	100,0

Fuente: IMS, 2001

> La sustitución de productos de marca por productos genéricos, exige un esfuerzo por parte del profesional sanitario

Por una parte, el profesional sanitario tiene que comprobar si hay un genérico del producto, no es fácil por la cantidad de genéricos y la cantidad de productos existentes.

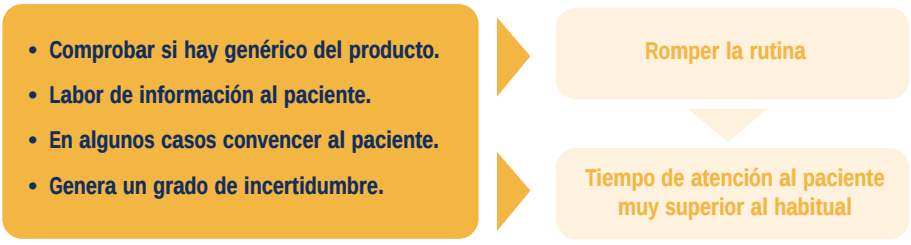
Requiere también una labor de información al paciente, informarle que este es el medicamento que va a seguir tomando cuando antes estaba tomando un medicamento diferente.

En algunos casos hay que convencerle, y esto genera un cierto grado de incertidumbre que ocasiona que el profesional médico vuelva a la rutina de seguir prescribiendo productos de marca.

Por lo tanto interesa romper esta rutina, aunque esto requiere un tiempo de atención al paciente superior al habitual.

Asimismo, es necesario implicar a los distintos actores:

- El impulsor del uso de genéricos es el médico, por lo que es necesario implicarles activamente en su prescripción.
- La colaboración del farmacéutico es indispensable para conseguir la utilización y afianzamiento de los genéricos.
- Los pacientes van aceptando los genéricos, gracias a la ayuda de todos los profesionales sanitarios y de las campañas de divulgación o concienciación.



> Principales conclusiones

Muchos profesionales sanitarios perciben que ya no es necesario prescribir o dispensar EFGs, debido a que los medicamentos originales han reducido su precio al de referencia, por tanto es importante aclarar este mensaje, porque la inmensa mayoría de EFGs tiene un precio inferior al de referencia.

Es necesario el apoyo a este sector por parte de la administración, para que la utilización de genéricos continúe extendiéndose entre los profesionales sanitarios, generando así los ahorros esperados en el gasto farmacéutico.

- Mayor apoyo en comunicación y compensación a los profesionales sanitarios por el esfuerzo adicional que exige el ahorro de recursos.
- Apoyo desde el punto de vista regulatorio. Obtención de la denominación EFG si el producto es bioequivalente aunque la ficha técnica no sea idéntica (debido a los procedimientos de registro europeos).
- Libre fijacion de precios de EFG por debajo del producto original (10%-25% dependiendo del producto) para fomentar la viabilidad de las empresas de genéricos y que puedan dedicar recursos a informar a los profesionales sanitarios de los genéricos disponibles.

Los genéricos no deben ser un instrumento para conseguir la reducción de precios por parte de los productos originales, ya que esto acabaría limitando su eficacia.

Es importante comunicar que la inmensa mayoría de EFGs tiene un precio inferior al de referencia.

Usando medicamentos genéricos se continúa ahorrando recursos para otras necesidades sanitarias.

Usando medicamentos genéricos se contribuye a que los precios de referencia sigan reduciéndose.

LA BIOINVESTIGACIÓN EN MERCK FARMA Y QUÍMICA

D. Jaume Piulats Xancó
Director del Laboratorio de Bioinvestigación. Merck Farma y Química

> Líneas de investigación de Merck Farma y Química

Nuestras líneas de investigación se centran en tres grupos de investigación:

- En el primer caso, la inmunoterapia. Orientada hacia el tratamiento del cáncer mediante vacunas terapéuticas y anticuerpos monoclonales terapéuticos.
- Un segundo bloque orientado a buscar dianas y productos que modulen el mecanismo del ciclo celular, tanto en el sentido de bloquear su proliferación, como de actuar sobre los mecanismos de apóptosis o de muerte natural de estas células.
- Y finalmente, lo que en nuestro grupo tiene mayor importancia y mayor peso es la terapia antiangiogénica, intentar bloquear el crecimiento del tumor, no actuando directamente sobre la célula tumoral, sino sobre los vasos sanguíneos que alimentan ese tumor y por lo tanto intentando bloquear la circulación sanguínea del tumor. Esto es la terapia antiangiogénica y, desde hace prácticamente 2 años, en Barcelona está el centro de referencia internacional sobre este tema. Prácticamente el 60% de nuestra actividad está orientada a investigar este tipo de terapia.

Inmunoterapia ..... **Modulación del ciclo celular** ..... **Terapia antiangiogénica**

> La bioterapia pretende tener dianas moleculares muy específicas

En la parte superior del esquema se representan con tres flechas las grandes etapas en la investigación farmacéutica actual.

La idea se inicia con el descubrimiento de un target, es decir, una diana farmacéutica. En esta fase el científico se atreve a decir, por ejemplo, «yo creo que esta proteína es un enzima, esta vía metabólica puede ser una diana terapéutica para el cáncer». A partir de este momento se crea un grupo de trabajo que tiene que intentar demostrar, a través de pruebas experimentales, que realmente esa diana puede jugar un papel importante.

Si demuestra esto, la empresa acepta el proyecto y esta diana pasará a la siguiente fase. En un laboratorio automatizado se intentarán buscar estructuras químicas, compuestos químicos, que bloqueen esa diana que se ha escogido.

El producto químico de síntesis, tiene como iniciales NCE o New Chemical Entity para distinguirlo de un producto biológico, que sería el New Biological Entity (NBE).

Nosotros creemos que no es tan importante hacer una distinción entre producto químico o un producto biológico, sino que lo importante es que para una determinada terapia, para una determinada diana, lo mejor será utilizar o bien un producto químico o bien un producto biológico, dependiendo de cada caso. En general, en la industria se prefiere tener un producto químico porque siempre será mucho más económico desde el punto de vista de síntesis y desde la producción industrial.

Por lo tanto, la prioridad general en la industria es intentar conseguir un producto químico, y cuando eso no es posible, porque no se puede obtener un producto que tenga una buena biodisponibilidad, que sea bien tolerado, que no presente efectos secundarios, etc, se recurre a un producto biológico.

> En la fase inicial del "target discovery" o descubrimiento de nuevas dianas, se tienen que utilizar nuevas tecnologías

Estas nuevas tecnologías que se están introduciendo en las empresas responden a los términos de genómica, proteómica y bioinformática.

El año pasado se conoció cuál es la secuencia del genoma humano. Esto efectivamente desde un punto de vista científico, es muy importante, pero este conocimiento solamente da el bloque de letras, el abecedario de todas aquellas bases que constituyen el DNA, y por lo tanto la información genética de nuestro cuerpo, pero nos dice poco sobre la función de esos genes.

En este esfuerzo por conocer la función de los genes es donde se centra la proteómica. En la actualidad, se está haciendo un esfuerzo inmenso por crear grupos de trabajo especializados en la proteómica.

En una enfermedad, el hecho de que aumente un determinado gen no significa forzosamente que eso sea la causa de la enfermedad. Se puede ver que, un gen está superactivado en una célula, por ejemplo cancerosa, pero no significa que forzosamente ese aumento tenga un efecto directo en la enfermedad, sin embargo, lo puede tener si la proteína que codifica ese gen aumenta también. Por lo tanto, lo que se pretende actualmente es ver los cambios a nivel de proteínas y sus funciones.

Todo esto requiere un trabajo bioinformático para tratar la gran cantidad de datos que suponen el descubrimiento de genes y proteínas nuevas.

> A través de los consorcios de empresas se comparte información que permite avanzar más rápidamente en las investigaciones

Merck Farma y Química se inició en proteómica en julio de 1996, y para introducirnos en este mundo se creó un consorcio internacional con empresas como SmithKline Beecham, Schering Plough, Synthelabo o Takeda en Japón.

Este consorcio de empresas se hizo porque SmithKline Beecham tenía un grupo de empresas en Estados Unidos que se dedicaba únicamente al estudio del genoma. Desde el laboratorio se enviaban a todo el consorcio la información semana a semana, así se iba actualizando el conocimiento sobre el genoma. Cada empresa lógicamente trabajaba por su cuenta, pero la información surgía de SmithKline procedente de sus laboratorios de Filadelfia. Había una conexión informática directa con ellos y teníamos este conocimiento desde el año 1996.

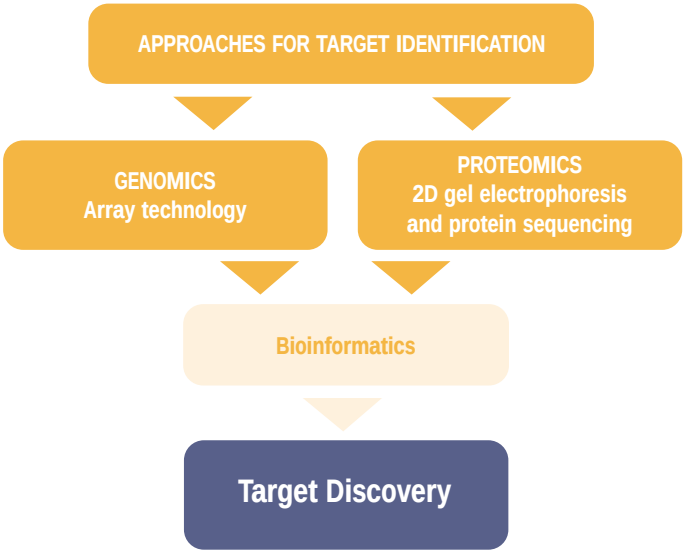
A nivel europeo se constituyó también otro consorcio, que tenía como laboratorio central el de la Comunidad Europea en biología molecular, que radicado en Heidelberg. Muchas empresas han participado en esta colaboración europea, para intentar comprender cómo la genómica nos podía ayudar a obtener nuevas dianas a partir de ese laboratorio.

> Proceso por el cual la genómica, la proteómica y la bioinformática ayudan al descubrimiento de dianas

En genómica, la tecnología Array permite ver, en el caso de oncología por ejemplo, cómo los genes cambian su expresión en la célula "enferma".

En la proteómica, con los geles de electroforesis se hacen recorridos de las proteínas y también se observan los cambios de expresión. De esta manera, se pueden ir escogiendo las "manchas", por ejemplo en una célula cancerosa, y se puede llegar a deducir, mediante técnicas como la espectrometría de masas, qué proteína está sobreexpresada en una determinada enfermedad y seleccionarla como diana. Este estudio de proteínas sobreexpresadas es la base para la fijación de dianas farmacéuticas.

Un vez se ha hecho todo este proceso de conocimiento de genes, conocimiento de proteínas, se llega al final de una etapa. Las empresas normalmente tienen unos laboratorios automatizados, llamados laboratorios de HTS (High Throughput Screening – Cribado Masivo de Compuestos), donde tienen una colección de productos químicos (como antiinflamatorios, hipotensores etc) que se han ido acumulando a lo largo de los años.



Esta colección se analiza en estos laboratorios para ver si alguna de esas miles de moléculas que tienen acumuladas podría bloquear la proteína que se ha escogido como diana. Por ejemplo, en Merck hay 300.000 moléculas archivadas, que junto a las nuevas librerías químicas de síntesis que se van formando, se puede hablar de 500.000. El automatismo lleva a que, por ejemplo, en dos meses se hayan podido valorar 500.000 moléculas y comprobar si sale algún producto de interés. Si sale, se obtienen “hits”, lo que quiere decir que, si se han pasado 500.000 moléculas por ese test, al final de esos dos meses se obtienen por ejemplo un centenar de hits. Estos 100 productos activos pueden tener una estructura química que ya conforma una idea de dónde está el centro activo de esa proteína que se ha escogido como diana. Por lo tanto, se tiene una estructura ya iniciada donde los químicos pueden empezar a estudiar, para intentar idear el producto líder o el producto definitivo, el cual se llamará “lead”.

Cuando se tiene el producto líder, se empieza el trabajo clásico farmacológico de estudio, descubrir su mecanismo de acción, su toxicología, su farmacocinética, etc.

A partir de aquí se obtendrá el producto óptimo que llevará a la investigación clínica.

> La bioterapia en evolución

En el campo de la bioterapia, entendida tanto como producto biológico, como tendencia de buscar dianas muy específicas en el organismo, hay nuevos agentes, alguno de ellos ya prácticamente antiguo.

- La insulina recombinante fue uno de los primeros productos que aparecieron en el mercado como producto biotecnológico.
- Otro de los primeros fue el Interferón recombinante también recombinante.
- La eritropoyetina puede dar, quizás, mejores resultados en el futuro como terapia adyuvante en el tratamiento oncológico.
- Por ejemplo, el departamento de oncología del Hospital Clínico Barcelona, está realizando ensayos con eritropoyetina que parecen estar obteniendo buenos resultados.

El resto son productos que van a salir al mercado en los próximo años. Ya se está preparando una auténtica batería de productos innovadores para los próximos cinco años.

BIOTERAPIA: NUEVOS AGENTES

- Insulina recombinante.
- Eritropoyetina.
- Gemtuzumab (+ colichemicina). Anti-CD33.
  Leucemia Mieloide Aguda.
- Trastuzumab. Anti-HER2.
- Cetuximab. C-225. Anti-EGFR.
- Cilenglitide. Péptido cíclico antiangiogénico.

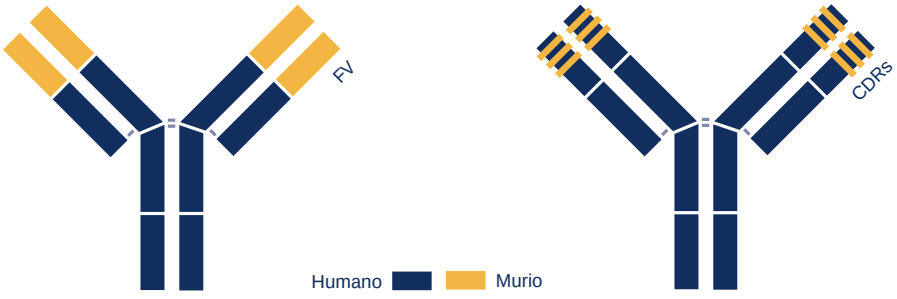
> Anticuerpos quiméricos y anticuerpos humanizados

Un anticuerpo monoclonal tendría la estructura de una proteína con cuatro cadenas y la parte de color naranja, es donde está molécula. Esta proteína se adhiere, se une, al epítopo o al antígeno contra el que está hecho.

Ha habido que esperar, tener un crecimiento en el conocimiento de la biología molecular, para que podamos modificar esos anticuerpos y hoy en día se hacen anticuerpos que se llaman quiméricos. La parte naranja sería la zona de origen animal de la proteína porque sigue reconociendo al antígeno que nos interesa, mientras que la parte azul ya es proteína humana.

Se puede dar un segundo paso y hacer anticuerpos humanizados en donde estos dedos, que les decía antes que cogen al antígeno, son los únicos que se conservan como elementos de la proteína animal, mientras que todo lo demás, es azul, es humano y eso permite rebajar la inmunogenicidad.

Hoy en día ya existen técnicas más avanzadas que permiten eliminar directamente la inmunogenicidad, porque se reconocen los epítopos de las células C, que pueden eliminarse de la proteína y por lo tanto reducir muchísimo la inmunogenicidad de estas moléculas.



ANTICUERPO QUIMÉRICO:
Parte variable murina / Parte constante humana

ANTICUERPO HUMANIZADO o remodelado (reshaped):
CDR idénticos al anticuerpo murino sobre una estructura humana

> Otro ejemplo de las posibilidades existentes

La curva de color naranja es un “loop” de una estructura muy grande, de una molécula fisiológica y que es un péptido. Esta curva es la que utiliza esta proteína para engancharse a un receptor muy concreto, que Merck ha estudiado mucho en los últimos años, porque se ha podido demostrar que era el receptor, que al expresarse, conduce a la formación de nuevos vasos sanguíneos.

En la misma fisiología normal del cuerpo, esta proteína se une a ese receptor por el arco naranja. Lo que se ha hecho en Merck es un péptido que imita esta estructura, al que llamamos cilengitide. Es un péptido cíclico que imita esta estructura, y por tanto interfiere con la acción de este producto fisiológico. Compite con él y eso lleva a bloquear ese receptor y a inhibir la formación de vasos sanguíneos. Este es otro estilo de nueva terapia.

PRECLINICS

- Cyclic penta-peptide containing the Arg-Gly-Asp (RGD) sequence.
- Specific for ∝vß3 and ∝vß5 integrins.
- Cilengitide blocks angiogenesis in several animal models including chick CAM, oftalmological models in mice and rabbits, and human-SCID mice skin chimeras.

CLINICS

- Phase I clinical trials: well tolerated.
- Phase II clinical trials underway.

> La investigación nacional se está quedando rezagada

En los años 60, cuando se comercializaba un producto, a la empresa todavía le quedaban 12 años de vigencia de la patente de ese producto.

En el 2000 este plazo se ha reducido a 5 años. Este es un factor importante a tener en cuenta en la economía de los productos innovadores.

Las pocas empresas nacionales que investigan, necesitan además, aumentar la innovación, ser realmente innovadores e internacionalizarse.

Una empresa difícilmente puede hacer todos estos procesos que se han descrito anteriormente por si mismas. Si las grandes no lo pueden hacer, menos aún las empresas nacionales más pequeñas.

Por tanto, sería una buena idea que en España se incrementara la presencia de parques científicos que permitieran, en una misma atmósfera científica, la mezcla de grupos privados con grupos públicos de investigación. De esta forma, se podría facilitar la generación de sinergias en la investigación e intentar que nuestro país pueda jugar un papel en la innovación farmacéutica.

- La I+D en biotecnología es de 11 billones de dólares en Estados Unidos.
- Los medicamentos biotecnológicos pueden llegar a representar del 20 al 25% de todos los recursos farmacológicos.
- Los agentes biotecnológicos representan en los hospitales españoles el 20% del presupuesto de recursos farmacológicos.
- Sólo dos de los 25 medicamentos más vendidos en España desde el 2000 son fruto de la investigación nacional.
- Sólo cinco compañías nacionales están entre las 20 primeras en cuanto a venta de medicamentos con receta.
- En la inversión en I+D se pueden distinguir dos grupos de empresas:
  - Las que invierten del 6 al 7% de las ventas.
  - Las que invierten del 10 al 14% de las ventas.

LAS POLÍTICAS RELACIONADAS CON LOS MEDICAMENTOS EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

D. Antonio Peinado Álvarez
Subdirector de Farmacia y Prestaciones del Servicio Andaluz de Salud

> En 1992 Andalucía era, junto a la Comunidad Valenciana, la comunidad autónoma con mayor gasto farmacéutico por habitante

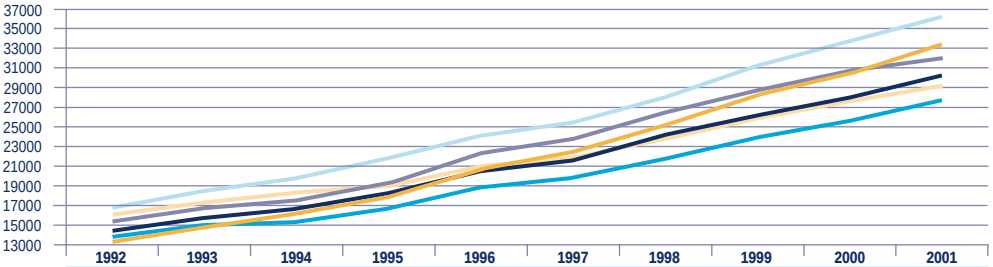
A partir de 1992 la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía se propone como objetivo situar el gasto farmacéutico por habitante por debajo de la media nacional.

Este objetivo se incorporó a los contratos programa anuales como conexión entre la Dirección del Servicio Andaluz de Salud y sus centros, lo que se consiguió en 1999.

En todo el período 1992-2001 el crecimiento medio del gasto para todo el territorio nacional ha sido del 114%, mientras que en Andalucía ha crecido un 87%. Esto ha representado aproximadamente más de 250 millones de euros anuales.

Para conseguirlo, se lanzó a los directivos un mensaje en términos de gasto, pero por debajo ha habido un trabajo enorme de información y de formación de los facultativos.

GASTO POR HABITANTES SNS (en ptas). EVOLUCIÓN 1992-2001



	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001
Andalucía	16144	17213	18284	18969	21076	21956	24081	25978	27794	29421
Insalud	13318	14769	15125	16591	18921	19797	21898	23945	25684	27785
Cataluña	15268	16577	17463	19323	22400	23933	26399	28756	30909	32336
Galicia	13229	14735	16221	18004	20679	22396	25233	28483	30592	33294
Valencia	16822	18521	19787	21724	24238	25490	28174	31358	33786	36281
Nacional	14413	15792	16559	18038	20486	21598	23897	26200	28155	30104

Andalucía — Insalud — Cataluña — Galicia — Valencia — Nacional

% de incremento de gasto farmacéutico, 1992-2002

Andalucía	87,09	▼	Navarra	119,02	▲	Galicia	150,74	▲
INSALUD	111,11	▼	Valencia	126,45	▲	Canarias	161,62	▲
Cataluña	116,96	▲	País Vasco	132,35	▲	MEDIA	114,19	▲

▲▼ Diferencia respecto a la media

> La actuación sobre los facultativos se ha basado en un mensaje cualitativo de uso racional de los medicamentos

Se ha realizado un trabajo enorme de información y de formación de los facultativos.

Se ha llegado a la conclusión de que el esfuerzo a nivel de Atención Primaria está tocando techo en algunos puntos y que necesita apoyo desde la Atención Especializada. En la actualidad, las nuevas medidas adoptadas se centran en el uso racional de medicamentos que se prescriben al alta en la consulta externa de los hospitales.

En el 2002 se ha incluido un plan que involucra a todos los servicios de farmacia de hospital. En esa línea se ha elaborado con absoluta independencia y sin presiones de servicios clínicos, una Guía Farmacoterapéutica que se ha incorporado al contrato programa. Esta guía actúa como el estándar con el que se van a comparar el resto de las Guías que tengan cada uno de los hospitales.

> La contención del gasto requiere también la colaboración con el sector farmacéutico

El 6 de junio de 2001 el Servicio Andaluz de Salud firmó un acuerdo con el Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos por el que se establecen los precios máximos de facturación cuando el médico prescribe por principios activos. También está previsto en el propio acuerdo su extensión cuando prescribe productos sanitarios bajo la denominación genérica.

Se establece un precio máximo para cada composición de medicamentos, que sirve para la facturación por la oficina de farmacia.

A partir de aquí hay libertad de dispensación, es decir, la oficina de farmacia podrá proporcionar cualquiera de los medicamentos que haya en el mercado con igual composición, sólo que al Servicio Andaluz de Salud sólo se le puede facturar el precio máximo, si supera éste, al usuario le cobran la aportación que le corresponde según ese precio máximo.

Para su puesta en marcha se ha seguido una estrategia de información personalizada a cada facultativo, con una carta enviada por el gerente, en la que se les remite un listado para que comprueben que principio activo tiene la marca que ellos están utilizando.

El acuerdo entró en vigor en septiembre de 2001 y se actualiza cada seis meses.

COMPOSICIONES AFECTADAS POR EL ACUERDO

- Composiciones con hasta tres principios activos.
- 2.943 composiciones.

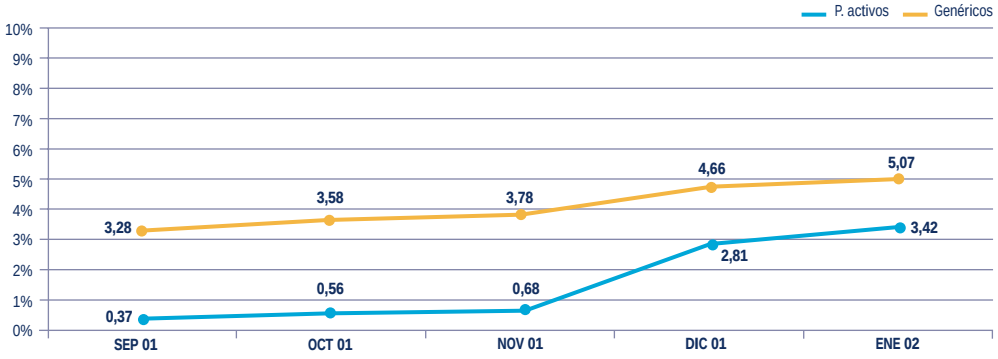
> Las nuevas tecnologías también pueden apoyar el uso racional de los medicamentos

Una herramienta de enorme importancia para este objetivo es el módulo de prescripción de la historia clínica informática.

Cuando un médico selecciona un determinado medicamento (por ejemplo Clamoxil 500 mg) le aparece en la pantalla preseleccionada la opción de prescribir su principio activo (en el ejemplo, amoxicilina 500 mg), y debajo, por si prefiere seguir prescribiendo por marca, la presentación que había seleccionado inicialmente. Incluso aparecen las dos especialidades que están por debajo del precio de referencia por si quiere optar por una de ellas.

El sistema se ha implantado entre los meses de septiembre y diciembre de 2001 y ha proporcionado resultados inmediatos en términos de aumento de prescripción de principios activos y de genéricos.

% RECETAS DE PRINCIPOS ACTIVOS Y GENÉRICOS SOBRE TOTAL DE ESPECIALIDADES. ANDALUCÍA, SEPTIEMBRE 2001 / ENERO 2002



> La agenda del cambio

Entre las actuaciones más urgentes para el Sistema Sanitario se persigue limitar drásticamente los recursos que la industria farmacéutica dedica a la promoción de sus productos, imponiéndoles límites económicos y éticos.

Por otro lado, considera inaplazable una revisión de la política y procedimientos de fijación de precios de el Sistema Nacional de Salud. Es necesario aumentar la transparencia y garantizar la participación de las Comunidades Autónomas a través del Consejo Interterritorial, ya que son estas las responsables de la gestión y la financiación de la prestación farmacéutica.

Queda pendiente un debate público importante. Hasta ahora todo lo realizado es, en el fondo, pura cosmética, y no se ha abordado el fondo de la cuestión. Todos los sistemas públicos europeos tienen el mismo problema y las respuestas suelen ser de carácter coyuntural, para satisfacer a los Departamentos de Hacienda, nacionales o regionales, preocupados por cómo crecen cada año las facturas por encima de sus previsiones. El debate pendiente es tratar de abordar ésto de una forma más definitiva.

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA DEL SERVEI CATALÁ DE LA SALUT

D. Antoni Gilabert Perramón
Jefe de la División Farmacéutica. Servei Catalá de la Salut

> El gasto farmacéutico no depende solo de los precios de los medicamentos

Cuando se aborda el tema del gasto farmacéutico surgen dos soluciones, y la primera de ellas es inyectar más dinero. Dejando esta fuera de la discusión, sólo queda intentar, desde la gestión, ser más eficientes, tanto desde la oferta como desde la demanda. La vertiente de la oferta depende básicamente de la competencia estatal. La demanda recae en las Comunidades Autónomas.

El gasto es resultado del producto entre la oferta por el precio y por el consumo. Tenemos una oferta permanente de nuevos productos, algunos son innovadores y otros son similares a los ya presentes en el mercado. Esto probablemente viene condicionado por una política de precios constante, en la cual la única manera que tiene la industria de incrementar los precios es introduciendo nuevos productos y por tanto actualizando su precio.

En cualquier caso una cosa es la eficiencia técnica y otra la eficiencia social: la industria farmacéutica es un sector productivo importante del país.

Los nuevos medicamentos que aparecen son más caros, en términos de precio de venta del laboratorio (PVL). Y es fundamental distinguir el PVL, que refleja un sector industrial que investiga y pone productos en el mercado, de el PVP, que nos reflejará un modelo de distribución y sus márgenes.

> Los márgenes de distribución

Los márgenes de distribución operan sobre el Precio de Venta al público (PVP) por lo que toda innovación que sale PVL se traduce en un porcentaje que además no estimula.

Se debería incentivar al sector minorista. O sea a las oficinas de farmacia, para que realizasen atención farmacéutica mediante un sistema de pago diferente. En la actualidad el pago proporcional al precio del producto no es un buen sistema para incentivar las buenas prácticas profesionales. Aún así, algunos farmacéuticos realizan actividades de atención farmacéutica.

En el tema de los márgenes de distribución se actúa con un mercado regulado. El Precio de Venta de Laboratorio es máximo, pero si se varía, es decir, si se vende por debajo, hay que notificarlo para que inmediatamente se reduzca el PVP, ya que el PVP no es más que el PVL con unos márgenes fijos por norma. Esto no sucede, por lo que se generan excedentes en la cadena de márgenes, y estos no repercuten en el ciudadano, sino en la cadena de distribución. En el ámbito hospitalario no es lo mismo, porque se compra PVL, se negocian estos procesos de compra y el beneficio final que se pueda obtener repercute en el propio hospital, es decir, sirve para recuperar más, para generar una mejor consulta externa,…

> Oferta y precio

En el modelo actual las Comunidades Autónomas no participan en la decisión del precio de la oferta. No tiene que ser algo inmediato, pero hay que tender hacia un modelo donde al final el responsable de la gestión y el pago pueda intervenir en lo que es la oferta pública y a qué precio.

> Aspectos no gestionables: Consumo

Desde la perspectiva del consumo, encontramos aspectos que no son gestionables o lo son poco y otros elementos que son más fáciles de gestionar.

Entre los factores que se escapan a la gestión de un servicio de salud están el envejecimiento, la universalidad de la atención o la aportación cada vez más baja del usuario.

Un punto a tener en cuenta, del que generalmente no se habla, es el turismo y la inmigración. Aunque es un tema no homogéneo en todos los países ni en todas las Comunidades Autónomas, en los últimos años ha habido, sobre todo en el tema de la inmigración, unos incrementos importantes: a estas personas hay que atenderlas y cuando acuden a las consultas también consumen medicamentos.

Otro aspecto a destacar es el de la información de los usuarios. Cada vez tenemos pacientes más informados. Y el paciente más informado demanda más. Y esto además está ligado con el incremento de los niveles de renta y nivel socioeconómico de los ciudadanos, que determinan necesidades diferentes.

> Aspectos gestionables: Los nuevos medicamentos

Algunas de las causas sí pueden ser gestionables: aparecen nuevos medicamentos, hay que utlizarlos según el valor añadido, el beneficio adicional que tienen. Es decir, son pocos los medicamentos que actualmente salen al mercado y pueden de hoy para mañana cambiar absolutamente las necesidades de los pacientes que estaban siendo tratados con otro medicamento.

Cada medicamento tiene unas ventajas concretas de biodisponibilidad, de frecuencia de uso, de condiciones adversas,… y hay que buscar cuál es el “pool” real de personas que se benefician de él. Aquí sí hay margen de gestión para ser más eficientes. En este sentido no hay que perder de vista las actuaciones de protocolización.

Se habla mucho de la presión comercial. Efectivamente aquí se pone de manifiesto un conflicto de intereses. Aunque se hable mucho de colaboración, la industria farmacéutica trata de obtener el máximo beneficio de sus inversiones, mientras que la administración intenta contener el gasto dentro de sus límites presupuestarios.

Esto a la larga provoca efectos contraproducentes para ambas partes: a partir de un nuevo medicamento se intenta cambiar de un día para otro el abordaje terapéutico de una patología, y cuando la administración encuentra problemas de fondo, acaba tomando medidas generalistas que afectan a todo el sector. Sería necesario llegar a pactos no tan generales, basados en crecimientos sostenibles a partir de introducciones razonables de medicamentos en el mercado.

> Aspectos gestionables: Actividades preventivas

Un aspecto fundamental es el del aumento de las actividades preventivas. Cada vez se realizan más actividades preventivas que permiten la detección precoz de patologías. Si a esto le añadimos abordajes terapéuticos preventivos que pueden ser muy caros, se puede traducir fácilmente en un aumento del gasto farmacéutico.

El aspecto fundamental en el que incidir es el de los incentivos a la eficiencia. Aunque hay quien puede cuestionar los mecanismos de incentivación para hacer las cosas tal y como se deben hacer, es indudable que los modelos de incentivos funcionan. Habrá que establecer un uso correcto de los incentivos que evite que se conviertan en un elemento perverso pero, en todo caso, hay que trabajar en esta línea.

Por último, hay que tener en cuenta la efectividad de la medicación. Que un medicamento en el mercado sea eficaz está probado. Pero su efectividad dependerá del cumplimiento y de la adecuación de la indicación. Esto se relaciona además con la efectividad de la seguridad. Medicamentos no indicados, o con un cumplimiento posológico incorrecto, pueden determinar gastos indirectos para el Sistema Sanitario.

> Estrategias de gestión del Cat Salut

Cat Salut aborda la prestación farmacéutica con varias estrategias tendentes a reducir o contener el gasto:

- Aumento de la corresponsabilización.
- Redefinición de servicios.
- Mejora de los sistemas de información.
- Fomento de la eficiencia en la prescripción y dispensación.
- Potenciación de los mecanismos de valoración y control.

La primera línea es el aumento de la corresponsabilización. En Atención Primaria se han establecido cláusulas de responsabilización que suponen una transferencia del riesgo a los proveedores de servicios. En los equipos de Atención Primaria a los que se les ha transferido, se han notado cambios importantes. También se ha avanzado, en casos de no transferencia de riesgo, en la valoración de objetivos e indicadores ligados al contrato-programa.

Estrategias de abordaje de la prestación farmacéutica desde el Cat Salut

LÍNEAS ESTRATÉGICAS	LÍNEAS DE ACTUACIÓN
1. Corresponsabilización de los diferentes agentes	• Asignación presupuestos APS (GMA) y cláusula de correspons. • Atención farmacéutica en las residencias geriátricas. • Potenciación de la corresponsabilización sobre la MHDA. • Corresponsabilización oficinas de farmacia. • Educación sanitaria (genéricos, utilización medicamentos, etc.).
2. Redefinición servicios	• Coordinación AE-AP-OF. • Potenciación servicios de soporte a la prescripción en AP. • Revisión concierto COF (oferta servicios, sistemas pago, etc…).
3. Mejora de los sistemas de información	• Sistema de información de farmacia (TSI/CIP, CM gestión). • Retroalimentación: Información a los profesionales. • PRM: Potenciación sistemas de información y notificación. • Estudios de investigación (EUM, EAE, GMA, IPC, novedades). • Receta electrónica.
4. Fomento de la eficiencia prescripción/dispensación	• Fomento de los genéricos y de los precios de referencia. • Consejos asesores de medicamentos. • Guía práctica clínica y protocolos farmacoterapéuticos. • Indicadores calidad, efectividad y eficiencia en los contratos.
5. Potenciación mecanismos evaluación y control	• Evaluación objetivos contratos (seguimiento indicadores). • Revisión facturación recetas y control validación sanitaria. • Control de la promoción de medicamentos (PMS). • Control del fraude.

FINALIDAD: Mejorar la eficiencia y calidad de la prestación farmacéutica a cargo del Cat Salut

> Corresponsabilizar a los diferentes actores

En cuanto a los hospitales, un capítulo de gran crecimiento es el de los medicamentos hospitalarios de dispensación ambulatoria, con ritmos del 17 al 29% anuales, pasando a ser superior que el propio gasto interno. En Cataluña se está desarrollando un programa para potenciar la corresponsabilización en este apartado, porque actualmente el pago de estos medicamentos se realiza desde los hospitales a través de un catálogo cerrado con precios concretos. Habrá que establecer consensuadamente más medidas para incentivar la gestión de esta prestación, que además es de elevado riesgo. Se trata de volúmenes de dinero muy importantes y de patologías difíciles.

Otro aspecto será la corresponsabilización de las oficinas de farmacia.

Finalmente la corresponsabilización directa de los usuarios, donde queda un amplio campo por resolver. Hay que centrar las actuaciones de información sobre el paciente, porque en caso contrario se instaurará un sistema en el que, como en Estados Unidos, la industria farmacéutica dirige sus esfuerzos de promoción sobre las asociaciones de usuarios. La administración debe potenciar una comunicación informada y fluida con las asociaciones de pacientes de patologías concretas.

> Redefinición de servicios

La redefinición de servicios supone actuar sobre las relaciones entre Atención Primaria, Especializada y oficina de farmacia. Se trata de replantear el papel de los farmacéuticos de Atención Primaria y de hospital, incorporando experiencias que ya se están desarrollando, como hacer guías en urgencias, en consultas externas… Y sobre todo, que se cumplan.

En Cataluña partimos de un modelo con proveedores diferentes, que aunque pueda presentar dificultades de gestión por la convivencia de distintos modelos, permite extraer situaciones ventajosas. Hay servicios integrados, en los que el mismo proveedor gestiona un hospital, su área de Atención Primaria y los servicios socio-sanitarios de la zona. Estos proveedores, en el momento en que se les hace compartir el riesgo y que gestionen su presupuesto, presentan rendimientos muy potentes en cuanto a la coordinación, lo que facilita un buen uso de los medicamentos.

En las labores de potenciar los servicios de soporte a la prescripción es fundamental la figura del farmacéutico de Atención Primaria.

En Cataluña hay una iniciativa clara en la dispensación mediante dosis unitaria a los pacientes domiciliarios, que aumenta el papel del profesional farmacéutico, consiguiendo una racionalización del uso, así como una mayor calidad y eficiencia del servicio.

> Sistemas de información

Los avances en los sistemas de información están en relación con la implantación de la Tarjeta Sanitaria, la identificación del paciente, y la receta electrónica.

En Cataluña, el uso de la tarjeta sanitaria es obligatorio desde octubre de 2001 para ir a la farmacia a recoger los medicamentos. En el acto de dispensación, el farmacéutico “pasa” la Tarjeta Sanitaria y por lo tanto en la facturación llega la identificación del paciente. En la actualidad la situación es de un 99% de las recetas identificadas con paciente, es decir, se sabe quién consume cada medicamento. Esto es una herramienta imprescindible para poder gestionar.

El otro punto de los sistemas de información es la receta electrónica. En Cataluña están ya sentadas las bases para su desarrollo: las oficinas de farmacia están ya informatizadas. La prescripción requerirá una informatización de todas las consultas, y en este aspecto aún se está en la fase de consenso con los diferentes agentes para hacer un proceso ordenado.

> Mejora de la eficiencia y evaluación y control

En la mejora de la eficiencia será fundamental seguir trabajando sobre genéricos. Cataluña ha apostado desde el primer momento por este sistema y ello ha servido como base para la implantación de un modelo de precios de referencia. En estos momentos los genéricos suponen más de un 7% sobre el total de los envases.

En cuanto a la evaluación y control se debe destacar la promoción de medicamentos, los estudios de postmarketing, que fomentan un aumento de la demanda de consumo. Es una línea clara de conflicto entre la industria farmacéutica y la administración. El camino puede ser el hacer estudios reales en Atención Primaria, compartiendo los costes que representan, pero potenciándolos ordenadamente.

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN EL PAÍS VASCO

D. Gonzalo Trincado Ibáñez
Director de Farmacia. Gobierno del País Vasco

> La Dirección de Farmacia del País Vasco es de reciente creación

La Dirección de Farmacia en el País Vasco se crea a final de 2001, recogiendo una serie de competencias farmacéuticas que hasta ese momento se encontraban dispersas entre diferentes órganos administrativos del Departamento de Sanidad:

- Competencias de ordenación farmacéutica.
- Competencias de fármacovigilancia.
- Competencias de prestación farmacéutica.
- Competencias de información de medicamentos.
- Otras competencias (medicamentos veterinarios,…).

A pesar de la escasa experiencia de esta Dirección de Farmacia, el punto de partida de su funcionamiento está claro: El gasto farmacéutico es un gasto necesario. El papel a desarrollar es el de la gestión eficiente de los recursos públicos asignados para cubrirlo. Y la tendencia al aumento del gasto es indiscutible, porque la población va a ir envejeciendo, las alternativas terapéuticas que se ponen en el mercado son cada vez más caras, y la esperanza de vida al nacer ha aumentado enormemente en los últimos años.

> En la Comunidad Autónoma del País Vasco se facturaron en 2001 más de 28 millones de recetas

En 2001 se facturaron 28,5 millones de recetas, que en términos monetarios se tradujeron en más de 359 millones de euros, lo que supone un gasto medio por receta de 12,57 euros.

Los rankings de gasto farmacéutico entre Comunidades Autónomas presentan paradojas, como que de un año a otro se pueda pasar de tener el mayor gasto (País Vasco 2000) tener el menor (País Vasco 2001) sin haber tomado medidas especiales ni haber hecho nada nuevo durante ese período. Se mantiene una determinada línea de trabajo y razones que escapan al control de la administración autonómica, generan un diferencial de un 4% de un año respecto a otro.

El crecimiento del gasto final en la comunidad Autónoma del País Vasco en 2001 fue del 5,5%, con un crecimiento del número de recetas del 2,75%. Este crecimiento es notablemente inferior al del servicio autonómico que más creció (10,29%).

GASTO FARMACÉUTICO ENERO-DICIEMBRE 2001	
Nº recetas	28.567.510,00
Precio facturación	397.447.721,69
Aportación general	25.002.462,71
Aportación P. referencia	180.161,71
Gasto previo	372.445.258,98
Margen RD-L 5/2000	10.970.901,88
Gasto final	359.230.532,36
Gasto medio por receta	12,57

	Alava	Vizcaya	Guipuzcoa	País Vasco
Gasto final	7,03	5,07	5,78	5,50
Nº de recetas	5,35	1,76	3,64	2,75
Gasto / Receta	1,59	3,25	2,06	2,68

> Algunos datos sobre la factura farmacéutica vasca

La estructura poblacional es un tema fundamental también para el País Vasco. Aunque la población es algo más joven que en Galicia, la aportación en el año 2001 tuvo una disminución del 4,12% respecto al año anterior, confirmando la tendencia estadística de los últimos años.

Cuando hay que pagar en el sistema de precios de referencia el usuario prefiere bajarse a los límites que le financia el sistema: en 2001 la aportación de los usuarios fue de 30 millones de euros frente a una facturación de 359 millones de euros. En definitiva, el usuario está dispuesto a financiar poco de su bolsillo.

Un factor diferenciador y beneficioso para la factura farmacéutica vasca ha sido el efecto del RD-L 5/2000. Por los niveles de facturación de las oficinas de farmacia, el reembolso a las arcas públicas ha sido de 1.800 millones de pesetas, lo que supone casi un 3% del gasto previo. Este es uno de los elementos que más ha contribuido a tener un escenario de gasto bajo.

> Las estrategias de comunicación

Las medidas que se están llevando a la práctica en el Sistema Sanitario vasco apuestan por estrategias de comunicación tanto a los profesionales como a la población.

A los profesionales se llega mediante un boletín fármacoterapéutico y unas fichas. Se ha realizado un esfuerzo de hacerlas más amigables, mejorando su diseño, abriendo el comité de redacción (antes solo de farmacéuticos) a médicos de Atención Primaria y Especializada…

En cuanto a la población general, la información se ha llevado a cabo mediante campañas publicitarias: se realizaron una campaña sobre genéricos y otra sobre uso racional de antibióticos, de acuerdo con las asociaciones de consumidores y las oficinas de farmacia.

Para el año 2002 está prevista una nueva campaña de genéricos, ya que a pesar de los esfuerzos para incrementar el mercado de genéricos, éste no consigue despegar.

Para consolidar el aumento de la prescripción de genéricos, otra línea de trabajo es la de incluir como objetivo en los contratos programa el alcanzar unas determinadas cuotas de mercado de genéricos.

> Medidas desarrolladas en el País Vasco

En la misma línea se pretende la potenciación de la información técnica sobre principios activos e indicaciones terapéuticas a través de instrumentos dirigidos a profesionales. Es una forma de contrarrestar la información que la industria farmacéutica pone a disposición de los médicos. Los datos de una encuesta realizada entre los profesionales parecen indicar el cumplimiento de este objetivo: el impacto de lectura de los boletines es del 93% en Atención Primaria y el 84% lo considera interesante y de utilidad práctica.

Paralelamente, se está trabajando en el desarrollo normativo de la Ley de Ordenación Farmacéutica. Aunque fue una ley pionera (segunda sobre la materia en el estado, después de la de Cataluña), aun quedaban un par de capítulos sin desarrollar, en lo que hace referencia a los servicios de farmacia en los centros sociosanitarios y a los servicios de farmacia en las estructuras de Atención Primaria. En particular, en los centros sociosanitarios el gasto supera los 18 millones de euros al año cuando el ahorro sería sustancial si se establecieran otros mecanismos de gestión. En cuanto a la estructura farmacéutica, en principio no se hizo una apuesta por el farmacéutico de Atención Primaria, lo que ha llevado a una situación de estancamiento. En la actualidad la estructura, con 13 farmaceúticos de Atención Primaria para las siete comarcas, es claramente insuficiente.

> Medidas de control del gasto farmacéutico

El aspecto más racional, y que lógicamente debe dar mejores resultados, es la introducción de indicadores de calidad de uso racional de los medicamentos en los contratos programa de Atención Primaria. Desde 1997 se viene trabajando en la definición de unos estándares para estos indicadores, estándares que se van modificando año a año en función de los valores alcanzados.

En la actualidad se trabaja sobre indicadores relacionados con el porcentaje de genéricos prescritos, antibióticos sistémicos, prescripción de nuevos principios activos comercializados en los últimos años de nula o muy pequeña mejora terapéutica, selección de determinados AINE y porcentaje de prescripción, y, por último, reacciones adversas. En este sentido se quiere impulsar la fármacovigilancia: se han introducido contratos programa, y las unidades técnicas de fármacovigilancia han pasado de depender del Servicio Vasco de Salud a hacerlo directamente de la Dirección de Farmacia.

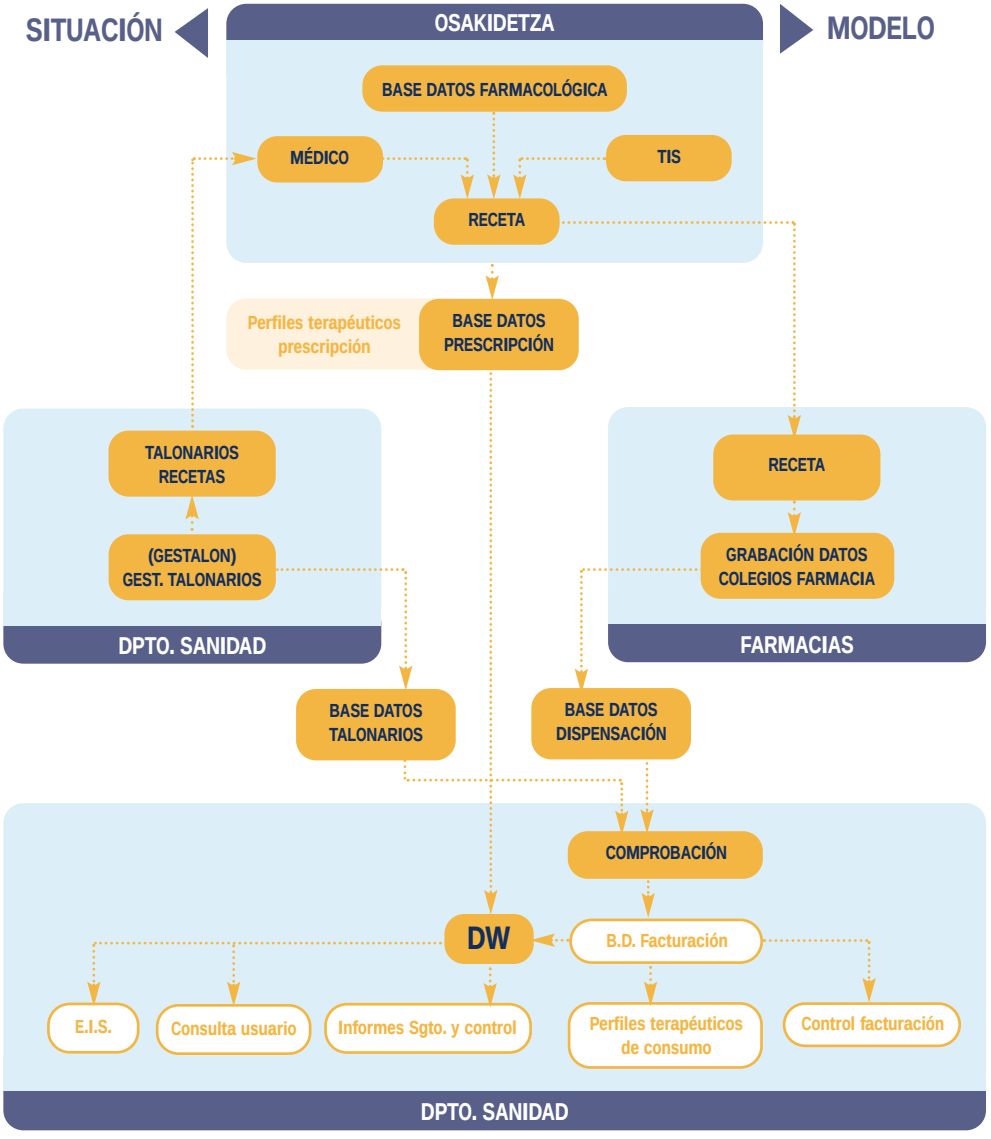
Además se está planteando la creación de una comisión autonómica de uso racional del medicamento, como elemento asesor del Departamento de Sanidad en la política a seguir en este campo de actuación. Dicha comisión podría integrar no sólo a miembros de la propia red sino también a elementos externos a la organización.

La Comunidad Autónoma del País Vasco partía de un sistema de información poco ágil y fiable. Desde la conciencia de la necesidad de un buen sistema de información, y con las posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías, el Dirección de Farmacia está desarrollando sus propios sistemas de información.

El sistema se está diseñando a nivel interno y con recursos propios, con la participación del personal de primaria y del personal inspector. El objetivo es pasar de un sistema operacional que se ocupa de la gestión de la facturación farmacéutica yuxtapuesto con un sistema informativo que contiene la historia de la dispensación farmacéutica y la historia de la organización a una mejora de ambos sistemas recogiendo además la historia de la prescripción (a través de la receta electrónica o sistemas similares) y la historia de la facturación.

Los productos más relevantes que se obtendrán de este sistema de información serán:

- Seguimiento y control del uso de talonarios.
- Seguimiento y control de los hábitos de prescripción (médico).
- Seguimiento y control de los hábitos de dispensación (farmacéutico).
- Seguimiento y estudio del comportamiento de los usuarios sobre el consumo de productos farmacéuticos.


SITUACIÓN
OSAKIDETZA
MODELO
BASE DATOS FARMACOLÓGICA
MÉDICO
TIS
RECETA
Perfiles terapéuticos prescripción
BASE DATOS PRESCRIPCIÓN
TALONARIOS RECETAS
(GESTALON) GEST. TALONARIOS
DPTO. SANIDAD
RECETA
GRABACIÓN DATOS COLEGIOS FARMACIA
FARMACIAS
BASE DATOS TALONARIOS
BASE DATOS DISPENSACIÓN
COMPROBACIÓN
DW
B.D. Facturación
E.I.S.
Consulta usuario
Informes Sgto. y control
Perfiles terapéuticos de consumo
Control facturación
DPTO. SANIDAD

> Otro de los retos actuales del gasto farmacéutico vasco es la elaboración de perfiles farmacoterapéuticos

Los sistemas de información permitirán al final superar otro de los retos actuales del gasto farmacéutico vasco como es la elaboración de los perfiles fármacoterapéuticos de los profesionales médicos.

La negociación del nuevo concierto en materia de prestaciones farmaceúticas se valora positivamente. En este ámbito se ha apostado por mantener el canal de las oficinas de farmacia para determinadas prestaciones (dietoterápicos, absorbentes de incontinencia urinaria) entendiendo al farmacéutico como agente sanitario colaborador del Departamento de Sanidad.

Es de destacar el desarrollo de acuerdos de promoción del uso racional del medicamento, tanto con los profesionales prescriptores como con los encargados de la dispensación, de modo que se puedan mantener unos indicadores de calidad pactados que favorezcan la correcta utilización de los recursos. Entre este tipo de estrategias se puede incluir el acuerdo con la Sociedad Vasca de Medicina Familiar y Comunitaria para revisar el Manual Terapéutico de Atención Primaria como instrumento de racionalización de la prescripción en ese ámbito.

En cuanto a la coordinación entre niveles asistenciales se intenta que se mantenga una línea de prescripción homogénea entre ambos niveles, ajustada en lo posible a las guías de prescripción elaboradas de acuerdo con el Departamento de Sanidad.

Se han dado directrices generales a las Comisiones de Farmacia de modo que éstas sigan una línea coordinada entre Atención Primaria y Atención Especializada, dentro de la línea de actuación marcada por el Departamento de Sanidad.

Por último queda el tema de la formación de los profesionales sanitarios a través del Consejo Vasco de Formación Continuada, con desarrollo de planes específicos para todas las profesiones sanitarias. En el diseño de estos planes de formación interviene la administración pero también los representantes de las organizaciones profesionales y los profesionales mismos. Dentro de estos planes hay áreas dedicadas expresamente al establecimiento de una correcta gestión y uso de los recursos medicamentosos.

> La distribución territorial de la responsabilidad en el gasto farmacéutico

En el modelo actual quedan algunas preguntas relacionadas con la distribución territorial de la Sanidad.

Hay que adaptar la remuneración del farmacéutico a su papel sanitario de modo que el modelo retributivo se oriente fundamentalmente a la satisfacción del usuario. Este nuevo modelo debería estimular la competencia y mejorar la cartera de servicios de atención farmacéutica ofertada al usuario.

Se deben utilizar todas las potencialidades que encierra la capacidad reguladora de la administración autonómica en cuanto a la prescripción de medicamentos y su financiación, de modo que la misma se adapte a las necesidades sanitarias de la población de cada región, y a la disponibilidad presupuestaria y de crecimiento económico de cada una de las partidas asignadas.

Es necesaria la regulación de las técnicas de marketing de los laboratorios farmacéuticos de modo que estas no sean agresivas con los profesionales, pudiendo llegar a establecer unos límites sobre ventas de los gastos en promoción, así como unos gravámenes sobre los gastos que superen dichos límites.

¿Y hasta dónde pueden llegar las Comunidades Autónomas para conseguirlo?

LA POLÍTICA FARMACÉUTICA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

D. José Luis Gomís Gavilán
Director General para la Prestación Farmacéutica de la Generalitat Valenciana

> La importancia económica del gasto farmacéutico

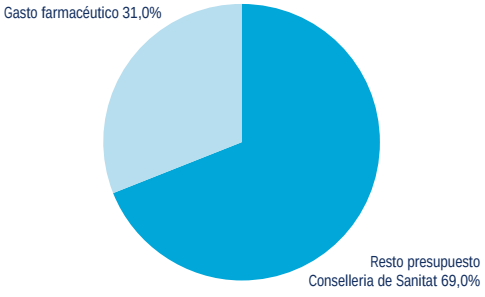
En todas las Comunidades Autónomas la partida en precio de la prestación farmacéutica o gasto farmacéutico supone la línea presupuestaria más importante.

En la Comunidad Valenciana el programa presupuestario de medicamentos representa el 31,26% de todo el presupuesto de la Conselleria de Sanitat. Se trata de cifras que en el año 2001 rondan los 146.000 millones de pesetas.

En el fondo, se trata de la punta del iceberg de una sociedad medicalizada: la sociedad del bienestar tiene en la salud una de sus piedras angulares y, cada día más, tiene el convencimiento de que es posible vivir en ausencia de enfermedad. Y es más, cuando la enfermedad aparece, lo cual sucede indefectiblemente, la exigencia inmediata es que esta enfermedad desaparezca en el mínimo tiempo posible.

España en los próximos 50 años puede ser el país del mundo con mayor porcentaje de ancianos, y sin duda alguna en óptimas condiciones de salud o de ausencia manifiesta de enfermedad. Queda asumida así la necesidad de medicamentos ante cualquier patología antes que utilizar para sanar otros métodos, porque se quiere la sanación por la vía más expeditiva, o sea, la más rápida que es la vía medicalizada.

PRESUPUESTO DE LA CONSELLERÍA DE SANITAT 2001



GASTO FARMACÉUTICO COMUNIDAD VALENCIA, 2001

146.000 millones de pesetas

> El usuario como centro del sistema

Ante esta situación la administración sanitaria no solo no pone obstáculos, sino que lo fomenta al completar los modelos de Atención Primaria basándose en el ratio de al menos un centro de salud por zona básica de salud. Esto facilita la accesibilidad del paciente al medicamento y por tanto al mercado farmacéutico.

Ante el paciente el facultativo de Atención Primaria sólo tiene dos alternativas: si hay dudas en el diagnóstico, derivarlo a un centro de especialidades u hospital, o, si el diagnóstico es claro, solucionar el problema con medicación. No cabe, por ejemplo, trasladar al paciente las bondades de pasear, subir al monte, beber agua, es decir, lo que se denomina hábitos de vida saludables.

Durante años se ha transmitido al paciente la idea de que tiene autoridad incluso para marcar pautas al comportamiento del facultativo. Y ello ha restado autoridad y prestigio al médico. Los intentos desde las administraciones para devolver al médico prestigio social, hasta ahora han sido insuficientes.

El paciente, que es el centro del sistema, vincula claramente curación y medicación, en definitiva gasto en farmacia. Afortunadamente, hasta ahora se ha conseguido mantener desvinculados el precio del medicamento con su eficacia terapéutica.

> El gasto farmacéutico como gasto social

¿Pero es el gasto farmacéutico intrínsecamente malo? Una respuesta afirmativa sin matices es cuando menos dudosa, y sobre todo, debatible.

La propia definición de uso racional del medicamento puede parecer contradictoria en si misma: administrar dosis adecuadas durante el tiempo necesario, de un medicamento seguro, de calidad contrastada, y todo ello al menor coste posible para el paciente y la comunidad.

En Sanidad, efectividad-coste no debe ser un concepto meramente economicista, sino que en muchas ocasiones actuar con todo el arsenal terapéutico disponible puede ser un concepto de racionalidad y eficacia sanitaria.

La factura farmacéutica puede ser capaz de acortar el absentismo laboral del colectivo de activos al hacer más breve la prevalencia de un patología, lo cual puede coadyuvar a la productividad y al aumento del Producto Interior Bruto.

Por ello cabe la pregunta de si puede ser el gasto en farmacia un gasto social.

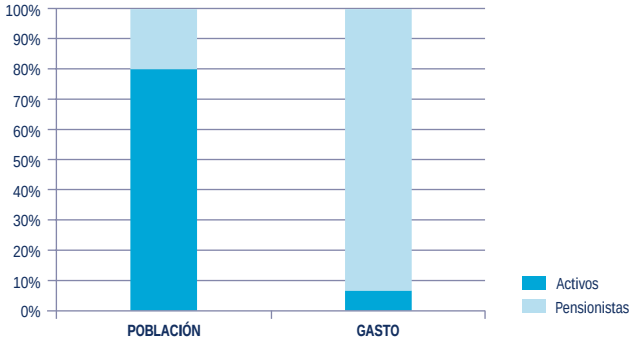
> La desigual distribución del gasto

El gasto farmacéutico no se extiende por igual a todas los colectivos. En la Comunidad Valenciana existen, en cifras redondas, un total de 3.700.000 beneficiarios de la prestación sanitaria, con un número de activos de 2.800.000 (el 75%) y 940.000 pensionistas (el 25%). Cada pensionista gasta diariamente una media de 310 pesetas en medicamentos, mientras que cada activo consume 29 pesetas. Esto quiere decir que el 25% de la población consume el 80% de la factura de medicamentos de la Comunidad Valenciana. Y además, este 25% está formado por las personas más necesitadas de medicación y con patologías crónicas que requieren tratamientos más caros y prolongados en el tiempo.

Tiene mucho que ver con el fenómeno de la transición epidemiológica de las patologías agudas a las crónicas. La pirámide poblacional en toda España se ha invertido, produciéndose de forma acelerada un trasvase de las personas en régimen de copago al grupo de las que reciben medicación exenta de transición. Sería una transición poblacional.

Este escenario nos obliga a definir el gasto farmacéutico como un gasto social, en el que el objetivo prioritario no puede ser disminuir el gasto farmacéutico “per. se”. El logro será contener los incrementos anuales dentro de límites asumibles por el sistema que permitan mantener la calidad de la prestación y a su vez no restringir otras prestaciones sanitarias.

DISTRIBUCIÓN DE POBLACIÓN Y GASTO FARMACÉUTICO
COMUNIDAD VALENCIANA, 2001



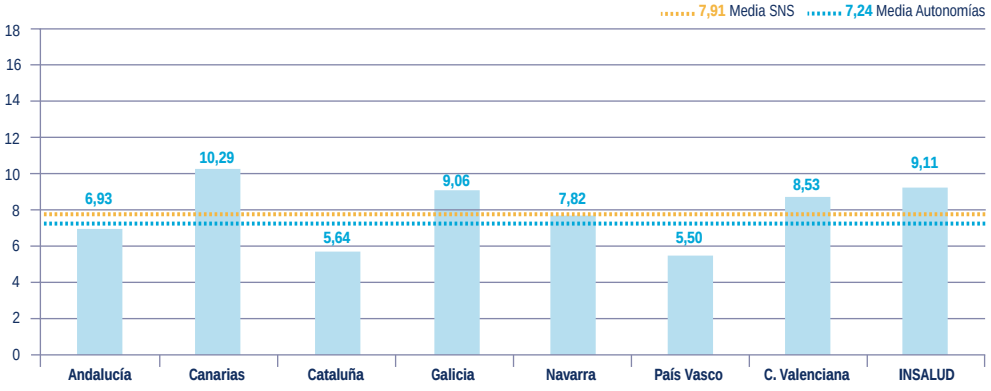
> Las peculiaridades del gasto farmacéutico por Comunidades Autónomas

Todos los servicios autonómicos de salud mantienen una tendencia incrementalista de la factura farmacéutica. Sin embargo, las causas en cada comunidad autónoma, aunque comunes en muchos aspectos, mantienen características diferenciales.

Así, la Comunidad Valenciana aparece como receptora de un número muy importante de población inmigrante, la mayoría de ellos sin papeles. En este contexto la Conselleria de Sanitat ha distribuido un número superior a 42.000 "tarjetas solidarias", que facilitan la atención sanitaria y farmacéutica de manera gratuita. Además se trata de una Comunidad Autónoma con un importante número de desplazados desde otras zonas de España y de la Unión Europea.

El límite de la contención del gasto farmacéutico en la Comunidad Valenciana está en el mantenimiento de la calidad de la prestación en niveles óptimos: el gasto forma parte de las políticas de equidad que en la prestación farmacéutica persigue la Conselleria de Sanitat.

INCREMENTO INTERANUAL DEL SNS 2000-2001



> La contención del gasto en Atención Primaria

En el ámbito de la Atención Primaria se han implantado los contratos de gestión con las diferentes áreas de salud, que garantizan la asistencia sanitaria a toda la población de la Comunidad Autónoma con criterios de calidad óptima, logrando la máxima eficiencia de los recursos existentes.

En el marco de dicho contrato de gestión, los objetivos sobre los que se trabaja están claramente definidos: aumentar el uso de genéricos a un 6%, una disminución de las UTB del 7%, y una reducción del 2% de los medicamentos que aporten pocas novedades terapéuticas.

También en el ámbito de Atención Primaria se creó en el año 2000 el programa de servicios farmacéuticos del área de salud, con la contratación de un farmacéutico por área de salud (por lo tanto, 20 farmacéuticos contratados) cuya función es la de promover el uso racional de los medicamentos en su área, y la elaboración de una guía fármacoterapéutica de Atención Primaria.

En el mismo sentido, el programa de información farmacéutica, dirigido a potenciar los sistemas de información para conseguir una mejora de la calidad de la prescripción y la dispensación farmacéutica, así como de dotar a la administración sanitaria de mecanismos ágiles para potenciar el uso racional del medicamento.

> La contención del gasto en Atención Especializada

En el nivel de Atención Especializada se desarrolla el programa FARHOS II (Proyecto General de Sistema de Información Farmacéutica en el ámbito hospitalario), con el objetivo de informatizar los servicios farmacéuticos hospitalarios. El logro ha sido conseguir informatizar la totalidad de los servicios el mismo día, con el mismo programa, y con independencia de la industria, lo que da un importante margen.

En 13 grandes hospitales de la Comunidad Valenciana se han creado las 13 unidades de dispensación extrahospitalaria (unidades de atención farmacéutica a pacientes externos). En ellas se realiza atención farmacéutica a pacientes ambulatorios, con medicamentos de uso hospitalario. Los beneficiarios son sólo los pacientes con SIDA o fibrosis quística (según los Acuerdos del Consejo Interterritorial), y aquellos otros que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud. Estas unidades están dirigidas por dos farmacéuticos por centro.

La adquisición de medicamentos a través de la central de compras ha permitido un importante ahorro de la factura farmacéutica. Se han realizado concursos centralizados para la adquisición de fluidoterapia, y de principios activos como el omeoprazol, la ranitidina, el ciprofloxacino…

> Educación sanitaria y programas de atención farmacéutica

Entre las medidas dirigidas directamente a la población destaca la implantación de la tarjeta sanitaria como único documento de identificación sanitaria en toda la Comunidad Valenciana desde el 1 de marzo de 2002.

Paralelamente se ha realizado una importante campaña de divulgación de genéricos, en colaboración con la Confederación Valenciana del pequeño comercio (COVACO), que ha permitido divulgar dípticos sobre la utilización de genéricos a través de 4.000 pequeños comercios.

Además de un programa de uso racional de los antibióticos, se realizan permanentemente programas de educación sanitaria con las asociaciones de amas de casa.

Desde hace 10 meses se desarrolla el Plan de Atención Farmacéutica de la Comunidad Valenciana, en el que se ha desarrollado el programa TOD (Tratamiento Observado Directamente) para pacientes con tuberculosis, atención farmacéutica al paciente hospitalizado y uso racional de antimicrobianos en medicina extrahospitalaria.

> Medidas para el futuro

Entre las medidas de contención de gasto farmacéutico que quedan para la reflexión en el futuro cabe destacar:

- Política de sustituciones de genéricos: estudiar la posibilidad de sustitución de un genérico por otro.
- Participación de las entidades gestoras en el proceso de financiación de los medicamentos.
- Efectividad de la política de tamaño de envases.
- Dispensación de medicamentos en la red pública (por ejemplo los de especial control médico).
- Posibilidad del fraccionamiento del medicamento en la oficina de farmacia.
- Regulación de la visita médica.
- Pacto con la industria farmacéutica para el crecimiento acotado de nuevos medicamentos.
- “Rappels” por compra de medicamentos a las administraciones autonómicas.

EL GASTO FARMACÉUTICO DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS PROFESIONALES

VALORACIÓN DEL COSTE ECONÓMICO DE LOS TRATAMIENTOS FARMACOLÓGICOS EN ONCOLOGÍA

D. Eugeni Saigi Grau
Director del Servicio de Oncología Medica. Hospital de Sabadell. Corporació Sanitària Parc Taulí

> En primer lugar hay que situarse en el escenario que va a representar el cáncer en los próximos años

Respecto a la situación en Cataluña, los tumores aumentarán del orden de hasta un 49% en hombres mayores de 65 años y un 33% en mujeres de la misma edad. Los tumores que más aumentarán serán los relacionados con el consumo de tabaco.

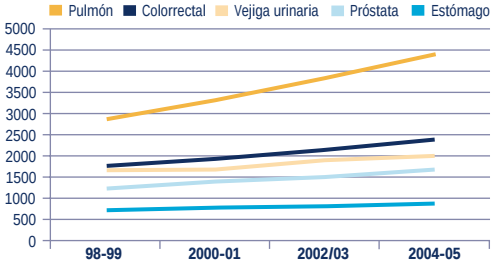
En total, estamos en una previsión de un incremento de la incidencia de cáncer en los próximos años en Cataluña en torno al 40% de casos nuevos en hombres frente a un 25% de las mujeres.

Esta situación no es distinta a la prevista en la Unión Europea, en un estudio y una estimación del futuro inmediato en 12 países de la Unión, se determina un incremento, hasta el 2020, de los casos de cáncer en todas las localizaciones y en personas de más de 64 años de un 49% en los hombres y de un 34% en las mujeres.

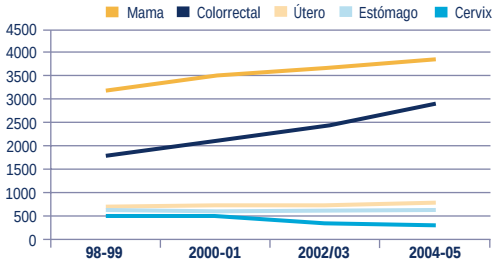
Esta situación provoca 3 repercusiones fundamentales:

- Incremento del gasto sanitario relacionado con el cáncer.
- Necesidad de profundizar en la relación coste-efectividad de los tratamientos oncológicos.
- Aplicabilidad a las decisiones clínicas.

PROYECCIÓN CASOS NUEVOS CÁNCER 1998-2005 EN CATALUÑA. HOMBRES



PROYECCIÓN CASOS NUEVOS CÁNCER 1998-2005 EN CATALUÑA. MUJERES



INCREMENTO PORCENTUAL 1989-98 / 2004-05

HOMBRES				MUJERES			
Pulmón	52,8	Tabaco relación	48,0	Colorrectal	62,9	Tabaco relación	23,7
Colorrectal	40,2	Total	39,4	Mama	17,4	Total	25,3
Próstata	35,5	Menores 65 años	30,6	Útero	9,5	Menores 65 años	19,3
Estómago	4,1	Mayores 65 años	49,3	Estómago	6,9	Mayores 65 años	33,4

> Los parámetros a evaluar a la hora de elegir un tratamiento han cambiado en los últimos años

La valoración clásica, usada hasta el momento para escoger y determinar que tratamientos aplicar, se basaba en los ensayos clínicos, que permitían a los facultativos medir la respuesta tumoral y la toxicidad.

Esto sigue siendo real y actualmente es útil fundamentalmente para:

- Desarrollo de nuevos medicamentos.
- Validación del uso de las combinaciones.
- Desarrollo de criterios unificados de valoración que permitan las comparaciones.

Sin embargo, hoy en día existen más parámetros que es necesario evaluar además de la respuesta tumoral y la toxicidad. Estos nuevos parámetros son:

- La mejora que el tratamiento puede tener en los síntomas del paciente.
- El aumento de la supervivencia del paciente tratado, tanto supervivencia global como intervalo libre de progresión.
- Aumento en la calidad de vida.
- Costes asociados al tratamiento y la posible financiación del mismo.

Este cambio provoca que surgan nuevas necesidades como los estudios fármacoeconómicos (estos análisis son particularmente importantes para evaluar los nuevos tratamientos de coste elevado) y la medicina basada en la evidencia.

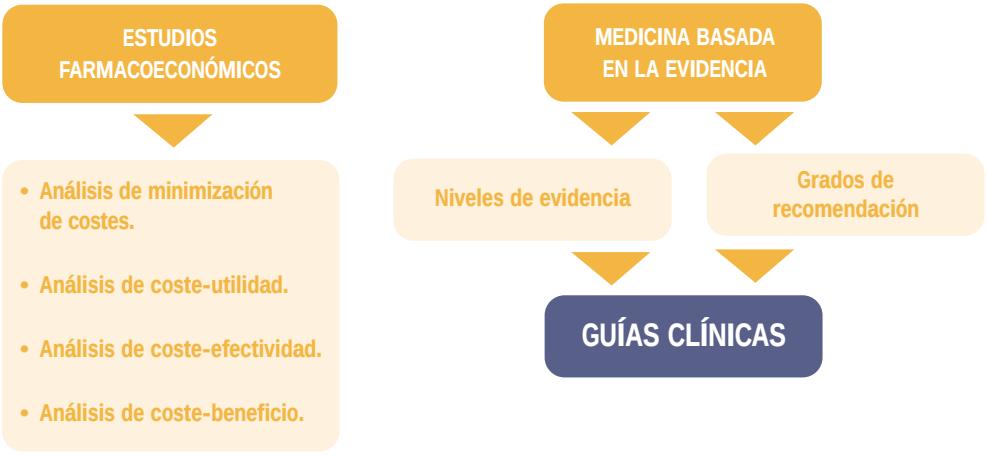
> Los estudios farmacoeconómicos y la medicina basada en la evidencia, nos proporcionan nuevos elementos para la toma de decisiones clínicas

Los niveles de evidencia se clasifican según la consistencia de los datos del estudio y representan el nivel de evidencia objetivado.

Estos niveles son 5:

- **Nivel I:** Evidencia obtenida de meta-análisis de multiples estudios controlados y elevado poder estadístico.
- **Nivel II:** Evidencia obtenida por al menos un estudio experimental bien diseñado. Estudios randomizados con bajo poder estadístico.
- **Nivel III:** Evidencia obtenida de estudios no randomizados, de cohortes o caso-control.
- **Nivel IV:** Evidencia obtenida por estudios bien diseñados de tipo descriptivo o comparativo.
- **Nivel V:** Evidencia de comunicación de casos.

En la Medicina basada en la evidencia se intenta, a través de la revisión sistemática, ver cual es la evidencia científica que existe para determinar o aconsejar determinadas actitudes o tratamientos en una patología concreta.



> Los niveles de evidencia y los grados de recomendación permiten tener una documentación y una base para las guías de práctica clínica y los protocolos de tratamiento

Los grados de recomendación pueden ser 4 y dependen de cuál sea el nivel de evidencia del estudio en cuestión:

- **Grado A:** Evidencia de nivel I o datos consistentes procedentes de multiples estudios tipo II, III o IV.
- **Grado B:** Evidencia de nivel II, III o IV y datos generalmente consistentes.
- **Grado C:** Evidencia de nivel II, III o IV, pero datos inconsistentes.
- **Grado D:** Evidencia mínima o no evidencia empírica sistematizada.

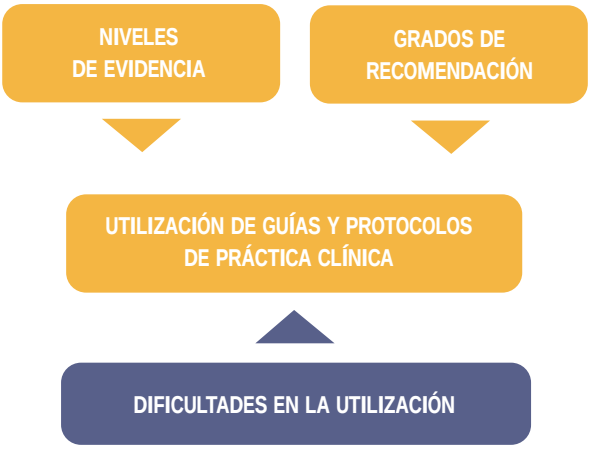
Puede decirse que con toda la información anterior pueden recomendarse guías clínicas en la mayoría de tumores y situaciones clínicas a través de las recomendaciones y niveles expuestos.

> Sin embargo, seguir las guías de práctica clínica no es tan fácil y existen una serie de dificultades

Trasladar los resultados de los ensayos clínicos a la práctica asistencial.

- Controversias en el diseño y la forma de valorar los estudios fármacoeconómicos.
- Falta de experiencia y formación de los clínicos en los análisis económicos.
- Diferencias en la valoración de preferencias, especialmente por parte del paciente en: Mejora de síntomas, respuesta tumoral (parcial o completa), prolongación de la supervivencia y curación.

Finalmente, no debemos olvidar que la cantidad de beneficio para recomendar un tratamiento puede ser diferente para médicos, pacientes, aseguradores o Autoridades Sanitarias. Los pacientes suelen requerir menos beneficios que los otros e incluso un grupo de pacientes justifica determinadas intervenciones terapéuticas con un beneficio mínimo.



EL GASTO FARMACÉUTICO Y EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Dña. Paloma López Hermoso
Médico de Atención Primaria. Área VIII de Madrid

> La prescripción farmacéutica representa una parte muy importante del gasto sanitario originado en la Atención Primaria

En el gasto farmacéutico existe una gran variabilidad, que, sin embargo, puede ser modificada.

El 60% del presupuesto asignado a los equipos de Atención Primaria se debe al concepto de farmacia, aunque este porcentaje está sobrestimado ya que no tiene en cuenta los costes atribuidos a la derivación a los especialistas, los costes que se derivan de las pruebas pedidas desde Atención Primaria ni los costes derivados de la incapacidad laboral.

La prescripción del médico de Atención Primaria no es simplemente un acto basado en los conocimientos farmacológicos del medicamento sino que es un acto que responde a multitud de factores inherentes a la propia Atención Primaria, lo que dificulta una prescripción de calidad.

Por lo tanto, se puede decir que existen una serie de factores que influyen en la variabilidad de la prescripción farmacéutica y pueden clasificarse fundamentalmente en 2 tipos:

- Factores intrínsecos que son aquellos propios del profesional.
- Factores extrínsecos, más relacionados con la población atendida, la administración sanitaria o la relación médico-industria farmacéutica.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA VARIABILIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN

EXTRÍNSECOS

- Mayor prevalencia de las enfermedades crónicas debido al envejecimiento de la población.
- Interacción del usuario con el profesional.
- Valoración de la medicación y consumismo por parte del paciente.
- Oferta de medicamentos confusa.
- Escasos recursos formativos e incentivación por parte de la Administración Sanitaria.
- Estrategias seguidas por la industria farmacéutica.

INTRÍNSECOS

- Actitudes y hábitos del profesional en la prescripción.
- Formación científica, tanto pregrado como postgrado.
- Condiciones de trabajo del profesional (carga de trabajo, apoyo informático y administrativo, carga burocrática…).
- Prescripción inducida por parte de la Atención Especializada.
- Otros factores como los hábitos de autoevaluación y autocrítica, situación laboral, sexo o edad.

> Existen fundamentalmente 3 tipos de formas de intervención para la racionalización de la prescripción

Las **medidas estructurales** se dirigen a modificar los aspectos relacionados con el medicamento, con el Sistema Sanitario y con los profesionales. Estas medidas son las siguientes:

- Mejora de la política de registro y evaluación del medicamento.
- Cambio de los sistemas de financiación.
- Reforma del modelo de Atención Primaria, mejora de la relación entre Atención Primaria y Especializada y fomento de las nuevas formas de autogestión clínica.
- Disminución de los precios de los medicamentos.
- Instalar de forma reglada la formación pre y postgrado del profesional.

Las **medidas proceso-conductuales** van encaminadas a mejorar la eficiencia de la prescripción y conseguir un cambio en las actitudes del profesional y el usuario. Estas medidas son fundamentalmente tres:

- Realizar actividades de mejora continua, proporcionando recursos adicionales, apoyo y formación para mejorar la eficiencia de la prescripción.
- Formación y educación para disminuir la variabilidad en la prescripción.
- Educación destinada al usuario.

Las **medidas de selección del medicamento y optimización de los recursos** son:

- Elaboración y divulgación de la información científica.
- Información sobre adelantos en terapéutica.
- Suministro de información personalizada para el profesional.

1. **Medidas estructurales.**
2. **Medidas proceso-conductuales.**
3. **Medidas de selección del medicamento y optimización de los recursos.**

> Para la contención del gasto farmacéutico tenemos que preguntarnos en primer lugar que queremos racionalizar y como conseguir esta prescripción más eficiente

Es importante tener claro que el primer objetivo de la Atención Primaria es mejorar la salud del paciente al menor coste posible, para lo cual lo importante es mejorar la eficiencia y hacer un uso racional del medicamento.

Esta prescripción eficiente se consigue poniendo en marcha una serie de estrategias coordinadas que actúen sobre la oferta y la demanda y estén dirigidas al mercado.

La mayoría de estas estrategias corresponden a actuaciones de política sanitaria en las que la Atención Primaria no puede influir mucho.

Sin embargo, a través de la gestión de los equipos de Atención Primaria se puede mejorar la prescripción, por ejemplo a través de la utilización de guías de práctica clínica, protocolos y guías farmacológicas.

La comunicación entre Atención Primaria y Especializada es también fundamental para la contención del gasto farmacéutico.

Otra medida es la recomendación del uso de genéricos con lo que se conseguiría disminuir el gasto farmacéutico.

Sin embargo, hay algunos obstáculos a esta prescripción eficiente, los principales son:

- La cultura del consumismo de la medicación, fomentada a veces desde Atención Primaria por una gran presión asistencial.
- Tendencia de algunos médicos a utilizar determinadas marcas, siendo incapaces de cambiarlas por otra más barata.
- Presión de la industria farmacéutica.

1. **¿Qué queremos racionalizar?**
2. **¿Cómo conseguiremos una prescripción más eficiente?**
3. **¿Qué obstáculos pueden encontrarse para realizar una prescripción eficiente?**

> Es fundamental la provisión de unos buenos incentivos al uso racional del medicamento

La eficiencia de la prescripción debe incentivarse puesto que constituye un objetivo prioritario del Sistema Sanitario.

Para conseguir un buen sistema de incentivos es importante contestar a 3 preguntas:

- ¿Qué hay que incentivar?
- ¿Qué tipos de incentivos se aplicarán?
- ¿Cómo se implantará este modelo de incentivos?

La administración sanitaria es partidaria de la incentivación y tiene la posibilidad de hacerlo, sin embargo, hasta ahora no ha adoptado una actitud firme frente a la necesaria implantación de un modelo de incentivos, dirigiéndose a la reducción del gasto farmacéutico y no al uso racional del medicamento.

En cuanto al tipo de incentivos a aplicar, estos pueden ser económicos y no económicos. Debe tenerse en cuenta las características de los distintos tipos como el hecho de que los incentivos económicos, a partir de un determinado nivel dejan de ser efectivos y estimulantes.

Por último, hay que tener en cuenta la dificultad para medir la calidad de la prescripción, usando por ejemplo un buen indicador de calidad como es el valor intrínseco de los medicamentos. Sin embargo, debemos considerar que el hecho de usar medicamentos de utilidad terapéutica alta no siempre significa estar haciendo las cosas correctamente.

EL GASTO FARMACÉUTICO DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS GESTORES

EL GASTO FARMACÉUTICO Y EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS: LA VISIÓN DESDE EL HOSPITAL

D. Fernando Escolar Castellón
Gerente del Hospital Virgen del Camino. Servicio Navarro de Salud. Osasunbidea. Pamplona. Navarra

> El Hospital Virgen del Camino es un hospital general tipo que pertenece al Servicio Navarro de Salud

Este hospital situado en Pamplona y perteneciente a Osasunbidea, fue transferido a la Comunidad Foral de Navarra hace poco más de 10 años, y pertenecía anteriormente al Insalud.

El Hospital Virgen del Camino tiene una serie de características:

- Su población de referencia es de 193.000 habitantes, con el sesgo de que es el único hospital materno-infantil público de Pamplona.
- El Servicio de Farmacia está dotado de personal específico y se ocupa, entre otras cosas, de gestionar el almacén y las compras, de la preparación y dispensación de medicamentos y de suministrar la información de todo esto constituyéndose en un auténtico servicio de información a los profesionales sobre las características de los medicamentos y la atención a los pacientes externos.
- La característica anterior se plasma en que el Hospital tiene un sistema de dosis unitaria, botiquines en las unidades de enfermería, guía fármacoterapéutica y existe una Comisión de Farmacia.

ACTIVIDAD DEL HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO	
Número de camas	523
Ingresos	21.671
Consultas	320.552
Intervenciones	17.662
Urgencias	116.090
Case-Mix	1,21
Presión de urgencias	68%

> Uno de los factores que favorece la calidad de la prescripción “es la informatización"

Para que este tipo de prescripción tenga éxito es necesario que exista previamente la dosis unitaria o una manera racional de prescribir, pero puede afirmarse que con la informatización se logra un aumento de la calidad: se descubren errores de prescripción, dispensación y administración de medicamentos.

Esta herramienta aumenta la eficiencia pero, al contrario de lo que podría pensarse, no disminuye el coste.

Además de ésta, existen otros factores que intervienen en la prescripción del Hospital Virgen del Camino y que pueden clasificarse en 2 tipos:

- Los factores centrífugos que provocan la dispersión de la prescripción.
- Los factores centrípetos, que contienen el gasto farmacéutico y son favorecedores de las buenas prácticas de prescripción.

PRESCRIPCIÓN INFORMATIZADA

FACTORES CENTRÍFUGOS

- **Variabilidad clínica.**
- **Libre prescripción.**
- **Aparición de nuevos medicamentos.**
- **Realización (sobre todo en hospitales) de ensayos clínicos.**

FACTORES CENTRÍPETOS

- **Existencia de una Comisión de Farmacia.**
- **Seguimiento de una política de compras adecuada.**
- **Existencia de una guía fármacoterapéutica y guías de práctica clínica.**

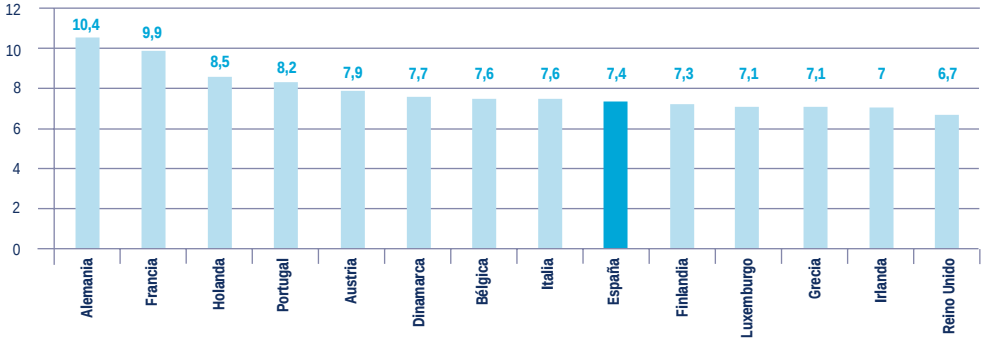
> España es, sanitariamente hablando, un país muy eficiente

España tiene un gasto total en Sanidad del 7,4% del PIB y, aún estando en la segunda mitad (por debajo de otros países), los resultados españoles son comparables e incluso mejores que los de los países que están a la cabeza en gasto total en Sanidad.

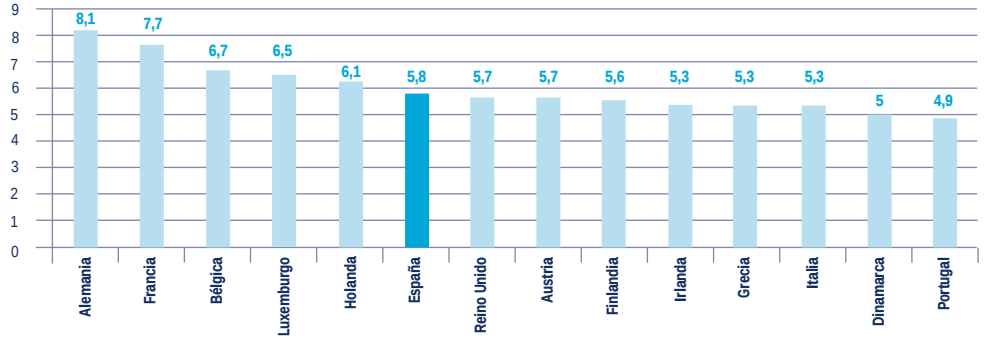
Sin embargo, cuando nos referimos a gasto sanitario público, España ocupa un sexto lugar, situándose entre los países que más gastan en Sanidad Pública.

Esto no significa que la Sanidad española sea menos eficiente sino que el peso del sector público dentro del sector sanitario en España es enorme, mucho mayor que la media europea.

GASTO SANITARIO TOTAL DE PAÍSES DE LA UE % PIB (1997)



GASTO SANITARIO PÚBLICO DE PAÍSES DE LA UE % PIB (1997)



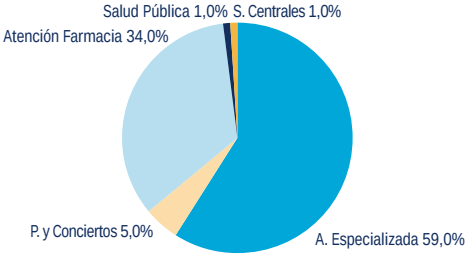
> En cuanto al reparto del gasto en Navarra, la asistencia especializada se lleva la mayor parte

El Servicio Navarro de Salud tiene un presupuesto en el año 2001 cercano a los 90.000 millones de pesetas que se reparte entre la Atención Especializada (que se lleva la mayor parte) y la Atención Primaria.

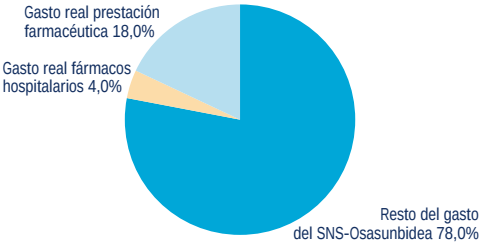
De ese presupuesto, el gasto en medicamentos supone el 22%, del cual sólo un 4% se lo llevan los hospitales y un 18% se lo lleva la prestación farmacéutica.

Respecto al Hospital Virgen del Camino, con un presupuesto de 16.000 millones de pesetas, el gasto principal es el de personal, y el de farmacia sólo supone un 5% de este presupuesto, lo cual está sesgado por la existencia de un hospital materno-infantil muy fuerte. En otros hospitales como el Hospital de Navarra, que no tienen este sesgo porque no tienen hospital materno-infantil, el gasto en farmacia puede llegar a ser del 10% del presupuesto total del hospital. Así, aunque este hospital tenga otras especialidades con un alto índice de complejidad, el gasto en farmacia es muy importante aún siendo un hospital más pequeño.

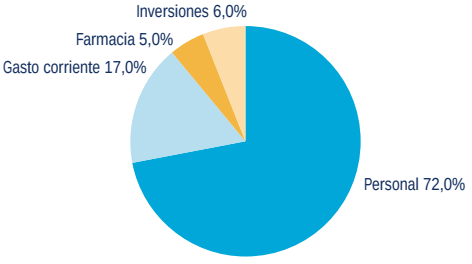
SNS-OSASUNBIDEA: GASTO 1999



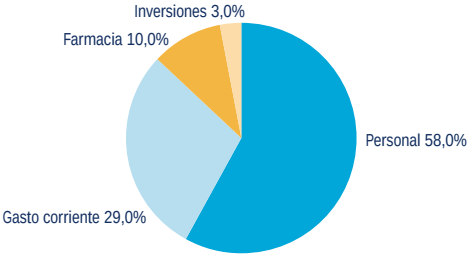
GASTO DEL SNS-OSASUNBIDEA EN 2001



HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO: GASTO 2001



HOSPITAL DE NAVARRA: GASTO 2000



> En los últimos años el gasto en farmacia hospitalaria del Hospital Virgen del Camino ha crecido, aunque de manera contenida

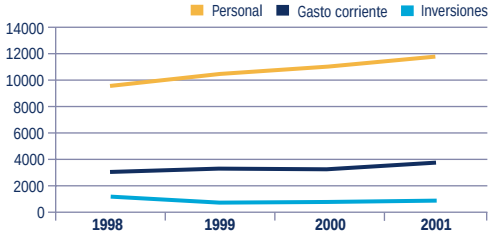
En los últimos años, la evolución del gasto de personal en el Hospital Virgen del Camino se ha disparado respecto al gasto corriente y a las inversiones, que van más o menos paralelas. Esto tiene su explicación en que hubo un punto de inflexión entre el año 2000 y el 2001, en el que se abrió una red de asistencia ginecológica primaria y secundaria que dependen del hospital y que supuso un incremento en el gasto, sobre todo en el capítulo 1, puesto que es parecido a una asistencia primaria.

En cuanto al incremento por años y acumulado, se ve que en este mismo período (2000-2001), y por esa misma razón, el gasto se dispara, siendo el doble en el acumulado respecto al año 1998, representado por el año 0.

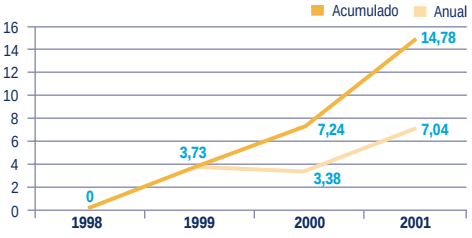
Si miramos el gasto de farmacia, vemos que hasta el año 2000 éste ha conseguido contenerse, lo que ha sido resultado de la casuística clínica y patologías tratadas en el hospital.

Respecto al gasto del servicio de Farmacia, de los 800 millones de pesetas de presupuesto que tiene el servicio, el 55% se gasta dentro del hospital, pero es destacable que el gasto extrahospitalario sea del 29% y el de la hormona de crecimiento del 12%, lo que empieza a ser significativo. Sin tener en cuenta el gasto en esta hormona, el crecimiento del gasto de farmacia ha estado por debajo del crecimiento del gasto total del hospital.

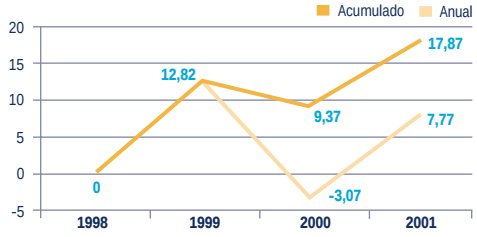
HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO



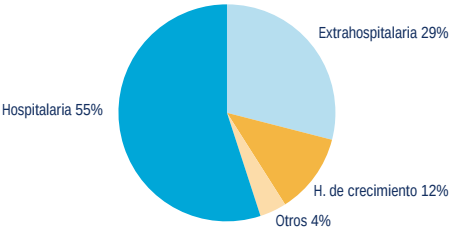
HOSPITAL VIRGEN DEL CAMINO: CRECIMIENTO DEL GASTO



CRECIMIENTO DEL GASTO EN FARMACIA



GASTO DE FARMACIA 2001



Sin tener en cuenta el gasto en la hormona de crecimiento, el gasto del servicio de farmacia del hospital fue del 7% en el año 2001.

> Los grupos de medicamentos con más gasto son los antirretrovirales y los antineoplásicos, que son grupos muy definidos y altamente protocolizados

Los primeros grupos de medicamentos, en cuanto a gasto, están muy bien definidos y son grupos muy concretos. Además, es difícil trabajar con ellos desde el punto de vista de la prescripción porque son medicamentos muy protocolizados, se vigilan puntualmente y los facultativos llevan su prescripción de manera muy estricta.

A pesar de lo anterior, el gasto en estos grupos de medicamentos es cada vez más grande y representa la mayor parte del gasto en farmacia del Hospital Virgen del Camino.

Por otro lado, los grupos antiinfecciosos y la fluidoterapia representan las sorpresas de la prescripción informatizada, puesto que aunque son medicamentos aparentemente baratos, dado su gran peso en la prescripción, en total sí son representativos en el gasto.

En resumen, en el Hospital Virgen del Camino, el gasto en farmacia intrahospitalaria está razonablemente contenido mientras que se está creciendo en farmacia extrahospitalaria, lo que puede representar un problema en cuanto a la contención del gasto. Sin embargo, hay que decir que todos los grupos principales de gasto están identificados, por lo que las estrategias estarán focalizadas.

GRUPOS DE MEDICAMENTOS CON MÁS GASTO

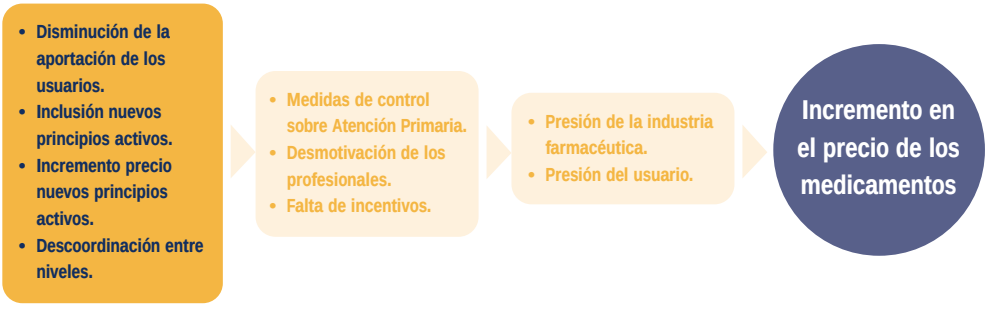
- Antirretrovirales
- Antineoplásicos
- Interferón
- Hormona del crecimiento
- Antihemofílicos
- Antiinfecciosos
- Fluidoterapia

EL GASTO FARMACÉUTICO DESDE LA PERSPECTIVA DE UNA GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA

D. José M. Del Pino Molares
Jefe del Servicio de Organización y Funcionamiento de equipos de Atención Primaria. Junta de Castilla y León

> El gasto farmacéutico ha crecido en los últimos años debido principalmente a 10 causas

- Disminución del porcentaje de aportación de los beneficiarios, debido tanto al aumento del número de recetas de pensionistas en relación con la de los activos como al aumento del número de medicamentos de aportación reducida.
- Inclusión de nuevos principios activos.
- Incremento del precio medio de los nuevos medicamentos en los últimos años.
- Incremento espectacular del precio de estos nuevos principios activos que además comienzan a prescribirse de forma inmediata y pasan a formar parte de los grupos más consumidos.
- La descoordinación entre niveles de Atención Primaria y Atención Especializada.
- Medidas de control dirigidas fundamentalmente a la Atención Primaria.
- Desmotivación entre los profesionales por el control del gasto, que sienten como algo ajeno a ellos y sobre lo que no tienen control.
- Falta de un sistema de incentivos con el que se identifiquen los profesionales implicados en el gasto.
- Presión de la industria farmacéutica a través de técnicas de marketing muy agresivas y profesionalizadas.
- Presión del usuario que sigue manteniendo la idea del "todo para todos y gratis".



> Las medidas de control de gasto farmacéutico deben ser estructurales y dependen de varios actores implicados

Al margen del agente del que parte, hay una serie de medidas estructurales dirigidas a controlar este creciente gasto farmacéutico:

- Decretos selectivos de financiación pública de medicamentos.
- Desregulación de las oficinas de farmacia y el ajuste de sus márgenes.
- Regulación de los sistemas de precios de referencia.
- Impulso de la política de genéricos.
- Posibilidad de ampliación del sistema de copago de las recetas.

Medidas de control del gasto farmacéutico

- **Dependientes del Ministerio de Sanidad y Consumo**
- **Dependientes de las Comunidades Autónomas**
- **Dependientes de los profesionales**
- **Dependientes de las Gerencias de Atención Primaria y Especializada**

> Los criterios para las asignaciones del presupuesto de las gerencias y los equipos de Atención Primaria son prácticamente los mismos con algunas especificaciones

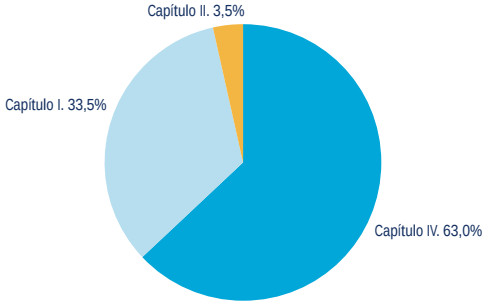
La distribución del presupuesto de una Gerencia de Atención Primaria (concretamente en este caso de Valladolid), se distribuye entre:

- El capítulo de farmacia sería del 63%.
- El capítulo de gastos de personal es del 33,5%.
- El capítulo de gastos de bienes y servicios representaría el 3,5%.

Este presupuesto se hace con 2 criterios principalmente:

- Histórico sobre el presupuesto del año anterior.
- Poblacional sobre población ponderada.

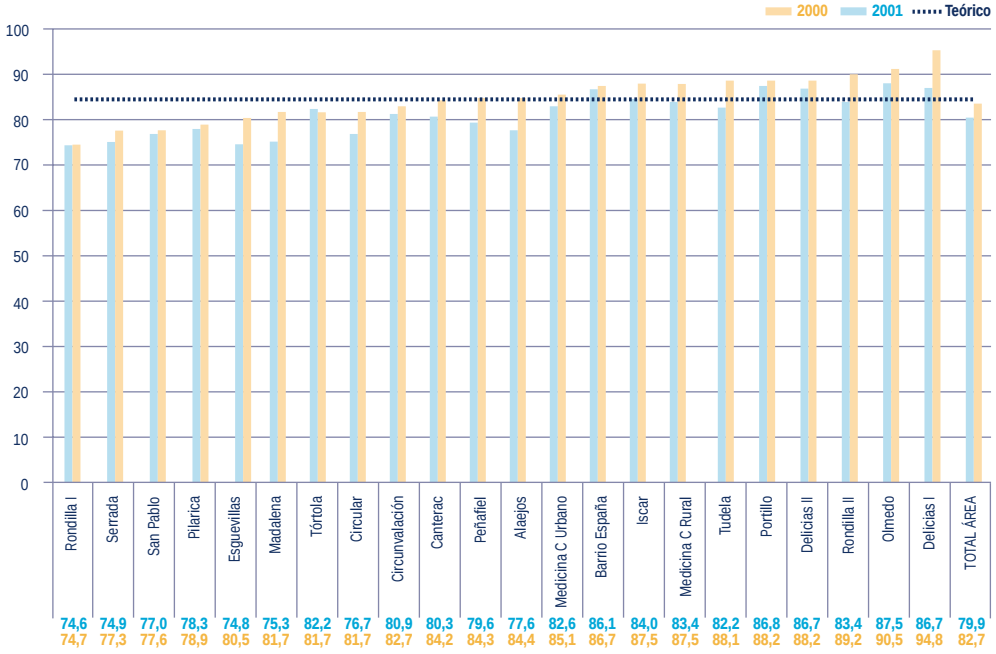
Además de un presupuesto de Gerencia de Atención Primaria, se hace también una distribución presupuestaria a los equipos de Atención Primaria utilizando los mismos criterios.



> Con este sistema se informa tanto a los equipos como a los profesionales individualmente de cómo va su gasto a lo largo del año

El gasto teórico estaría representado por la línea azul de forma que los médicos de Atención Primaria que pasan por encima deberían ajustarse un poco y los que estén por debajo van razonablemente bien.

En los últimos años también se ha pasado a hacer una asignación presupuestaria individual dentro de cada equipo, usada con carácter informativo aunque el objetivo es llegar a incluir objetivos y una evaluación individual.



> Asignación presupuestaria por facultativo

Este tipo de medida se inició en el año 1999 e inicialmente sólo tenía carácter informativo ya que no se querían establecer objetivos individuales sin tener antes una experiencia.

La asignación de presupuesto individual se utilizó con un criterio exclusivamente poblacional, según población ponderada, ofreciendo una información individual a los profesionales con carácter mensual, tanto cuantitativa (cómo va la evolución de su gasto en relación a su presupuesto), como cualitativa, relacionada con su perfil de prescripción.

Esta información se suministra acerca de:

- Gasto mensual, número de recetas e importe medio por receta, diferenciado entre activos, pensionistas y el total.
- Perfiles de prescripción por grupos terapéuticos en envases e importe.
- Evolución mensual acumulada de indicadores de calidad, que en el caso particular de Valladolid son los UTB, los hipnóticos y los medicamentos genéricos.

Esta información permite evaluar cada mes la evolución del facultativo y la tendencia de esta medida es llegar a incluir objetivos y una evaluación exclusivamente individual.

			DICIEMBRE		ACUMULADO		
Cías.	Nombre	Presupuesto	Gasto	% Presupuesto	Gasto	% Presupuesto	Teórico
1710 xxxx	Apellidos, nombre	50.751.874	3.413.003	6,72	40.972.042	80,73	100,00
1710 xxxx	Apellidos, nombre	51.327.183	3.413.003	6,72	47.083.982	91,73	100,00
1710 xxxx	Apellidos, nombre	33.082.222	3.778.468	7,36	24.091.367	72,82	100,00
1710 xxxx	Apellidos, nombre	43.365.061	2.098.949	6,34	39.141.800	90,26	100,00
1710 xxxx	Apellidos, nombre	54.324.505	3.360.398	7,75	55.302.998	101,80	100,00
1710 xxxx	Apellidos, nombre	45.561.106	4.658.956	8,58	41.958.827	92,09	100,00
1710 xxxx	Apellidos, nombre	3.454.452	3.585.747	7,87	1.484.591	42,98	100,00
1710 xxxx	Apellidos, nombre	3.584.319	153.933	4,46	1.428.056	39,84	100,00
	TOTAL	285.450.722	21.491.526	7,53	251.463.663	88,09	100,00

	% UTB/TOTAL ENVASES		% UTB/100 personas ajustadas. ENVASES		Hipotéticos/ 100 personas ajustadas		% de Genéricos	
Centro	Diciembre	Acum.	Diciembre	Acum.	Diciembre	Acum.	Diciembre	Acum.
1	5,45	6,01	5,88	6,60	8,85	9,03	11,46	9,44
2	5,55	6,06	5,35	6,46	7,29	8,44	11,39	11,03
3	4,67	5,21	4,82	5,67	7,89	8,38	7,94	7,14
4	5,40	5,97	5,90	6,60	7,09	7,53	6,57	5,63
Total Área	5,10	5,69	5,45	6,18	7,97	8,29	7,83	6,86

> Existen también otras medidas extraordinarias para controlar la situación del gasto y su desviación del objetivo

Además de las medidas habituales, se realizan otras de carácter extraordinario que varían dependiendo de la situación.

Entre estas medidas destaca una entrevista con aquellos facultativos con una mayor desviación, entre el gasto y el presupuesto, en la que se evalúa el tipo de desviación que tiene, teniendo en cuenta su perfil de prescripción así como las causas y posibles motivos de esta diferencia.

En esta entrevista se intentan consensuar soluciones y se fija una fecha de reevaluación con el propio profesional, aunque a veces esto no es posible puesto que el profesional entiende que esa es su situación y no está dispuesto a cambiarla.

En la misma línea, la gerencia hace una visita a los equipos de Atención Primaria con una mayor desviación respecto a lo presupuestado.

Son importantes también las actividades y los criterios de selección que existen para fomentar el uso racional del medicamento.

ACTIVIDADES SOBRE EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

- Suministro de información solicitada por el profesional y siempre disponible para su consulta.
- Información con boletines fármacoterapéuticos, hojas de evaluación de los nuevos medicamentos o sesiones farmacoterapéuticas en el propio centro.

CRITERIOS DE SELECCIÓN PARA UN USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO

- Formación específica sobre protocolos sobre patologías más prevalentes.
- Elaboración de guías farmacoterapéuticas.
- Consenso de estas guías y protocolos con los distintos profesionales implicados (Atención Primaria, Atención Especializada y farmacéuticos).

> Las medidas destinadas a los facultativos se complementan con acciones vinculadas al usuario y al sistema

Las acciones **vinculadas** al usuario son fundamentalmente:

- Eliminación expresa de la utilización del cartón.
- Comprobación de las personas incluidas en la tarjeta individual de pensionista, asegurando que ésta corresponde al usuario que la va a utilizar.
- Prohibición de prescripción de tratamientos de médicos privados.
- Ficha informativa de los pacientes hiperconsumidores (que de forma reiterada consumen varios medicamentos).
- Distribución a la población de folletos educativos.
- Respuesta institucional a las reclamaciones que presenten los usuarios.

Estas medidas se completan con otras **vinculadas al sistema**:

- Obligación de la prescripción de la primera receta por Atención Especializada.
- Realización de un listado de medicamentos coste-eficientes.
- Control de los cambios de medicamentos realizados en las farmacias.
- Información al médico sobre su cupo.
- Formación de sustitutos y refuerzos.
- Creación de la figura del médico fijo-discontínuo.
- Uso obligado por parte del profesional del TAIR (Terminal Autónomo de Identificación de Recetas).

> En relación con este objetivo de control del gasto farmacéutico se plantean una serie de estrategias de futuro

Las más destacadas de estas estrategias son las siguientes:

- Presupuesto único de área, con objetivos e incentivos comunes para los dos niveles de asistencia sanitaria (primaria y especializada).
- Puesta en marcha del sistema "Digitalis" que hará que la información llegue más actualizada al profesional.
- Fomento de la coordinación entre Atención Primaria y Atención Especializada, consensuando la utilización de guías farmacoterapéuticas.
- Creación de un sistema de incentivos que motiven al profesional, ofreciendo no sólo incentivos económicos sino también días de libre disposición, formación pagada…
- Posibilidad de facilitar la compra directa de efectos y accesorios por parte de los profesionales implicados.
- Mantenimiento de los botiquines de urgencia.

GESTIÓN DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA. PROYECTO 2002	
Sesiones farmacoterapéuticas	1/EAP/Año
Elaboración de documentos de información farmacoterapéutica	2
Actualización de la guía farmacoterapéutica en coordinación con AE	1
Seguimiento del nivel de adhesión a la farmacoterapéutica establecida en un protocolo	1
Control de botiquines en el Centro de Salud	1 visita/anual
Implantación de hoja de control de botiquines en el Centro de Salud	Mensual
Reunión de la Comisión del Uso Racional del Medicamento	4/EAP/Año

UNA VISIÓN ECONÓMICA DEL GASTO FARMACÉUTICO

PERSPECTIVAS DEL GASTO FARMACÉUTICO EN LA FINANCIACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (SNS)

D. Jaume Puig Junoy
Departament d'Economía y CRES, Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

> Estrategias por el lado de la demanda: paciente, prescriptor y dispensador

- Estrategias que afectan a los pacientes:
  - Desarrollo del mercado de productos sin receta.
  - Participación del usuario en los costes (todos los países UE).
  - Programas de educación sanitaria (Holanda, Reino Unido).
- Estrategias que afectan a prescriptores y dispensadores:
  - Sistemas de pago (médicos y farmacias).
  - Presupuestos farmacéuticos.
  - Políticas que incentivan la prescripción coste-efectiva: Guías, ACE (Análisis Coste Efectividad), auditorías, sustitución y promoción de genéricos, etc.

> Estrategias por el lado de la oferta: industria farmacéutica

- Control de precios (todos excepto Alemania y Dinamarca).
- Precios de referencia.
- Listas positivas o negativas.
- Presupuestos y contribuciones de la industria.
- Límites al gasto en promoción (o impuestos).
- Importaciones paralelas.

> Algunas consideraciones sobre las estrategias desarrolladas

Todos los países de la UE han aprendido de la aplicación de todas estas estrategias, aunque la mayoría de ellos tienen tasas de crecimiento del gasto farmacéutico próximas a los dos dígitos.

Se han desarrollado estrategias más eficientes, generalmente enfocadas a la racionalización, pero con menos efectos de impacto directo en el gasto.

Prácticamente en todos los países de la UE, excepto el nuestro, ha aumentado la participación del usuario en el coste de la prestación farmacéutica. En nuestro caso, el copago del usuario es claramente decreciente.

Si no se modifican los incentivos de los prescriptores y dispensadores, los efectos financieros de las medidas relacionadas con márgenes y precios, se producen de una sola vez y se recupera la tendencia con mucha facilidad.

Las estrategias dirigidas a sistemas de pago de base capitativa, favoreciendo la coordinación entre niveles de atención y, con ello, la adecuación de recursos, produce resultados efectivos, no a corto plazo. Los medicamentos no son financiados aisladamente, sino que se integran en el conjunto de la prestación sanitaria.

Las estrategias que tienden a racionalizar y a mejorar la adecuación de la prescripción, de lo cual no se habla demasiado, producen efectos más duraderos.

Algunos países desarrollan políticas la prescripción coste-efectiva, como es el caso de Australia. El reembolso público está condicionado por un tercer o cuarto control que mide el coste por año de vida ganado adicional, teniendo en cuenta las variaciones de calidad de vida. En este caso se diferencia claramente el precio del producto de la relación coste efectividad.

> La fijación de precios no puede contemplarse de forma aislada

- Tener precios bajos, forzados por la regulación, congelar los precios o decretar rebajas unilaterales de precios, no garantiza que se vaya a reducir el gasto.
- Con ello se ha conseguido ser el mercado europeo donde más rápidamente ganan cuota de mercado los medicamentos innovadores, entendiéndose como los de reciente comercialización.
- Estas tres situaciones que se producen en España de forma simultánea, condicionan incrementos de gasto por encima de nuestros países vecinos.

La afirmación siguiente merece una reflexión documentada:
«El gasto sanitario en medicamentos es demasiado elevado en nuestro país como lo prueban el gasto por persona y la proporción del gasto sanitario destinado a medicamentos».

- Convergencia de precios con países europeos
- Mercado de genéricos poco desarrollado
- Mayor cuota de productos nuevos

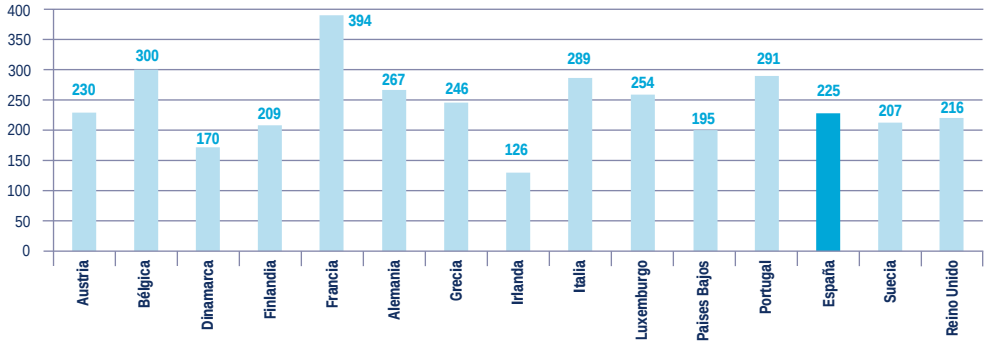
→ **Tasas de crecimiento superiores en España**

> Gasto farmacéutico en la UE

Gasto farmacéutico por persona en 1997 (ajustado por la paridad del poder adquisitivo: PPA): 225 euros.

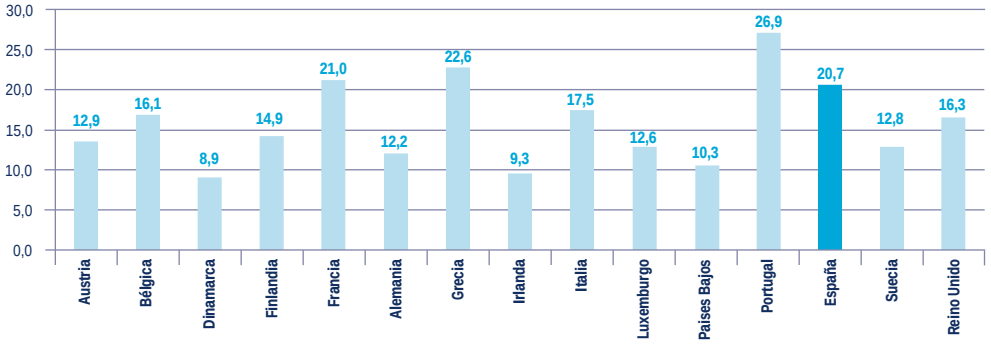
- Inferior al gasto de 6 países de la UE.

GASTO FARMACÉUTICO TOTAL PER CÁPITA (PPA) EN PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA



- Elevada proporción del gasto farmacéutico dentro del gasto sanitario (inferior a Francia, Grecia y Portugal).
- Elevada variación internacional en este indicador (8,9% Dinamarca y 26,9% Portugal).
- Proporción más elevada en países de renta más baja que en países de mayor renta.
- Indica elección de combinación de recursos. La superioridad de la elección depende de los resultados sobre el estado de salud.

GASTO FARMACÉUTICO TOTAL COMO % DEL GASTO SANITARIO TOTAL EN PAÍSES DE LA UNIÓN EUROPEA



- No muy bien representado por un gasto (o un %) más alto o más bajo.
  - Su coste de oportunidad depende del beneficio aportado por los medicamentos y los problemas relacionados con los tratamientos farmacológicos.
  - Resulta interesante observar qué sabemos de la adecuación de la prescripción y del coste de los problemas asociados al consumo de medicamentos.
- PRECIO versus NIVEL DE GASTO
  - A menudo se identifica el nivel de gasto con el precio de la atención.
  - El énfasis en los costes puede conducir a políticas ineficientes si no se presta atención al valor de los nuevos medicamentos.
  - El crecimiento del gasto es compatible con una reducción del precio si aumenta más el valor aportado que el gasto, pero hay que demostrarlo.
- El coste económico de los medicamentos: Adecuación de la prescripción de antibióticos en Atención Primaria (Caminal, Rovira, Segura; 1999):
  - Tratamiento antibiótico al 40% de los pacientes que no lo precisaban.
  - Uso inadecuado en el 53% de los casos que sí lo requerían.
  - Coste inadecuación = 69% coste antibióticos prescritos.

ÍNDICES DE EVOLUCIÓN RECIENTE (1990=100)

- Gasto total per. cápita (1997): 164,8.
- Gasto público per. cápita (2000): 216,3 (20% por encima media UE).
- Gasto público como % PIB (2000): 137,5.
- % Gasto público sobre total (1997): 107,8.
- Tasa de copago (2000): 64,5.
- Coste medio por receta (2000): 200,0.

Ideas para discutir sobre el potencial de la desregularización del mercado y la forma de intervenir del regulador:

- Al desaparecer la patente se ha de fomentar la competencia en precios, facilitando la entrada de nuevos competidores. La bajada de precios puede llegar al 30-40% del precio inicial.
- La pregunta obligada es si los precios de referencia los hemos puesto en el momento adecuado y si han servido para fomentar la competencia en precios. La mayoría de países han introducido los precios de referencia cuando ya existía una cuota importante de genéricos.
- Ya existe evidencia empírica de que después del año 1993, en Suecia, la introducción de precios de referencia ha ralentizado la entrada de competidores de genéricos en el mercado. Al forzar que el productor de marca acerque los precios al de referencia, desanima la entrada de nuevos competidores.
- La forma de aplicar la estrategia de precios de referencia condicionará los resultados finales y se pueden crear conflictos.

Algunos comentarios sobre la responsabilidad del usuario:

- Aceptar que no todo será financiable por el sistema público es defender la continuidad de la financiación pública.
- Los copagos "fuertes" serían a partir del 25%. Reducen gasto pero reducen también el acceso.
- Los copagos de baja intensidad para diversas prestaciones sanitarias tienen un efecto sensibilizador.
- La no actualización de las aportaciones reducidas manteniendo el sistema sin modificaciones ha provocado que en 1990 se situase en el 11,0%; en 1996, en el 8,5% y en el 2000 en el 7,1%, menos de la mitad al cabo de 15 años.
- El 2% de los individuos que pagan copagos, pagan el 33% de todo el copago que se recauda, lo cual nos hace pensar en ciertos indicios de inequidad. En MUFACE, el copago es del 30% para todos, incluidos pensionistas, y el copago promedio se sitúa en el 21,7.
- La alternativa de los impuestos indirectos es del todo regresiva y produce efectos de inequidad.

> Consideraciones y propuestas

- Se ha descentralizado la gestión de un mercado que ocupa el séptimo lugar del mundo.
- En España el 80% de las ventas se financian por el sistema público.
- En la Unión Europea, los 15 tienen tasas de crecimiento próximas a los dos dígitos.
- En los últimos años se ha aprendido a desarrollar estrategias de racionalización más eficaces, aunque su incidencia en el gasto no haya sido tan importante.
- Desarrollar políticas polivalentes que incidan sobre el paciente, sobre el profesional y sobre la industria farmacéutica.
- El copago en España está decreciendo, al revés que en el resto de Europa.
- Las estrategias que inciden de forma exclusiva sobre los aspectos financieros, sin incidir sobre los incentivos a los prescriptores, tienden a provocar una recuperación del gasto por encima de los valores iniciales.
- La integración de niveles asistenciales, la adecuación de los tratamientos y el pago en base capitativa está provocando cambios sostenidos.
- La experiencia americana nos dice que con seis o siete proveedores de genéricos se reducen los precios en un 30-40%.
- Los pactos individuales con las industrias, una a una, limitando la cifra total de ventas, suele dar resultados positivos.
- Los gastos de promoción, como porcentaje del coste total del medicamento, provoca efectos perversos.
- Este país ha delegado la formación de los profesionales a la industria farmacéutica.
- La simplificación de algunas afirmaciones sobre el gasto farmacéutico puede inducir a errores.

CONFERENCIA DE CLAUSURA

MEDICAMENTO, PRÁCTICA CLÍNICA Y POLÍTICA SANITARIA

D. Joan Josep Artells Herrero
Director Fundación Salud, Innovación y Sociedad

> Aunque el gasto en medicamentos es un tema muy serio, no debemos perder el sentido del humor

«El medicamento no tiene efectos secundarios, pero se puede marear si le digo cuantos economistas se han necesitado para probar su valor».

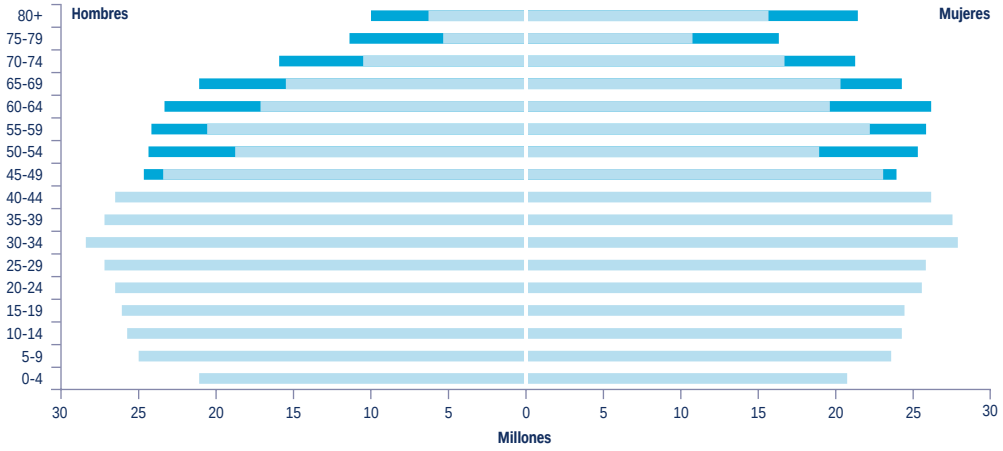
> Tendencias demográficas en Europa

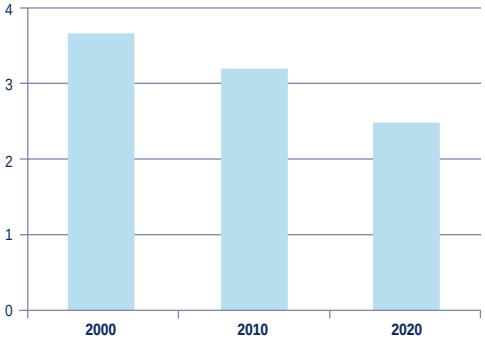
- Factores conductores de la emancipación del paciente.
- Crecimiento explosivo de la demanda.
- Oportunidades de elección individual asociadas al progreso tecnológico.
- Expectativas en alza y defensa activa derechos civiles.
- Deslizamiento de los gastos de la Sanidad Pública al bolsillo del contribuyente.

ENVEJECIMIENTO PROGRESIVO DE LA POBLACIÓN

Pirámide Poblacional de Europa y Proyección en 2015. Fuente: Novartis Foundation for Gerontology

Aumenta la demanda de: Asistencia Sanitaria / Consumo de medicamentos.





Disminuye Ratio Activos/Pensionista.
Aumenta Presión de disminución de costes.

> Desarrollo e innovación del medicamento

NUEVOS MEDICAMENTOS. Crecimiento previsto en ventas 1999-2004	
Antidiabéticos orales	+11%
Antipsicóticos	+12%
Antivirales VIH	+10%
Antimigraña	+9%
Reguladores del calcio óseo	+18%
Antagonistas Angiotensina	+16%
Disfunción erectil	+15%
INNOVACIONES FARMACOTERAPÉUTICAS SINGULARES. Crecimiento previsto en ventas 1999-2004	
Antidiabéticos orales	+11%
Antirreumáticos no-esteroideos	+15%
Antiepilépticos	+9%
Inmunoestimulantes	+15%
Antiobesidad	+18%
Incontinencia urinaria	+14%
Antileucotrienos antiasmáticos	+19%
Anti-Alzheimer	+28%

Fuente: New Medicines, the Practice of Medicine and Public Policy. R.B. Sykes. The Nuffield Trust. 2000.

> Complejidad de la prescripción

DIMENSIONES DEL "ACTO " PRESCRIPCIÓN	CONSECUENCIAS
• Polifarmacia. • Gestión de patologías. • Información sobre medicamentos. • Evaluación y "audit." externo de áreas críticas. • Prescripción de genéricos. • Interfaz AP/Especializada. • Guías de práctica clínica.	• Resultados en salud. • Calidad asistencial. • Equilibrio presupuestario.

> Instrumentos de incentivación a prescriptores

INCENTIVOS	OBJETO	IMPACTO
FINANCIEROS		
Tipo de retribución Presupuestos globales Presupuestos indicativos	Gasto sanitario global Gasto farmacéutico específico	Presupuesto de la Unidad de Provisión Honorarios prescripción
NO FINANCIEROS		
Información Formulación Formularios Guías clínicas costes-efectivas Guías terapéuticas	Racionalización de la prescripción	Calidad y coste prescripción y asistencia
COMBINACIÓN		
Guías incentivas Objetivos indicativos de prescripción	Patrones asistenciales conforme a guías	Honorarios prescriptor Presupuesto Unidad de Prescripción

> Entorno regulador e institucional de la prescripción

REDUCCIÓN GASTO PÚBLICO	
DEMANDA	**OFERTA**
• Copago	• Presupuestos
• Precios de referencia	• Indicadores
	• Estímulo genéricos
	• Listas negativas
	• Control precios
	• Control beneficios
	• Márgenes distribución
	• Precios de referencia

MODIFICACIÓN CONDUCTA PRESCRIPTOR	
DEMANDA	**OFERTA**
• Exigencia receta	• Análisis patrones prescripción
• Educación salud	• Medidas apoyo uso racional medicamento
• Recordatorios	• Retribución prescriptor y farmacéutico

> Prescripción racional como propuesta de gestión

- Maximizar efectividad.
- Minimizar riesgos.
- Minimizar costes.
- Respetar la elección del paciente.

> Prescripción de genéricos

- Identificación áreas terapéuticas con potencial para cambiar.
- Previsión del modo de cambio de prescripción y comunicación al paciente.
- Previsión de “intolerancias”.
- Coordinación y comunicación con oficinas de farmacia.
- Registro estadístico y previsión de evaluación de la implantación y el desarrollo.

> Diseño y desarrollo de formularios

- Áreas terapéuticas con mayor duplicidad y potencial racionalización.
- Impacto en ahorro.
- Criterios de inclusión: efectividad, efectos secundarios, calidad de vida, adherencia.
- Priorización áreas terapéuticas.
- Evaluación de impacto prevista.
- Previsión de actualización.
- Optativo/obligatorio.

> Implantación de guías

- Priorizar (mortalidad evitable, variaciones inaceptables…).
- Conocimiento complejidad y cultura de la organización.
- Compromiso de “toda” la organización.
- Recursos (tiempo, conocimiento…).
- Selección.
- Adaptación.
- Soporte/presentación.
- Implantación (barreras, facilitadores…).
- Evaluación.

> Indicadores

- Conocer comportamiento global y “micro” y anticipar problemas.
- Supervisión y evaluación de consecución de objetivos.
- Facilitación de la gestión clínica y la toma de decisiones.
- Rendición de cuentas al contribuyente.