



Consejo General de Colegios
Oficiales de Médicos de España

INFORME SOBRE EL SECTOR FARMACÉUTICO

Madrid, octubre 2014

INDICE

1. **CONTEXTO**
2. **LOS PRINCIPALES AGENTES DEL SECTOR**
3. **LAS DIFERENTES EVALUACIONES DEL SECTOR FARMACÉUTICO.**
4. **REFORMAS ESTRUCTURALES Y GESTIÓN INSTITUCIONAL DEL CAMBIO.**
5. **RECOMENDACIONES Y PROPUESTAS.**
6. **ANEXOS I - II**
7. **BIBLIOGRAFIA**

1.- CONTEXTO

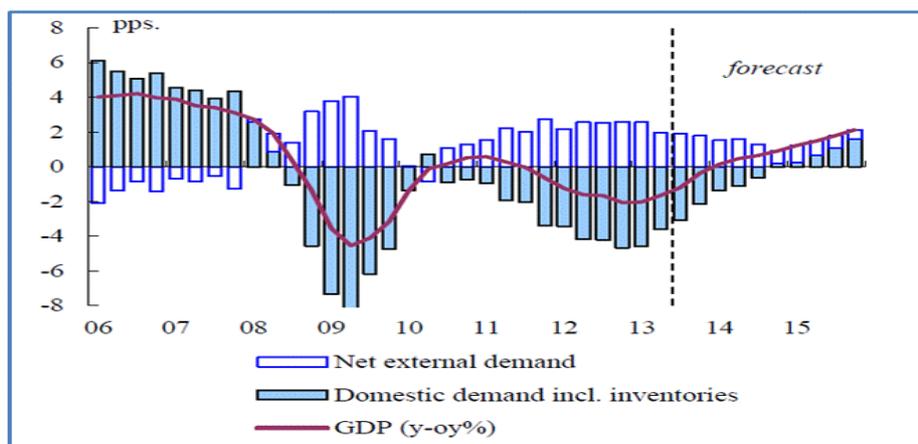
1.1.- España: Crisis económica y proyecciones de futuro

De acuerdo con la estimación del avance de la Contabilidad Nacional Trimestral (CNTR) publicado por el Instituto Nacional de Estadística (INE), en el cuarto trimestre de 2013 se prolongó la paulatina mejora de la actividad económica que se había venido observando desde el comienzo del año, y que permitió salir de la fase de contracción en la que había recaído a comienzos de 2011. En concreto, en el período octubre-diciembre la economía española ha crecido un 0,2 % en tasa intertrimestral, una décima más que en el tercer trimestre (0,1% en tasa intertrimestral). [*Banco de España. Boletín Económico 1/2014*]. Así mismo, y siguiendo esta trayectoria de paulatina recuperación, durante el primer trimestre de 2014, según la información disponible, se estima que el PIB aumentó un 0,4 % en tasa intertrimestral (frente al 0,2 % del período octubre-diciembre), lo que situaría por primera vez la tasa interanual también en terreno positivo (0,5 %), tras nueve trimestres consecutivos de tasas interanuales negativas. (*Banco de España. Boletín Económico 4/2014*).

Este proceso de mejora en la economía española se ha producido en un entorno de alivio de las tensiones en los mercados financieros, progresiva normalización de los flujos de financiación externa y leve mejora de la confianza y del comportamiento del mercado de trabajo.

En el conjunto de 2013 el PIB retrocedió un 1,2%, frente al descenso del 1,6 % registrado en 2012. (Gráfico 1).

Gráfico 1: Contribuciones al crecimiento



Todos los componentes del PIB mostraron una leve mejoría a medida que avanzaba el año 2013, de intensidad mayor en el caso del consumo privado, que anotó variaciones positivas ya en el tercer trimestre, y la inversión en equipo recuperó

también tasas positivas. Los componentes públicos del gasto aminoraron su contribución negativa a la actividad tras la decisión del Consejo Europeo de junio de relajar el objetivo presupuestario para 2013, desde el 4,5 % anterior al 6,5 % del PIB en la nueva senda¹.

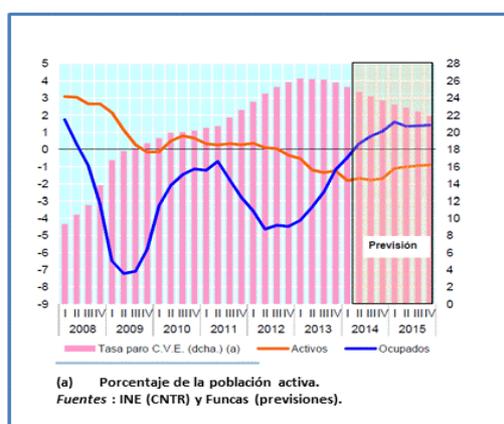
Por otra parte, en el último trimestre de 2013 concluyó con éxito el Programa de Asistencia Financiera para la recapitalización de algunas entidades de crédito, y se revisó al alza la perspectiva sobre la calificación de la deuda soberana española (de negativa a estable) por parte de dos agencias de calificación crediticia.

En un marco general, la economía española en 2013 se ha caracterizado por una mayor relajación de las tensiones financieras, una solidez del sector exterior (demanda exterior), ligera recuperación de la demanda interna, nuevo crecimiento de la inversión industrial y un saldo de la balanza de pagos por cuenta corriente con un nuevo superávit a 31 diciembre 2013. La población activa decreció en el conjunto del año alrededor de 250 mil personas, lo que permitió un descenso de las tasas de paro. En el conjunto del año, el empleo cayó un 3,4% con una ganancia de productividad del 2,3%; por último, los costes laborales unitarios disminuyeron un 1,6%.

El mercado laboral ha venido generando desde el segundo semestre de 2013 un incremento de la contratación temporal y parcial, con un alza no estacional de afiliados a la SS., que se ha prolongado hasta el segundo trimestre del 2014. La perspectiva para este año de la evolución del empleo es de un crecimiento del 0,5% y para 2015 del 1,3%. A partir de estas estimaciones, la previsión implícita en este año 2014 de la productividad es de un crecimiento del 0,6% y de un descenso del 0,6% en los Costes Laborales Unitarios (C LU). Lo que permitirá un nuevo ascenso de la productividad. Para 2015 se moderara el ritmo de recuperación de la competitividad en costes.

Por último, la previsión para la tasa de desempleo se sitúa en el 23,7% para el 2015 (Funcas, Julio 2014). (Gráfico 2).

Gráfico 2: Empleo y paro



Merece prestar atención en el ámbito del mercado laboral, la elevada prociclicidad y volatilidad de la tasa de desempleo estructural –en la actualidad, prácticamente todo el desempleo observado tiene un carácter estructural-. (El método de cálculo de la tasa de desempleo estructural descansa en la Ley de Okun²).

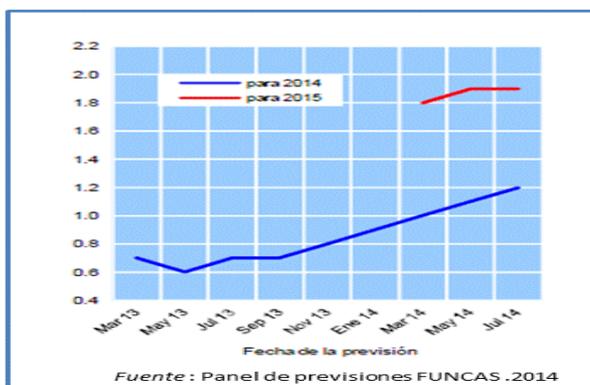
Con perspectiva global, todo apunta a una recuperación sufrida, extensa y dilatada en el tiempo, dado que existen obstáculos y rigideces en nuestro modelo económico y productivo para resurgir hacia el crecimiento. Las previsiones para 2014 según estimaciones del Gobierno de España, CE, OCDE, Banco de España y FUNCAS, señalan un crecimiento del PIB del (1,2%-1,4%), y que se acelerará hasta el 2% en 2015, ritmos que serán suficientes para crear empleo de manera sostenida por primera vez desde el inicio de la crisis.

Este tono expansivo de la actividad seguirá en 2014 y 2015 (Gráfico 3) encontrando soporte en la demanda externa neta, a pesar del estancamiento de las ventas al exterior en la segunda parte del año 2013 y de una evolución más tenue de la esperada en el primer y segundo trimestre de 2014.

El superávit del saldo exterior (balanza de pagos por cuenta corriente) se ampliará ligeramente en 2014 y 2015, con respecto al registrado en 2013 (incremento del 1,2% del PIB en 2014 y del 1,5% en 2015).

Esta ralentización del superávit por cuenta corriente se verá compensado por la recuperación gradual de la demanda interna, en donde se vislumbra un crecimiento de los principales bienes de consumo duraderos y el impulso en el gasto en formación bruta de capital fijo próximo al 0,8%, preferentemente en inversión en maquinaria y equipo. El ajuste de la demanda pública, que en 2013 ha supuesto una contracción del 1,2%, sigue en 2014 con un permanente esfuerzo de consolidación fiscal.

Gráfico 3: Previsión PIB



La tasa de inflación en 2014 continua en mínimos; en junio se relajó hasta en 0,1%. Se espera una media anual del 0,2-0,3% y del 0,6-0,8% en 2015.

Los tipos de la deuda pública a 10 años se están situando próximos al 2%, en relación al diferencial con respecto a la deuda alemana y la política monetaria sigue un perfil expansivo, como lo demuestran las últimas medidas del Banco Central Europeo (BCE).

El cambio de patrón económico y de modelo productivo será necesariamente lento, y en todo caso, irá asociado a sectores innovadores (biotecnología, TICs, energías renovables, industria aeroespacial, nuevas tecnologías, etc...); a una clara mejora de la productividad y competitividad que impulse la exportación de productos intermedios o bienes de alto valor añadido; y a un esfuerzo notable en las políticas de formación, cualificación profesional y desarrollo del conocimiento.

En cuanto a la política fiscal que analizaremos en el próximo apartado sigue siendo claramente restrictiva y continuará en esta senda de estabilidad y consolidación.

Tras las últimas iniciativas del BCE el euro se ha depreciado frente al dólar (por debajo de 1.30) y según los analistas en los próximos meses apunta que seguirá esta tendencia.

Para Anthony Giddens³, MattBrowen⁴ y Peter Mendelson⁵, en una economía global la inflexión en los programas sociales sólo puede corregirse a través del fomento e incentivación de las políticas de I+D+i; el desarrollo del talento intergeneracional (haciendo énfasis en los procesos educativos y en la gestión del conocimiento operacional); la flexibilización de las jerarquías y tecnoestructuras organizativas para mejorar la eficiencia asignativa y social; la modernización ascendente de los sistemas de protección social (desburocratizando el *status quo* y reformando las carteras prestacionales de baja competencia); y todo ello con la finalidad de dar carta de legitimidad a las personas y a los ciudadanos -principio de subsidiariedad-.

1.2.- Escenario fiscal: Senda de estabilidad y consolidación presupuestaria AA.PP.

En el ámbito de las políticas económicas no financieras se aprobaron en 2013 importantes actuaciones en el terreno de la política fiscal, cabiendo destacar la entrada en vigor de la Ley Orgánica de creación de la Autoridad Independiente de responsabilidad Fiscal, que completa el proceso de mejora del marco presupuestario de los últimos años⁶.

El seguimiento de la aplicación de las medidas contenidas en los planes económicos financieros de las CC.AA. derivados de la Ley Orgánica 2/2012 de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera del 27 abril, está permitiendo seguir los objetivos de estabilidad y consolidación fiscal.

El cumplimiento del objetivo de déficit del 6,5 % del PIB para el ejercicio 2013 debería haber supuesto, una mejora de las cuentas públicas considerable en el cuarto trimestre del año, superior a la observada en el mismo trimestre de 2012. Sin embargo, los últimos datos de ejecución presupuestaria del Estado, si bien muestran una intensificación del ajuste fiscal, es probable que este no sea suficiente acorde con los objetivos de consolidación presupuestaria previstos para el conjunto de las AA.PP.

La desviación estimada del objetivo de déficit de 2013 volverá a trasladar parte de la presión del ajuste a 2014, para que el saldo público ajustado de ciclo se sitúe por debajo del 2% del PIB a final de año, lo que significaría que estaríamos registrando ya un superávit fiscal primario, tras una corrección o ajuste estructural del mismo de más de 10 puntos porcentuales del PIB entre 2009 y 2014.

En relación con el curso de las finanzas públicas, según las cifras más recientes de Contabilidad Nacional, el agregado de la Administración Central (-4,3%PIB), Seguridad Social (-1,2%PIB), Entidades Locales (+0,4%PIB) y Comunidades Autónomas (-1,5%PIB), registró un déficit del 6,6 % del PIB en el conjunto del año 2013. (Cuadro 1).

Cuadro 1: Senda de estabilidad presupuestaria

| | | Objetivos de déficit 2014-2017 | | | | |
|------------------------|-------------|---|-------------|-------------|-------------|--|
| | | Capacidad (+) / Necesidad (-) de financiación (% PIB) | | | | |
| (% PIB) | 2013* | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | |
| Administración Central | -4,3 | -3,5 | -2,9 | -2,2 | -1,1 | |
| Seguridad Social | -1,2 | -1,0 | -0,6 | -0,3 | 0,0 | |
| CCAA | -1,5 | -1,0 | -0,7 | -0,3 | 0,0 | |
| CCLL | +0,4 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | |
| Total AAPP | -6,6 | -5,5 | -4,2 | -2,8 | -1,1 | |
| (% PIB) | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | |
| Gastos AAPP | 44,4 | 44,0 | 43,0 | 41,7 | 40,1 | |
| Ingresos AAPP | 37,8 | 38,5 | 38,8 | 38,9 | 39,0 | |

* El saldo de las AAPP con el coste one-off de reforma del sector financiero de 0,47pp asciende a -7,09% y el de las AACCC a -4,8%

El saldo del conjunto de las AA.PP. con el coste *one-off* de reestructuración del sector financiero de 0,47 pp. asciende a 7,09%.

Los planes presupuestarios de las distintas CCAA incorporan los objetivos de estabilidad presupuestaria aprobados por el Consejo de Política Fiscal y Financiera en su reunión del 31 de julio de 2013, a propuesta del Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas (MHAP). El objetivo de déficit público para el año 2014, en términos de Contabilidad Nacional, para el conjunto de las CCAA, y para cada comunidad autónoma individual, quedó fijado en el 1 % del PIB, frente al objetivo

agregado para 2013⁷, aprobado también en dicha reunión, del 1,3 % del PIB⁸ La consecución del objetivo de déficit de las CCAA en 2014 requiere de un riguroso cumplimiento de los planes presupuestarios por parte de cada comunidad autónoma. El pasado 30 de abril, el Gobierno de España ha aprobado el nuevo Programa de Estabilidad y remitido a la Comisión Europea, en el cual se contempla un compromiso de consolidación fiscal más exigente, con un objetivo de déficit del conjunto de las AA.PP. del 5,5% del PIB para 2014.

La perspectiva fiscal para el conjunto de las AA.PP. exige transformar el déficit en un superávit primario si queremos estabilizar la ratio de deuda pública %PIB a niveles de 2007. Este ajuste en el saldo fiscal es extremadamente difícil por el importante componente estructural del déficit y el crecimiento todavía leve de la economía.

Los programas avanzados del Gobierno de España en 2012-13 (Fondo de liquidez Autonómica y Plan de Pago a Proveedores) evidencian las dificultades de liquidez tanto de las CCAA como de los Entes Locales. (Cuadro 2).

Cuadro 2: Medidas de liquidez del Gobierno de España (millones de euros)

| | 2012 | | | | 2013 | | | | | | TOTAL 2012 y 2013 |
|----------------------|----------|------------------------------------|----------|---------------|-------------|-------------------------------------|---|--|---------|---------------|-------------------------|
| | FLA 2012 | Plan de Prov. 2012 I Fase | Otros | TOTAL 2012 | FLA 2013 | Plan de Prov. 2013 II Fase | Plan de Prov. 2013 III Fase Tramo I | Plan de Prov. 2013 III Fase Tramo II | Otros | TOTAL 2013 | |
| CCAA | 16.638,4 | 17.705,0 | 16.021,5 | 50.364,9 | 19.808,5 | 938,5 | 3.614,7 | 8.004,9 | 8.339,4 | 40.705,9 | 91.070,8 |
| EELL | | 9.598,3 | | 9.598,3 | | 203,4 | 1.761,6 | | | 1.965,0 | 11.563,3 |
| TOTAL CCAA Y EELL | | | | 59.963,2 | | | | | | 42.670,9 | 102.634,1 |

El 61,4% de los fondos del plan de pago a proveedores en estas dos anualidades ha sido asignado al sector sanitario en las diez CCAA que lo han solicitado⁹. (Cuadro 3).

Cuadro 3: Fondo para la financiación del pago a proveedores

| Balance final del Fondo de Proveedores | | | | | | | | | | Miles de Euros |
|--|----------------------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|------------------|---------------------|----------------------|
| CCAA | 2012 | | | 2013 | | | 2014 | | TOTAL 2012-13-14 | |
| | FFPP | | Total 2012 | FFPP | | Total 2013 | FFPP | | | Total 2014 |
| | Prov CCAA | Prov EELL | | Prov CCAA | Prov EELL | | Prov CCAA | Prov EELL | | |
| ANDALUCÍA | 2.693.528,20 | 2.814.052,62 | 5.507.580,82 | 633.695,89 | 590.889,70 | 1.224.585,59 | 1.627.843,15 | 0,00 | 1.627.843,15 | 8.360.009,56 |
| ARAGÓN | 428.950,90 | 225.048,74 | 653.999,64 | 9.942,21 | 2.340,14 | 12.282,35 | 73.854,10 | 0,00 | 73.854,10 | 740.136,09 |
| ASTURIAS | 243.308,42 | 76.242,99 | 319.551,41 | 0,00 | 5.994,89 | 5.994,89 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 325.546,30 |
| C. VALENCIANA | 4.354.793,10 | 1.113.711,48 | 5.468.504,58 | 933.994,78 | 157.055,35 | 1.091.050,13 | 2.230.441,16 | 0,00 | 2.230.441,16 | 8.789.995,87 |
| CANARIAS | 231.273,84 | 442.511,50 | 673.785,34 | 24.357,11 | 59.450,04 | 83.807,15 | 59.384,32 | 0,00 | 59.384,32 | 816.976,81 |
| CANTABRIA | 326.616,01 | 50.474,53 | 377.090,54 | 0,00 | 411,34 | 411,34 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 377.501,88 |
| CASTILLA-LEÓN | 1.052.406,92 | 426.827,49 | 1.479.234,41 | 0,00 | 26.438,94 | 26.438,94 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 1.505.673,35 |
| C.LA MANCHA | 2.918.315,92 | 451.311,00 | 3.369.626,92 | 339.256,32 | 117.925,09 | 457.181,41 | 698.944,48 | 0,00 | 698.944,48 | 4.525.752,81 |
| CATALUÑA | 2.020.226,25 | 645.603,41 | 2.665.829,66 | 2.168.896,56 | 142.819,26 | 2.311.715,82 | 2.276.502,16 | 32.051,65 | 2.308.553,81 | 7.286.099,29 |
| EXTREMADURA | 227.869,24 | 121.458,60 | 349.327,84 | 6.607,44 | 31.307,64 | 37.915,08 | 157.146,23 | 0,00 | 157.146,23 | 544.389,15 |
| ILLES BALEARS | 841.612,94 | 299.772,69 | 1.141.385,63 | 84.982,73 | 150.195,75 | 235.178,48 | 347.321,99 | 0,00 | 347.321,99 | 1.723.886,10 |
| MADRID | 1.257.382,90 | 2.277.993,60 | 3.535.376,50 | 89.415,32 | 603.891,75 | 693.307,07 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 4.228.683,57 |
| MURCIA | 1.037.572,98 | 367.262,23 | 1.404.835,21 | 253.247,26 | 51.702,22 | 304.949,48 | 498.649,57 | 0,00 | 498.649,57 | 2.208.434,26 |
| RIOJA | 70.813,27 | 6.980,93 | 77.794,20 | 0,00 | 153,56 | 153,56 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 77.947,76 |
| GALICIA | 0,00 | 196.963,97 | 196.963,97 | 0,00 | 23.349,04 | 23.349,04 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 220.313,01 |
| NAVARRA | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 1.156,24 | 1.156,24 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 1.156,24 |
| CEUTA | 0,00 | 82.124,72 | 82.124,72 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 0,00 | 82.124,72 |
| TOTAL | 17.704.670,89 | 9.598.340,50 | 27.303.011,39 | 4.544.395,62 | 1.965.080,95 | 6.509.476,57 | 7.979.087,16 | 32.051,65 | 8.002.138,81 | 41.814.626,77 |

Fuente: Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas . Julio 2014.

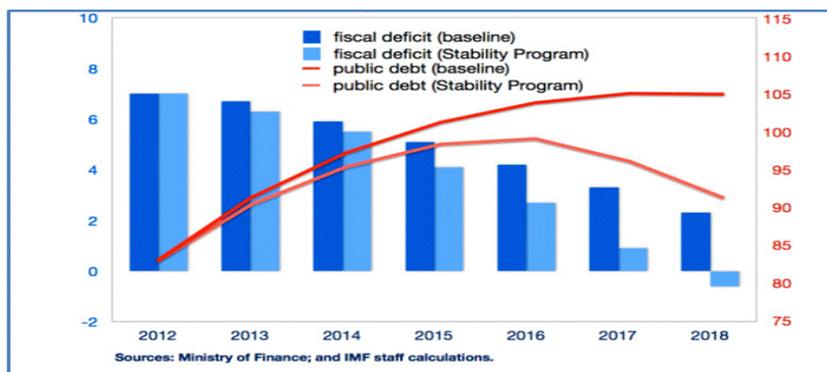
El 16 de Julio de 2014 ha entrado en vigor la Ley de Transformación del Fondo para la Financiación de los Pagos a Proveedores, para extinguir y liquidar este Fondo que se creó como ente con personalidad jurídica propia. Este Fondo que ahora concluye ha financiado 41.814,6 m. euros a CCAA (30.219,15 m. euros) y EELL (11.595,47 m. euros) para pagar más de ocho millones de facturas de cerca de 200.000 proveedores.

Por otra parte, el objetivo de deuda de las CCAA para 2014 se fijó, en términos agregados, en el 20 % del PIB, frente al 19,1 % acordado para 2013¹⁰.

Para el conjunto de las AA.PP., el volumen de deuda acumulado al final del cuarto trimestre de 2013 habría ascendido al 94,5 % del PIB, lo que supone un nuevo incremento trimestral, aunque a un ritmo más moderado que en el pasado reciente.

La deuda pública estimada se situaría próxima al 100% del PIB a finales de 2014 (Gráfico 4), nivel muy preocupante, no sólo porque el pago de intereses de la misma supondrá unos 37.000 millones de euros para el conjunto de las AA.PP., sino también por el riesgo de refinanciación ante un posible resurgimiento de la crisis de la deuda, hecho que no puede descartarse dada la volatilidad de los mercados. Queda por ello un amplio recorrido de control del saldo público para reconducir la senda de deuda por debajo del límite del 60%, acorde con los compromisos de cumplimiento del Pacto de Estabilidad y Consolidación Fiscal; para ello será necesario que el crecimiento nominal de la economía sea superior al tipo de interés de la deuda pública, registrándose consecuentemente superávits primarios sostenidos en el balance de las cuentas públicas.

Gráfico 4: Previsiones deuda pública



En lo relativo a la aplicación de las reglas presupuestarias europeas, la Comisión Europea (CE) publicó el 15 de noviembre pasado su dictamen sobre los documentos presentados en octubre por el Gobierno. Basándose en sus últimas previsiones, la Comisión consideró que el Gobierno de España había tomado en 2013 medidas efectivas en consonancia con el cumplimiento de las recomendaciones efectuadas por el Consejo Europeo del 21 de junio, si bien señaló riesgos para este 2014 sobre las previsiones del esfuerzo fiscal estructural incorporadas en los planes oficiales.

La valoración que hizo la CE sobre el grado de coherencia con las obligaciones presupuestarias que se desprenden del Pacto de Estabilidad y Crecimiento (PEC), concluyó que España podría desviarse ligeramente de los compromisos adquiridos en el brazo correctivo del PEC —el procedimiento de déficit excesivo—, si bien el Gobierno de España mantiene los objetivos de límite de gasto no financiero para 2014 y 2015, acorde con el Programa de Estabilidad 2014-2017.

Según los nuevos calendarios y procedimientos de supervisión fiscal consensuados en la reforma de la gobernanza europea, la CE considera que la consolidación fiscal proseguirá en este año, aunque a un ritmo notablemente inferior al registrado en los dos años anteriores, como así lo contemplan otros organismos internacionales. (Cuadro 4).

Cuadro 4: Escenario de consolidación fiscal AA.PP.

| ADMINISTRACIONES PÚBLICAS: SALDOS PRESUPUESTARIOS. (a) | | | | | | |
|--|------|--------|--------|---------|--------|--------|
| | 2011 | 2012 | | 2013 | | 2014 |
| | | CE (b) | CE (b) | FMI (c) | PE (d) | CE (b) |
| España | -9,6 | -10,6 | -6,8 | -6,7 | -6,5 | -5,9 |

FUENTES: Comisión Europea, Eurostat y Fondo Monetario Internacional.
a. % PIB
b. Previsiones de la Comisión Europea de Otoño de 2013
c. Previsiones del Fondo Monetario Internacional de octubre 2013
d. Procedimiento de Déficit Excesivo de abril de 2013
Banco de España. Boletín económico 1/2014

En este contexto conviene recordar el difícil equilibrio, particularmente para nuestro País, entre crecimiento y ajuste fiscal¹¹, debido a la sensibilidad del déficit presupuestario estructural al ciclo económico, que depende de la elasticidad de los ingresos a sus respectivas bases impositivas¹².

En suma, la nueva gobernanza económica y fiscal de la Eurozona que se deriva del Pacto por el Euro-Plus y de la Reforma del Programa de Estabilidad y Crecimiento trata de: 1.- mejorar la coordinación de las políticas económicas de los países del euro; 2.- integrar todos los instrumentos de supervisión; 3.- garantizar el cumplimiento del mencionado Programa y 4.- establecer el marco de reformas necesarias para el crecimiento económico y la sostenibilidad de los sistemas sociales. Ello exige aprobar techos de gasto para los presupuestos generales de los Estados Miembros tras las recomendaciones del ECOFIN y del Eurogrupo.

1.3.- Crisis económica y reformas en curso

La CE inició el Semestre Europeo de 2014 con la publicación del *Informe Anual de Crecimiento*, que mantiene las prioridades de política económica de los años anteriores, si bien se aprecia un énfasis mayor en la necesidad de introducir medidas que favorezcan la expansión de fuentes de financiación alternativas a la bancaria y una mayor preocupación por las dimensiones sociales de la crisis y el desempleo juvenil. Asimismo, la Comisión llama la atención sobre la elevada imposición que recae sobre las rentas del trabajo, el retroceso del gasto en I+D y los moderados avances en la reforma del entorno empresarial (liberalización y regulación de la competencia) y de los servicios en algunos países.

El pasado Julio, el *Executive Board del FMI* concluyó la consulta (Art. IV) con España¹³, en donde se analiza el contexto, las reformas emprendidas y la agenda de futuro de las políticas económicas. Según este Informe, los principales indicadores económicos proyectados hasta 2019, marcan una senda de crecimiento sostenido y una mejora paulatina de las grandes magnitudes económicas, coincidentes con otros estudios de coyuntura económica nacionales (FUNCAS, Banco de España, BBVA Research) e internacionales (CE, OCDE, Banco Mundial).

Recientemente la OCDE en su informe *Society at a Glance 2014* sobre la crisis y sus consecuencias refiere que en España se ha producido, comparativamente con los países miembros de esta Organización y la propia UE, un enorme aumento de las desigualdades económicas y sociales a causa del desempleo y de los déficits de cobertura del sistema de protección social; además también resalta lo altamente improbable de que la recuperación económica pueda resolver la crisis estructural del mercado de trabajo y la contracción social del País. El propio documento recoge literalmente el siguiente texto “*las reformas del sistema de protección social y del mercado del trabajo deberían concentrarse en aliviar las dificultades económicas de los*

hogares más pobres y en mejorar las perspectivas de los desempleados de larga duración y de los jóvenes”. (Cuadro 5).

Cuadro 5: Desigualdades sociales, consecuencia de la crisis económica

| | Pre-crisis | | | Latest year | | |
|--|--------------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| | Spain | EU | OECD | Spain | EU | OECD |
| Unemployment rate (%) | 8.0 | 6.6 | 5.9 | 26.5 | 11.1 | 9.1 |
| Income inequality: Gini coefficient | 0.309 | 0.288 | 0.313 | 0.338 | 0.291 | 0.313 |
| Relative poverty (%) | 13.7 | 9.2 | 11.2 | 15.4 | 9.4 | 11.3 |

Unweighted average of the 21 EU and 34 OECD countries.

Entre los objetivos del Programa Nacional de Reformas 2013¹⁴ se contempla no sólo el proceso de consolidación fiscal, sino la mejora de la eficiencia en la prestación de servicios públicos esenciales y la modernización y racionalización de las instituciones públicas; junto a otras políticas para fomentar el crecimiento y la competitividad, así como la creación de empleo.

En España, las dos funciones o programas más importantes de las prestaciones públicas del Estado Social tienen claros riesgos de sostenibilidad (pensiones y sanidad)¹⁵. Por ello, el Gobierno ha considerado que se hace necesario proseguir con reformas estructurales para cumplir el Plan de Estabilidad de las cuentas públicas (2013-2016)¹⁶.

Por otra parte, y en el contexto de la crisis, el Modelo Constitucional de Estado Autonómico del cual nos hemos dotado, y el grado de descentralización y desconcentración administrativa y funcional alcanzado, precisa de nuevos mecanismos políticos y de rectoría institucional para impulsar los procesos de integración a todos los niveles de la arquitectura organizativa del Estado (gobernanza multinivel), máxime en aquellas entidades o instituciones públicas de orden social superior como el sistema sanitario que requieren ámbitos regulados para la coordinación, supervisión, arbitraje y cooperación a nivel territorial (y con la propia sociedad civil), en sus diversas formas más institucionalizadas y representativas. Nos referimos a un diseño de corte federal, sustentado en principios de buen gobierno y elementos de integración multinivel: Norma común; lealtad institucional; equilibrio de roles; participación social democrática; autonomía responsable; rendición de cuentas; subsidiaridad y cohesión territorial.

1.4- Crisis económica: Medidas de ajuste en el sector sanitario público

La crisis económica y las políticas presupuestarias de estabilidad vienen exigiendo medidas de ajuste específicas en los programas sociales de nuestro País y en particular, en el sector sanitario público. (Cuadro 6).

Cuadro 6: Gobierno de España: Medidas de ajuste adicional en las Administraciones Territoriales

| Importes anuales acumulados (millones de euros) | | |
|---|---------------|---------------|
| | 2013 | 2014 |
| Medidas específicas de ajuste de CCAA | 600 | 3.600 |
| Medidas CCAA sanidad y educación | 6.267 | 9.267 |
| Reforma Administración Local y planes de ajuste | 3.500 | 5.500 |
| TOTAL | 10.367 | 18.367 |

El pasado 30 de abril, el Gobierno de España ha aprobado el nuevo Programa de Estabilidad que ha sido remitido a la Comisión Europea, en el cual se contempla un compromiso de consolidación fiscal más exigente, con un objetivo de déficit del conjunto de las AA.PP. del 5,5% del PIB para 2014.

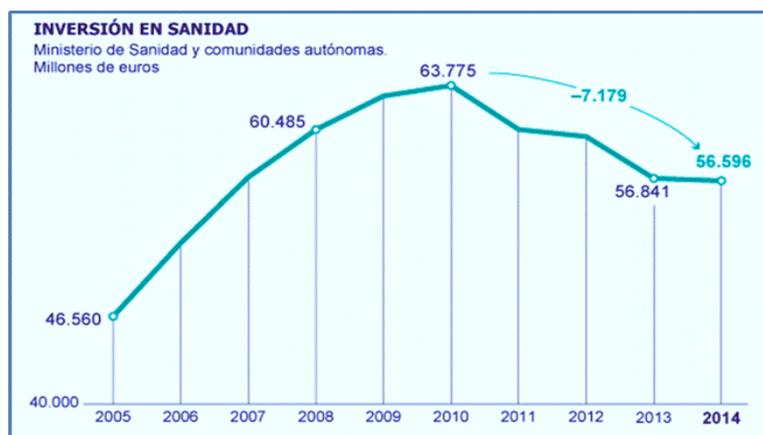
En el periodo 2010-2013, los capítulos y rúbricas de gasto más afectados en este ciclo económico de austeridad prolongada han sido el empleo (Cuadro 7), las rentas salariales¹⁷, la farmacia (se analiza en un capítulo específico), y la inversión¹⁸, estimando el conjunto del ajuste en el SNS por un importe acumulado en torno a los 5.500 millones de euros. (Gráfico 5). Para el 2014, se seguirá trabajando en la mejora de la eficiencia y calidad del gasto en el sector sanitario, con nuevas iniciativas que se contemplan en el Programa Nacional de Reformas del Reino de España 2014, así como en el Programa de Estabilidad 2014-2017 remitido a la CE.

*Cuadro 7: Personas asalariadas en el sector sanitario.
Distribución público-privado*

| PERSONAS ASALARIADAS EN EL AMBITO SANITARIO | | | | | |
|---|---------|---------|-------|-----------|-----------|
| | Público | Privado | Total | % Público | % Privado |
| 2008 | 575,3 | 254,9 | 830,2 | 69,3% | 30,7% |
| 2009 | 571,2 | 282,4 | 853,6 | 66,9% | 33,1% |
| 2010 | 576,0 | 256,5 | 832,5 | 69,2% | 30,8% |
| 2011 | 603,2 | 273,2 | 876,4 | 68,8% | 31,2% |
| 2012 | 577,8 | 275,6 | 853,4 | 67,7% | 32,3% |
| 2013 | 556,7 | 274,5 | 831,2 | 67,0% | 33,0% |

Puig-Samper F. Febrero 2014.
Elaboración propia a partir de los datos de la EPA, INE.

Gráfico 5: Los recortes en el Sistema Nacional de Salud



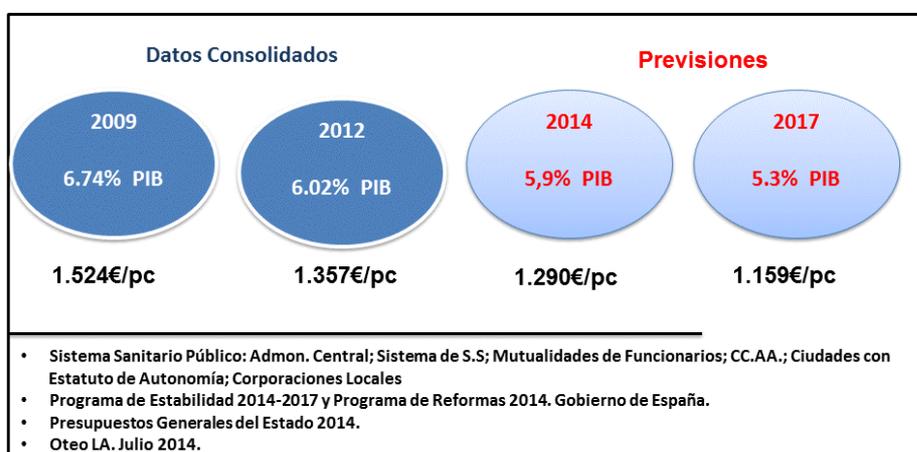
El mercado de trabajo representa el 9,7% del empleo total en 2012, frente al 11,5% en la OCDE.

En relación al empleo en el sector sanitario público y considerando la referencia EPA, los datos recogidos en el período 2011-2013 verifican la pérdida de 47.200 empleos asalariados (un -5%), interrumpiéndose el crecimiento registrado hasta 2011.

Es importante considerar en este sector la cualificación creciente e intensiva de la fuerza de trabajo, así como la alta especificidad del conocimiento y del sistema de aprendizaje, tanto interno como externo.

En términos de Gasto Sanitario Público (GSP) en %PIB y per-cápita, los datos consolidados y las previsiones se muestran en el Cuadro 8.

Cuadro 8: Sistema Sanitario Público: Una senda contractiva



Las previsiones para el 2016 han sido consideradas en base a los criterios del Programa de Estabilidad y Consolidación Fiscal y al Programa de Reformas 2013-2016 del Gobierno de España.

Más allá de constatar el proceso decreciente en el GSP, requiere de atención preferente el análisis de los riesgos que las políticas de ajuste pudieran derivar sobre la calidad de los servicios sanitarios, así como los potenciales efectos sobre la salud de las personas y poblaciones, aspectos que ya están siendo documentados en la literatura^{19,20,21,22,23,24,25}.

Ante la persistencia de los desequilibrios económicos y el incremento de las desigualdades sociales derivadas de las políticas sostenidas de austeridad, la OCDE (*Health at Glance 2013*)²⁶, se ha venido pronunciando sobre la necesidad de reducir el impacto -no deseable- en los grupos sociales más vulnerables, así como garantizar efectivamente el objetivo de equidad en el acceso a las prestaciones sanitarias.

En esta misma línea, el pasado 26 de julio-2003, el Parlamento Europeo aprobó un Texto²⁷ en relación con la crisis económica y la presión sobre los sistemas sanitarios públicos, considerando como políticas públicas socialmente inapropiadas aquellas que generan recortes indiscriminados y desigualdades en el acceso a la salud, a la vez que propone recomendaciones entre las que se incluyen mejoras en los sistemas de salud pública y acceso a la información sanitaria, exclusión de copagos a los colectivos sociales más desfavorecidos y fortalecimiento de las políticas de implantación de derechos humanos.

Más recientemente, la Dirección General de Salud y Consumo de la Comisión Europea²⁸, ante la dinamicidad de los cambios demográficos, las desigualdades crecientes en el acceso a la salud en/entre los Estados Miembros, el incremento de la prevalencia de las enfermedades crónicas y la compleja gestión de las disrupciones tecnológicas sanitarias, ha planteado un programa integrado de salud con acciones estratégicas correctoras de los efectos adversos de la crisis, ante la debilidad del escenario económico y la contracción de los recursos asignados a los sistemas sanitarios. Estas estrategias e intervenciones de salud se recogen en “3rd Union Action Programme in the field of health 2014-2020”, con un fondo de 449,4 millones €²⁹.

1.5.-El sistema sanitario público: Necesidad de reformas estructurales

El sistema sanitario, como institución fundamental de servicio público, es hoy un instrumento social insustituible, fundamento básico del Estado de Bienestar³⁰.

Sabemos que los problemas de solvencia de la economía española y el implacable cumplimiento del programa de estabilidad y consolidación fiscal son factores claramente adversos para fortalecer los cimientos de nuestro sistema sanitario público.

Sin embargo, es conveniente señalar que la crisis financiera y de deuda que estamos viviendo en el sistema sanitario español, no ha surgido únicamente como consecuencia directa de la crisis global que está hoy también afectando a otros Estados Miembros de la zona euro. Sin duda, que ésta ha contribuido a intensificar los desequilibrios financieros latentes en el SNS, así como otros desórdenes en la gobernanza y coordinación de las funciones básicas del sistema; pero también sabemos que determinadas ineficiencias estructurales ya formaban parte inherente e inveterada de nuestra realidad sanitaria.

La modernización económica en el sistema sanitario, más allá de su función social preferente en las políticas públicas, requiere que su modelo productivo sea considerado estratégico en términos de desarrollo e innovación y con una financiación fiscal sostenible, base imprescindible para un crecimiento orgánico equilibrado.

Para que la contribución del sector sanitario al crecimiento económico y social sea posible es preciso aplicar políticas concordantes con este objetivo, además de mejorar la fortaleza institucional del sistema, la solvencia de los procesos internos y la calidad de los servicios sanitarios, las políticas de I+D+i sectoriales (ANEXO I), a sabiendas que generan importantes externalidades positivas.

Por otra parte, para incentivar el crecimiento internamente sostenible es pertinente también impulsar las capacidades y competencias de buen gobierno de las

instituciones sanitarias y desarrollar formas competentes de gestión basados en criterios de eficiencia.

Hoy en España y ante el obligado cumplimiento de equilibrio presupuestario, necesitamos un compromiso político y social para acordar y unificar de forma responsable una agenda reformista que aborde los problemas de sostenibilidad financiera y social del SNS: Entre otras actuaciones deberemos resolver determinados dilemas implícitos en la gobernanza institucional de los servicios sanitarios, facilitando una revisión permanente de la estrategia, analizando las necesidades sociales preferentes, protegiendo la reputación de las instituciones públicas, promoviendo la confianza entre los agentes del sector, difundiendo información significativa y veraz, dotando a la organización de instrumentos de participación responsable y garantizando el cumplimiento del “contrato social de ciudadanía”, promoviendo el conocimiento de la misión de las intervenciones sanitarias,, fomentando la formación continuada de los médicos y demás agentes sanitarios para que trasladen a su práctica los beneficios, riesgos, inconvenientes y costes de las intervenciones sanitarias en el crecimiento del GSP y el previsible escenario financiero contractivo para los próximos años, requiere de propuestas y acciones reformistas estructurales sobre los elementos de mayor tensión del sistema sanitario –muchos ya preexistentes como hemos indicado anteriormente – y que la crisis ha agudizado^{31,32}.

Nos referimos a determinadas políticas esenciales para la sostenibilidad interna del sistema, que exigen especial atención y preferencia pública. Señalar brevemente a título meramente enumerativo y de referencia las siguientes:

a.- La gestoría política del SNS.

- Entidad jurídica.
- Órganos de autoridad.
- Arquitectura institucional y regulación.
- Sistemas de coordinación y buen gobierno.
- Agencia de evaluación.
- Instrumentos de garantía y seguridad jurídica en la cartera prestacional.
- Métodos precautorios de transparencia pública.
- Bases de información sanitaria.
- Políticas de salud coordinadas.

b.- Rediseño del modelo asistencial.

- Integración vertical y coordinación de estratos y niveles asistenciales.
- Competencias subsidiarias al paciente empoderado y proactivo.

- Coordinación horizontal: servicios sanitarios, sociosanitarios, comunitarios,...
- Gestión de la complejidad y cronicidad (casos y enfermedades).
- Evaluación de la efectividad clínica y eficiencia.
- Estímulo de la I+D+i biomédica, biotecnológica y biosocial en la función asistencial.
- La integración del modelo asistencial, formativo e investigador en los microsistemas clínicos.
- Integraciones funcionales, diversificación de la oferta y gestión de redes organizativas.

c.- Financiación y solvencia.

- Refinanciación de la deuda y equilibrio presupuestario
- Inversión productiva en tecnologías sanitarias seguras coste/efectivas y de alto rendimiento técnico.
- Desintermediación en funciones y procesos.
- Rendimiento de recursos públicos -eficiencia social-.
- Financiación selectiva en base a resultados en salud.
- Criterios de desinversión/reinversión
- Rediseño de copagos

d.- Gobernanza y políticas profesionales

- Profesionalismo sanitario y responsabilidad social
- Modelos laborales y contractuales
- Desarrollos profesionales (certificación y recertificación)
- Criterios de buena práctica
- Gestión de conflictos de interés

e.- Formas y herramientas flexibles de gestión pública

- Técnicas administrativas pro-eficiencia
- Reducción de costes de transacción
- Métodos de asignación eficiente de recursos en la cadena de valor asistencial
- Nuevas técnicas de gestión de competencias esenciales...

Saltman y Cahn (2013)³³ han planteado que las reformas llevadas a cabo hasta ahora no son suficientes para garantizar la sostenibilidad y solvencia del sistema sanitario, dada la prolongada austeridad del ciclo económico; en razón a ello, proponen también medidas estructurales de reajuste y reasignación de recursos, así como cambios en la función económica y productiva del sector.

Dado que la inacción no es una opción, estos autores consideran una exigencia política y social responder a esta nueva realidad macro y micro-económica, reestructurando el sistema sanitario y sociosanitario con una gestión desburocratizada-bajo principios de nueva gestión pública- que atenúe o libere del impacto, en términos de desigualdad social, a los grupos de la sociedad más vulnerables.

Más allá de los efectos contractivos de la crisis económica sobre el sector sanitario, nos encontramos en los albores de una “proclamada” nueva gestión clínica, que se asienta preferentemente en los microsistemas y en las redes asistenciales integradas. Es razonablemente sensato evitar la deslocalización y/o externalización de los procesos esenciales con ciclos sostenidos de experiencia/aprendizaje y ello significa confianza en el profesionalismo socialmente responsable, compromisos de rendición de cuentas (*accountability*), cultura de transparencia e intercambio de conocimientos, estímulos a las buenas prácticas y *empowerment* profesional, en suma, avanzar hacia un profesionalismo sanitario renovado.

Necesitamos con premura redefinir -desde este profesionalismo así entendido- nuevas estrategias pro-eficiencia para garantizar la sostenibilidad y solvencia del sistema, junto a una visión transformadora de futuro como expresión cívica de responsabilidad para las próximas generaciones.

1.6.- El sector farmacéutico

1.6.a- El sector de la salud y el mercado farmacéutico

El sector de la salud forma parte esencial de la economía productiva y social de los países avanzados, y es generador continuado de riqueza, prosperidad y empleabilidad cualificada. Su alta interdependencia con otros mercados estratégicos y globales, convierten a su cadena de diseño y de valor en un *cluster* de innovación disruptiva de primer orden³⁴.

En los últimos 40 años esta economía del bienestar ha sido el sector con más rápido crecimiento en Europa y Estados Unidos, representando hoy un volumen de negocio superior a los 3,5 billones de dólares. (*Bloomberg.com* – 2010).

La industria de la salud está presente en todas las formas y procesos de globalización, y sus mercados de bienes, manufacturas y servicios, así como sus factores de producción se han mundializado en las últimas décadas de manera vertiginosa. (*FT 500 - Financial Times*)³⁵. La inversión en I+D en productos farmacéuticos y biotecnología no se ha resentido de forma significativa en Estados Unidos, Europa y Japón a pesar de la

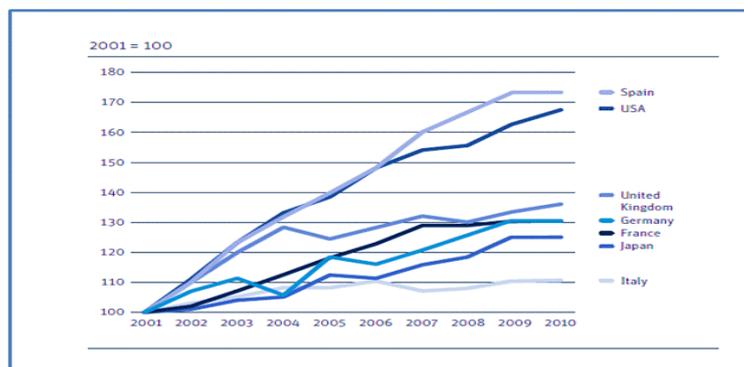
crisis económica, en parte debido a los procesos de crecimiento orgánico de las grandes compañías a través de adquisiciones y fusiones. (*EU Industrial R&D Investment Scoreboard 2010*).

El sector biofarmacéutico (industria farmacéutica tradicional e industria biotecnológica), ha venido manteniendo cierta capacidad de innovación¹ y sus actividades de I+D representan en términos de inversión real un valor aproximativo en torno al 12-16% de sus ventas. (EFPIA, 2011).

En España, séptimo (2011) mercado mundial³⁶, se invierte poco más del 4% de toda la I+D biofarmacéutica europea (2010), mientras que las ventas representan un valor ligeramente superior al 10% del mercado paneuropeo.

Sin duda este mercado biofarmacéutico es hoy uno de los más dinámicos de la economía mundial, impulsado por el cambio tecnológico y la gran atractividad (rentabilidad) que genera la inversión de capital a largo plazo. El insumo farmacéutico representa en términos relativos el mayor valor de los activos que se consumen en la “industria de la salud”³⁷, y su crecimiento -a pesar de la crisis y el estancamiento de la innovación-, sigue siendo muy elevado en volumen de ventas y resultados de rentabilidad (*IMS Nacional Sales Perspectives. IMS Health - 2011*). España ha ocupado la pasada década el primer lugar de crecimiento en los grandes mercados farmacéuticos -ajustando el volumen de ventas a las fluctuaciones en las tasas de cambio-. (Gráfico 6).

Gráfico 6: Crecimiento de los mercados farmacéuticos



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

¹ No es lo mismo novedad que innovación. Innovación en terapéutica es un término que alude a mejora significativa en la utilidad terapéutica con respecto a lo disponible, de modo que puede haber novedades no innovadoras y novedades innovadoras. Desde enero de 1995 a julio de 2004 en Europa: 1) la innovación importante se sitúa en uno de cada cuatro fármacos autorizados; 2) uno de cada cuatro fármacos en todos los niveles de innovación viene recibiendo una o más advertencias por efectos adversos graves; y 3) un 5,5% de los fármacos autorizados en Europa se retira por motivos de seguridad y un 4,2% Canadá. Por otro lado, algunos de los esfuerzos de la industria farmacéutica van orientados a incrementar el periodo de exclusividad, mediante cambios en la galénica (5 años de exclusividad) o utilización de estereoisómeros (en vez de utilización del racémico).

Son controvertidas las opiniones sobre la variabilidad mostrada en los estudios sobre el coste capitalizado requerido para desarrollar un medicamento que llegue al mercado. En todo caso serían la consecuencia de las notables diferencias en tiempos de ciclo para su desarrollo, así como de los costes de capital, que en última instancia van a determinar el valor de la tasa interna de retorno o rendimiento, y los beneficios netos resultantes de la inversión en I+D.

La crisis financiera global y los efectos sobre la economía real de las empresas no han representado para el conjunto del sector farmacéutico cambios significativos en sus capacidades de posicionamiento y rentabilidad, pero sí en otras magnitudes económicas y de inversión en I+D. Además, sus ratios de beneficio sobre recursos propios siguen siendo marcadamente elevados y sostenibles en comparación con otros sectores estratégicos de la economía global (*Thomson Reuters - 2009*).

El proceso de capitalización creciente de esta industria, se debe fundamentalmente a una conjunción de factores como: la consolidación de los activos fijos a largo plazo; las infranqueables barreras de entrada; el posicionamiento competitivo sostenible como estrategia global sostenibles en sus estrategias globales; el continuado beneficio operativo sobre ventas e inversión; así como la poderosa capacidad de influencia sobre los agentes decisores del sector.

El tejido empresarial de base tecnológica de la biomedicina y de la salud humana, es hoy uno de los enfoques más visibles del desarrollo económico y social de las economías modernas (*IMS Health Market Prognosis. IMS Health - 2010*). Sin duda, este sector de la economía industrial y social, con sus modelos de negocio y de gestión verdaderamente innovadores, precisa sin duda de una regulación permanente tanto nacional como internacional, de políticas de precios transparentes y socialmente responsables, de garantías públicas para blindar la propiedad industrial y de un sistema de I+D+i para impulsar las funciones más estratégicas y de mayor valor añadido³⁸.

Una de las características distintivas del sector biofarmacéutico es la importante regulación a la que está sometido, tanto para garantizar un aceptable balance entre los beneficios y los riesgos añadidos, como para establecer la política de patentes otorgada en régimen de monopolio legal en aras a impulsar la innovación continua o disruptiva.

Siendo la innovación en costes fijos de la I+D muy elevada, una vez superadas las fases del complejo y largo proceso de esta función de la cadena de valor, el coste marginal por unidad de producción es generalmente muy reducido. Por ello, cuando culmina el periodo de protección de la patente, la competencia (en precios) entre firmas farmacéuticas, preferentemente con insumos biosimilares (junto con los

medicamentos genéricos que han perdido la protección de la patente), puede ser potencialmente elevada, dado el bajo coste marginal generado en el ciclo productivo.

Además, es bien cierto también que la industria biofarmacéutica tiene incertidumbres estructurales y de posicionamiento de mercado, derivadas de la caducidad de los derechos de propiedad de determinados fármacos líderes en ventas (*blockbusters*), de la incierta cartera de insumos en proceso de investigación (atasco en los procesos de innovación), de la discontinua productividad, del incremento del uso de fármacos biosimilares, de la presión a la baja del precio de los medicamentos biológicos o de los potenciales ajustes estructurales –reestructuraciones- como consecuencia de las futuras concentraciones o megafusiones en ciernes. (Cuadro 9).

Cuadro 9: Sector Big-Pharma: Incertidumbres de futuro

1. Crecimiento de los medicamentos genéricos (márgenes degresivos para el negocio farmacéutico mayorista).
2. Previsión cuota global de genéricos del 82% en 2020 (UE).
3. Pérdida de las patentes de los mercados superventas (*blockbusters*).
4. Crisis de innovación disruptiva.

Es también evidente que el sector biofarmacéutico ha experimentado en las últimas décadas cambios estructurales en su cadena de valor y en los procesos de integración vertical, todo ello por la pujanza de las empresas biotecnológicas y la competencia creciente de los genéricos que han alterado sustantivamente las características de los incentivos en los mercados.

El alto precio del monopolio -muy por encima del coste marginal- que generan las patentes, más allá de los incentivos financieros y de la rentabilidad de los activos esenciales para las firmas biofarmacéuticas, puede llevar a que la aplicación/utilización del medicamento sea sensiblemente inferior a la tasa socialmente más óptima, representando por ello una barrera de acceso con la consiguiente pérdida de potencial bienestar.

La ciencia y la técnica deben ser contempladas desde su perspectiva de oportunidad; en ellas están buena parte de las soluciones a las necesidades de salud de las personas y poblaciones, que dependerán de cómo se promueva y gestione la innovación disruptiva para crear nuevos mercados farmergentes competitivos (*PhRMA - 2009*). Todos estos cambios que buscan una mayor competitividad y valor añadido en los procesos de innovación biomédica, están generando un nuevo modelo de

posicionamiento estratégico adaptando estructuras, competencias esenciales y dinámicas de colaboración con todos los agentes que están integrados en la cadena de valor del sector sanitario.

En los últimos años se vienen impulsando proyectos de I+D de mayor riesgo a la vez que con más potencialidad de mercado, preferentemente allí donde ya existen principios activos bien posicionados y rentables. Este cambio en el modelo de negocio ha incrementado la competitividad en determinados segmentos terapéuticos, a la vez que paradójicamente ha declinado la productividad de la inversión en I+D por el factor de riesgo asumido.

En economías avanzadas, este sector manufacturero de alta tecnología, exige un óptimo equilibrio entre los incentivos para la inversión en I+D y los costes de adquisición de medicamentos, a lo que se añade la incertidumbre por la imperfecta segmentación de los mercados y por las diferencias de precios en función de las rentas de los países.

En 2012 (Directorio Central de Empresas) el número de empresas pertenecientes al sector farmacéutico en España era de 374 (incluyendo producto base y especialidades), de las cuales el 82% se consideran pequeña- mediana empresa; y su producción en *outputs* y valor añadido bruto es equivalente a 14.070 m. euros.

Como ya se ha referido previamente, este sector manufacturero de alta tecnología es clave para la economía nacional y la generación de riqueza y empleo cualificado, tanto por su volumen de producción como por las actividades comerciales y los procesos de I+D.

La industria farmacéutica, que es el quinto manufacturero en España, tanto en exportaciones como en importaciones, requiere de un patrón de competitividad y de innovación disruptiva más intensivo y sostenible, ya que persiste en los mercados globales un déficit comercial muy notable en comparación con otros países desarrollados (Cuadro 10), bien al contrario de lo que se registra en otros sectores económicos y productivos de nuestro País, que están ayudando a impulsar en este periodo de crisis el sector exterior (exportaciones-importaciones), contribuyendo al crecimiento económico.

Cuadro 10: Comercio exterior de la industria farmacéutica

| INDUSTRIA FARMACEUTICA | ESPAÑA | UE-.28 | OCDE |
|-------------------------------|---------------|---------------|-------------|
| Saldo comercial | -3.772 | 65.912 | 30.593 |

Fuente: "Main Science and Technology Indicators. Volume 2013/2". OCDE (2014)

Según el Anuario Estadístico de España, el déficit comercial de esta industria manufacturera en su comercio exterior es superior a los 2.000 m. euros (INE-2011).

En relación a la empleabilidad de la industria farmacéutica en la UE-28 se considera que un sector intensivo en cualificación laboral, con un volumen de empleo directo superior a las 700 mil personas (EFPIA-2013). En España y como consecuencia de la contracción del gasto sanitario y de las medidas de ajuste en el sector económico, el empleo directo se ha reducido de 40.385 personas en 2008 a 36.713 en 2012 (INE-2012).

Por otra parte, se hace también no sólo necesaria, sino imprescindible, una mayor cooperación de las empresas biofarmacéuticas con los gobiernos y autoridades reguladoras para mejorar los procesos de evaluación y garantizar en consecuencia un más aceptable balance entre los beneficios y los riesgos añadidos.

La crisis económica y su impacto en las finanzas públicas en la gran mayoría de los países occidentales con arquitecturas sociales avanzadas, está planteando políticas de contención del gasto sanitario que exigen racionalidad y buen gobierno en la incorporación y uso de insumos biotecnológicos y farmacéuticos, así como un mejor equilibrio en el binomio eficiencia-equidad; lo cual exige desde la responsabilidad política y pública una gestión apropiada en los procesos de asignación de los recursos disponibles, así como un mayor grado de co-responsabilidad de todos los agentes económicos, profesionales y sociales del sector para garantizar la sostenibilidad de los propios sistemas, con inclusión subsidiaria de la propia sociedad.

1.6.b.- Crisis económica y cambios en el modelo

El modelo de introducción de medicamentos en España adolece de una carencia fundamental: la falta de coordinación y acción integrada de los diversos agentes implicados: MSSSI, Servicios de Salud de las CC.AA., Agencia de Medicamento y hospitales. Esto hace que sea un modelo poco eficiente con multiplicidad de puntos de evaluación y que genera desigualdades, además de que todo el proceso de la cadena de valor farmacéutica es poco transparente.

Las medidas que se han tomado en cuanto a la reducción del gasto farmacéutico como consecuencia de la crisis económica se han centrado fundamentalmente en los medicamentos que se dispensan a través de oficina de farmacia, y muy poco en aquellos que se dispensan o administran en hospitales, teniendo estos un mayor coste; por ello la estrategia de las compañías farmacéuticas ha sido desplazar la dispensación de sus medicamentos más estratégicos al ámbito hospitalario.

1.6.c.- Evolución del gasto farmacéutico

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

sanitarias de un país. Considerar por tanto al medicamento como un bien social que esté disponible en el sistema sanitario para mejorar la salud de los ciudadanos, que el acceso al mismo sea universal y equitativo, se use de forma eficiente de acuerdo con la evidencia científica disponible y sean asumibles por el sistema de salud los gastos que origine la prestación farmacéutica^{39,40,41}.

El gasto de los países de la OCDE en medicamentos, ya sean de prescripción o sin receta, representa en promedio un 1,5% del PIB. El 85% corresponde a fármacos de prescripción, y un 15% a la venta de medicamentos sin receta (*over-the-counter*).

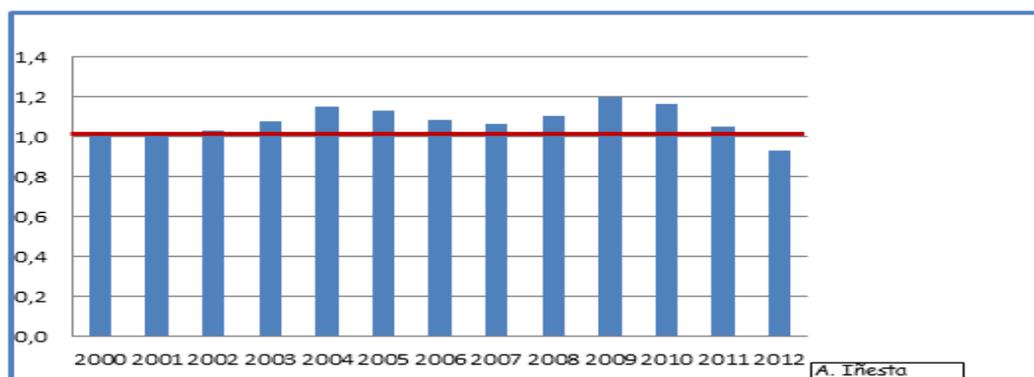
En España, considerando exclusivamente el gasto farmacéutico financiado por el SNS (hospitalario y ambulatorio), ha venido superando hasta el 2011 el 1,6% del PIB, lo que representa un valor monetario por persona en torno a los 550/\$/ppp. En este mismo periodo, el gasto farmacéutico público ambulatorio (recetas) representaba el 18% del gasto total sanitario consolidado⁴², valor claramente superior en comparación con otros sistemas sanitarios similares; Suecia (12,1%), Reino Unido (11,8%), si bien el conjunto de países de la OCDE representa un promedio del 16,6% en esta rúbrica de gasto.

En el periodo (2001-2010) el gasto real (ajustado por la inflación) en medicamentos creció en nuestro país a un ritmo del 2,5% anual.

Como consecuencia de la crisis económica y de las políticas de ajuste presupuestario en el sistema sanitario, se constata como más relevante un cambio de tendencia significativa en la evolución del gasto farmacéutico, con una notable reducción del mismo, tanto en relación con el gasto sanitario público total, como también con el conjunto de la economía nacional en términos del PIB.

En el SNS español, y con los registros disponibles, podemos señalar que se ha producido una reducción significativa en el Gasto Farmacéutico ambulatorio (GFamb, recetas del SNS) en los 3 últimos años. Esto se refleja en una reducción en 2012 del peso del GFamb en relación al PIB (0,929), siendo por primera vez inferior al 1% del PIB desde 1995 (0,965), en el que esta razón bajó de este umbral. (Gráfico 7).

Gráfico 7: Razón Gasto Farmacéutico (recetas SNS) / PIB



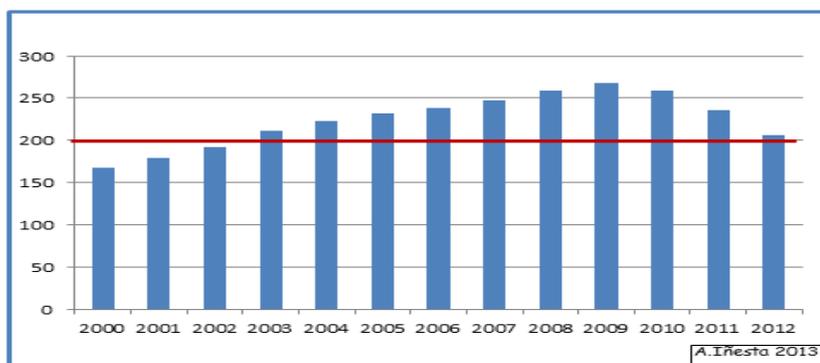
Quedaría por analizar cuánto ha representado la reducción sobre el presupuesto sanitario y cuánto ha supuesto pasar parte del pago farmacéutico al ciudadano (por efecto del aumento del copago farmacéutico como consecuencia del RD 16/2012 a partir de julio de 2012). De la reducción de 1.365,5 millones de euros en 2012 en comparación con 2011, se requiere conocer cuánto se debe asignar de este gasto al paciente (aumento copago) y cuánto al resto de las medidas ya introducidas y otras adicionales tomadas en 2012, tales como la revisión de precios, el fomento de los genéricos y la actualización de precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos. Una estimación de la cantidad bruta que se ha pasado al ciudadano por el aumento del copago pudiera estar en torno a los 600 millones €, que junto con lo que representaba el copago anterior (5,6%), unos 540 millones €, implicaría un porcentaje de copago total de un 10%.

En 2012 se ha producido un fenómeno sin precedentes desde que se dispone de series históricas y es que tanto el número de recetas como el gasto medio han sufrido caídas en todas y cada una de las 17 CCAA. Con las únicas excepciones de Andalucía y Castilla-La Mancha, todas las Comunidades Autónomas registraron en 2012 descensos de su gasto farmacéutico. Con una caída del -12,3%, el año 2012 ha sido el tercer ejercicio consecutivo de contracción del gasto farmacéutico del SNS.

Esta reducción en 2012 del mercado farmacéutico público se suma a las caídas de los dos años anteriores (-2,4% en 2010 y -8,6% en 2011). Según datos del MSSSI⁴³, el gasto público total en medicamentos se habría recortado en 2012 y 2013 (cuatro primeros meses) en 1.901,5 millones de euros.

El gasto farmacéutico ambulatorio del SNS per cápita también ha registrado la tercera caída consecutiva y se ha situado en 2012 en 206,9 € por habitante, siendo su nivel más bajo desde 2002; esto es, se encuentra en la actualidad próximo al de hace 10 años. (Gráfico 8).

Gráfico 8: Gasto Farmacéutico (recetas SNS) /cápita



Como puede verse en la siguiente información el Gasto Farmacéutico público (recetas) en España está en una posición intermedia, por debajo de Alemania y Francia

y por encima de Italia y Reino Unido, países que tienen sistemas sanitarios con modelo similar al nuestro. (Tabla 10).

Tabla 10: Gasto Farmacéutico público/recetas 2011 (5 grandes de la UE)

| | Euro/cápita | Índice UE5=100 | % sobre PIB |
|--------------------|-------------|----------------|-------------|
| Alemania | 377,6 | 138,9 | 1,20 |
| España | 241,3 | 88,8 | 1,04 |
| Francia | 328,5 | 120,9 | 1,07 |
| Italia | 215,4 | 79,2 | 0,83 |
| Reino Unido | 196,9 | 72,4 | 0,67 |
| Total 5 Grandes UE | 271,8 | 100,0 | 0,95 |

Fuente: Aifa, Eurostat 2012

Esta contracción ha afectado fundamentalmente a este ámbito ambulatorio, siendo más continuista y sostenido desde 2010 el gasto en medicamentos de hospitales. (Gráfico 9).

El mercado hospitalario global (público + privado) en 2013 alcanzó según IMS Health un valor próximo a los 6.300 millones de euros, con unas previsiones de estabilización para los próximos años, siendo las áreas terapéuticas con mayor crecimiento: Oncología, enfermedades autoinmunes, hepatitis C, esclerosis múltiple,...⁴⁴.

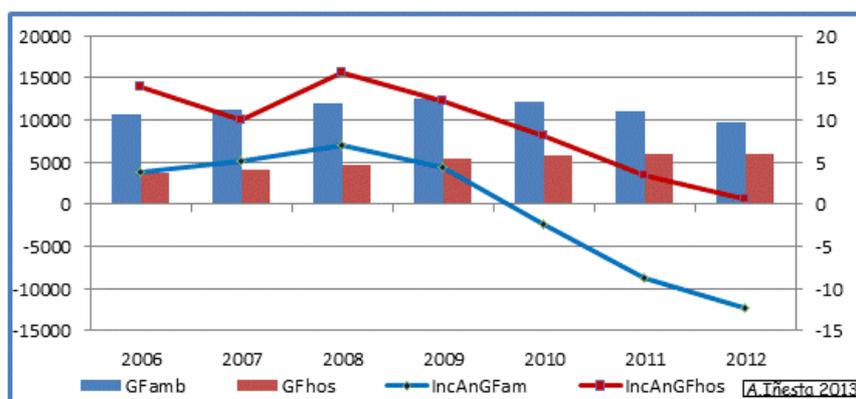
Las previsiones del mercado farmacéutico hospitalario señalan que para los próximos años el crecimiento se estabilizará como consecuencia de factores que tendrán un efecto contractivo; así, los nuevos genéricos, la introducción de biosimilares, las políticas de contención del gasto farmacéutico desde la perspectiva del regulador, la gestión centralizada de insumos farmacéuticos hospitalarios,... por el contrario, impulsarán el crecimiento las nuevas moléculas innovadoras y la dinámica demográfica en términos poblacionales.

Por otra parte y ante la ausencia de información oficial, el gasto hospitalario público sigue siendo un campo opaco, a pesar de que se tiene la obligación legal de proporcionar esta información: Real Decreto 1708/2010 de 17 de diciembre, por el que se aprueba el Programa anual 2011 del Plan Estadístico Nacional 2009-2011. (Nº de programa 5399. Gasto Farmacéutico de los Hospitales Públicos del SNS).

El Programa Anual 2014 del Plan Estadístico Nacional 2013-2016 aprobado en el RD 1017/2013, de 20 de diciembre, no contempla la disponibilidad de esta

información, que por otra parte también ha sido requerida por el Consejo Económico y Social de España (Dictamen 8/2013).

Gráfico 9: Gasto Farmacéutico SNS Ambulatorio y Hospitalario y % crecimiento de ambos en el periodo 2006 - 2012



Posteriormente el R.D. 177/2014 de 21 de marzo de 2014, que regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el SNS y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos, recoge un nuevo intento del gobierno para dar transparencia a la información sobre el gasto farmacéutico en los hospitales del SNS; Decreto, que en su Artículo 15, recuerda la obligación de remitir mensualmente el número de envases consumidos en los Centros Hospitalarios. Número de envases y no el precio, con lo cual no es posible conocer el Gasto Real del consumo hospitalario en farmacia, ni el precio que cuesta en cada hospital el mismo producto, (al tener que calcularse con el PVL y número de envases). A diferencia del gasto farmacéutico extrahospitalario que es transparente, conociéndose todos los meses su magnitud y evolución en cada una de las CC.AA., el gasto farmacéutico hospitalario ha venido rodeado siempre de un halo de opacidad, no existiendo datos oficiales del gasto agregado a nivel nacional ni de su evolución, lo que impide la perspectiva de la comparación entre Comunidades y con el total nacional.

Por tanto, los precios de los insumos farmacéuticos hospitalarios siguen siendo en términos generales desconocidos, lo que dificulta por déficit de transparencia evaluar este mercado, como así lo reconoce la propia CE⁴⁵.

Esta Institución ha presentado una propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos.

1.6.d.- Principales resultados de gasto farmacéutico consolidado

Dentro de la clasificación funcional del Gasto Sanitario Público desde 2008 a 2012 consolidado y desagregado, incorporando el criterio de devengo (gasto real o efectivo), (Tabla 11), cabe destacar el gasto en farmacia (recetas), que representa en 2012, un valor de 10.708 m. de euros (15,4% del total consolidado), correspondiendo al SNS un gasto de 10.225 m. euros en este mismo año. (Tabla 12)⁴⁶.

Tabla 11: Gasto sanitario público consolidado según clasificación sectorial. Millones de euros. España, 2008-2012

| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Administración Central | 930 | 1.217 | 906 | 831 | 726 |
| Sistema de Seguridad Social | 1.820 | 1.625 | 1.692 | 1.610 | 1.434 |
| Mutualidades de Funcionarios | 1.972 | 2.054 | 2.076 | 2.085 | 2.094 |
| Comunidades Autónomas | 60.965 | 64.387 | 63.718 | 62.593 | 59.092 |
| Ciudades con Estatuto de Autonomía | 17 | 19 | 17 | 16 | 15 |
| Corporaciones Locales | 1.154 | 1.277 | 1.008 | 915 | 789 |
| Total consolidado | 66.858 | 70.579 | 69.417 | 68.050 | 64.150 |
| Porcentaje sobre PIB | 6,2% | 6,7% | 6,6% | 6,5% | 6,2% |
| Euros por habitante | 1.450 | 1.510 | 1.475 | 1.442 | 1.357 |

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estadística de Gasto Sanitario Público 2012.

Las CC.AA gestionaron en 2012 el 95,5% del total del gasto en farmacia del Sistema Sanitario Público Español, siendo el gasto no territorializado el 4,5%.(Tabla 13).

Tabla 12: Gasto sanitario público consolidado en farmacia (recetas). Incluye gasto no territorializado. Millones de euros. España, 2008-2012

| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Farmacia | 12.690 | 13.415 | 13.407 | 12.334 | 10.708 |

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estadística de Gasto Sanitario Público 2012.

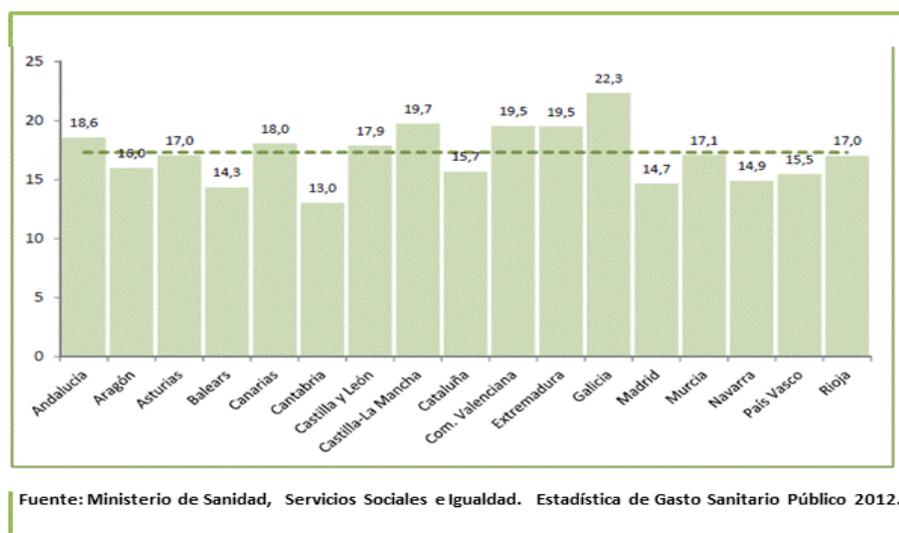
Tabla 13: Gasto sanitario público consolidado en farmacia (recetas) Millones de euros. España, 2012

| | Millones de euros | Porcentaje (*) |
|----------------------------------|-------------------|----------------|
| GASTO TERRITORIALIZADO | | |
| COMUNIDADES AUTÓNOMAS | 10.225 | 95,49% |
| Andalucía | 1.712 | |
| Aragón | 326 | |
| Asturias (Principado de) | 282 | |
| Balears (Illes) | 185 | |
| Canarias | 454 | |
| Cantabria | 136 | |
| Castilla y León | 617 | |
| Castilla-La Mancha | 515 | |
| Cataluña | 1.486 | |
| Comunitat Valenciana | 1.194 | |
| Extremadura | 303 | |
| Galicia | 788 | |
| Madrid (Comunidad de) | 1.124 | |
| Murcia (Región de) | 360 | |
| Navarra (Comunidad Foral de) | 137 | |
| País Vasco | 533 | |
| Rioja (La) | 71 | |
| CIUDADES AUTÓNOMAS | 0 | 0,00% |
| Ceuta | 0 | |
| Melilla | 0 | |
| GASTO NO TERRITORIALIZADO | 482 | 4,50% |
| Sistema de Seguridad Social | 40 | |
| Mutualidades de Funcionarios | 442 | |
| TOTAL GASTO FARMACÉUTICO | 10.708 | 100,00% |

Fuente: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estadística de Gasto Sanitario Público 2012.

Es de destacar que la contribución del gasto farmacéutico consolidado (recetas) al total del gasto sanitario público consolidado en las CC.AA. en 2012 tiene diferencias muy notables, las cuales no revelan factores claramente explicativos dado que existe un común denominador en las políticas y en las prácticas para el buen uso del medicamento. (Gráfico 8).

Gráfico 8: Gasto sanitario público consolidado en farmacia (recetas) en CC.AA. (en % sobre el total de gasto sanitario consolidado. 2012)



Desde una perspectiva más global, en los últimos cuatro ejercicios presupuestarios del SNS puede constatarse una inflexión creciente en el gasto farmacéutico ambulatorio (recetas) como consecuencia de las políticas y medidas de racionalidad y eficiencia que se han venido desarrollando en el marco normativo anteriormente señalado.

Sin embargo, esta contracción del gasto en farmacia ha sido inferior a países de la Eurozona con situaciones críticas de ajuste fiscal y estabilidad presupuestaria. El propio Ministerio de Hacienda y AA.PP., en el Plan de Reformas y Medidas 2015-2016, señala: *“Tienen especial relevancia las medidas en materia de gasto farmacéutico donde todavía existe un potencial de ahorro”*.

En relación al gasto hospitalario en el SNS, como ya se ha referido previamente, y ante la ausencia de información estadística oficial los datos aquí expresados son meramente estimativos y en este caso, no coincidentes con los proporcionados por la propia patronal del sector (Farmaindustria. Datos 2010-2012) (Tabla 14).

Tabla 14: Evolución del gasto farmacéutico consolidado en el Sistema Nacional de Salud

| ESPAÑA (SNS) | Gasto farmacéutico recetas M€ | Gasto farmacéutico hospitales ¹ M€ | Gasto farmacéutico total (%PIB) | Gasto farmacéutico total/presupuesto total SNS (%) |
|--------------|----------------------------------|--|---------------------------------|--|
| 2009 | 12.935 | 4.880 | 1,69 (1,23+0,46) | 30,2 (21,9+8,3) |
| 2010 | 12.881 | 5.700 | 1,76(1,22+0,54) | 29,2(20,2+9,0) |
| 2011 | 11.739 | 5.600 | 1,63 (1,10+0,53) | 27,9(18,8+9,1) |
| 2012 | 10.225 | 5.700 | 1,50(0,96+0,54) | 25,5(17,1+8,4) |

• ECO salud OCDE. 2013.
 • EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) 2012.
 • (): Recetas+ hospitales
 •¹ Estimaciones
 •Oteo, 2014

1.6.e.- Políticas farmacéuticas y eficiencia

La prestación farmacéutica es un elemento esencial de la asistencia sanitaria. Está presente en la mayoría de tratamientos médicos y en multitud de actuaciones preventivas. Además de representar una fracción importante de los recursos destinados a la función sanitaria, da empleo a cerca de 40.000 personas, sin contar los que desempeñan su actividad en las 21.458 oficinas de farmacia establecidas en España (31-Diciembre-2012), y en la distribución mayorista.

Lógicamente su sostenibilidad es una de las claves del futuro del SNS español. Si bien la sostenibilidad no es el mero control de costes, conviene hacer alguna referencia a estos, aunque sólo sea porque disponemos de bastante conocimiento de ellos, algo más difícil de afirmar respecto a sus beneficios.

Tradicionalmente las políticas farmacéuticas se caracterizan por una persistente obsesión por “controlar” los precios unitarios y una inexcusable desatención por las cantidades prescritas, como si se ignorase que todo gasto es el producto de ambos componentes⁴⁷. Con efusiva satisfacción la Administración sanitaria viene valorando positivamente la reducción de la factura farmacéutica en los últimos años, considerándola atribuible a las medidas legislativas puestas en aplicación

por el Gobierno⁴⁸, “las políticas de uso racional de medicamentos llevadas a cabo por el conjunto de las Administraciones Sanitarias, al efecto del sistema de precios de referencia, al incremento del uso de los medicamentos genéricos y así como a otras acciones reformistas aplicadas sobre la oferta”⁴⁹.

La preocupación por la regulación de las autorizaciones y la fijación de precios se contempla con menor énfasis y menor interés que otros aspectos del sector, desatendiendo cuestiones esenciales relacionadas con el consumo de los medicamentos o la definición de márgenes comerciales de los agentes de la cadena de valor del sector farmacéutico. Se mantiene por tanto una intensa regulación de corte reglamentista que afecta a la práctica totalidad de ámbitos posibles de aplicación, desde la autorización a la modalidad de dispensación, pasando por la fijación de precios⁵⁰.

Más allá de valoraciones coyunturales, es cuestionable la viabilidad de una política de tan corto alcance en un entorno tan cambiante, en el que la actual inflexión innovadora de la industria, que se traduce en menos principios activos en el mercado y en una acelerada expiración de patentes que propicia una disponibilidad de genéricos escasamente aprovechada, junto a otro escenario emergente en el que prolifera la aparición de innovaciones de elevado precio y una creciente demanda que tensiona al límite el presupuesto público. Esto supone una seria amenaza para la sostenibilidad del sector, siendo necesario por tanto confiar menos en una regulación reactiva, para apostar por estrategias más orientadas a la evolución de los patrones de consumo (cantidades) y sus alternativas y efectos (calidades) que a los meros precios unitarios. Unas estrategias quizás con mayores costes de transacción, pero con un potencial superior de maximizar sus beneficios⁵¹.

Garantizar la sostenibilidad a medio plazo de una prestación farmacéutica accesible, de calidad utilizada de modo racional, terapéutica y económicamente eficiente –que son los objetivos generales de una política farmacéutica nacional, según la OMS⁵² – exige una actuación integrada en el ámbito regulador, asistencial y de gestión, que atienda a la viabilidad de las pretensiones legítimas de la industria farmacéutica, a la inexcusable alineación de los incentivos de los profesionales y sea capaz de responder a las preferencias responsables de los usuarios, orientándose en conjunto a maximizar el incremento social de la salud.

Para ello se requieren importantes modificaciones en los distintos aspectos de las políticas de establecimiento de precios, financiación (compras), gestión de la prescripción y distribución, así como un perfeccionamiento de los instrumentos establecidos para influir sobre la demanda de los pacientes a través de copagos socialmente equitativos.

Sintéticamente, algunas de las líneas por las que debe transitar un rediseño sostenible de las políticas farmacéuticas incluiría: a) cambios en la regulación que

promuevan la competencia, b) perfeccionar y diversificar los diseños de financiación, c) actualización de los mecanismos que rigen los circuitos de distribución, d) incorporación de incentivos para los prescriptores, transparentes y acordes con los objetivos del sistema e) estimular la participación activa y responsable de los usuarios, y f) Revisar la sistemática de autorización de financiación de nuevas moléculas por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Todo esto supone importantes modificaciones de algunas políticas en este sector:

a) Cambios en la regulación que promuevan la competencia.

La creciente pérdida de relevancia que el marco europeo supone para una regulación fiada a una autorización y la fijación uniforme de precios, aconseja relajar tanto la confianza en su eficacia como las inercias en sus prácticas. Conviene dotar de una mayor flexibilidad a los actuales esquemas de evaluación, abriendo espacios para permitir que ciertas innovaciones puedan ser incorporadas, aunque sometidas a reembolsos parciales. También se necesita perfeccionar y dotar de transparencia al sistema vigente de fijación de precios, no sólo incorporando actualizaciones que modulen la tendencia a maximizarlos, sino también con una mayor competencia técnica en la definición de precios de referencia.

Las decisiones de la autoridad sanitaria en esta materia admiten matices, pudiendo ser parciales, y atender a su potencial impacto terapéutico, extensión y también a la disponibilidad social a pagar por ellas. De mantenerse la dicotomía del «todo o nada», las presiones para el «todo» son la respuesta más racional, y la que supone una mayor amenaza para la sostenibilidad.

b) Perfeccionar y diversificar los diseños de financiación.

Si se desplaza el foco de atención desde los precios a las cantidades y la efectividad lograda con productos de diferentes calidades, la primacía de las decisiones recae en las formas de financiación innovadoras respecto a la mera multiplicación de las cantidades vendidas por el precio unitario fijado previamente. Es preciso por tanto avanzar en el diseño y la implementación de formas dinámicas de financiación atentas a la efectividad alcanzada, contratos adaptados a volumen de ventas y contratos de riesgo compartido⁵³.

Sin embargo, es preciso también señalar que el riesgo compartido para nuevas introducciones tiene un campo muy limitado, basado en medicamentos muy caros para indicaciones preferentemente oncológicas o inmunológicas, y que encuentran en muchos casos resistencia a ser introducidos desde el ámbito regulador, por lo que la industria trata de permeabilizar esa barrera con diferentes estrategias desde las mediáticas hasta las centradas en los profesionales por medio de sus organizaciones.

El sistema vigente de fijación de precios (basada en una cesta de precios de países relacionados) difícilmente podrá ser modificado mientras sea la industria la principal ocultadora del escándalo de costes. Se pueden adoptar dos modelos; sistema de fijación de precios o sistema de control de beneficios. En países donde es difícil conseguir la transparencia de beneficios hay que optar por el primer sistema.

En cualquier caso, estas posibles formas o modos de financiación, han de acompañarse de un exigible incremento de la transparencia del sistema respecto a sus acuerdos con la industria y los procedimientos de contratación y de compra de servicios.

c) Actualización de los mecanismos que rigen los circuitos de distribución.

Los problemas que deberá enfrentar una financiación más acorde con los efectos de la competencia y los resultados obtenidos, exigen que la ordenación farmacéutica se aleje de la mera gestión de los intereses de unos propietarios, creándoles valor -barreras de entrada, mantenimiento de mercados territoriales, etc.-, y se oriente hacia el diseño de modelos de distribución compatibles con la adecuada utilización de los medicamentos y el manejo eficiente de los recursos del conjunto de la sociedad.

Cualquier cambio que se plantee debe buscar avanzar hacia un sistema que facilite la reorientación desde la mera dispensación o la simple entrega hacia la potenciación de las actividades profesionales más deseables así como una mayor integración en el conjunto de los procesos asistenciales⁵⁴.

d) Incorporación de incentivos para los prescriptores, transparentes y acordes con los objetivos del sistema.

Se ha insistido documentadamente en que son las cantidades, más que los precios, la variable determinante, siendo el mayor perjuicio de su desatención no el incremento del gasto, sino su frecuente irracionalidad sanitaria, con su correlato de sobremedicación (que interroga la eficiencia, calidad y equidad), elección de alternativas ineficientes y empleo fuera de indicación. Actuar sobre las cantidades pasa por alinear los objetivos del sistema, los profesionales y los usuarios.

Ninguna política farmacéutica puede tener éxito sin contar con los decisores efectivos de la elección terapéutica, los prescriptores. Una política farmacéutica que no considere unos determinados objetivos de salud y la implicación de los prescriptores está abocada al fracaso, o al logro de resultados pobres, discontinuos y coyunturales.

e) Estimular la participación activa y responsable de los usuarios.

Es conveniente una mayor responsabilidad del usuario en la utilización de los medicamentos y para ello hay que diseñar mecanismos para hacerlo y las garantías a

establecer para que no afecte negativamente a los objetivos de equidad que impregnan la misión del SNS.

Financiar generalizadamente importantes consumos de productos de discutible efectividad a grupos sociales que disfrutan de rentas relativamente elevadas y estables, mientras se exige un importante copago a quienes están más sometidos a las tensiones de un mercado laboral en contracción, no parece un diseño socialmente óptimo ni sanitariamente sensato. Por ello es urgente, máxime en escenarios de grave crisis económica como la actual, evolucionar hacia un esquema más equitativo y financieramente solvente.

En particular, la experiencia europea de un límite de aportación máxima anual por persona en medicamentos, es un ejemplo de protección económica a los más débiles⁵⁵. Posiblemente el Real Decreto Ley 16/2012, que desarrolla esta materia, deberá progresar legislativamente para garantizar incondicionalmente como derecho sustantivo estos principios y derechos socialmente irrenunciables⁵⁶.

1.6.f.-Funciones, actividades y procesos de reestructuración en la cadena de valor farmacéutica.

La cadena de valor farmacéutica integra en sus funciones, actividades y procesos a tres sectores económicos diferenciados e interdependientes. El sector manufacturas de alta tecnología, la distribución mayorista y las oficinas de farmacia.

Dada la importancia económica y el valor añadido de las prestaciones farmacéuticas en el conjunto de la cartera del SNS, se hace necesario avanzar en políticas e iniciativas pro-eficiencia para la racionalización y buen uso del medicamento, en aras a garantizar una gestión eficiente y de calidad de este insumo esencial.

En la industria manufacturera de alta tecnología, el número de empresas con producción y/o comercialización supera las 300 unidades de negocio, siendo más del 80 % pertenecientes al sector de la pequeña-mediana empresa. En la mayoría de este segmento empresarial la dimensión mínima de producción es estructuralmente ineficiente, más allá de su posicionamiento y rentabilidad en el mercado farmacéutico.

En clave estratégica de posible reordenación de este sector, sería razonable esperar con una visión global y competitiva un proceso de concentración y reestructuración, que derivara a través de alianzas, *jointventure* o fusiones en la creación de compañías farmacéuticas solventes e innovadoras, con capacidad de crecimiento orgánico e internacionalización acorde con un sector estratégico, globalizado e interdependiente dentro de la economía productiva. Porque, sin establecer un posicionamiento en el mercado que genere determinadas ventajas competitivas en el comercio exterior, será difícilmente sostenible desarrollar economías internas y externas apropiadas para generar resultados eficientes de rentabilidad de estas firmas farmacéuticas.

Sería razonablemente esperable que un avance en el proceso de reestructuración en este sector, contribuyese a fortalecer la solvencia y rentabilidad sobre los recursos propios de estas compañías, al mejorar estructuralmente su eficiencia y competitividad.

Desde esta dinámica de transformación del sector manufacturero de nuestro País, también pudiera plantearse de forma simultánea un proceso de integración vertical hacia adelante que incluyera en la reestructuración a la distribución mayorista, dada la actual fragmentación e ineficiencia estructural de esta función logística en el sector sanitario. Las actividades y operaciones propias de este sector de la distribución pudieran articularse bien en un *cluster* empresarial diferenciado, o en un prototipo spin-off promovido por el grupo de empresas *big-pharma*, obteniéndose en este proceso de integración y desintermediación, economías de escala y logística de distribución más eficiente.

Por último, las oficinas de farmacia, bajo el denominado coloquialmente modelo mediterráneo, constituyen un monopolio artificial, que precisaría no sólo de un rediseño organizativo de los sistemas operativos y de dispensación, sino también una regulación que impulse determinados instrumentos de competencia interna y un mercado liberalizado propio de una economía moderna y de una gestión socialmente eficiente; todo ello, con todos los derechos exigibles a un servicio público que garantice la seguridad jurídica y los derechos de la propiedad.

1.6.g.- Compliance (valores, gobierno, políticas, prácticas). (ANEXOII)

El término *Compliance* hace referencia en el ámbito de las organizaciones económicas y empresariales modernas a los valores éticos y otras credenciales que otorgan identidad y reconocimiento social, como la integridad y la ejemplaridad, y que ayudan a formular las políticas internas, a desarrollar códigos de buenas prácticas y a establecer normas y procedimientos apropiados, lo que permite identificar áreas de mejora, *reporting* y training con los profesionales y empleados, apoyando la toma de decisiones en todos los estratos y niveles de gobierno y gestión.

Representa también una perspectiva amplia del buen gobierno institucional, concepto que nos remite a un nuevo proceso de gobernación, o a la creación de una estructura o un orden regulador que permite reconocer la interdependencia entre los sectores público y privado, evaluar la performance en la interacción de una multiplicidad de agentes económicos y sociales e instaurar los principios de transparencia y rendición de cuentas ante la sociedad. Para muchas instituciones gubernamentales, buen gobierno integra nuevas modalidades de regulación y un conjunto de instrumentos competenciales que permiten alcanzar una mayor eficiencia social en la prestación de servicios a la sociedad.

La noción de gobernanza tal como lo vienen promoviendo instituciones multilaterales como el Banco Mundial, OCDE, así como la propia Comisión de las

Comunidades Europeas o la Organización Mundial de la Salud, es equiparable semánticamente al de buen gobierno y nos propone el logro de un desarrollo institucional, económico y social sostenido en base a un equilibrio armónico entre los estados, el mercado de la economía y la sociedad civil. Para muchas instituciones gubernamentales, este pensamiento epistemológico integra nuevas modalidades de regulación, supervisión, arbitraje, así como un conjunto de instrumentos competenciales que permiten alcanzar una mayor eficiencia social en la prestación de servicios a la sociedad^{57,58,59}.

En entornos complejos y especialmente de potencial riesgo la *compliance* exige el deber de vigilancia y control de los órganos sociales (consejos de administración como órganos ejecutivos, juntas de gobierno,...), para lo cual es necesario un marco de referencia –de mayor valor si es internacionalmente reconocido- de donde se extraen los principios aplicativos en las instituciones, entre los que se consideran esenciales como el principio de proporcionalidad, el de reciprocidad, y el de transparencia.

Un sistema formalmente establecido de carácter precautorio que otorgue seguridad y garantías jurídicas a las prácticas de gobierno y gestión institucional y que además priorice y de cumplimiento –ejecución- a los determinantes principales de la *compliance*, precisa definir los propios órganos de prevención, los instrumentos de gestión de riesgos, los protocolos para la toma de decisiones, el régimen disciplinario así como los mecanismos de evaluación, revisión y control del conjunto de las actuaciones de gobernanza y de prácticas gerenciales.

Es cierto por otra parte señalar la complejidad técnica y normativa que ha generado la globalización de la economía y de los mercados, que vienen creando problemáticas adicionales en los procesos de regulación, de aplicación del derecho penal internacional y de las relaciones contractuales con *partners* horizontales y verticales.

En el ámbito de la gobernanza de las administraciones públicas, y más allá de la propia reputación institucional y de los derechos de ciudadanía, que deberán ser garantizados, es exigible una responsabilidad añadida por diligencia *in eligendo* diligencia *in vigilando*, y esta responsabilidad objetiva deberá vincularse a los supuestos administrativos, civiles y penales.

En el ámbito privado la arquitectura institucional tiene diferentes componentes:

1. la configuración jurídica del gobierno de las empresas o corporaciones, la distribución del poder y los procesos de decisión con garantías para el acceso/relevo;
2. la configuración financiera, el origen de recursos y los flujos económicos (Basilea III); y

3. la configuración de la misión de la institución económica o empresarial, aplicada a los proyectos y políticas desarrolladas.

En este marco societario , y como se ha señalado previamente, los órganos sociales de gobierno están representados por el consejo de administración de naturaleza ejecutiva, que representa de forma permanente a la empresa en sus relaciones con terceros, y la junta de gobierno como órgano colegiado que recoge y expresa la voluntad de los socios.

Para los administradores de estas compañías privadas el ejercicio del cargo exige por tanto un deber de diligencia acompañado de imparcialidad, rigor y discrecionalidad; y un deber de lealtad, que obliga a gestionar con prudencia la información confidencial, la competencia con terceros y las transacciones con la sociedad, sin olvidar el deber implícito de secreto y abstención .

Por todo ello, la gobernanza de las instituciones desde configuraciones y parámetros de *compliance* señalados, nos plantea el ejercicio inexcusable de la responsabilidad aplicada al conjunto de las actuaciones y la articulación del capital social, tanto en las instituciones públicas como privadas, y en particular en el sector sanitario. (ANEXO II).

1.6.h.- Visión global del consumo de medicamentos genéricos.

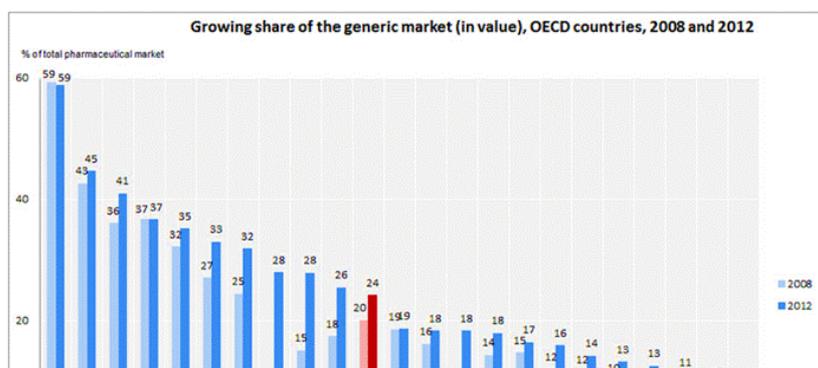
Según el informe de IMS Health⁶⁰ sobre “Generic medicines” en 2010, la sostenibilidad del sector de los medicamentos genéricos es esencial para garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los productos farmacéuticos en los sistemas sanitarios.

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

La oferta de los medicamentos genéricos en España es significativa. En diciembre de 2009, estaban incluidos en la prestación farmacéutica del SNS un total de 6.271 medicamentos genéricos, lo que representa el 42% del total de los medicamentos incluidos en esta prestación (14.930 total).

El consumo de genéricos representó en nuestro país en 2012 un valor económico en torno al 18% del total del mercado farmacéutico y un porcentaje superior al 30% en unidades.(Gráfico 9).

Gráfico 9: Mercado de genéricos en países de la OCDE



1.6.i.- La prescripción a través de recetas del SNS.

En relación a la Ley 29/2006 y otros desarrollos posteriores, el nuevo marco legislativo de política de medicamentos, contempla entre otras medidas las siguientes: En cuanto a prescripción por principio activo, el Artículo 85 de la mencionada Ley, modificado por (Real Decreto-Ley 16/2012), establece que la prescripción en el SNS de los medicamentos incluidos en el Sistema de Precios de Referencia (SPR) o de agrupaciones homogéneas no incluidos en el mismo, se realizará por su principio activo en procesos agudos y la primera vez en crónicos; las siguientes prescripciones en crónicos pueden realizarse por marca siempre que esté en el SPR o sea el de menor precio dentro de su agrupación homogénea. En ambos casos, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea (de menor precio) y en caso de igualdad el genérico o biosimilar correspondiente².

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

Se viene proponiendo como medida adicional de ahorro pasar a un modelo de prescripción de alternativas terapéuticas. Es decir, prescribir un medicamento que pueda ser sustituido por otro del mismo subgrupo terapéutico que esté incluido en la financiación. Una vez establecido el precio de referencia para todos los medicamentos de un mismo subgrupo terapéutico relacionados químicamente, se pueden dar dos circunstancias: o bien sólo se paga por el precio de referencia y el resto lo asume el paciente o bien, se sustituye el medicamento por uno que esté incluido dentro del subgrupo.

1.6.j.- El consumo a través de las farmacias hospitalarias.

Se hace imprescindible el análisis y la transparencia en la dispensación hospitalaria. Se desconoce realmente las características de la utilización de medicamentos en este ámbito, aunque estén perfectamente disponibles a nivel de

²<http://www.msc.es/profesionales/farmacia/AgroHomoPMdic11.htm>

hospital y/o Gerencia, a través de los Servicios de Farmacia, y a pesar de que es obligatorio facilitar la información agregada y desagregada a nivel de receta y de centros hospitalarios³.

El consumo farmacéutico hospitalario a través de adquisiciones directas viene experimentando en los últimos años incrementos muy superiores al del consumo extrahospitalario a través de recetas, ganando cuota sobre el total de consumo farmacéutico hasta el punto que actualmente supera la tercera parte del gasto farmacéutico total, encontrándose concentrado en un grupo relativamente reducido de fármacos y grupos terapéuticos, lo que constituye una fortaleza evidente de cara a su control.

El desplazamiento de la dispensación de determinados fármacos a través de la farmacia hospitalaria y el creciente número de pacientes sometidos a tratamiento en “Hospital de día”, tiene como consecuencia, que aproximadamente la mitad del gasto farmacéutico hospitalario corresponde a medicamentos dispensados a pacientes externos y casi una cuarta parte a medicamentos administrados en hospital de día a pacientes no ingresados.

Las previsiones del mercado farmacéutico hospitalario señalan que para los próximos años el crecimiento se estabilizará como consecuencia de factores que tendrán un efecto contractivo; así, los nuevos genéricos, la introducción de biosimilares, las políticas de contención del gasto farmacéutico desde la perspectiva del regulador, la gestión centralizada de insumos farmacéuticos hospitalarios,... por el contrario, impulsarán el crecimiento las nuevas moléculas innovadoras y la dinámica demográfica en términos poblacionales.

1.6.k.- Medicamentos excluidos de la prestación pública y autoprescripción.

Si bien debe garantizarse la competencia en un mercado liberalizado, la libre dispensación de medicamentos no debe confundirse con salida de la red de control y regulación farmacéutica. Debería propiciarse por tanto que se mantenga un sistema de control sobre su consumo, en razón a su posible interacción con otros medicamentos, (garantía pública de seguridad del paciente) y en última instancia, conseguir el objetivo de la eficiencia social.

³ El artículo 95.3 de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dice: Al objeto de ejecutar las acciones necesarias para la valoración de la prescripción y de la política farmacéutica general, las Administraciones Públicas competentes facilitarán la información agregada o desagregada relativa al consumo de medicamentos tanto por receta como a nivel de centros hospitalarios y cualesquiera otros ámbitos incluidos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. Como mínimo, dicha información se presentará con periodicidad mensual; se facilitará desde las Consejerías responsables de las comunidades autónomas al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que efectuará la agregación y depuración correspondiente antes de hacerla pública.

En los medicamentos no financiados por el sistema público deberán establecerse:

- Mecanismos regulados de control para la fijación del precio notificado.
- Inclusión de estos medicamentos en los sistemas de prescripción (nomenclátor).
- Mercado de dispensación plenamente liberalizado.

1.6.1.- Medicamentos de prescripción con recetas diferenciadas al SNS.

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación precisa y define en su artículo 1, a) La Receta médica, b) La Orden de dispensación hospitalaria y c) La Orden de dispensación, precisando en cada caso, tanto los profesionales autorizados para su utilización, como los lugares de dispensación, que debe realizarse por un farmacéutico o bajo su supervisión en cualquier caso.

Así mismo se regulan los requisitos comunes de las recetas médicas públicas y privadas, tanto en lo referente al formato como a los datos de obligado cumplimiento.

La prescripción de medicamentos con recetas diferenciadas a las del SNS, quedan exclusivamente para la dispensación a través de la receta médica privada. Dicha receta debiera incluirse en los Centros Sanitarios Públicos de forma normalizada para la prescripción de fármacos no financiados que precisan receta médica para su dispensación.

Así mismo la receta diferenciada a las propias del SNS, es decir, la Receta Médica Privada, cuya obligatoriedad entró en vigor el 18 de diciembre de 2012, una vez cumplido el plazo de adaptación de 24 meses, únicamente debieran tener validez las recetas médicas que se adaptaran a lo dispuesto en esa norma (Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre), y que actualmente se incumple de forma habitual por todos los profesionales implicados en el proceso, resultando imposible el control y trazabilidad de toda la farmacopea que se dispensa fuera de las recetas del SNS.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, debiera incidir en el cumplimiento del R.D. sobre receta médica y órdenes de dispensación, entendiendo que se trata fundamentalmente de una garantía para el paciente, que posibilita un correcto cumplimiento terapéutico y la obtención de la eficiencia máxima del tratamiento.

1.7.- Marco jurídico e institucional: Cambios y tendencias.

En el Acuerdo Marco propuesto por el Estado Central a las CC.AA en el seno del Consejo de Política Fiscal y Financiera y dentro del Plan de Austeridad 2010-2013 se creó un Grupo de Trabajo que tendría por objetivo la elaboración de propuestas de mejora de la eficiencia del gasto público y dentro de este “Mejoras en la eficiencia del gasto en medicamentos” (Reunión 15 de abril 2010 en el MEH sobre potencialidades de mejora de la eficiencia en el gasto sanitario público). Entre sus recomendaciones se recogen las siguientes:

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

➤ Desarrollos legislativos

En España, en relación a la financiación y regulación de la prestación financiera, el RD 63/1995 ya establecía la exigencia del cumplimiento de criterios de eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéutica para toda nueva prestación sanitaria en el SNS, en la práctica, el método de evaluación económica no se ha incorporado en el ámbito decisional de la autoridad sanitaria. La Ley 29/2006 regula la financiación pública de medicamentos y productos sanitarios. En su desarrollo establece que la inclusión de medicamentos en la cobertura del SNS se hace explícita mediante la financiación selectiva, considerando criterios de utilidad terapéutica y social.

El RDL 9/2011 establece como criterios para la prestación farmacéutica el valor terapéutico y social y el beneficio clínico incremental del medicamento considerando su relación coste-efectividad. El RDL 16/2012 considera que en la decisión de financiación de nuevos medicamentos se analizarán el coste-efectividad y el impacto presupuestario, así como la categoría de innovación terapéutica.

El nuevo RDL 16/2012, como lo fue antes en menor medida el RDL 9/2011, ha constituido una enmienda a la casi totalidad de la Ley 29/2006.

Así, el RDL 9/2011 obliga a partir del 1 de noviembre de 2011 a prescribir por principio activo y a dispensar por el menor precio. El RDL 16/2012, establece que se dispensará el de menor precio y genérico o biosimilar en caso de igualdad de precio.

Algunas modificaciones adicionales del RDL 16/2012 son también significativas como la desaparición de los umbrales mínimos para los precios de referencia, la

recuperación del denominado Sistema de Precios Seleccionados (SPS) con vigencia bianual, y la preferencia por el medicamento genérico o biosimilar a igualdad de precio, bien la prescripción se haya efectuado por denominación comercial o por principio activo.

Además, se deberían seguir estrictamente los criterios de eficiencia económica y social en la financiación pública de nuevos medicamentos: No se debería financiar ningún nuevo medicamento que no presente ventajas significativas en su valor terapéutico y eficiencia con relación a los ya existentes en su campo, y de referencia. El RDL 9/2011, introduce como criterios de financiación a considerar por el SNS, la relación coste- efectividad.

El RDL 16/2012, con las modificaciones al artículo 93 de la Ley 29/2006, mejora la aplicación del sistema de precios de referencia, utilizando el coste/tratamiento/día menor para el cálculo del Precio de Referencia. La aplicación de los Precios Seleccionados, que ya figuraban en el RDL 9/2011, parece una fórmula adicional para obtener mejores precios en productos de gran consumo.

➤ Cobertura pública del medicamento

La financiación pública del medicamento (Artículo 89), modificado por (RDL 16/2012), determina que la inclusión de medicamentos en la financiación del SNS se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados; concretamente:

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

1.7.a.- Cambios en el copago.

Los países de la UE (excepción Malta) poseen tipos y formas de copago diferenciadas (Puig-Junoy 2012). Su fundamento económico se sustenta en que la fiabilidad de su aplicación es corregir la ineficiencia derivada de un consumo por la propia garantía del aseguramiento-riesgo o abuso moral. La evidencia disponible señala que la instauración del copago farmacéutico deriva en una dimensión de la demanda -moderación del consumo- pero con una variabilidad en función de rentas y grupos poblacionales.

Desde hace 3 décadas hasta la reforma del RD Ley 16/2012 el copago se estableció en el 40% del precio de venta al público (PVP) del medicamento, con la excepción de pensionistas y enfermos crónicos ; los primeros con exención total y los segundos soportando el 10% del precio (con un máximo de 2.64 €).

En relación a las nuevas medidas legislativas sobre copago farmacéutico, el referido Real Decreto-Ley 16/2012 con el artículo 94 bis, varía sustancialmente la Ley 29/2006. Para establecer este sistema se han cruzado los datos de la Agencia Estatal de Administración Tributaria (AEAT) con las tarjetas sanitarias.

El sistema de copago que plantea el RD 16/2012 (Tabla 15) exime del mismo a los perceptores de rentas de inserción y pensiones no contributivas, así como a los discapacitados, desempleados sin subsidio de paro y accidentes de trabajo/enfermedades profesionales; y eleva la aportación máxima para los crónicos a 4.13 €.

Tabla 15: Copago de medicamentos a pacientes ambulatorio

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

Este nuevo esquema, mantiene la diferencia entre activos y pensionistas, cuando la distinción debiera ser por nivel de renta y en función de la importancia del valor terapéutico del medicamento, perpetuando además la diferente aplicación discriminativa a ambos colectivos de los límites al desembolso, que para muchas familias puede representar un importe acumulado significativo en medicamentos.

Por otra parte, significar que este RD 16/2012 no ha desarrollado el concepto denominado “seguro basado en valor terapéutico añadido”, es decir, una reducción proporcional del copago cuando mayor sea la relación coste-efectividad el medicamento. Este sistema de copagos diferenciales en función del valor clínico – denominados copagos evitables-, pudiera llegar a garantizar la financiación pública con una cobertura garantista para aquellos medicamentos más innovadores (disruptivos) en términos de coste-efectividad.

1.7.b.- Nuevas formas de comercialización: Tipo de contratos de riesgo compartido y similares.

El establecimiento de precios adecuados de los medicamentos requiere de avances en la instrumentación de acciones y prácticas que mejoren los resultados y beneficios clínicos. Algunas herramientas novedosas bien diseñadas y estandarizadas como los denominados Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC) pueden contribuir a reducir la incertidumbre sobre la efectividad, los costes y la seguridad en condiciones de uso apropiado. Este tipo de ARC permite analizar el valor de innovación en los insumos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias, estableciendo criterios de financiación vinculando el precio y reembolso a resultados objetivos y mensurables.

Si bien las experiencias con este tipo de herramientas son prácticamente testimoniales hasta la actualidad en el SNS, se considera necesario avanzar en esta línea mejorando el diseño y las medidas de resultados en salud para cualquier tipo de acuerdo de financiación temporal que se establezca.

Las variantes en estos acuerdos pactados de reembolso condicionado, en términos generales se establecen en base a cobertura o a objetivos de efectividad, relación coste-efectividad e impacto presupuestario, así como a resultados en salud.

En todo caso, en las políticas del medicamento y desde la función de autoridad sanitaria debiera enfatizarse en la lógica inapelable de las decisiones públicas eficientes y socialmente preferentes, de que sólo deberán financiarse aquellos fármacos que generen superiores beneficios clínicos o terapéuticos frente a las alternativas existentes.

1.7.c.-Nuevos criterios de exclusión.

La desfinanciación pública de medicamentos atendiendo a razones de ajuste presupuestario y/o contención del gasto, obedece en general, tanto a preferencias de política sanitaria, como a potenciales mejoras en la eficiencia asignativa y social, sin perjuicio de su valor terapéutico.

Formalmente las desfinanciaciones se realizan habitualmente bajo un formato de competencia técnica, pero realmente en la práctica, en muchos casos, son otras las razones y motivos.

Toda exclusión de medicamentos por escaso valor o eficacia terapéutica debe basarse en criterios de evaluación económica y social realmente técnicos y rigurosos.

La exclusión de la financiación pública de 417 fármacos (97 de ellos permanecerán financiados para ciertas indicaciones revisión del Nomenclátor de fármacos), que entró en vigor el 1 de septiembre de 2012, pretende ahorrar 450 millones de euros anuales. Las medidas de desfinanciación producen una disminución inmediata del gasto, sin embargo, el cambio de prescripción a otros grupos, puede reducir o incluso neutralizar el ahorro generado.

Por razones de equidad social y en aquellos casos de contrastada necesidad, podrían refinanciarse selectivamente fármacos para colectivos económicamente frágiles, que hayan sido previamente desfinanciados.

2.- LOS PRINCIPALES AGENTES DEL SECTOR

El medicamento es un instrumento fundamental en la lucha contra la enfermedad y sus consecuencias. El papel de cada uno de los agentes que intervienen en la cadena del medicamento tiene repercusiones directas e indirectas sobre la salud. Todo ello tiene efectos importantes sobre la sostenibilidad del SNS en un momento de grave crisis económica.

En el resultado de la política farmacéutica global del SNS hay resultados positivos a resaltar como disponibilidad, garantías de calidad y un aceptable balance entre los beneficios y los riesgos añadidos. Pero también existen problemas y aspectos negativos que como en toda obra humana pueden ser razonables, pero que dejan de serlo cuando se conocen desde hace tiempo los mecanismos o medidas para evitarlos y no se toma medida alguna para corregirlos. La medicalización de la vida, el sobreconsumo de fármacos motivado tanto por sobre-prescripción o como refería el Plan estratégico de política farmacéutica para el SNS del 2004 del Ministerio de Sanidad y Consumo⁶¹, “por la posibilidad generalizada de obtenerlos sin la preceptiva receta” lo que “está determinando altas prevalencias de problemas relacionados con el mal uso de los medicamentos, importante causa de demanda de atención sanitaria, que en algunos casos llega a superar el 30% de los pacientes atendidos en los servicios sanitarios, habiéndose constituido en un importante problema de salud pública, que está afectando a la salud de nuestros ciudadanos”.

Sorprende sobremanera cómo periódicamente la autoridad sanitaria escribe y propone al Consejo interterritorial, con todo lujo de detalles, medidas acertadas a adoptar dirigidas a todos los agentes del sector para mejorar y racionalizar el uso del medicamento. En el año 2004 el mencionado Plan estratégico de política farmacéutica para el SNS proponía 67 medidas. Una década después sorprende igualmente el incumplimiento reiterado de casi la totalidad de las mismas, desde luego las más relevantes.

Para que el SNS pueda ofrecer finalmente una prestación farmacéutica de calidad, y los ciudadanos realicen y demanden un uso racional de los medicamentos,

se deben buscar y procurar fórmulas para que el trabajo de cada uno de los agentes implicados sea el más adecuado posible a lo que sus competencias permitan y la sociedad que nos financia necesita.

La calidad en la prestación farmacéutica depende por un lado de que la prescripción de los medicamentos se haga en base a la evidencia científica y sea la más adecuada para el tratamiento de su patología. Pero por otro, cuando se dispensen medicamentos no sujetos a prescripción médica, se deben considerar los posibles efectos adversos, incompatibilidades e interacciones con el resto de la medicación prescrita. La primera información de que deben tener los médicos antes de prescribir, y los farmacéuticos antes de dispensar, es una información veraz sobre todos los medicamentos que toma el paciente y que libremente adquiere con prescripción o sin ella, lo que hace aconsejable que tanto prescriptores como farmacéuticos puedan acceder como fuente de información a toda la medicación a la que en un momento determinado consume cada ciudadano.

Es necesario asegurar que la información adecuada para cada paciente tanto en cumplimiento como en duración es atendida y comprendida bien por el paciente o por la persona encargada de sus cuidados.

Como reconocía en el 2004 el Ministerio de Sanidad y Consumo, el SNS no ha sido capaz de instrumentar para los médicos un sistema de información sobre los medicamentos ágil y eficaz; en efecto, la información sobre fármacos que los médicos reciben procede habitualmente de la industria farmacéutica y suele ser su única o principal fuente de información sobre medicamentos". Sin embargo el soporte financiero de las actividades de publicidad, promoción e información sobre medicamentos que se realiza sobre los prescriptores está repercutido en el precio de venta (en torno al 12%-16%). En consecuencia las actividades de promoción y formativas que la industria farmacéutica utiliza de acuerdo con sus intereses, son financiados mayoritariamente por el SNS aunque el mismo tenga nula capacidad de intervención sobre las mencionadas actividades.

El SNS debería garantizar que los médicos reciban información permanente, periódica, actualizada y de calidad, sobre todo porque los medicamentos plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los profesionales actualizando continuamente sus conocimientos, pero muy especialmente para conocer de los nuevos medicamentos la información oportuna y contrastada desde la ausencia de conflictos de interés.

La información sobre nuevos medicamentos debe estar garantizada de forma inmediata e independiente, con transparencia de las fuentes y valoración de los medicamentos en base a la evidencia científica. Esta función, aunque con retraso, antes estaba asegurada con el boletín de información terapéutica de la Seguridad Social, que sorprendentemente fue retirado y no sustituido por la Autoridad Sanitaria.

A la espera de la creación de otra institución, la AEMPS debería liderar el posicionamiento terapéutico de los medicamentos autorizados en España y Europa y, además, que las dicho posicionamiento fuera base para la autorización o no de medicamentos que no aporten una innovación considerable (el problema es que con la legislación actual y el procedimiento centralizado para el registro y autorización de medicamentos en la comunidad europea, este deseo dista mucho de poder lograrse a corto plazo, salvo en materia de financiación. Justo en este aspecto cada país puede aplicar criterios para que un medicamento sea financiado o no, atendiendo a evaluaciones rigurosas que ya han sido objeto de análisis en el presente Informe).

2.1.- Desarrollo y producción de medicamentos.

2.1.a.-Tendencias en la producción de medicamentos.

La mayor parte de los nuevos medicamentos aprobados son de origen biotecnológico y se regulan como medicamentos de “uso hospitalario”, con lo que se dispensan en el hospital aunque sean para pacientes ambulatorios. Este hecho es muy relevante por la importancia creciente en el aumento del gasto farmacéutico hospitalario.

La mayor parte de los nuevos medicamentos autorizados se han desarrollan para su uso en el campo de la oncología, proceso crónicos relacionados con enfermedades de base autoinmune, metabopatías, enfermedad cardiovascular e infecciones crónicas por virus. Con escasa atención sobre infecciones bacterianas, parasitarias y fúngicas, enfermedades raras o de escasa prevalencia. Se desarrollan productos de origen biotecnológico y bajo el procedimiento centralizado de autorización. Esto último origina que la aprobación sea efectiva para todos los países de la UE. Las patologías para los que van destinados, en muchos casos, motivan que su prescripción esté condicionada, a nivel hospitalario o bajo condiciones de uso que exigen informe de atención especializada (visado). A pesar de lo cual, muchos medicamentos se utilizan bajo condiciones de excepcionalidad de forma habitual (sin incluir el uso de medicamentos en situaciones especiales, RD 1015/2009).

2.1.b.-Efectos en la salud.

Es indiscutible el gran papel que han tenido y siguen teniendo los medicamentos para disminuir la mortalidad, aumentar la expectativa de vida y mejorar la calidad de ésta para millones de seres humanos con acceso a ellos. El desarrollo de medicamentos ha impactado positiva y decisivamente en la progresión de muchas enfermedades. En los últimos 50 años la esperanza de vida en los países desarrollados ha aumentado desde 68.2 a 78.2 años. En 1950 la expectativa de vida para el hombre era de 65.6 años y de 71.1 para la mujer. En 2009 la expectativa de vida era de 75.7 años para el hombre y 80.6 para la mujer, y este incremento de la expectativa de vida

sigue aumentando. Muchos factores han contribuido y contribuyen a este aumento: mejor alimentación, medidas higiénico-sanitarias (disminución en el hábito tabáquico y en la ingesta de alcohol, etc.), mejores condiciones de vida y cómo no, en un lugar destacado, los medicamentos.

Dos hechos fundamentales han contribuido a un aumento en la expectativa de vida. El primero, la aparición de los antibióticos en la primera mitad del siglo XX que junto con las vacunas, han disminuido de forma drástica la mortalidad por enfermedades infecciosas. El segundo, la aparición, en la década de los 70, de los fármacos que disminuyen la morbimortalidad de causa cardiovascular.

Por otro lado, los medicamentos han contribuido a mejorar las expectativas de vida de la población, en parte gracias a la reducción de la mortalidad asociada al cáncer, que desciende entre el 1-1,3% anual. Para esta enfermedad se han logrado importantes innovaciones terapéuticas, y existe en la actualidad alternativa al tratamiento con politerapia en forma de monoterapia con fármacos que representan una nueva y eficaz diana terapéutica, como el gefitinib y análogos que inhiben selectivamente el enzima tirosina cinasa del EGFR. Además, los tratamientos antirretrovirales han logrado reducir de manera espectacular la mortalidad y complicaciones asociadas al SIDA, de manera que éste es considerado en la actualidad una enfermedad crónica, gracias en parte a la estrategia terapéutica TARGA, que consiste en la administración precoz y conjunta de varios antirretrovirales que actúan en diferentes etapas del ciclo celular del virus. También se dispone de nuevos tratamientos para la artritis reumatoide, los antagonistas TNF α , que representan un nuevo escalón terapéutico para los pacientes que no responden a otros tratamientos. Por último, los esfuerzos realizados han permitido el desarrollo de productos para el tratamiento de enfermedades raras, ofreciendo una esperanza para mejorar la vida de las personas que las padecen. Sin olvidar las grandes aportaciones a la terapéutica de fármacos eficaces en el tratamiento médico de la úlcera gastroduodenal, de la hepatitis C, de la diabetes mellitas y fármacos que actúan sobre el sistema nervioso central⁴.

Sin embargo, aunque es indudable el papel del medicamento en el incremento de la expectativa de vida de la población, en todos los casos no se acompaña de forma paralela de una calidad de vida óptima, no se ha logrado avanzar de forma definitiva en la solución de muchas patologías, principalmente aquellas con baja prevalencia y, directamente relacionada con una excesiva medicalización, nos enfrentamos a

⁴ Fuente: Camarasa J, Faura CC, Iglesias-Osma MC, del Pozo E. Aportaciones de los medicamentos a la salud y calidad de vida de los pacientes (I). AFT 2011; 9: 198-205;

Alsasua A, Blanco E, D'Ocon P, Faura CC, Iglesias-Osma MC, de Ceballos ML, Tejerina MT. Aportaciones de los medicamentos a la salud y calidad de vida de los pacientes (II). AFT 2011; 9: 279-290).

problemas relacionados con los medicamentos que puede precisar en si mismo una intervención socio-sanitaria. Asimismo, algunas áreas de actuación se descuidan como consecuencia de la excesiva medicalización, la prevención en salud, los hábitos alimenticios, ejercicio, quedan relegados por la sombra del fármaco. Sin olvidar, que la investigación sobre nuevos medicamentos viene olvidando de forma preocupante algunas patologías que no se han visto como rentables (un sólo antibiótico nuevo en los últimos años). Centrándose en productos biotecnológicos o fármacos de estructura similar a aquellos que han logrado consolidarse en el mercado como rentables (por lo que la verdadera innovación no existe en este caso).

2.1.c.-Garantías de fabricación y adecuación a buenas prácticas de manufactura.

El Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, modificado por el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, recoge en su articulado los principios generales de la fabricación, importación y distribución de principios activos y las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos en relación con los mismos. Se establece que la obligación de asegurar el cumplimiento de la norma de correcta fabricación (NCF) de los fabricantes de principios activos y las directrices sobre buenas prácticas de distribución (BPD) por parte de los distribuidores de éstos, recae en los propios laboratorios farmacéuticos fabricantes e importadores de los medicamentos que emplean dichos principios activos. Estos laboratorios están obligados a utilizar únicamente como materias primas, principios activos fabricados de conformidad con las directrices detalladas en la parte II de la guía de NCF y que sean distribuidos cumpliendo las BPD de éstos. Las NCF de medicamentos y de principios activos de la Unión Europea se publican como volumen 4 de la legislación de la Unión Europea-Eudralex (*EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines*). Para la renovación de certificados de NCF de principios activos, anualmente se elaborará por parte de la AEMPS, un plan de inspección de NCF basado en criterios de gestión de riesgos. La fabricación de los medicamentos autorizados y comercializados en España, y de los principios activos empleados en su fabricación, se realiza tanto en países de la Unión Europea (UE) como en países terceros no pertenecientes a la UE. El Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS es el encargado de verificar en terceros países que las condiciones y estándares de calidad, con los que se lleva a cabo la fabricación del medicamento o la fabricación y distribución de sus principios activos, sean conformes con el marco normativo de la UE, a través de las correspondientes inspecciones (fuente: AEMPS; <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/home.htm>).

2.1.d.-Trazabilidad del medicamento.

Desde hace más de una década y en especial coincidiendo con modificaciones de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, para la transposición de las nuevas directivas sobre el mismo, o en los

Planes estratégicos de política farmacéutica para el SNS Español ya mencionado, se propone la necesidad de regulación de la trazabilidad de los medicamentos especialmente dirigida al control de la prescripción y de la dispensación, a mejorar la seguridad de los pacientes, conocer la epidemiología de los errores y mal uso de los fármacos, mejorar el control contra su uso fraudulento y poder así cumplir con otras exigencias legislativas como por ejemplo las que establece la Ley del Deporte⁶² y los programas de lucha contra el dopaje deportivo, así como evitar la dispensación sin receta de los medicamentos sujetos a prescripción médica, las exportaciones paralelas y los posibles desabastecimientos.

La regulación debería incluir la tipificación de las sanciones en caso de incumplimiento. Es decir el control singular de cada envase de medicamento es especialmente necesario pero además debe ser posible para un mercado que alcanza unos volúmenes económicos y sanitarios tan importantes y con una relevancia social extraordinaria, tan regulada y sensible. Al menos como lo es en otros ámbitos mercantiles con menores riesgos y conflictos de interés.

Es sorprendente como, a pesar de las consecuencias evitables que tiene la no regulación de la trazabilidad de los medicamentos y de la sensibilidad social que el sector mueve, muchos años después constituye una verdadera excepción de difícil justificación desde la perspectiva sanitaria, social y económica.

2.1.e.-Desarrollo de la industria farmacéutica en España.

La principal característica de la industria farmacéutica, conceptualmente española, es la de un laboratorio farmacéutico de origen familiar, que pudo consolidar algunos productos con potencial dimensión en ventas y que en el momento actual han desaparecido, han sido adquiridos por alguna multinacional o gestionan principalmente la fabricación para terceros (incluido en algunos casos sólo la presentación farmacéutica y el cartonaje, recibiendo la materia prima de otro laboratorio farmacéutico). Por lo que la capacidad de investigación y desarrollo son inexistentes (salvo alguna excepción).

Algunas multinacionales del sector si están asentadas en nuestro territorio, desarrollando una influyente labor sobre la utilización del medicamento, basada principalmente en la información que ofrece a médicos y farmacéuticos, tanto desde la red de ventas y sus propias Fundaciones, dónde cuentan como consultores y expertos a importante líderes de opinión de las distintas disciplinas y especialidades. Sin embargo, su participación en I+D+I, cada año disminuye, principalmente relacionada con la pérdida de beneficios derivada de la reducción de los precios de los medicamentos, una vez extinguida su patente. Son comparativamente (EE.UU, UE-28) escasos los proyectos de investigación financiados por esta industria y los ensayos clínicos desarrollados en nuestro País descienden en los últimos años y se dirigen

fundamentalmente hacia otros países con legislaciones más laxas y dónde los costes son menores.

2.2.- Regulación y procesos: Autorización, fijación de precios y relaciones comerciales.

a.- Regulación de precios

Conforme a la Ley 29/2006, corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos (CIPM) fijar el precio industrial máximo de los medicamentos que se incluyan en la prestación farmacéutica. Tanto el RDL 9/2011, como el posterior RDL 16/2012, donde se expresa que la mencionada Comisión -con el apoyo de las informes elaborados por el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS, Órgano Colegiado de carácter científico-técnico-, tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y el impacto presupuestario, debiendo fijar con criterios objetivos y motivados los precios de financiación del SNS, siempre inferiores al precio industrial del medicamento dispensado fuera del SNS⁶³.

Según cálculos propios, en el caso más extremo implicaría que este descuento debería ser superior al 36% del PVPiva, extraído a farmacias y laboratorios.

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

b.- Sistema de precios de referencia

El sistema de precios de referencia introducido en España por la Ley 13/1996, y regulado por primera vez en la Ley 29/2006, ha sido modificado de forma continuada por las normas de este mismo rango hasta la actualidad.

La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de Precios de Referencia. Los conjuntos incluirán los medicamentos financiados que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración con al menos una presentación de medicamento genérico o biosimilar y esta condición se salva si han sido autorizados con una antelación mínima de diez años en un Estado Miembro de la Unión Europea. Las presentaciones indicadas para tratamientos en pediatría, así como las de medicamentos de ámbito hospitalario, constituirán conjuntos independientes.

Se establece como precio de referencia el límite máximo financiable de medicamentos que se consideran equivalentes en base a criterios de naturaleza química (principio activo), farmacológica (mecanismo de acción) o terapéutica (beneficio sobre la salud).

Merece especial mención el RDL 4/2010 que modifica el método de cálculo del precio de referencia, tomando como tal el coste/ tratamiento/día menor según la denominada dosis diaria definida, reduciéndose asimismo los umbrales mínimos. El RDL 9/2011 además de modificar criterios, tanto en la prescripción como en la sustitución de medicamentos por el farmacéutico, cambia el concepto de conjunto - totalidad de las prestaciones de medicamentos financiados por el SNS que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración-, en donde se considera suficiente que el medicamento genérico o biosimilar esté efectivamente incluido en la prestación farmacéutica del SNS. Este aspecto de la norma en la definición de conjunto es nuevamente modificado por el RDL 16/2012 y por la Ley 10/2013, que establece finalmente que la existencia de medicamento genérico o biosimilar ya no es necesaria en caso de que el medicamento o su principio activo hayan sido autorizados con un mínimo de 10 años de antelación por un Estado miembro de la UE-28.

Deberá garantizarse el abastecimiento de los de precio menor. Los medicamentos no podrán superar el Precio de Referencia del conjunto al que pertenezcan.

Algunas modificaciones adicionales de este RDL 16/2012 son también significativas como la desaparición de los umbrales mínimos para los precios de referencia, la recuperación del denominado Sistema de Precios Seleccionados (SPS) con vigencia bianual, y la preferencia por el medicamento genérico o biosimilar a igualdad de precio, bien la prescripción se haya efectuado por denominación comercial por principio activo. A este respecto debiera garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de los medicamentos de menor precio, circunstancia que no contempla la norma vigente.

En relación al SPS se añade (RDL 16/2012) un nuevo artículo 93 bis sobre *Sistema de Precios Seleccionados*. El MSSSI podrá proponer a la Comisión Interministerial de Precios, la aplicación del mecanismo de precios seleccionados a los financiados, para ello elaborará una propuesta de acuerdo con los criterios que se detallan, que contendrá el precio máximo seleccionado aplicable.

Volver a reseñar como relevante que conforme a este RDL 16/2012, la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos (CIPM) deberá considerar en el marco de la financiación y regulación de precios en la prestación farmacéutica, los criterios de análisis coste-efectividad, impacto presupuestario y categoría de innovación terapéutica. El Comité Asesor, creado por este último desarrollo legislativo para la financiación de la prestación farmacéutica en el SNS, carece de competencias regulatorias y por ello, más allá del apoyo técnico al CIPM, precisará de una mayor concreción y efectividad en su función.

Un avance en la regulación en convergencia con otros países europeos debiera establecer la posibilidad de adquisición por elección del paciente de un medicamento

con un precio de venta al público superior al de referencia o al más bajo, abonando en su caso la diferencia entre ambos (copago evitable).

Señalar en este apartado las permanentes imperfecciones técnicas y las barreras legales existentes para evitar que se incentive la competencia de precios en el mercado de manufacturas y distribución, así como promover adquisiciones públicas de medicamentos con sistemas competitivos.

Por otra parte en el pasado año se ha avanzado en el asentamiento de las bases para la financiación selectiva y fijación de precios de los medicamentos de uso humano a través de Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPT), siguiendo los acuerdos establecidos en el Consejo Interterritorial del SNS (20 Diciembre de 2012). La elección de estos IPT está sujeta a un proceso de evaluación de la efectividad y seguridad comparada, y opcionalmente a una evaluación económica e impacto presupuestario a criterio del Grupo de Coordinación de Posicionamiento terapéutico. Una vez fijado el precio y establecida la financiación y fijado el precio, el informe final se publicará en la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios⁶⁴.

Sin embargo, parece coherente que los IPT debieran evaluar en un marco regulador predecible, no sólo la efectividad y seguridad comparada como así establece el RDL 16/2012, sino también la eficiencia como relación coste-efectividad. Son la evaluación económica ex-ante y el análisis de impacto presupuestario los métodos que deberían servir de base fijación de decisoria para eventual financiación selectiva y consiguiente fijación de precios de los nuevos medicamentos.

Por tanto, cumplimiento normativo vigente de los criterios de inclusión en la prestación farmacéutica que establecen que para la decisión de financiación o cobertura pública de nuevos medicamentos, se procederá a la correspondiente evaluación económica en términos coste –efectividad y al análisis del impacto presupuestario, considerando asimismo la categoría de la innovación terapéutica en relación a resultados de salud. La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración este tipo de estudios.

2.2.a.- El papel de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

Se requiere un cambio cualitativo en la evaluación de las tecnologías sanitarias, desde la actual evaluación centrada en el fármaco, a la evaluación de beneficios, riesgos, inconvenientes y costes (BRIC) centrada en el paciente, cuya consecuencia es que el paciente es el que tiene necesidades (riesgos graves y moderados) y sólo son útiles los fármacos y tecnologías que ofrecen un mejor balance BRIC que otras estrategias no farmacológicas.

Una vez conocido el Riesgo Basal de la historia natural de la enfermedad, y posteriormente graduada la validez del estudio de comparación, el efecto (beneficios y riesgos añadidos) del medicamento u otra tecnología frente al gold estándar o frente

al placebo habrá de expresarse en Riesgo Relativo (RR), Reducción Absoluta del Riesgo (RAR) y Número Necesario a Tratar para evitar un evento (NNT). Y esto es así porque los médicos, pacientes, autoridades y gestores incurren en el “efecto marco” cuando toman decisiones basándose únicamente en los valores del Riesgo Relativo, porque sobreestiman el efecto. Como consecuencia, se produce un incremento significativo en la propensión de los médicos a prescribir, del deseo de los pacientes para que se les prescriba y de la inclinación de las autoridades y gestores sanitarios a financiar⁶⁵.

Con estos requisitos, la Agencia puede ejercer una Gestión del Conocimiento en 5 pilares: 1) Información sobre la investigación biomédica en BRIC a profesionales y usuarios; 2) Formación a profesionales en BRIC; 3) Investigación interna dentro del SNS; 4) Calidad; y 5) Ética y deontología. Y con éstos, entender y mejorar las actividades de a) Prescripción; b) Prestación-Financiación; c) Distribución y Dispensación; y d) Investigación Externa (laboratorios, universidades). (Tabla 16).

Tabla 16: Misiones Sanitarias

| LA MISIÓN DE LAS INTERVENCIONES SANITARIAS | | | |
|--|-----------------------------------|--|------------------------------|
| La misión de toda intervención sanitaria es disminuir en una magnitud relevante los riesgos [1] basales graves y moderados de un individuo[2], sin que, como consecuencia de esa intervención, se le añada un daño tal que iguale o supere el de su situación inicial. El resultado del balance entre los Beneficios (riesgos evitados) y los Riesgos añadidos además debe justificar los Inconvenientes y los Costes (BRIC), en el marco de los valores y preferencias del individuo. En clínica se resume en “el bien último del paciente”. | | | |
| [1] El riesgo es una función de probabilidad de incidencia de un evento grave o moderado en la unidad de tiempo. Ante una misma percepción de un riesgo, como por ejemplo “hay una probabilidad de que 1 individuo de cada 100 con la condición AAA tenga un ictus en 1 año”, las personas con y sin la condición AAA tienen distinta sensación subjetiva, influida por la cultura, valores y preferencias, todo mediatizado por los heurísticos y sesgos cognitivos de la mente humana. No debe confundirse “riesgo” con “factor de riesgo”, que es una asociación estadística y no la causa. | | | |
| [2] Las poblaciones no son entidades impersonales cosificadas sino que están formadas por individuos y todas las intervenciones sanitarias se hacen sobre cada uno de éstos, con sus respectivas biografías. | | | |
| DIAGRAMA DE FLUJO DE LA MISIÓN EN ADELANTE | | | |
| GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO (Agencia de evaluación de intervenciones sanitarias, independiente funcionalmente). | | | |
| 1º Información sobre la investigación biomédica en BRIC, siempre que sea posible. | | | |
| 1. Evaluación sobre los Beneficios, Riesgos, Inconvenientes y Costes (BRIC) de las intervenciones sanitarias | | | |
| 2. Comunicación a los profesionales | | | |
| 3. Comunicación a colectivos de usuarios | | | |
| 2º Formación en BRIC, siempre que sea posible. | | | |
| 1. Formación continuada a los profesionales | | | |
| 2. Formación grado y postgrado, especialmente a residentes | | | |
| 3º Investigación INTERNA. | | | |
| 1. Diseño e implementación de ensayos clínicos | | | |
| 2. Diseño e implementación de estudios observacionales con y sin grupo de control, incluyendo encuestas. | | | |
| 3. Validación de pruebas diagnósticas y tablas pronósticas | | | |
| 4. Participación en ensayos clínicos diseñados por otros | | | |
| 4º Calidad. | | | |
| 1. Evaluación de la calidad de la cartera de servicios de los Servicios Regionales de Salud. | | | |
| 2. Diseño e implementación de actuaciones de mejora de la calidad preventiva y asistencial, con evaluación de los logros. | | | |
| 5º Ética y deontología. | | | |
| 1. Profesionalismo | | | |
| 2. Conflictos de intereses | | | |
| Información | Autorización fármacos | Distribución al menor precio | Supervisar todas |
| Formación | Financiación por incremento valor | Pago dispensación por increm. valor cadena | Aceptar si incrementa valor |
| Conflictos de intereses | Precio por incremento valor | | |
| PRESCRIPCIÓN | PRESTACIÓN | DISTRIBUCIÓN Y DISPENSACIÓN | INVESTIGACIÓN EXTERNA |

2.2.b.-Compras centralizadas y concursos de precios. Implicaciones.

Las compras centralizadas y concursos de precios pueden estimular la competencia entre proveedores y reducir los costes de compra. En 2004 el Servicio Extremeño de Salud publicitó un concurso centralizado para sus ocho hospitales por un importe máximo de licitación de 66.935.880 euros para dos años (32.967.940 euros anuales), cifra que suponía el 60% del importe de las compras reales de productos farmacéuticos durante el ejercicio 2003. El total adjudicado ascendió a 39.482.592 euros, lo que supuso un ahorro de 5.793.996 euros sobre el precio máximo de licitación.

Ahora bien, esta medida sólo es efectiva si está subordinada a la gestión del conocimiento para la normo-prescripción, pues puede incurrirse en un inadvertido derroche tendente a infinito comprando rebajados medicamentos y otras tecnologías como consecuencia de la sobre-prescripción o sobre-utilización.

2.3.- La distribución-dispensación de medicamentos.

2.3.a.- Oficinas de Farmacia.

La reflexión sobre las Oficinas de Farmacia (OF), desde la perspectiva del debate sobre el sector farmacéutico, podría plantearse acerca de su rentabilidad dentro de la dispensación de fármacos. Está claro que en otros países no existe la necesidad de una Oficina de Farmacia, asumiendo en otros establecimientos la venta de medicamentos sin receta. Y, por otro lado, ¿cómo gestionar mejor la dispensación y seguimiento farmacoterapéutico que a través de las unidades de Farmacia de Distrito? La otra pregunta sería, ¿en cuánto se podría cuantificar el ahorro si desaparecieran las OF y el monopolio de la distribución?

Pero existe otro debate importante, ¿qué papel debe asumir el farmacéutico de OF? La legislación establece la gestión en la dispensación del medicamento, la responsabilidad sobre la información de las especialidades farmacéuticas no sujetas a prescripción, la participación en programas de salud pública, farmacovigilancia, etc. Pero además, desde la OF se apuesta decididamente sobre el papel en el seguimiento farmacoterapéutico desde la perspectiva de la atención farmacéutica (incluso se solicita un paso más allá, la recomendación de grupos farmacológicos equivalentes en base a la respuesta del paciente, sin el concurso del médico). Sin embargo, el seguimiento terapéutico, encuadrado en la "atención farmacéutica", no debe interferir en la pauta terapéutica elaborada por el médico, de tal forma que se evite la confusión en el paciente y el distanciamiento en la relación médico-paciente. No se puede ser juez y parte, recomendar, prescribir (otra demanda permanente desde la OF) y vender un producto donde, en virtud de lo que se venda, hay un margen comercial mayor o

menor. Además, ¿está dispuesta la Administración Pública a asumir un gasto añadido por competencias a compartir por dos tipos de profesionales?

El modelo actual de limitación del número de habitantes por OF y la distancia entre ellas proviene del *Decreto de 24 de enero de 1941, por el que se regula el establecimiento de OF*. Pero contribuyó más al actual monopolio artificial el *Real Decreto 909/1978, sobre establecimiento, transmisión e integración de OF*, al reafirmar que la autorización (gratuita) sea propiedad de un farmacéutico, y que éste sea libre de transmitir dicha autorización a otro farmacéutico al precio que quiera, incluso superior a su fondo de comercio, con el único requisito de que éste último acepte. Desde entonces, las cinco leyes estatales que han regulado algo sobre las OF⁵ no han modificado cualitativamente el estatus en la propiedad, transmisión, número y distancias.

La regulación del servicio en las OF se fundamenta en la dispensación, sin que ninguna de todas las normas citadas defina qué es dispensación, para no confundirla con suministro o entrega, por qué es necesaria esa dispensación para los usuarios, y quién puede hacerla. Comprender la sustancia de la dispensación no es baladí por cuanto el margen económico de la farmacia lo establece el Estado como porcentaje por la dispensación.

El *Real Decreto 823/2008, establece los actuales márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano*, y lo hace en tres estratos. El más común es el primero, que se refiere a cuando el precio industrial es menor o igual a 91,63 euros, y se resume así:

| Laboratorio | Almacén de distribución | Oficina de farmacia |
|-------------|--|--|
| PVL | PV distribución | PVP |
| 64,5 euros | 72,1 euros | 100 euros |
| | % Margen de la distribución sobre lo que invierte en su compra | % Margen de la dispensación sobre lo que invierte en su compra |
| | 11,78% | 38,7% |

Con independencia del posterior retorno de las OF actualmente a la Hacienda Pública en función de sus ventas, sería muy útil estudiar si el incremento del coste de un medicamento en un 38,7% para el usuario, justifica el servicio recibido en términos

⁵ Las cinco leyes son: 1) Ley 14/1986, General de Sanidad; 2) Ley 25/1990, del Medicamento; 3) Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; 4) Real Decreto Ley 11/1996, de ampliación del servicio farmacéutico a la población; y 5) Ley 16/1997, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia.

de beneficios menos riesgos añadidos, más allá de la prescripción, y otro tanto con el incremento del 11,78% de la distribución mayorista.

2.3.b.- Instituciones Sanitarias (hospitales, botiquines de residencias sociosanitarias, servicios de urgencia,...).

Desarrollar un sistema de suministro adecuado de los medicamentos a los centros sociosanitarios y residencias asistidas que mejore la eficiencia técnica del proceso. Para lo cual deberán plantearse alternativas razonables, tales como el suministro directo desde los servicios de farmacia de atención primaria (el presupuesto de recetas tal y como actualmente se ejecuta recae en las gerencias de atención primaria) o bien la adquisición directa desde una central de compras diseñada al efecto.

La referencia más importante en España es la que desde varios años viene funcionando en la Comunidad de Valencia, a través de una colaboración entre las Consejerías de Bienestar Social y de Sanidad, en la que farmacéuticos especialistas colaboran con los médicos para atender a 5.000 residentes polimedicados, mayoritariamente asistidos, dentro de 55 Residencias Sociosanitarias. Mediante la combinación de la compra centralizada y la adecuación de los tratamientos con la Guía Farmacoterapéutica Geriátrica, en 2005 redujeron el coste de tratamiento por paciente y día un 51%, en 2011 un 37% respecto a un sistema de PVP y en 2013 un 45%. Sumando el coste de los medicamentos y el coste de los 59 puestos de trabajo, la Administración tiene un beneficio neto del 5% respecto a lo que tendría que gastarse en pagar esos mismos medicamentos a PVP. Los pacientes adicionalmente obtienen una mejora en la calidad asistencial y mejores resultados en salud, como consecuencia de la gestión del conocimiento por médicos y farmacéuticos, como el intercambio de equivalentes terapéuticos, valoraciones nutricionales, seguimiento del paciente anticoagulado, valoración geriátrica integral.

2.4.- Los prescriptores y los medicamentos.

Implicar a los profesionales prescriptores en las políticas del medicamento es esencial. La aportación de los medicamentos y la competencia profesional, frente a la influencia de intereses ajenos a la salud, han mejorado la salud de las poblaciones. Además, el establecimiento de incentivos profesionales positivos transparentes y acordes con los objetivos del Sistema Sanitario y de los usuarios y basados en las mejores evidencias científicas son instrumentos importantes a considerar, reforzar e implementar en cualquier sistema de salud moderno.

El médico ha de actuar conforme a una noción actual y responsable de libertad de prescripción. Ésta consiste en elegir entre las intervenciones disponibles, una vez realizado un correcto diagnóstico clínico, la que más conviene a su paciente, tras haber

sopesado su validez y utilidad, atendiendo a criterios de seguridad, eficacia y eficiencia.

La libertad de prescripción se fundamenta en la Autoridad Clínica.

Una prescripción actual y responsable implica también tener en cuenta los aspectos económicos de las decisiones médicas. Por ello, el médico, está obligado a prescribir con racionalidad y buen sentido económico y es deontológicamente inaceptable la prescripción sistemática de fármacos de precio más elevado cuando su eficacia sea idéntica a la de otros de costo inferior. Siempre, pero especialmente en la actualidad, el médico tiene la responsabilidad de administrar adecuadamente los recursos económicos que la sociedad pone en sus manos y que garantizan la sostenibilidad interna del SNS.

Para conseguir esta libertad de prescripción es necesaria la independencia profesional del médico de todo interés económico, político o de cualquier otra índole. Sólo de esa manera contribuiremos a salvaguardar nuestro Sistema de Salud y el derecho de los enfermos a ser correctamente atendidos.

2.4. a.- La profesión médica: El Código deontológico.

El Código de Deontología Médica (CDM), actualizado en Julio 2011, sirve para confirmar el compromiso de la profesión médica con la sociedad.

Al tratarse de normas de obligado cumplimiento, el principio general ha sido el de codificar sólo aquellas conductas y situaciones que puedan ser asumidas por la mayoría de los médicos colegiados, sin quebrantar la conciencia de nadie, ni violentar los fundamentos éticos de un colectivo tan amplio, diverso y heterogéneo que necesariamente ha de tener y mantener opiniones diferentes ante algunos dilemas.

Dilemas éticos que se encuentran reflejados en su articulado y que merece la pena destacar. Así “sostenibilidad, lógica y justicia” en el art. 1, “responsabilidad profesional y ética del médico” en el art. 5.3, “ética, calidad y eficiencia” en los art. 7.2 y 7.4, “la obligación de denunciar deficiencias” en el art. 7, “el derecho a la información de los enfermos” en los artículos 12, 13, 14, 15 y 16, “la calidad de la atención médica” en el artículo 21.1, “la libertad de prescripción” en el artículo 23.1, “la relación médico con la industria farmacéutica” en los artículos 23.2, 23.3, 23.8, 23.10, “la prescripción y receta médica” en el artículo 23.6, “los conflictos de intereses” en los artículos 23.8, 23.9 y 23.10, “la necesidad de basar los procedimientos y prescripciones en la evidencia científica” artículos 26.1, 26.2, “la obligación de guardar secreto profesional” en el artículo 27, “la objeción de conciencia” se dedican los artículos 32, 33, 34 y 35, “el final de la vida y el ensañamiento terapéutico” se dedica el capítulo VII y “las condiciones y exigencias del trabajo en las instituciones sanitarias” los artículos 45.1, 45.2., respectivamente.

Merecen consideración especial los dilemas éticos que pueden surgir con las limitaciones y recortes de recursos. En salud los recursos disponibles siempre son insuficientes y tienden hacia el infinito por ello, optar entre el bien común ó exclusivamente el del enfermo puede plantear momentos profesionales de difícil solución. Pero también lo hacen las tremendas influencias de las corporaciones comerciales sobre el sector salud y especialmente sobre los médicos al constituir, con demasiada frecuencia, no sólo su fuente de información sobre las novedades terapéuticas sino en buena parte proveer de recursos que no ofrece el SNS para realizar y recibir la obligada formación continuada. Todo lo cual provoca conflictos de intereses, y puede interferir en la correcta práctica clínica. Debemos armonizar recursos y costes, beneficios y resultados en la práctica clínica y conseguir la mejor eficiencia. La salud deber ser coste – efectiva, el precio de los medicamentos debe estar en relación con su valor clínico. Por todo ello y a modo de resumen, el médico, al decidir por una *innovación diagnóstica o terapéutica, debe tener en cuenta siempre que la “razón científica” forma parte de la “razón ética” , y sin la primera no se puede construir la segunda .*

2.4. b.-Ética de las decisiones: Alineadas con la misión del SNS.

Los problemas éticos se presentan continuamente en la práctica médica y especialmente en relación con adelantos tecnológicos. El alto costo de estos recursos obliga a utilizarlos de manera selectiva y es entonces cuando surge el conflicto de decidir quiénes deben beneficiarse de ellos y quiénes no. En los últimos años han arreciado las críticas por el uso indebido o inapropiado de esas nuevas tecnologías y las repercusiones que esto tiene sobre la relación entre costos y beneficios con las consecuencias para la sostenibilidad interna del SNS.

Aunque mucha tecnología en la asistencia médica no pueden ser objeto de ningún análisis ético cuantitativo es necesario responder a las siguientes cuestiones: ¿Se justifica el uso de una nueva tecnología en relación con su precio, calidad, rendimiento y eficacia?, ¿Hay personal suficientemente capacitado para su buen uso?, ¿Supera la nueva técnica las que ya están en uso y supone ventajas económicas?, ¿Mejora la calidad de vida de los pacientes en los que se va a utilizar?, ¿Podrá ser aplicada a la población general o estará reservada para unos pocos?, ¿Se han identificado los riesgos de su aplicación a corto y a largo plazo?, ¿Existe algún análisis sobre opciones alternativas que pudieran constituir una mejor versión?. Son preguntas que en ocasiones no están suficientemente respondidas.

Si bien los costos y beneficios de las nuevas tecnologías han sido y son discutidos ampliamente en estos últimos años, se ha dedicado mucho menos atención a su aparición y mecanismos de aceptación en la práctica médica. Y así cabe preguntarse y se debería responder ¿Qué tipo de estudios son necesarios para darles el visto bueno?, ¿Qué tipo de consentimiento debe obtenerse del paciente en quien se aplicará una nueva tecnología?, ¿Tienen los médicos una obligación especial de

informar a los pacientes de que los beneficios de la nueva tecnología son todavía inciertos?

La Administración Sanitaria, cualquiera que sea el ámbito de su competencia, tiene el deber de asegurar la sostenibilidad del sistema sanitario público y por tanto de racionalizar el gasto. Esto ha de hacerse siempre, sin que ello suponga ningún riesgo a la calidad y equidad del sistema sanitario público, ni a los beneficios asistenciales ciertos que pueda recibir el paciente para que se considere un acto de responsabilidad necesario e ineludible. Por ello, los Gobiernos deben desarrollar políticas farmacéuticas centradas con fundamento en las necesidades de salud, que respondan a criterios de calidad y eficiencia, eviten el gasto innecesario ó superfluo y garanticen la sostenibilidad de los servicios sanitarios públicos.

2.4.c.- La responsabilidad social inherente a la libertad clínica.

Nuestro quehacer profesional está basado en el conocimiento y nuestras actuaciones se basan en el concepto de “responsabilidad”. La Responsabilidad es la que hace que todas las actividades humanas se comprometan con lo social y lo ético. Por eso hablamos de “responsabilidad profesional y ética” por entender que ambas son inseparables.

La prescripción, el acto de prescribir, corolario final del propio acto médico, debe estar impregnado de conocimiento responsable, autoridad clínica, actitud ética, sentido común y de la lógica aplicada a los últimos conocimientos científicos. Pero también de información compartida y ponderada con un paciente autónomo, informado y co-responsable.

Como habíamos adelantado, es cierto que el médico debe disponer de libertad de prescripción (Art. 23.1 del CDM) pero no debe considerarse como un bien o derecho absoluto, sin barreras ni límites. No hay que olvidar que en la medicina actual, libertad, responsabilidad y competencia son inseparables de las cuestiones científicas, socio-laborales y económicas que son ineludibles en la toma de decisiones.

Además de procurar el bien del enfermo como principio de cualquier actuación médica -la principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de ésta debe anteponerse a cualquier otra conveniencia (art. 5.3 del CDM)-, se deben asegurar cuatro racionalidades que deben estar integradas para constituir una adecuada decisión clínica, a saber: racionalidad clínica, racionalidad terapéutica, racionalidad farmacológica y racionalidad económica. El médico debe emplear preferentemente procedimientos y prescribir fármacos cuya eficacia y seguridad se haya demostrado científicamente (art.26.1 del CDM).

2.4.d.-Formación pregrado, postgrado y continuada de los profesionales

En las Ciencias de la Salud las competencias que deben proporcionar las titulaciones universitarias han de establecerse siempre a partir de los perfiles

profesionales. Estos perfiles permitirán complementar las competencias comunes a todas o a la gran mayoría de las titulaciones (competencias genéricas o transversales) con aquellas otras que son propias de la titulación (competencias específicas).

Uno de los pilares básicos del ejercicio profesional es la formación en su sentido más amplio; en el caso del médico, la formación especializada ha supuesto uno de los hechos más notables que ha contribuido, de manera indiscutible, a lograr las altas cotas de calidad que hoy tiene el SNS. Nuestro “Sistema MIR” con un prestigio internacionalmente reconocido es, a día de hoy, uno de los pocos en Europa con una única regulación, tanto en el acceso como en el propio programa formativo ó el seguimiento de su cumplimiento.

La Especialización ha sido, y continúa siendo, uno de los motores de crecimiento económico, científico y tecnológico experimentado en los países del mundo occidental. La profesión médica es pionera en éste proceso de gobierno del conocimiento científico y ninguna otra lo ha vivido con mayor intensidad. Todo ello se ha traducido en un número elevado de especialidades en medicina, actualmente 49, pero en continuo aumento, con la característica de no ser intercambiables ni sustituibles entre ellas, lo que obliga a planificar “área por área y “disciplina por disciplina”, como si de 49 profesiones diferentes se tratara por lo que añade una complejidad muy especial.

El papel de la medicina y el concepto de salud no son principios inamovibles, sino que están sujetos a los cambios culturales de una sociedad dinámica en continua renovación y transformación. Actualmente responder a las expectativas y necesidades de salud individual y colectiva es el principal objetivo de los servicios sanitarios. Por ello, la formación también debe adaptarse a estas expectativas y necesidades.

La formación continuada (FC) ha venido siendo la herramienta que el médico ha utilizado ancestralmente para mantener al día sus conocimientos. El Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud en el año 1973 la definía como: “Aquella formación que un médico sigue después de finalizar su instrucción médica básica o, en su caso, después de terminar cualquier estudio adicional para ejercer la carrera de médico general o de especialista”. En nuestro ámbito, la Comisión de Formación Continuada del SNS, subraya además que no esté enfocada a obtener un nuevo título, especialidad o diplomatura.

Los continuos avances en el campo de la medicina hacen que la FC constituya una herramienta fundamental para el profesional sanitario, siendo un elemento primordial para el desarrollo profesional, además de una garantía para los usuarios del sistema sanitario, y por tanto debe considerarse un compromiso y una obligación del profesional y de las Administraciones Sanitarias.

2.4.e.-Las guías y protocolos de práctica clínica.

Las guías, protocolos deben ser instrumentos de ayuda que la Administración sanitaria, con el consenso de las sociedades científicas y con transparencia, pone a disposición del médico para que adopten la decisión terapéutica más adecuada para cada paciente, considerando sus circunstancias personales y los aspectos económicos derivados de su actuación profesional.

La práctica clínica basada en la evidencia (prueba) es la que permite un uso eficaz de los medicamentos para las indicaciones y grupos de pacientes que más pueden beneficiarse de esta prestación. Esta práctica apropiada es concordante con actuaciones complementarias de posible desinversión de aquellas tecnologías sanitarias cuya efectividad o eficiencia (relación coste-efectividad) no aporten el valor clínico o social deseable.

La aplicación efectiva de guías técnicas como herramientas para la estandarización de la práctica clínica debe establecerse con garantías públicas y elementos de seguridad normativa, y por ello son necesarios análisis del valor terapéutico comparado, estudios de evaluación económica y del coste social de oportunidad, estimación del impacto presupuestario y grado de relevancia clínica y social.

En la actualidad asistimos a una plétora de GPCs para casi todo tipo de patologías. Estas pretenden estandarizar la práctica a partir de la mejor evidencia disponible en el tratamiento de enfermedades aisladas. En este contexto, mención aparte merece la atención a pacientes crónicos pluripatológicos que suponen el 5% de la población y consumen más del 70% del gasto sanitario, donde está demostrado que la aplicación estricta de las guías a cada una de las patologías que padece el paciente puede conducir a una carga excesiva, y potencialmente a un inapropiado tratamiento⁶. La aplicación estricta de las GPCs en pacientes pluripatológicos supone una carga de trabajo que puede ser inviable para el paciente y su entorno, que lleva a la polimedicación y pautas de tratamiento de difícil adherencia.

Aplicando estrictamente las GPCs a una mujer de 76 años, independiente y activa, que padece: osteoporosis, artrosis en ambas rodillas, diabetes mellitus, hipertensión arterial y EPOC, todas ellas de intensidad moderada, precisaríamos 9 GPCs, utilizaríamos 12 medicamentos administrados en 19 dosis, en 5 tomas al día, además de alendronato semanal. A esto hay que añadir 14 recomendaciones si se

⁶ Salisbury C. Multimorbidity: redesigning health care for people who use it. *Lancet*. 2012; 380(9836):7-9.

agrupan las recomendaciones dietéticas en una sola o 29 si estas se individualizan. En este caso documentado se produjeron 3 interacciones graves y 5 leves ⁷.

Las GPCs están dirigidas a paciente con una sola patología y sistemáticamente excluyen de los estudios a pacientes comórbidos y polimedicados, por lo que debería fomentarse la investigación y los ensayos clínicos dirigidos a este tipo de pacientes con el fin de diseñar GPCs que ayuden a priorizar las intervenciones terapéuticas y desmedicalizar en lo posible el exceso de fármacos, así como fomentar la prevención cuaternaria.

2.4.f.- Sistema de información sobre medicamentos para la toma de decisiones

Actualmente todas las Comunidades Autónomas sin excepción tienen sistemas de Historia Clínica (o de Salud) Electrónica (o Digital). Estos sistemas incorporan magníficas funcionalidades que aportan efectividad, eficiencia y seguridad al proceso de atención. No obstante falta aún la posibilidad de su utilización entre diferentes zonas geográficas.

Establecer un sistema de información público y transparente referido a medicamentos para el conjunto del sistema sanitario que contemple:

- Información agregada mensual y anual sobre el consumo y gasto en medicamentos, a nivel ambulatorio y hospitalario. A través de la web del MSSSI y de la Intranet de los Servicios de Salud Autonómicos.
- Todos los nuevos medicamentos aprobados para su cobertura o financiación por el SNS, deberán tener información apropiada en la web del MSSSI y en la Intranet de los Servicios de Salud Autonómicos.
- Esta información estará compuesta por la traducción de la información procedente del NICE (*National Institute for Clinical Excellence*)⁶⁶.
- Prohibir cualquier transacción comercial con la información derivada de la prescripción en el SNS.
- Implantación de sistemas informatizados para el control de la dispensación, tanto en el ámbito de la oficina de farmacia (hoy estos sistemas no cubren ni el 50% de la dispensación) como en los hospitales (prácticamente inexistente).

⁷ Boyd CM, Darer J, Boulton C, Fried LP, Boulton L, Wu AW. Clinical practice guidelines and quality of care for older patients with multiple comorbid diseases: implications for pay for performance. JAMA. 2005 Aug 10;294(6):716-24.

- De acuerdo con el Real Decreto 1708/2010⁶⁷, de 17 de diciembre, por el que se aprueba el Programa anual 2011 del Plan Estadístico Nacional 2009-2012, se debería informar trimestralmente (cosa que no se hace) de los gastos farmacéuticos del SNS. Con los dos epígrafes siguientes:
 - 5395 Consumo Farmacéutico a través de Recetas Médicas del SNS y del Mutualismo Administrativo.
 - 5399 Gasto Farmacéutico de los Hospitales Públicos del SNS.

2.5.- Los beneficios en los pacientes y en la sociedad.

2.5.a.-Información, expectativas, adecuación, cumplimiento, corresponsabilidad y resultado.

Los efectos no deseados secundarios a la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados.

Por tanto, mejorar la seguridad de los pacientes viene siendo una estrategia prioritaria en las políticas de calidad de los sistemas sanitarios.

Para que los resultados de un tratamiento sean óptimos, es indispensable una buena relación entre el paciente y el médico, pero para ello es requisito previo que éste esté informado. Pero las informaciones por sí solas no bastan, se debe establecer y garantizar también una comunicación. Esta información y comunicación se debe dar en la consulta entre el paciente y el médico. Los médicos están obligados a respetar la deontología médica y vigilar que todos los tratamientos se basen en la ciencia médica internacional. La medicina como ciencia social humanista, no es ni debe considerarse un mercado donde uno puede comprar diferentes tratamientos⁸.

La Comisión Europea ha presentado una propuesta de modificación de la Directiva 2001/83/CE con el fin de garantizar la disponibilidad de información de calidad, objetiva, fiable y no publicitaria sobre los medicamentos. La normativa europea prohíbe la publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica pero no regula la información que puede suministrarse de manera detallada. Para garantizar la seguridad de los pacientes debe aclararse la distinción entre publicidad e información.

⁸Declaración Pacientes informados y responsables Aprobado por el Consejo del CPME. Bruselas, 11 de septiembre de 2004.

Las autoridades nacionales competentes y los profesionales de la salud deben seguir siendo la principal fuente de información sobre los medicamentos para el público en general⁹.

Los pacientes deben tener acceso a información independiente pero no a información diseñada para conseguir ventajas competitivas.

⁹ *Información al público sobre medicamentos sujetos a receta Modificación de la Directiva 2001/83/CE .*

3.- LAS DIFERENTES EVALUACIONES DEL SECTOR FARMACEUTICO

La evaluación de una intervención debe ser muy precisa en la población objeto de estudio, contemplando no sólo la dimensión económica sino también la perspectiva social de la aplicación. Además, la comparación de la intervención analizada debe efectuarse con la más apropiada y habitual de la práctica asistencial en términos de beneficios, riesgos, inconvenientes y costes de los resultados en salud que importan a los pacientes.

Como de lo que se trata es de conocer si el balance de beneficios y riesgos de los resultados en salud que importan a los pacientes, justifican los inconvenientes y los coste, una vez hecha la evaluación de los beneficios y riesgos, y conocidos los valores y preferencias (asimilados a utilidades), la evaluación posterior preferente con estos datos, es la de coste-utilidad⁶⁸. Sin embargo, si no se dispone de los valores y preferencias (asimiladas a utilidades) o hay una gran variabilidad entre los pacientes debe procederse a un análisis coste-efectividad⁶⁹; complementariamente, el método de minimización de costes puede ser una opción adecuada cuando la equivalencia terapéutica comparada entre alternativas está suficientemente contrastada. En trabajos post-implantación es necesario expresar las posibles diferencias encontradas en los resultados de la práctica clínica, al comparar los datos de efectividad (condiciones reales) con los de eficacia (condiciones ideales).

Se recomienda en caso de análisis coste-utilidad, aplicar el AVAC (año de vida ajustado por calidad) como medida de resultados en salud⁷⁰, considerando la información clínica más relevante disponible y pudiendo mostrar complementariamente la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).

En caso de análisis coste-efectividad la medida de resultados en salud será los años de vida ganados (AVG).

En todos los procesos evolutivos señalados es importante reflejar el coste social de oportunidad de los recursos empleados, diferenciando los costes sanitarios y no sanitarios, justificando asimismo los métodos de valoración monetaria.

Para analizar la incertidumbre se recomienda un análisis de sensibilidad probabilística mostrando las hipótesis formuladas y los resultados del análisis coste-utilidad y coste-efectividad, así como la curva de aceptabilidad.

Los resultados del análisis de evaluación económica deben describirse, presentarse y transferirse con la mayor transparencia posible, facilitando la reproducibilidad e incorporando el criterio de equidad y/o de justicia social (igualdad de resultados en salud).

Por último, es obligado el apartado de conflicto de intereses. Las evaluaciones económicas de medicamentos están dirigidas al conjunto de los agentes del sistema

sanitario y de la propia sociedad, pero preferentemente a las autoridades sanitarias y organismos públicos competentes para garantizar la calidad de las decisiones.

En cuanto al análisis de impacto presupuestario se requiere información sobre la prevalencia e incidencia de las enfermedades, número de pacientes tratados y alternativas terapéuticas. En prospectiva-ciclo temporal amplio en años naturales-deberán estimarse con fiabilidad, tanto la difusión de nuevos medicamentos, como la tasas de reemplazo.

En las últimas décadas algunos países de la UE han incorporado información proveniente de la evaluación económica en diferentes niveles de decisión, para así poder financiar y/o asignar precio a las innovaciones¹⁰. Por ello, para proceder a la financiación selectiva de medicamentos se hace imprescindible la evaluación económica, proceso que deberá activarse en España para así disponer de mayor evidencia en la toma de decisiones de los agentes sanitarios, preferentemente la Autoridad Sanitaria.

En países como Suecia, Reino Unido, Canadá o Australia es preceptivo el proceso de evaluación económica de las nuevas prestaciones, preferentemente medicamentos, como garantía pública incondicional para la cobertura sanitaria.

A este respecto, se viene reclamando de forma reiterada en nuestro País a las autoridades sanitarias la creación de una Agencia de Evaluación con un alto grado de independencia y con autoridad reguladora para poder adoptar decisiones en base a resultados, analizando no sólo el balance entre los beneficios y los riesgos, sino la eficiencia como relación coste–efectividad (incremental), lo que permite disponer de criterios técnicos solventes para la asignación de recursos, cobertura o reembolso, precio de medicamentos y en general para cualquier tipo de intervención sanitaria.

Es deseable que la información aportada por la agencia evaluadora tenga carácter público, con procedimientos y reglas explícitos que garanticen la transparencia y legitimación social de las actuaciones de la misma con la implicación efectiva de todos los agentes del sector.

Los criterios de decisión sustentados en los más adecuados métodos de evaluación, permiten en la práctica clínica priorizar de forma explícita y considerar

¹⁰ No es lo mismo novedad que innovación. Innovación en terapéutica es un término que alude a mejora significativa en la utilidad terapéutica con respecto a lo disponible, de modo que puede haber novedades no innovadoras y novedades innovadoras. Desde enero de 1995 a julio de 2004 en Europa: 1) la innovación importante se sitúa en uno de cada cuatro fármacos autorizados; 2) uno de cada cuatro fármacos en todos los niveles de innovación viene recibiendo una o más advertencias por efectos adversos graves; y 3) un 5,5% de los fármacos autorizados en Europa se retira por motivos de seguridad y un 4,2% en Canadá.

preferentemente los AVAC para determinadas terapias complejas con altos costes y elevada incertidumbre.

En la agenda de investigación sería relevante avanzar en el análisis de los factores su ponderación para la fijación de precios de los medicamentos en razón al óptimo social deseable en un marco de restricción presupuestaria. La estimación del precio máximo por AVAC marcaría el umbral de eficiencia del SNS en relación a resultados de salud.

Porque sabemos que no va a ser posible pagar precios muy elevados por determinadas innovaciones, salvo que puedan generar mejoras significativas en el estado de salud de la población (AVAC...)⁷¹. Una evaluación económica técnicamente rigurosa será imprescindible para ponderar el grado de eficiencia y el óptimo social de los medicamentos.

La evaluación económica deberá establecerse de forma sistemática no únicamente para las nuevas tecnologías e insumos terapéuticos, sino para conocer el grado de efectividad de la vigente cartera de prestaciones, así como los criterios exigibles para el mantenimiento de la cobertura pública. En tecnologías, intervenciones medicamentos o productos sanitarios que revelen no ser apropiados en razón a su coste-efectividad o riesgo-beneficio se procederá a una desinversión reglada en base a procedimientos normativos.

En un escenario presupuestario persistente de corte restrictivo deberán priorizarse los estudios y líneas de investigación para establecer criterios rigurosos de uso apropiado, dadas las evidencias existentes de sobreutilización y subutilización en el SNS en razón a resultados de coste-efectividad.

En cuanto a las estrategias de reinversión a medio-largo plazo en base a criterios de eficacia relativa, eficiencia y garantías de seguridad clínica, deberán acompañarse de estudios sobre la variabilidad de la prácticas clínica, estandarización de dimensiones mínimas eficientes para procedimientos y terapias complejas y de alto coste, necesidad de pruebas científicas suficientes del valor terapéutico de las intervenciones, priorización para el uso tutelado de tecnologías disruptivas y medicamentos innovadores y todo ello, en la perspectiva de contratación del gasto sanitario e impacto presupuestario.

En todo caso, se deberá tener presente en la toma de decisiones las acciones y medidas de políticas del medicamento en el entorno europeo, generalmente más eficientes y precisas técnicamente.

En relación a los medicamentos que deben financiarse (listas positivas), las medidas que se pueden adoptar se deben priorizar a corto plazo en los medicamentos potencialmente innovadores que están entrando en el sistema (nuevos y nuevas indicaciones).

Más allá del tipo de evaluación utilizado, se debe considerar como factor estratégico la innovación real del medicamento (metodología de comparabilidad, posicionamiento terapéutico), el valor efectivo terapéutico y sanitario y social, así como el impacto económico y presupuestario (seguimiento anual).

Por último, en los medicamentos OTC, (medicamentos de venta libre), si bien son medicamentos de libre dispensación que no precisan receta y por consiguiente no los incluye el SNS, desde la responsabilidad y garantía pública deben estar sujetos a evaluación y control en términos de calidad y seguridad, además de que la dispensación deberá ejercerse en farmacias o en otros establecimientos autorizados.

Reflexión: La libre dispensación/adquisición de medicamentos, en virtud al concepto de autocuidado y automedicación responsable, debe quedar registrada, de forma que el médico conozca en todo momento la información requerida. Por otro lado, la adquisición de un medicamento, actualmente, cuenta con el asesoramiento del profesional farmacéutico, como responsable de la misma. Y no es lo mismo dispensación ante la demanda de un usuario de la oficina de farmacia, que recomendación de un medicamento de libre adquisición (dónde estaríamos hablando de conceptos como la atención farmacéutica). Por otro lado, si la venta de los medicamentos sin receta se liberalizara, la actual legislación debería cambiar y sería precisa una reevaluación de los medicamentos sin receta (hasta hace un par de años en la AEMPS existía una comisión sobre este tipo de medicamentos, con la finalidad de debatir que fármaco podía incorporarse en base a los criterios de seguridad exigidos).

3.1.-Evaluación de eficacia, de seguridad y de eficiencia (evaluación económica).

Después de la evaluación de beneficios y riesgos de resultados en salud que importan a los pacientes, las evaluaciones económicas y los análisis de impacto presupuestario de los medicamentos deben formar parte esencial de los objetivos de las políticas farmacéuticas y de la toma de decisiones en la función reguladora de autoridad sanitaria. Se hace imprescindible, si cabe con mayor prioridad en el actual ciclo de crisis económica y contracción presupuestaria, evaluar la eficiencia de las intervenciones y tecnologías para así determinar los precios de las innovaciones terapéuticas y su eventual financiación pública, estableciendo asimismo estándares de uso apropiado.

El criterio de eficiencia, que relaciona coste y valor social, exige una metodología homogénea con criterios unificados en el análisis técnico, así como un marco normativo para que los resultados puedan ser transferidos y sean de utilidad y aplicación práctica para el conjunto de los agentes del sector (*stakeholders*).

Junto a los criterios señalados de beneficios, riesgos, inconvenientes y costes todos los insumos farmacéuticos que hayan demostrado un notable grado de eficiencia evaluativa en términos de coste/efectividad, debieran ser una prestación farmacéutica de derecho asegurada de forma universal con financiación pública.

3.2.-Precio por AVAC ajustado a los recursos disponibles

Desde la perspectiva social los conceptos de utilidad terapéutica y grado de innovación de los nuevos medicamentos deben ser referidos al valor social añadido por los mismos en relación a las alternativas de tratamiento disponibles y los costes añadidos que comporten, esto es, a su relación coste-efectividad incremental. Hay que considerar determinados elementos analíticos, como son las dimensiones del valor social del medicamento, que debe incorporar medidas de calidad de vida, comodidad de los pacientes y sus familias, consumo de recursos sanitarios evitado y pérdidas productivas evitadas; también habrá que tener en cuenta el carácter relativo de este valor, que debe cuantificarse frente a las alternativas preexistentes, y no frente a placebo, y finalmente el gasto incremental que conlleve la administración del nuevo medicamento.

Aunque en ningún momento ha sido normativo, desde 2002 en España viene tomándose oficiosamente un coste de 30.000 euros por AVAC como referencia “aceptable” para un fármaco^{72,73}. Sin embargo, como tal concepción ha estado centrada en el fármaco, puede incurrir en el vicio de “buscar pacientes al fármaco”, con el riesgo de reducir e incluso agotar los recursos de otros nichos adyacentes.

Actualmente, la utilidad terapéutica y el grado de innovación vienen regulados por las *guidelines* aprobadas por la EMA para los distintos grupos terapéuticos. Y, aunque se comparen con un medicamento de referencia y no con placebo, el tipo de análisis comparativo, la no inferioridad, permite que un fármaco “nuevo” pueda ser autorizado aunque en el mercado exista otro que cubra sobradamente las expectativas de tratamiento. Habitualmente, como se afirmaba anteriormente lo nuevo queda lejos de lo innovador, sin embargo, salvo los recientes informes de posicionamiento terapéutico, desde la AEMPS se aporta poco respecto a la verdadera utilidad de los medicamentos. Este aspecto recae principalmente en los Centros de Información del Medicamento (a nivel Autonómico), siendo las evaluaciones numerosas, llevadas a cabo con metodologías dispares y, en ocasiones, las conclusiones contradictorias.

Para evitar este riesgo se requiere un cambio cualitativo en la evaluación de las tecnologías sanitarias, desde la actual evaluación centrada en el fármaco, a la evaluación de beneficios, riesgos, inconvenientes y costes (BRIC) centrada en el paciente, cuya consecuencia es el paciente que tiene necesidades (riesgos graves y moderados) y el precio por AVAC que puede ajustarse a los recursos disponibles según una escala objetiva de prioridades por nicho terapéutico.

3.3.-Evaluación y control de políticas farmacéuticas.

Es necesario un control evaluativo (eficacia y eficiencia terapéutica) por parte de la autoridad reguladora en aquellas nuevas alternativas terapéuticas (bien definidas clínicamente para determinadas indicaciones), que tras su autorización de comercialización, se posicionan en un nicho de mercado rentable, y se extienden posteriormente dentro del propio sistema para otras indicaciones más amplias y menos claras en resultados.

Por ello debe plantearse la necesidad de conocer la utilización de medicamentos una vez se han introducido en el sistema, para analizar en qué condiciones realmente se están utilizando, así como valorar sus beneficios y riesgos clínicos y eficiencia en condiciones de práctica habitual.

3.4.- Una agenda de investigación y acción: Las prioridades sociales de la investigación farmacéutica.

La información específica de la inversión en I+D proporcionada por la industria farmacéutica en España (Farmaindustria) con datos recogidos en Mayo-2013⁷⁴, señala que la inversión en 2012 generó en el conjunto de las 165 empresas que realizan esta función un gasto de 972 millones de euros, siendo los gastos corrientes el 94,6% (919,4 m. euros) y el resto de capital(58,8 m.euros). La principal partida de gasto fue asignada a ensayos clínicos (4,7m. Euros), mayoritariamente a ensayos de Fase III (53,6%), según la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (será próximamente derogada por la Propuesta aprobada de Reglamento en 2012. Parlamento Europeo y Consejo), y en segunda preferencia a investigación básica a la que se destinaron (140,6 m. euros).

Las restantes rúbricas de gasto más representativas fueron la investigación en farmacoeconomía, epidemiología y estudios post-autorización (109,6 m. euros), investigación galénica (91,4 m. euros), investigación preclínica (60,6 m. euros) y desarrollo tecnológico (57,3 m. euros).

La industria farmacéutica considera que el decremento en la inversión en I+D ha sido debido a las políticas de contención del gasto farmacéutico adoptadas por la administración sanitaria desde 2010, lo cual también ha significado para este sector una reducción del empleo directo en personal vinculado a funciones y tareas de I+D, pasando de 4.813 personas contratadas en 2009 a 4.330 en 2012, si bien su cualificación profesional y académica se ha venido incrementando de forma continuada.

Por otra parte, también es destacable que el modelo de investigación de la industria farmacéutica sigue evolucionando en la última década, desde el patrón clásico de I+D al prototipo denominado I+C (Cooperación y/o colaboración), que se

materializa en el hecho de que al contratación extramuros (universidades, centros hospitalarios,...) incrementa su peso total (434 m. de euros) frente al gasto intramuros (538 m. euros). Esta intercambiabilidad de costes fijos por variables en la estructura financiera de las compañías big-pharma es más eficiente y genera mayor productividad en la inversión.

Más del 85% del gasto (538 m. euros) se residencia en las CC.AA. de Cataluña (52%) y Madrid (35%), correspondiendo para ambas Autonomías el 42,6% de la inversión extramuros (434 m. euros), el 22,2 % (96,5 m. euros) en la Comunidad de Madrid y el 20,2% (87,5 m. euros) en Cataluña, respectivamente.

Este volumen de gasto en I+D se ha duplicado en la última década, y su distribución en el conjunto de las CC.AA., si ha variado significativamente en este período como se recoge en el mencionado informe de la industria farmacéutica.

Con respecto a la inversión I+D tecnológica, la estimación para el año 2012 la sitúa en más de 200 m. euros. Este sector utiliza herramientas innovadoras con preferencia la biología molecular y ensayos tipo funcionales o de *screening*, en su mayoría (60%) con tecnologías propias.

En España en los últimos cinco años se han comercializado más de 30 principios activos de origen biológico-recombinante, principalmente en las áreas de oncología, inmunología, reumatología y neurología.

Algunas líneas preferentes de estudio pudieran ser las siguientes:

- Estudio del desplazamiento del consumo hacia medicamentos financiados de mayor coste en el caso de desfinanciación de medicamentos.
- Estudio de nuevas patentes basadas en cambios mínimos y poco innovadores, con objeto de perpetuar el monopolio, blindando su producto cuando expira la patente y bloquear la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, con menor precio y la misma eficacia. (medicamentos *evergreening*).
- Estudio de la desfinanciación de las llamadas “drogas de estilo de vida” (lifestyle drugs).
- Evaluar tanto en términos de gasto como en los posibles efectos en el estado de salud de la población derivados de la reforma RDL 16/2012 del copago en medicamentos, bien por el efecto precio o renta.

4.- REFORMAS ESTRUCTURALES Y GESTIÓN INSTITUCIONAL DEL CAMBIO

Según la OMS son objetivos generales de una política farmacéutica nacional, garantizar la sostenibilidad a medio plazo de una prestación farmacéutica accesible, de calidad y utilizada de modo racional terapéutica y económicamente eficiente, lo cual exige una actuación integrada en el ámbito regulador, asistencial y de gestión⁷⁵.

Por lo tanto cualquier mejora de la prestación farmacéutica en el SNS deberá estar orientada hacia objetivos de eficiencia y equidad, analizando desde la evidencia los resultados en salud, regulando los mecanismos de competencia en la cadena de valor farmacéutica y alineando los intereses socialmente legítimos de los agentes del sector, dirigida en su conjunto a maximizar el incremento social de la salud.

El Gasto farmacéutico tradicionalmente “presenta una tendencia al crecimiento incontrolado”, si no se ponen medidas adecuadas para frenarlo⁷⁶, lo que ha conllevado necesariamente en las últimas décadas a un ajuste a la baja en las restantes partidas del presupuesto sanitario^{77,78}. Por otro lado no hay justificación para que nuestro gasto público total en farmacia siga siendo superior a la media de la Eurozona. En consecuencia desde una visión institucional las políticas de gasto farmacéutico precisan reformas que deberían centrarse en:

1. Mejorar la calidad y transparencia de la información y puesta al día del medicamento que incluya un Sistema de información público y transparente específico para el conjunto del Sistema Nacional de Salud con todos los medicamentos nuevos aprobados para su financiación por el SNS así como información agregada periódica sobre consumos y gastos en medicamentosa tanto ambulatorio como hospitalario.
2. Aumentar el número de principios activos como genéricos, promoviendo sus usos, reforzando institucionalmente sus garantías y atributos de calidad, seguridad y eficiencia en el uso apropiado de los mismos especialmente contrarrestando los efectos negativos de la bioapariencia⁷⁹.
3. Promover la prescripción de todo tipo de medicamentos en forma de Denominación Común Internacional (DCI).
4. Impulsar el gasto en I+D de la industria farmacéutica en España, actualmente muy por debajo del porcentaje que nos correspondería en la I+D biofarmacéutica europea en relación al porcentaje de ventas del mercado farmacéutico español en el paneuropeo.
5. Promover criterios de eficiencia en la financiación pública de medicamentos porque no debería pagar precios elevados por ninguna innovaciones, salvo que puedan generar mejoras significativas en el estado de salud de la población

(AVAC,..)⁸⁰. Una evaluación económica técnicamente rigurosa será imprescindible para ponderar el óptimo social de esta última observación.

6. Agilizar la introducción y comercialización de medicamentos biosimilares.
7. Introducir nuevas formas de gestión de la prestación farmacéutica, no sólo mediante el control de los precios unitarios, sino con especial atención a las cantidades prescritas, a la demanda y consumo de medicamentos a través de copagos socialmente equitativos o a la definición de márgenes comerciales de los diferentes agentes económicos^{81, 82}. Son imprescindible estrategias más atentas a la evolución de los patrones de consumo (cantidades) y sus alternativas y efectos (calidades)⁸³.
8. Revisar la distribución para mejorar la eficiencia y calidad.
9. Reducir la publicidad de medicamentos.
10. Asumir por el SNS la formación continuada de los profesionales sanitarios basada en las necesidades científicamente definidas y en las causas de los problemas garantizando un requisito indispensable para mejorar autonomía e independencia del médico.
11. La formación continuada de los profesionales sanitarios que ya están en su práctica habitual debería incluir aspectos relacionados con la eficiencia en el campo de la salud y la importancia de los genéricos desde el punto de vista educativo y económico.
12. Establecer plena y automáticamente los precios de referencia tan pronto se comercialice un genérico de un principio activo.
13. Progresar en la regulación de precios farmacéuticos estableciendo una evaluación económica comparada del medicamento. En este sistema evaluativo se apoya el denominado precio basado en el valor (*value-based pricing*) que se vincula al resultado del análisis coste –efectividad de la prestación farmacéutica.

5.- RECOMENDACIONES Y PROPUESTAS

A.- Políticas farmacéuticas y eficiencia

- 1.- Evolucionar el vigente sistema de copago farmacéutico hacia la modalidad de evitable en base al criterio de coste-efectividad. El diferencial aplicativo del copago deberá ajustarse a la renta y al estado de salud y no a la condición de activo o pensionista. El límite máximo de desembolso acumulado anual para todo tipo de copago o condición se fijará un porcentaje de la renta, dejando de aportar el usuario una vez alcanzado este valor porcentual.
- 2.- Búsqueda de nuevos modelos de financiación total o parcial: riesgo compartido, descuentos según volumen de ventas, financiación parcial según patología, eficacia demostrada... (evaluar experiencias y resultados en países como Inglaterra, Dinamarca,...).
- 3.- Revisión del modelo de precios de referencia que permita establecer precios diferenciados, si existe evidencia de valor terapéutico añadido, que se ajuste en base a la gama de genéricos existentes.
- 4.- En las residencias sociosanitarias se deberá atender con los mismos criterios clínicos de prescripción y reglas de actuación que en Atención Primaria, en relación a seguir las recomendaciones y guías farmacoterapéuticas y de dispensación farmacéutica hospitalaria, siendo para ello imprescindible el acceso a la Historia Clínica. Es necesario que en dichas residencias, el control y aprovisionamiento de los productos farmacéuticos que se necesiten, sea dispensado desde un Servicio de Farmacia Hospitalario o de Atención Primaria.
- 5.- Sobre la financiación selectiva debe cumplirse estrictamente la cláusula de eficiencia. No se financiará ningún nuevo medicamento si no demuestra que es más eficiente que los ya existentes en su grupo terapéutico.
- 6.- Promover la prescripción de todo tipo de medicamentos en forma de Denominación Común Internacional (DCI)/genéricos durante todo el periodo de formación y ejercicio profesional del médico, tanto en hospitales como en atención primaria.
- 7.- Potenciar la utilización de medicamentos bioequivalentes genéricos y facilitar la entrada de medicamentos biosimilares.
- 8.- Desplazar la atención desde los precios a las cantidades, desde los productos a los resultados, diseñando para ello mecanismos de financiación dinámica –según parámetros preestablecidos- más que confiando en la fijación de precios.

9.- Establecer sistemas de competencia en precios por medio de instrumentos de mercado que generen economías eficientes al sector público en los procesos de adquisición de medicamentos, garantizando la calidad del producto.

10.- Priorizar la puesta en funcionamiento de manera urgente la identificación singular de cada envase de medicamento, sujeto o no a prescripción, mediante un sistema de trazabilidad eficiente, que incorpore además fabricante, país de origen del principio activo, excipiente y empresa envasadora.

11.- Establecer un límite de aportación máxima anual por persona en medicamentos, para una mayor protección económica a los más débiles.

12.- Es objetivo de ética pública y eficiencia social extender al conjunto del SNS los procesos de licitación en concurrencia competitiva en precios para la adquisición de todos los medicamentos y productos farmacéuticos.

13.- Avanzar en el diseño y la implementación de formas dinámicas de financiación atentas a la efectividad alcanzada, contratos adaptados a volumen de ventas y contratos de riesgo compartido.

B.- Regulación de funciones y competencias en el sector farmacéutico

1.- Regular bajo principios de buen gobierno la presentación al Consejo Interterritorial (en forma electrónica) de informes anuales de transparencia por los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos sanitarios financiados por el SNS⁸⁴.

2.- Marco normativo que garantice la comercialización de las prestaciones autorizadas otorgando seguridad jurídica al sector industrial, al distribuidor y al consumidor.

3.- Los profesionales tendrán disponibles la información y puesta al día de los medicamentos aprobados y comercializados, así como de las distintas modificaciones que vayan surgiendo, a través de la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de la Intranet de los Servicios de Salud Autonómicos.

4.- Realizar los cambios legislativos necesarios para hacer efectiva la dispensación farmacéutica en centros hospitalarios públicos y de atención primaria, sin perjuicio de las competencias y atribuciones que ostentan en la actualidad las oficinas de farmacia.

5.- Considerar de modo integral la aportación de los medicamentos a la mejora de la salud de la población.

6.- Instamos a la Administración a regular la prescripción por toma/día y por tiempo de tratamiento

C.- Evaluación económica y social de la prestación farmacéutica

1.- La cobertura pública de productos farmacéuticos estará sujeta con carácter general a criterios de valor terapéutico incremental comparado, evaluación económica y estado de suficiencia presupuestaria.

- 2.- El criterio de precios por valor de resultado clínico de los medicamentos debe basarse en una relación positiva coste-efectividad y ser socialmente aceptable.
- 3.- Defender el derecho que asiste a España de mantener las patentes de procedimientos.
- 4.- Perfeccionar y dotar de transparencia al sistema vigente de fijación de precios, no sólo incorporando actualizaciones que modulen la tendencia a maximizarlos, sino también con una mayor competencia técnica en la definición de precios de referencia.

D.- Reformas estructurales en las actividades esenciales de la cadena de valor farmacéutica

- 1.- Las farmacias debieran ser concesiones temporales, obtenidas por sistema meritocrático, y retornar el derecho de la autorización a la Administración por jubilación, renuncia o defunción del titular. Entendemos que una Autorización Administrativa no debe ser, en el ámbito sanitario público, objeto mercantil en sí misma.
- 2.- La directiva de la Comisión Europea de Liberalización de Servicios para aumentar la competencia, deberá ser aplicada efectivamente al ámbito de las oficinas de farmacia para mejorar la profesionalización de este servicio público y la eficiencia social.
- 3.- Replanteamiento competencial y marco jurídico de una nueva Agencia Nacional de Evaluación e Investigación de Tecnologías y Servicios del SNS independiente y participada colegiadamente por los Servicios de Salud de todas las Comunidades Autónomas, que guíe desde principios de buen gobierno los procesos de decisiones y fundamente económica y socialmente la incorporación de nuevas prestaciones y productos sanitarios.
- 4.- Los informes preceptivos para la toma de decisiones de financiación o cobertura pública y fijación de precios de medicamentos y/o productos sanitarios, pudieran tener un carácter vinculante en función de la naturaleza de la prestación, el tipo de innovación, los resultados de la evaluación económica, la categoría o preferencia del bien social analizado o el estado financiero del presupuesto público.
- 5.- Integrar verticalmente actividades y funciones de la cadena de valor farmacéutica entre el sector manufacturas y la distribución^{85,86}.
- 6.- Modificar los mecanismos que rigen los circuitos de distribución con alternativas más eficientes manteniendo la cadena de valor del sector farmacéutico.
- 7.- Impulsar reformas en la asignación de responsabilidades entre administraciones sanitarias: distribución de competencias entre los distintos niveles de gobierno sanitario “gobernanza institucional multinivel”.
- 8.- La inversión de la Industria Farmacéutica en España en I+D+i debe ser acorde con el volumen de gasto farmacéutico que representa nuestro país en el entorno europeo.

E.- Roles agenciales en el sector del medicamento

- 1.- Garantizar la sostenibilidad de una política de uso racional de medicamentos exige de forma inexcusable contar con la implicación de médicos y consumidores.
- 2.- Incorporar incentivos de manera transparente a una prescripción de calidad, acorde con los objetivos institucionales del Sistema.
- 3.- Promover la necesaria participación activa y responsable de los usuarios, garantizando la equidad en el conjunto del Sistema.
- 4.- Las oficinas de farmacia actuarán conforme a la Ley de Protección de Datos guardando la debida cautela en la información que se da a los pacientes.
- 5.- La coordinación de la atención sociosanitaria corresponde al médico, como garantía incondicional de calidad del servicio.
- 6.- Las comisiones de bioética y de control de calidad de las Instituciones Sanitarias deberán ser garantes de las buenas normas de prescripción.
- 7.- Fomentar la prevención cuaternaria y la investigación para elaborar guías de práctica clínica orientadas a pacientes pluripatológicos y polimedcados con el fin de optimizar la terapéutica y reducir la iatrogenia.

ANEXO I: I+D+i: Escenario general y del sector

En el proceso histórico de desarrollo económico moderno podemos definir varias transiciones. En una primera etapa, la economía fue estimulada por factores, siendo sus características esenciales, una mano de obra no cualificada, recursos naturales en el proceso productivo, creación de productos básicos y una productividad en el conjunto de los factores baja. En una segunda etapa, que podemos denominar economía promovida por la eficiencia, los elementos diferenciales con respecto a la anteriormente descrita fueron los salarios incrementales, mayor competencia, calidad/precio, producción con mayor valor añadido y eficiencia. Hoy nos encontramos en una tercera etapa, definida como economía impulsada por la innovación, en donde priman los procesos disruptivos en bienes y servicios, nuevos negocios basados en las TICs y mayor productividad y competencia global.

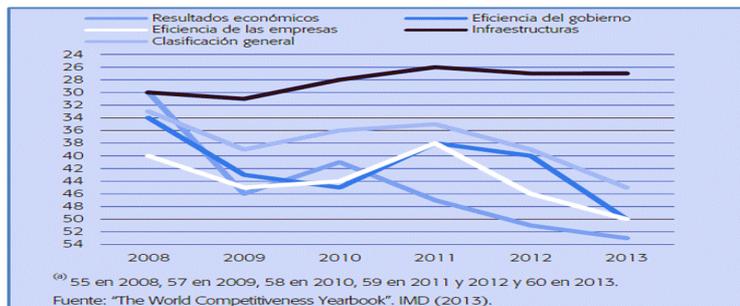
Cuando analizamos los pilares de la economía del conocimiento (educación tecnológica; sistema de innovación; TICs y modelo económico y productivo) sobre la base de la competitividad, la situación de nuestro país en los índices de conocimiento y de economía del conocimiento ponderado por la población, no es relevante. Así, en comparación con las economías más avanzadas, el índice de conocimiento (KI) ponderado por la población de España y el índice de la economía de conocimiento (KEI), también ponderado por la población, ocupa en este ranking posiciones muy bajas.

Por otra parte, cuando se comparan los índices de innovación y competitividad de España con los países más desarrollados del mundo, así como con el grupo de países miembros de la UE-27 y asociados, nuestra posición en el ranking global es también claramente baja.

El retraso histórico de España en competitividad, innovación y productividad se ha ido ampliando en los últimos años (2008-2013), perdiendo posiciones relativas en los índices y métricas que evalúan y comparan internacionalmente estas dimensiones de modernización de nuestra economía:

- 1.- Índice de Competitividad elaborado por el IMD (International Management Development, 2013). Posición 45 en el ranking de las 60 economías seleccionadas⁸⁷. (Gráfico 1).

Gráfico 1: Indicadores sintéticos de competitividad según IMD



2.- Índice de Competitividad Global (ICG) del Foro Económico Mundial (Foro de Davos-2013). Posición 35 en el ranking entre las principales economías del mundo⁸⁸. (Tabla 1).

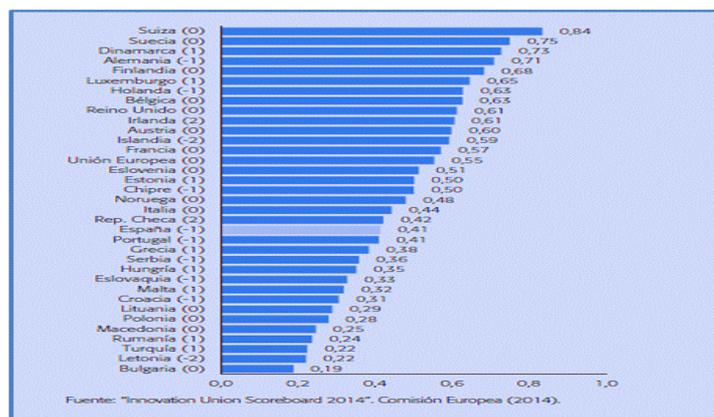
Tabla 1: Índice de competitividad global del Foro Económico Mundial, 2008-2013 y subíndice de factores de innovación 2013

| Países | Índice de Competitividad Global (ICG) | | | | | | Subíndice factores de innovación |
|----------------|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------------------------|
| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2013 |
| Suiza | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Finlandia | 6 | 6 | 7 | 4 | 3 | 3 | 2 |
| Alemania | 7 | 7 | 5 | 6 | 6 | 4 | 4 |
| Estados Unidos | 1 | 2 | 4 | 5 | 7 | 5 | 6 |
| Suecia | 4 | 4 | 2 | 3 | 4 | 6 | 5 |
| Holanda | 8 | 10 | 8 | 7 | 5 | 8 | 7 |
| Japón | 9 | 8 | 6 | 9 | 10 | 9 | 3 |
| Reino Unido | 12 | 13 | 12 | 10 | 8 | 10 | 10 |
| Canadá | 10 | 9 | 10 | 12 | 14 | 14 | 25 |
| Dinamarca | 3 | 5 | 9 | 8 | 12 | 15 | 11 |
| Francia | 16 | 16 | 15 | 18 | 21 | 23 | 18 |
| Corea | 13 | 19 | 22 | 24 | 19 | 25 | 20 |
| Israel | 25 | 27 | 24 | 22 | 26 | 27 | 8 |
| Irlanda | 22 | 25 | 29 | 29 | 27 | 28 | 21 |
| China | 30 | 29 | 27 | 26 | 29 | 29 | 34 |
| España | 29 | 33 | 42 | 36 | 36 | 35 | 32 |
| Polonia | 53 | 46 | 39 | 41 | 41 | 42 | 65 |
| Turquía | 53 | 61 | 61 | 59 | 43 | 44 | 47 |
| Italia | 49 | 48 | 48 | 45 | 42 | 49 | 30 |
| Portugal | 45 | 43 | 46 | 45 | 49 | 51 | 38 |
| Brasil | 72 | 56 | 58 | 53 | 48 | 56 | 46 |
| India | 48 | 49 | 51 | 56 | 59 | 60 | 41 |
| Rusia | 58 | 63 | 63 | 66 | 67 | 64 | 99 |
| Grecia | 65 | 71 | 83 | 90 | 96 | 91 | 81 |

Fuente: "The Global Competitiveness Report 2013-2014" World Economic Forum (2013).

3.- El Índice Sintético de Innovación (ISI-2013) a partir de 24 indicadores (0,41) nos sitúa en 2013 en la posición 20 en el ranking entre los Países Europeos UE-28 y asociados (valor medio, 0,55). (Gráfico 2).

Gráfico 2: Índice sintético de innovación (ISI) 2013 en la UE-28 y estados asociados, entre paréntesis diferencia de posición respecto a 2013



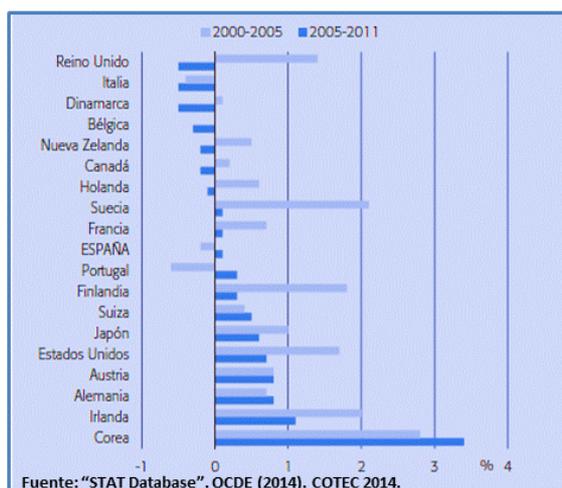
4.- El Índice Global Innovation Scoreboard 2011 (GIS-2011) nos sitúa en el ranking de las economías avanzadas en la posición 21⁸⁹.

5.- Por último, el nuevo Índice Global de Innovación (IGI) sitúa a España en el puesto 26 entre 142 economías, que representan el 95% de la población mundial⁹⁰.

6.- En relación a los indicadores sobre la evaluación de las tasas interanuales de productividad del trabajo (expresada en PIB por hora trabajada), España ha duplicado su ritmo de crecimiento en el periodo entre 2000-2005 y 2005-2011, por encima de la zona euro y por debajo del promedio de la OCDE. Sin embargo, todavía ocupa en el ranking de países OCDE la posición 17 (2005-2011). La productividad del capital ha sido la más baja de la OCDE en este último quinquenio⁹¹.

Por otra parte, España incrementó en el quinquenio 2005-2011 la Productividad Total de los Factores (PTF), indicador que representa la diferencia entre la tasa de crecimiento del valor añadido y la de los factores de producción (trabajo y capital), siendo el décimo mejor resultado entre los 19 países seleccionados. (Gráfico 3).

Gráfico 3: Crecimiento de la productividad total de los factores en los periodos 2000-2005 y 2005-2011.



La evolución del gasto en políticas de I+D en nuestro País, si bien ha experimentado crecimientos muy notables, está todavía muy por debajo de otros países con economías avanzadas, lo que justifica nuestra posición en la economía del conocimiento. Algunos indicadores ilustran el proceso evolutivo del Sistema Español de Innovación (INE-2014 y COTEC 2014). (Tabla 2).

Tabla 2: Principales indicadores del sistema español de innovación según el INE en 2000, 2005, 2011 y 2012

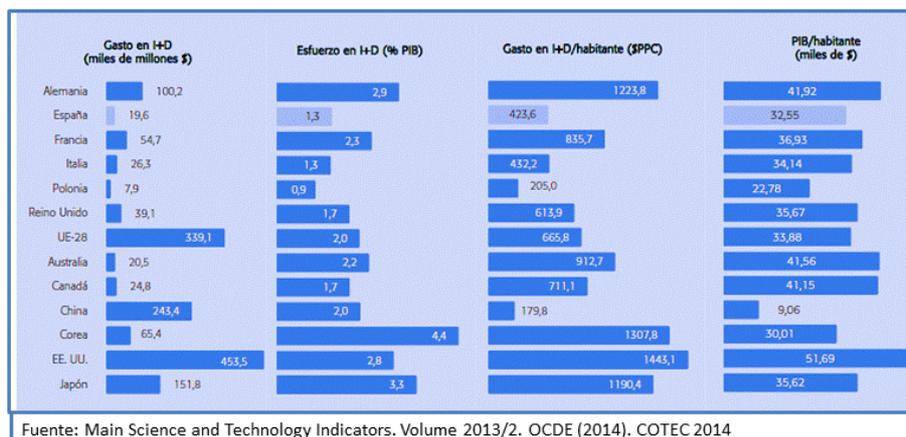
| RECURSOS GENERALES | 2000 | 2005 | 2011 | 2012 | Tasa acumulativa anual (%) | Variación anual (%) |
|--|---------|---------|---------|---------|----------------------------|---------------------|
| Gastos en I+D | | | | | | |
| - Millones de euros corrientes | 5 719 | 10 197 | 14 184 | 13 392 | 112,26 | 3,97 |
| - Millones de euros constantes 2005 | 7 032 | 10 197 | 12 861 | 12 144 | 7,72 | 2,53 |
| Esfuerzo en I+D | | | | | | |
| - Gasto interno total ejecutado en I+D/PIBpm (%) | 0,91 | 1,12 | 1,36 | 1,30 | 4,34 | 2,13 |
| - Gasto interno ejecutado en I+D por el sector empresarial/PIBpm (%) | 0,50 | 0,61 | 0,71 | 0,69 | 4,09 | 1,89 |
| - Gasto interno ejecutado en I+D por el sector público/PIBpm (%) | 0,41 | 0,52 | 0,64 | 0,61 | 4,63 | 2,39 |
| Personal en I+D (en EIC) | 120 618 | 174 773 | 215 079 | 208 831 | 7,70 | 2,58 |
| - Sobre la población ocupada (‰) | 6,8 | 9,2 | 11,9 | 12,1 | | |
| Investigadores (en EIC) | 76 670 | 109 720 | 130 235 | 126 778 | 7,43 | 2,09 |
| - Sobre la población ocupada (‰) | 4,3 | 5,8 | 7,2 | 7,3 | | |
| - Sobre el personal en I+D (en EIC) | 63,6 | 62,8 | 60,6 | 60,7 | | |

(a) Calculado para los países de la UE-28 excepto Bulgaria, Chipre, Croacia, Letonia, Lituania y Malta. (b) Datos de 2011.
Fuente: "Main Science and Technology Indicators. Volume 2013/2". OCDE (2014). COTEC 2014.

Sabemos que tanto en períodos de ciclo expansivo o de bonanza como en etapas como la actual de crisis económica, la capacidad de innovación tecnológica de un país se asienta en su esfuerzo de inversión en I+D, en su capacidad de adquisición de tecnologías, conocimientos y equipos, así como en la calidad de su capital humano dedicado a I+D. El gasto de España en I+D fue de 13.392 millones de euros en 2012. Este gasto total español en I+D ha pasado de representar el 0,91% del PIB en 2000 al 1,30% en 2012 (el esfuerzo del sector público del 0,61% PIB y del 0,69% PIB del sector privado, respectivamente), siendo en todo caso notablemente inferior a la UE-28 (1,97%) y OCDE (2,40%), lo que representa en gasto/percápita, un valor de 423,6 millones de US\$ppc, en comparación con los 665,8 millones de US\$ppc (UE-28) y 887 millones de US\$ppc (OCDE)⁹².

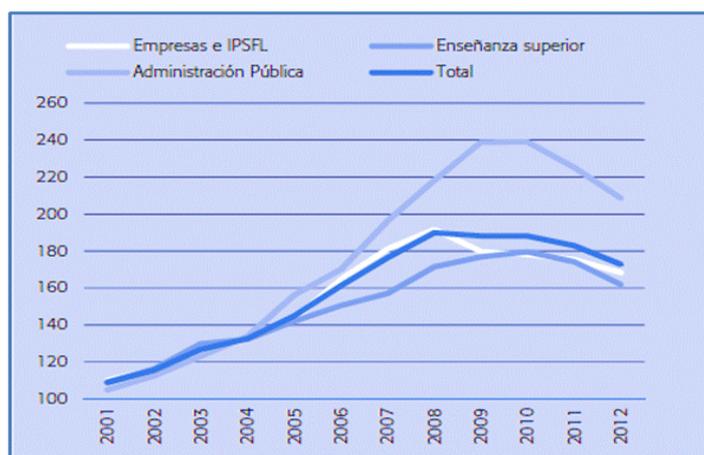
Por tanto, el gasto en I+D sigue siendo inferior al de nuestro grado de desarrollo económico (1,3% del PIB 2012), como se refleja en la comparación con otros países avanzados. (Gráfico 4).

Gráfico 4: Gasto y esfuerzo en I+D y gasto en I+D y PIB per cápita de España, países de la OCDE y China en 2012



Los efectos de la crisis han supuesto una reducción del gasto total en I+D, afectando de forma relativamente similar sector público y privado (Gráfico 5).

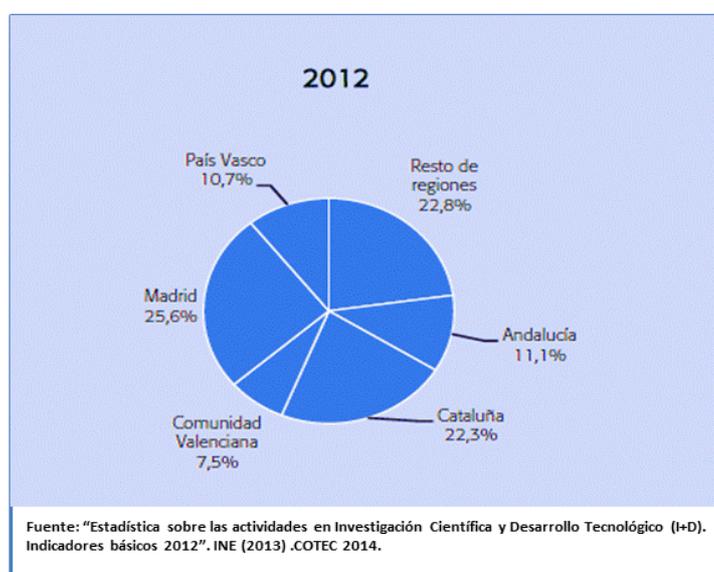
Gráfico 5: Evolución en España de los gastos internos de I+D por sector de ejecución en euros constantes 2005 (índice 100 = 2000)



Fuente: "Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2012". INE (2013), COTEC 2014.

La contribución de las CC.AA. al gasto total en I+D se expresa en el siguiente gráfico. (Gráfico 6).

Gráfico 6: Gasto en I+D de las comunidades autónomas en porcentaje del total nacional en 2012



Fuente: "Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2012". INE (2013) .COTEC 2014.

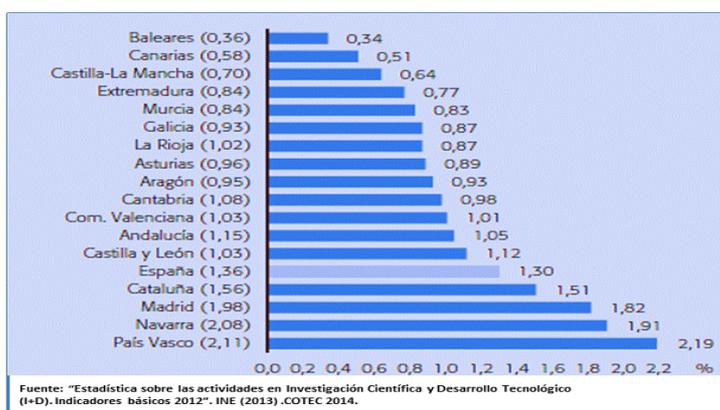
Las diferencias de gasto interno en I+D (euros por habitante) por CC.AA. es muy notable, como se refleja en el siguiente gráfico⁹³. (Gráfico 7).

Gráfico 7: Gasto interno en I+D por habitante por Comunidades Autónomas en 2012 (euros por habitante)



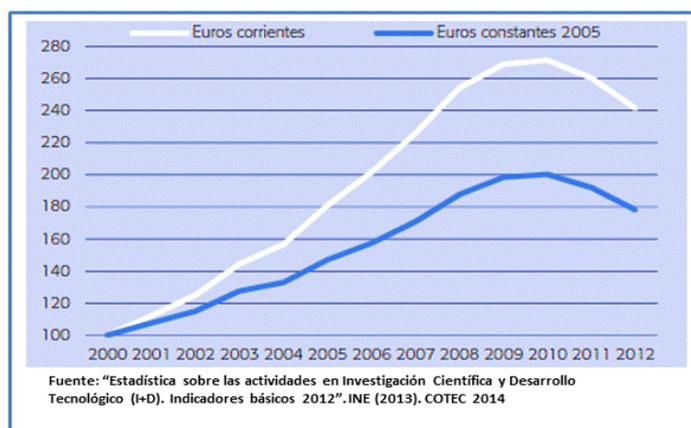
Además, la desigual distribución del gasto en I+D por Comunidades Autónomas, pone también de relieve el que nuestro modelo productivo siga contribuyendo de una forma limitada a la distribución del valor añadido y a la integración de políticas de desarrollo, unidad de mercado y cohesión social. En % del PIB regional el gasto total en I+D ejecutado en 2012 en las CC.AA., marca también diferencias muy significativas (Gráfico 8).

Gráfico 8: Gasto en I+D por comunidades autónomas en porcentaje del PIB regional en 2012. (Entre paréntesis datos de 2011). PIB base 2008



La evolución de la política pública de investigación científica y desarrollo tecnológico ha sufrido un punto de inflexión (corte) en los Presupuestos Generales del Estado (PGE) como consecuencia del ciclo recesivo de la economía. (Gráfico 9).

Gráfico 9: Evolución de la Política de gasto 46 en el período 2001-2012 (en millones de euros corrientes)



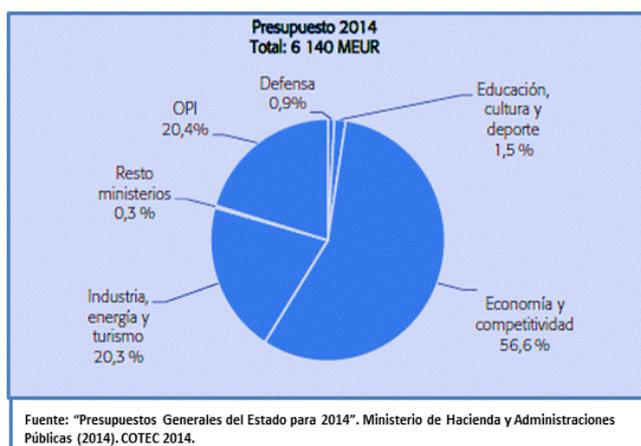
En los PGE en 2014 se han asignado a la Política de gasto 46 (investigación, desarrollo e innovación) un total de 6140 MEUR (Capítulos I-IX), con un incremento 2014/2013 del 3,56%, y como se observa se rompe la tendencia descendente del importe de los créditos asignados a esta política de gasto. (Gráfico 10).

Gráfico 10: Evolución de los créditos asignados a la Política de gasto 46 en el periodo 2006-2014 por tipo de investigación (en millones de euros corrientes)



La gestión de los recursos asignados a la política de I+D+i se ejecuta desde los Departamentos Ministeriales y los Organismos Públicos de Investigación (OPI). El Ministerio de Economía y Competitividad concentra el 56,6% del gasto total de la función de gasto -46, seguido con el 20,3 % por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo. En conjunto, los Ministerios integran la gestión del 79,6% del presupuesto (4888 m. euros), y los OPI el 20,4 % (1252 m. euros)⁹⁴. (Gráfico 11).

Gráfico 11. Distribución porcentual de la Política de gasto 46 por ministerios y OPI adscritos para el año 2014



Los créditos finales y obligaciones reconocidas en la política de gasto 46 por programas corresponden a los organismos autónomos y agencias estatales, y representan un total de 1.492 m. euros en 2014, de los que 293,5 m. de euros fueron asignados a investigación sanitaria, a los que habría que añadir 5,4 m. euros del subsector Estado Central.

En cuanto a la evaluación del gasto en I+D ejecutado por el sector público en España, el esfuerzo incremental en la pasada década ha sido el mayor de todas las economías avanzadas. Pese a este comportamiento positivo, España, todavía se encuentra por debajo del esfuerzo medio de los países desarrollados, si bien está cada vez más próxima a los promedios de la UE-27 y de la OCDE^{95, 96}. (Tabla 3).

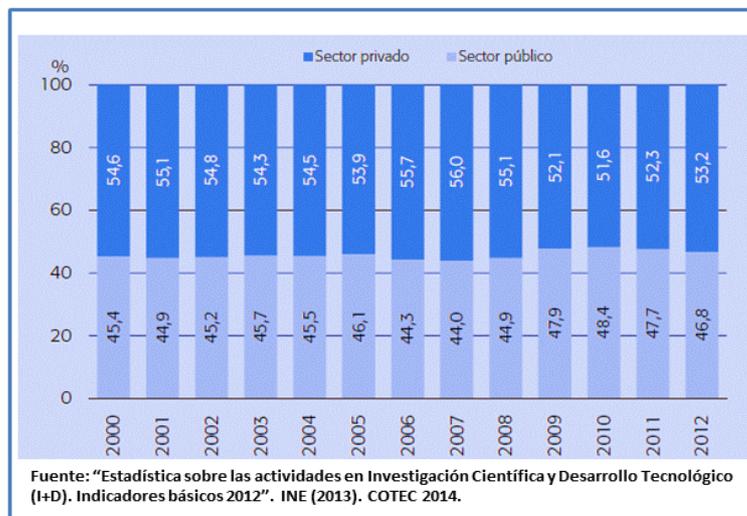
Tabla 3. Gasto en I+D ejecutado por el sector público en España, los CINCO, UE-28, Australia, Canadá, China, Corea, EE. UU., Japón y OCDE en porcentaje del PIB (2000-2012)

| Años | Alemania | España | Francia | Italia | Polonia | Reino Unido | UE-28 ^(b) | Australia | Canadá | China | Corea ^(c) | EE. UU. ^(d) | Japón | OCDE ^(e) |
|------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------|---------------------|----------------------|---------------------|---------------------|-------|----------------------|------------------------|-------|---------------------|
| 2000 | 0,73 | 0,41 | 0,78 | 0,52 | 0,41 | 0,60 | 0,62 | 0,73 | 0,75 | 0,36 | 0,56 | 0,58 | 0,73 | 0,61 |
| 2001 | 0,75 | 0,43 ^(f) | 0,78 | 0,55 | 0,40 | 0,58 | 0,62 | n.d. | 0,79 | 0,38 | 0,56 | 0,63 | 0,74 | 0,63 |
| 2002 | 0,77 | 0,45 | 0,79 | 0,57 | 0,44 | 0,59 | 0,64 | 0,74 | 0,86 | 0,42 | 0,57 | 0,67 | 0,73 | 0,65 |
| 2003 | 0,77 | 0,48 | 0,78 | 0,57 | 0,39 | 0,60 | 0,64 | n.d. | 0,87 | 0,43 | 0,56 | 0,69 | 0,72 | 0,66 |
| 2004 | 0,76 | 0,48 | 0,77 | 0,55 | 0,40 | 0,59 | 0,63 | 0,74 | 0,89 | 0,41 | 0,59 | 0,68 | 0,72 | 0,65 |
| 2005 | 0,77 | 0,52 | 0,77 | 0,52 | 0,39 | 0,62 | 0,64 | n.d. | 0,89 | 0,42 | 0,61 | 0,67 | 0,72 | 0,65 |
| 2006 | 0,76 | 0,53 | 0,75 | 0,54 | 0,38 | 0,62 | 0,63 | 0,79 | 0,86 | 0,40 | 0,65 | 0,66 | 0,72 | 0,64 |
| 2007 | 0,76 | 0,56 | 0,75 | 0,52 | 0,39 | 0,62 | 0,63 | n.d. | 0,86 | 0,39 | 0,72 | 0,66 | 0,70 | 0,64 |
| 2008 | 0,83 | 0,61 | 0,77 | 0,52 | 0,42 | 0,63 | 0,66 | 0,82 | 0,87 | 0,39 | 0,78 | 0,68 | 0,69 | 0,66 |
| 2009 | 0,92 | 0,67 | 0,84 | 0,55 | 0,48 | 0,68 | 0,72 | n.d. | 0,91 | 0,46 | 0,86 | 0,73 | 0,76 | 0,72 |
| 2010 | 0,92 | 0,67 | 0,80 | 0,54 | 0,54 | 0,65 | 0,72 | 0,86 ^(g) | 0,90 | 0,47 | 0,88 | 0,75 | 0,71 | 0,72 |
| 2011 | 0,94 | 0,65 | 0,78 | 0,53 | 0,53 | 0,62 | 0,71 | n.d. | 0,85 | 0,45 | 0,88 | 0,75 | 0,73 | 0,72 |
| 2012 | 0,97 ^(h) | 0,61 | 0,78 ⁽ⁱ⁾ | 0,54 ^(j) | 0,56 | 0,60 ^(k) | 0,72 | n.d. | 0,82 ^(l) | 0,47 | n.d. | 0,73 ^(m) | n.d. | 0,72 |

(b) Estimaciones o proyecciones del Secretariado fundadas en fuentes nacionales.
(c) Estimación o proyección nacional
(d) No incluye I+D en ciencias sociales y humanidades en los años 2000 a 2006.
(e) Solamente del gobierno federal.
(f) Gastos de capital excluidos total o parcialmente.
(g) Provisional.
(h) Provisional.
(i) Provisional.
(j) Provisional.
(k) Provisional.
(l) Provisional.
(m) Provisional.
n.d.: No disponible.
Fuente: "Main Science & Technology Indicators. Volume 2013/2". OCDE (2014). COTEC 2014.

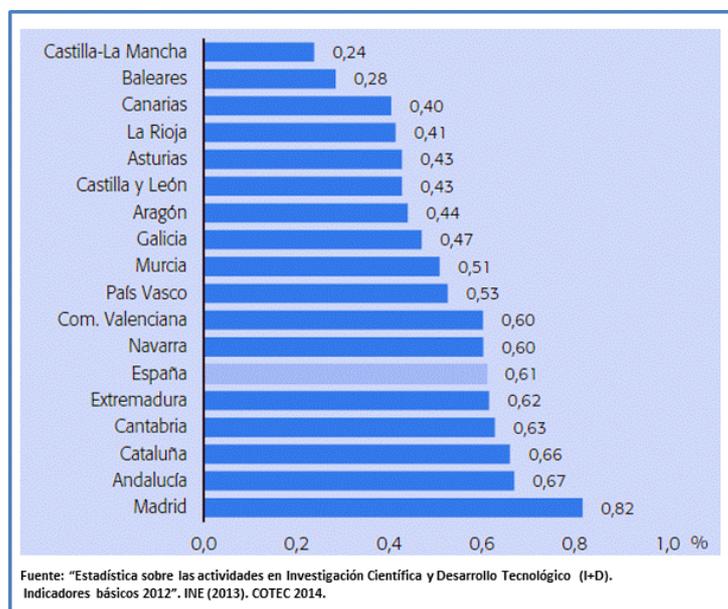
En 2012, el peso del gasto en I+D del sector público equivalía al 46,8% del gasto total en I+D, lo que supone un valor de 6.387 m. euros corrientes. (Gráfico 12).

Gráfico 12: Evolución de la distribución de los gastos totales en I+D ejecutados por el sector público y el privado entre 2000 y 2012



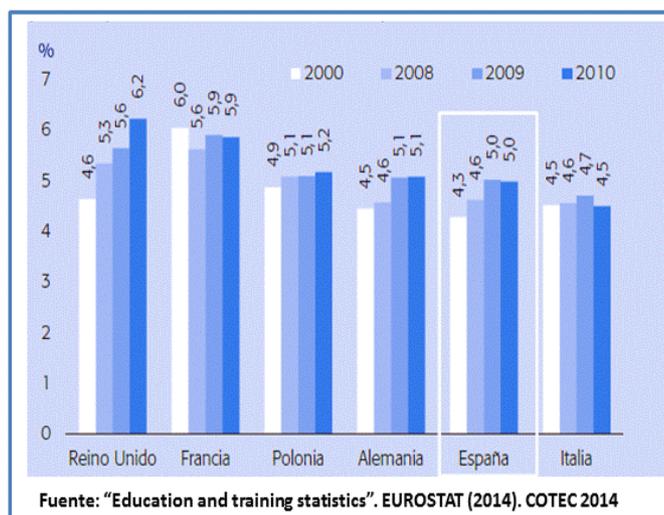
El 70,1% del gasto público en I+D nacional en 2012 fue ejecutado en cuatro Comunidades Autónomas: Madrid, Cataluña, Andalucía y Comunidad Valenciana. El peso de este gasto en el PIB de cada región es muy desigual, como se refleja en el (Gráfico 13).

Gráfico 13: Gasto en I+D ejecutado por el sector público por Comunidades Autónomas (en porcentaje del PIB regional, base 2008), 2012



Conviene aquí reseñar que invertir en educación genera una alta rentabilidad por las potenciales ganancias obtenidas en el crecimiento económico y en la generación de valor social. Los escenarios analizados por la OCDE (2011) ofrecen incrementos del PIB entre 3 y 6 veces superiores a los que se obtendrían sin implementar iniciativas orientadas a mejorar el rendimiento educativo⁹⁷. (Gráfico 14).

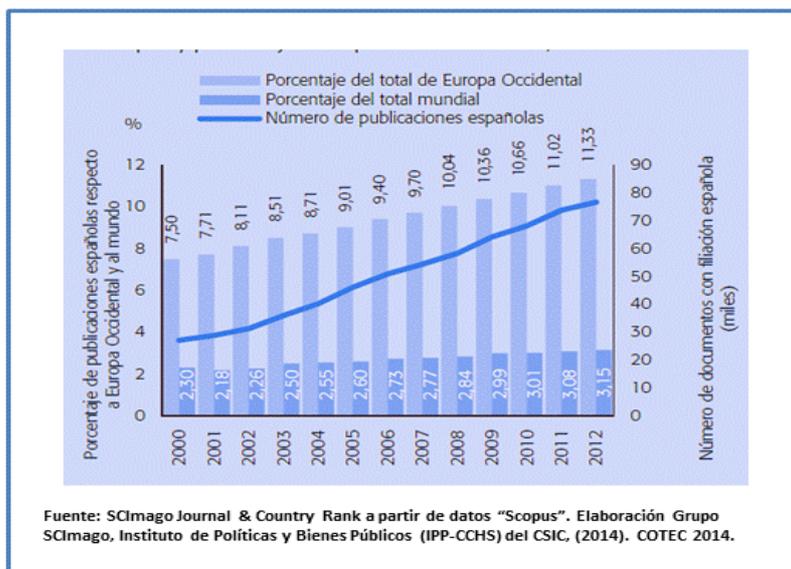
Gráfico 14: Gasto público en educación en España y otros países UE en porcentaje del PIB, 2000, 2008, 2009 y 2010



Porque sabemos que el *stock* de capital humano necesario para manejar las nuevas tecnologías y los desarrollos de aprendizaje están vinculados a determinados elementos esenciales como la calidad del sistema educativo, el modelo experiencia y la evaluación del desempeño profesional, y por último, la capacidad de un sistema de formación continua orientado a las necesidades de los diferentes *stakeholders* presentes en los sectores económicos y sociales.

La evolución temporal de la producción científica española (nº de artículos científicos de difusión internacional) en ciencia, ingeniería y medicina (SCI) (incluidos los relativos a ciencias sociales, artes y humanidades y la cuota (%) de España en la producción mundial en ciencias, ingeniería y medicina (SCI), 2000-2012, ha mantenido una tendencia incremental alcanzando en 2010 la cuota del 3,15% frente al 2,30% en 2000. (Gráfico 15).

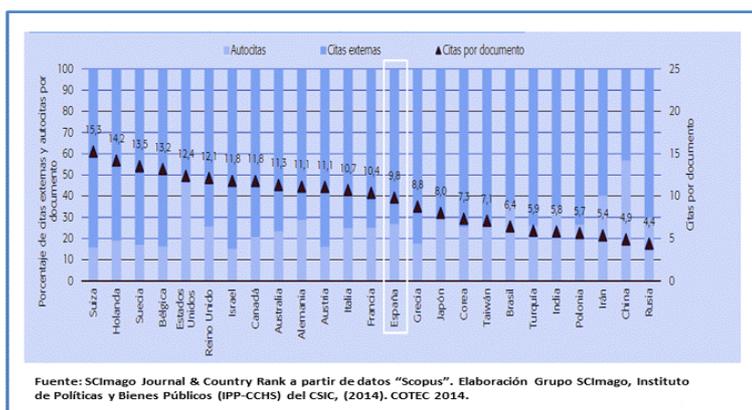
Gráfico 15: Evolución temporal de la producción científica española en Scopus y porcentaje de la producción mundial, 2000-2012



Los indicadores bibliométricos que aquí se aportan se han obtenido a partir de la base de datos Scopus, desarrollada por Elsevier B.V., que es el primer editor mundial de revistas científicas (20 millones de documentos con referencias bibliográficas), procedentes de un total de aproximadamente 18 mil revistas científicas. En este gráfico se constata que la evolución de la producción científica española ha seguido un crecimiento sostenido, pasando la cuota mundial desde el 2,30% en 2000 hasta el 3,15% en 2012, con un porcentaje de incremento de artículos científicos en este período del 150%. España sigue en el puesto decimo mundial, que ya ocupaba en años anteriores.

La calidad relativa de la producción científica, se recoge a continuación. (Gráfico 16).

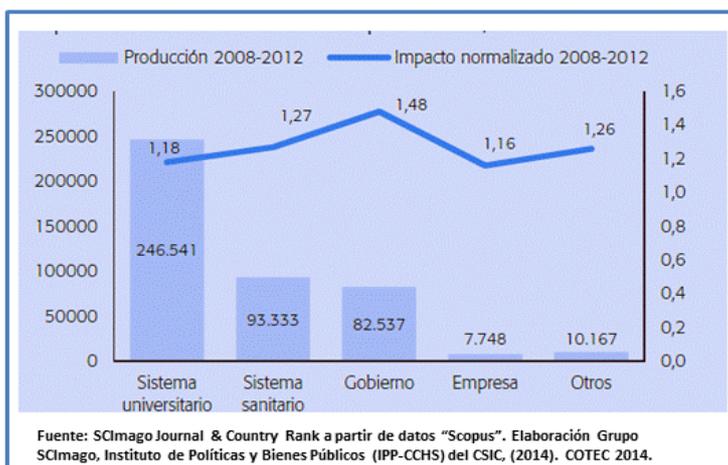
Gráfico 16: Calidad relativa de la producción científica de los 25 países con mayor producción en 2008. Citas medias por documento producido en 2008 en el periodo 2008-2012 y reparto porcentual del impacto interno y externo de las mismas



El análisis de la productividad, medida como el número de publicaciones por millón de habitantes, España ha experimentado un crecimiento del 117% en el período 2002-2012, pasando de 755 a 1.640 publicaciones por millón de habitantes, que nos sitúa en el puesto 22 en el mundo.

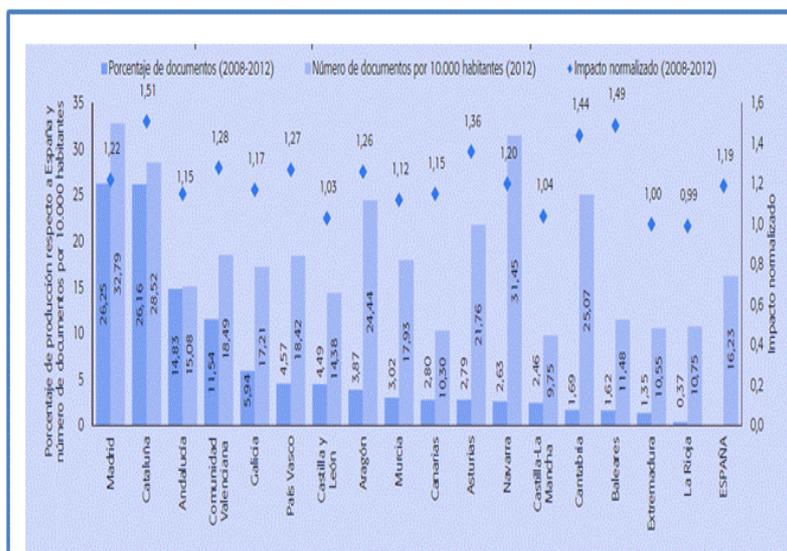
En cuanto a la distribución de la producción científica española y los datos de impacto normalizado en el periodo 2008-2012, se constatan valores muy dominantes en los ámbitos de gobierno e instituciones públicas, siendo poco relevantes las aportaciones del sector privado. (Gráfico 17).

Gráfico 17: Distribución de la producción científica española e impacto normalizado de la misma por sectores, 2008-2012



La distribución de la producción científica española en revistas de difusión internacional por comunidades autónomas, así como el factor impacto normalizado, se representan a continuación. (Gráfico 18).

Gráfico 18: Distribución de la producción científica española en revistas de difusión internacional por comunidades autónomas

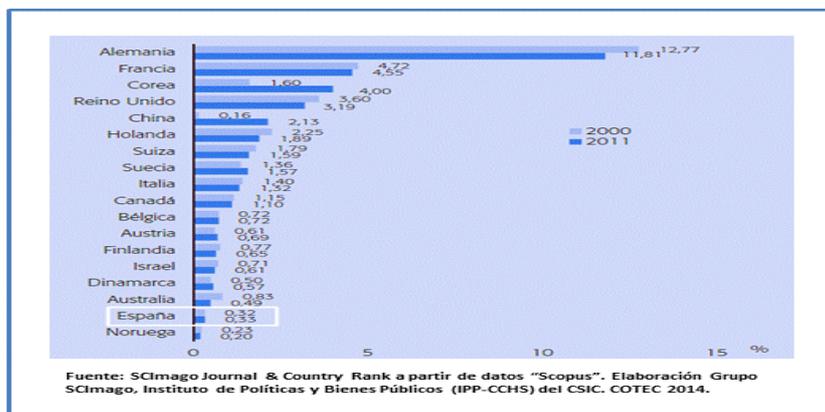


Fuente: SCImago Journal & Country Rank a partir de datos "Scopus". Elaboración Grupo SCImago, Instituto de Políticas y Bienes Públicos (IPP-CCHS) del CSIC.

En cuanto a la distribución por áreas temáticas de la producción científica y tecnológica española en revistas de difusión internacional (Web of Science 2000-2012) en % del total, merece señalarse la posición del liderazgo del sector sanitario (medicina clínica y biomedicina). Analizando esta distribución por medio del índice de especialización relativa (Scopus 2008-2012), se constata que los ámbitos de biología molecular y genética, salud pública, inmunología y microbiología, neurociencias, farmacología y toxicología, junto a las áreas de medicina clínica y enfermería, representan en su conjunto el 45% de la producción científica española⁹⁸.

Si bien hay un esfuerzo de convergencia sostenido de España en I+D en relación a los países con sistemas y economías de innovación más avanzadas, persisten deferencias muy notables. La economía española representa el 9.5% del PIB de la UE-28; sin embargo, estamos todavía lejos de una mayor convergencia en los indicadores del sistema español de innovación. Así, la contribución española al gasto total en I+D en la UE-28 está en torno al 7%, el peso del capital humano investigador representa el 8.5% y las patentes triádicas el 1.19% (a nivel OCDE el 0,34% en 2012). La UE-27 concentra EN 2011 el 27,8% y la OCDE el 36,8% de las patentes triádicas mundiales^{99,100}. (Gráfico 19).

Gráfico 19: Distribución de las patentes triádicas concedidas en porcentaje del total mundial (baja producción), 2000 y 2011



ANEXOII: RESPONSABILIDAD Y CAPITAL SOCIAL

a.- El nuevo concepto de integridad

Un factor sustantivo, tan importante como el conocimiento y la tecnología en los sistemas productivos es la integridad, que ha sido recientemente relacionada empíricamente con la productividad y el buen funcionamiento de la economía productiva¹⁰¹.

La integridad, como atributo moral y social ha sido considerada tradicionalmente desde las leyes ontológicas de la conducta humana como una virtud relevante en las relaciones de agencia, cuando se han evaluado los conflictos de interés en las instituciones y en la economía en general. También se han estudiado con especial prioridad en el mundo empresarial las relaciones entre moralidad ética, legalidad (gubernamental) y resultados económicos y sociales.

Sin embargo, la mayor parte de las disfunciones y problemas que se generan en la empresa moderna no pueden ser bien explicadas desde un modelo positivo de agencia sustentado en una visión reduccionista de los conflictos de interés entre personas en general y *stakeholders*.

¿Cómo hacer por tanto visibles los problemas de integridad intrapersonales, interpersonales, institucionales, organizativos y sociales? Si se considera a la integridad como un factor de producción crítico, que puede ser relacionada con el análisis coste/beneficio, y evaluada en términos de coste/efectividad, podemos atribuirle un valor de eficiencia a largo plazo y un elemento necesario para conseguir maximizar el rendimiento organizativo ni los resultados de un sistema económico, más allá de las dimensiones propiamente epistemológicas y de las leyes ontológicas explicativas del conocimiento ético y de los principios esenciales de enjuiciamiento moral en la conducta humana.

Sabemos que la integridad en nuestro acervo cultural y social dentro del sector de la salud la identificamos con las virtudes del profesionalismo y de la bioética: respetabilidad, rectitud, altruismo, liderazgo y responsabilidad moral. Si violamos la ley de la integridad –el ser íntegros en la palabra y la acción-, no es posible descubrir el velo virtuoso de las organizaciones honorables; es decir, aquellas que entienden su misión al servicio de las personas y de la sociedad.

Los costes implícitos y explícitos de la no integridad –llamémoslos en nuestra jerga efectos adversos- son demoledores para las personas, los equipos de trabajo, las organizaciones, la economía y la propia sociedad; aunque a menudo -las crisis económicas y organizativas, así como todo tipo de desórdenes funcionales- se atribuyen a causas diferentes a la integridad.

En última instancia, la integridad (como virtud opuesta al oportunismo utilitarista) con uno mismo y con los demás, se tiene que expresar plenamente en la vida real de las personas y en el funcionamiento de las instituciones. Este -velo de la invisibilidad- custodiado en esta ley de la integridad, puede identificarse en las conductas que se hacen presencializables en el cumplimiento de la palabra, el compromiso moral, la responsabilidad social, así como otros atributos de confiabilidad, tolerancia, coherencia, sociabilidad y humildad.

b.- Revisando el concepto de responsabilidad social

La conjunción del principio económico de la eficiencia junto al óptimo social constituye el sustrato de identificación institucional y de responsabilidad corporativa de la empresa, lo cual asegura su continuidad y su presencia en la sociedad, más allá del compromiso con las necesidades organizativas, humanas y de servicio.

La responsabilidad social (RS) es parte sustantiva de la creación de valor de la empresa, no sólo económico, sino también ético para satisfacer las necesidades y motivaciones esenciales de las personas integradas en la organización.

Los probables beneficios y ventajas externas de la RS, no sólo son políticas, legales y sociales, sino además, permiten mejorar los procesos de regulación laboral, evitando riesgos de litigios y sanciones, difundir las buenas prácticas de gobierno corporativo, aumentar la calidad y transparencia en los contratos con instituciones públicas y privadas, promover la lealdad y fidelización de los clientes, facilitar la comunicación con los medios y los agentes sociales, fortalecer la reputación e imagen institucional, promover el compromiso motivado de los trabajadores, mejora del clima laboral, relaciones colaborativas basadas en la transparencia y la confianza, mayor difusión de las buenas prácticas y experiencia profesional, estimular la confianza con los proveedores y en suma obtener la legitimidad de la propia sociedad.

Las empresas en la sociedad del conocimiento requieren de capacidades distintivas en su responsabilidad social para crear un clima de confianza que fomente la inversión en activos innovadores, fortaleciendo la reputación y la confianza de la sociedad. Esta forma de buen gobierno revitaliza de forma continuada su papel en la sociedad, cumpliendo con sus obligaciones éticas y sociales, anticipándose y aprovechando las oportunidades y retos dentro y fuera de la organización y dirigiendo con una cultura de diálogo y respeto a los agentes económicos como una seña de identidad de su responsabilidad corporativa, colectiva, unitaria, compartida y voluntaria, integrando las dimensiones legales, éticas y sociales en el *core business* de la empresa.

La gestión empresarial de orientación humanista, determinante para integrar la responsabilidad social en las credenciales y prácticas de las organizaciones modernas, se caracteriza por considerar las aspiraciones, motivaciones y desarrollos personales como un valor estratégico de buen gobierno institucional.

La definición de responsabilidad social y sus contenidos puede ser diversa en función de la naturaleza y de la misión de la institución en la sociedad. En las entidades públicas que gestionan bienes sociales preferentes, la responsabilidad ante la sociedad y sus ciudadanos está implícita en sus propios principios y valores que constituyen la razón de ser de los servicios públicos^{102,103}.

Las personas deben ser el centro de la responsabilidad social de la empresa y por ello, los logros en esta función se consiguen inspirando confianza, estimulando comportamientos éticos y promoviendo la excelencia a través de las estructuras informales (iniciativas emprendedoras, cultura de anticipación, aprovechamiento de oportunidades,...). Son las virtudes sociales que deben ser desarrolladas y que algunos autores consideran imprescindibles para la creación de riqueza y prosperidad^{104,105}.

Melé (2004)¹⁰⁶ ha analizado la responsabilidad social corporativa en España, señalando que este concepto se abrió gradualmente en nuestro país a finales de los-80 asociado al proceso de internacionalización de la economía española, de determinados casos de corrupción empresarial, y de mayor desarrollo en la formación sociocultural de la propia sociedad. Esta preocupación se ha manifestado de forma preferente en temas como el paro y la calidad del empleo, la conciliación de la vida familiar y laboral, el medio ambiente y determinados procesos de globalización.

La interconexión causal de comportamientos éticamente reprobables se ha establecido en el modo de captar recursos, en la toma de decisiones, en la regulación y control social de la organización y en el sustrato cultural de la empresa. Melé (2006) propone actuaciones para contribuir a favorecer los comportamientos virtuosos en el mundo de la empresa:

- Incluir entre los criterios de selección la rectitud moral y los valores éticos;
- Ponderar debidamente los riesgos del crecimiento y endeudamiento, evitando situaciones que fuercen a la realización de operaciones engañosas o fraudulentas;
- Favorecer una toma de decisiones justa, además de eficaz y eficiente;
- Establecer normas y procesos de control apropiados que den transparencia e información relevante, al tiempo que dificulten acciones inmoderadas o injustas.

La responsabilidad social de la empresa es necesaria para garantizar la sostenibilidad a largo plazo a través de una gestión eficiente que refuerce su capital reputacional. Las políticas socialmente emprendedoras de las instituciones económicas orientan al buen gobierno y ayudan a centrar los objetivos de la dirección, dan cumplimiento a sus obligaciones éticas internas y externas y atemperan los riesgos en un entorno global disruptivo.

c.- Claves de responsabilidad social en el sector sanitario

Las compañías que operan en el sector sanitario, fundamentalmente la industria farmacéutica, son especialmente activas en presentarse a sí mismas como empresas que actúan con principios éticos y sentido de ciudadanía corporativa (*corporate citizenship*). En su *web* corporativa y en sus memorias anuales la responsabilidad social es parte relevante de las mismas. La misión, propósitos y valores corporativos son muy convergentes en la mayoría de las grandes compañías farmacéuticas, expresando su responsabilidad en la relación con los empleados, pacientes, asociaciones, entes gubernamentales, filantropía, instituciones sanitarias así como respecto al medio ambiente¹⁰⁷.

Las implicaciones éticas en esta industria afecta a temas de precios de medicamentos, información sobre investigaciones (ensayos clínicos, resultados adversos, prioridad de la rentabilidad económica, conflicto de intereses,...), genéricos, agencias reguladoras, restricciones a la producción, propiedad intelectual, control del marketing, importación/reimportación (Porth y Sillup, 2005)¹⁰⁸.

Por ello, hoy más que nunca, la responsabilidad social en el sector sanitario público debe interpretarse, no como un apéndice complementario del sistema de producción asistencial, sino como un compromiso formal de todos los agentes y grupos de interés -políticos, autoridades, empleados, proveedores, usuarios, comunidades y sociedad- cuya función en la creación e intercambio de valor no sólo se circunscribe al ámbito tradicional político, “societario” o económico, sino también al intrínsecamente ético y social.

Dada la naturaleza de bien público preferente, los agentes y grupos de interés del sector sanitario deben contribuir con su compromiso a la creación de valor económico y social en un proceso colaborativo e interactivo de diálogo democrático, velando por la rentabilidad y competencia de los servicios sanitarios.

d.- La fortaleza del capital social en las instituciones de la salud

Necesitamos renovar la cultura interna de nuestras instituciones sanitarias. Es decir, revitalizar nuestras creencias y valores compartidos, porque constituyen la esencia para crear lo que Robert Putnam denomina capital social, es decir, activos inherentes a la relaciones entre individuos, comunidades, redes y sociedades¹⁰⁹.

El capital social en el sistema sanitario va más allá del acervo institucional de las organizaciones modernas y de su identidad corporativa, existiendo evidencia de su efecto positivo en funciones de gobierno de personas así como en procesos organizativos y de dirección. Puede por tanto fomentar la empleabilidad, facilitar la innovación y el intercambio de experiencias, dinamizar redes de aprendizaje y de colaboración agencial, favorecer la creación de capital intelectual y la mejora de equipos funcionales y fortalecer los desarrollos profesionales y los sistemas de compensación^{110,111,112,113}.

Los elementos que constituyen y dan significado al capital social son los siguientes: 1.- El componente estructural, que representa las conexiones agenciales y la capacidad asociativa de la organización; 2.- El componente cognitivo, que refleja la cultura creada a través del lenguaje compartido, los sistemas de información y los flujos de conocimiento con significado específico y 3.- El componente relacional, que identifica la calidad de las personas y de los fines de la organización y se sustenta en la confianza, en la coordinación estable y en la cooperación^{114,115}.

Los componentes estructurales y cognitivos del capital social se refuerzan con la dimensión asociativa -asociabilidad- que implica voluntad y capacidad de una organización para subordinar los objetivos individuales o grupales a los intereses colectivos o de la comunidad, lo cual promueve la cooperación, la unidad y la lealdad.

La investigación y la experiencia de los últimos años sugieren que una cultura empresarial de estas características tiende a generar confianza y “asociabilidad”, que son elementos básicos del capital social, un activo inherente a las relaciones entre individuos, comunidades, redes y sociedades, que exigen unos propósitos comunes, vínculos estables basados en la confianza, el entendimiento mutuo y los valores compartidos. Los efectos de este capital refuerzan la sostenibilidad interna y la responsabilidad social corporativa de las empresas, además de impulsar la creación de capital intelectual, facilitar la creatividad, el aprendizaje, la innovación y el desarrollo profesional, mejorando en última instancia la calidad de las relaciones internas y externas.

El capital social contribuye a reducir los costes de transacción entre instituciones y agentes (costes de acceso a la información, costes de negociación y de decisión y costes de coordinación y control) sobre la base de la confianza, además de que ayuda a reducir los comportamientos oportunistas, a difundir y compartir información y conocimiento tácito, y a promover la cooperación para la innovación^{116,117}.

Las interrelaciones entre capital social, innovación organizativa, desarrollo y gestión del conocimiento han sido bien estudiadas en los sectores emergentes con alto valor tecnológico^{118, 119,120,121}.

Es intrínseco a la cultura organizativa y profesional en el sector sanitario, el logro de la excelencia a través de la prestación de servicios a las personas y poblaciones. Promover esta cultura humanista lleva implícito un sentido profundo de la ética (en la tradición aristotélica y kantiana) como guía de actuación y comportamiento, además de una capacidad que se perfecciona en el libre y deliberado ejercicio profesional y que lleva implícito un proceso de adquisición de hábitos morales o virtudes (integridad, equidad y justicia) en la toma de decisiones , y una racionalidad práctica al servicio de las personas que dé respuesta efectiva a sus necesidades vitales.

La confianza, la cooperación, la coordinación y la asociabilidad son las dimensiones de una cultura de gestión con calidad humana que permiten una organización eficiente del trabajo en los servicios sanitarios, porque no sólo insertan un sentido de pertenencia a una comunidad de prácticas profesionales compartidas a través de la experiencia, sino que fortalecen la gestión del conocimiento y el capital social de las instituciones a través del servicio prestado.

BIBLIOGRAFIA

¹Esta decisión se tomó en junio de 2013, en un marco más general, en el que, tras la finalización del Semestre Europeo, se acordó una extensión de los plazos exigidos para situar el déficit público por debajo del 3 % para aquellas economías que se enfrentaban a un mayor deterioro de la situación macroeconómica (en el caso de la economía española la extensión fue de dos años, hasta 2016).

² Ball L, Leigh D, Loungani P. “Okun’s Law: Fit at 50?” NBER Working Paper 18668. 2013.

³Ex-Director.LondonSchool of Economics.

⁴ Ex-Director de Policy Network.

⁵ Ex-Comisario Europeo de Comercio Exterior.

⁶ Ley Orgánica 6/2013, de 14 de noviembre, de creación de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, que incorpora en su mandato la valoración de las previsiones macroeconómicas de los planes presupuestarios y el análisis de la implementación y ejecución de la política fiscal. Banco de España. Boletín Económico. 1/2014.

⁷ El 31 de julio de 2013, el Consejo de Política Fiscal y Financiera aprobó, a propuesta del MHAP, objetivos de déficit diferenciados por comunidades, con una horquilla que oscilaba entre el 1 % y el 1,6 % del PIB regional.

⁸ El objetivo de déficit para 2013 fue revisado al alza, frente al 0,7 % vigente hasta ese momento (acordado en junio de 2012 por el Consejo de Política Fiscal y Financiera), y que fue el que sirvió de base para la elaboración de los presupuestos iniciales de las CCAA para 2013. La revisión al alza refleja la traslación al caso de las CCAA de la relajación de la senda de ajuste del objetivo de déficit del conjunto de las Administraciones Públicas españolas acordada por el Consejo Europeo de junio de 2013. Banco de España. Boletín Económico. 1/2014.

⁹<http://www.minhap.gob.es/>

¹⁰ En el caso de la deuda pública, los objetivos se fijan de manera individualizada para cada Comunidad Autónoma.

¹¹ De Long B, Summers LH. “Fiscal Policy in a Depressed Economy”. Brookings Papers on Economic Activity, Spring. 2012.

¹²Fedelino, A, Ivanova A, Horton M. “Computing Cyclically Adjusted Balances and Automatic Stabilizers”. Technical Notes and Manuals.FMI. 2009.

¹³ IMF Executive Board Concludes 2014 Article IV Consultation with Spain. Press Release nº 14/336. July, 10, 2014. Available from: <http://www.imf.org>

¹⁴www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/PNR_Espana_2013.pdf - 2013-04-30

¹⁵ http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/publication16055_en.pdf

¹⁶www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/programa_estabilidad_2013_2016.pdf - 2013-04-30

¹⁷ El coste salarial unitario relativo ha decrecido entorno al 20% en el período señalado.

¹⁸ La inversión real en el SNS (Cap. 6) ha decrecido más de un 40% en este período.

¹⁹ Legido-Quigley H, Otero L, La Parra D, Alvarez-Dardet C, Martin-Moreno JM, McKee M. Will austerity cuts dismantle the Spanish healthcare system? *BMJ* 2013; 346:18-20.

²⁰ Legido-Quigley H, Urdaneta E, Gonzalez A, La Parra D, Alvarez-Dardet C, Martin-Moreno JM, McKee M. Erosion of universal health coverage in Spain. *The Lancet* 2013; 382:1977.

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)62649-5/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)62649-5/fulltext)

²¹ Roca M, Gili M, Garcia –Campayo J, Garcia –Toro M. Economic crisis and mental health in Spain. *The Lancet* 2013; 382:1978.

[http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(13\)62650-1/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(13)62650-1/fulltext)

²² Lopez Bernal JA, Gasparrini A, Artundo CM, McKee M. The effect of the late 2000s financial crisis on suicides in Spain: An interrupted time-series analysis. *Eur J Public Health* 2013 Oct;23(5):732-6. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23804080>

²³ Gili M, Roca M, Basu S, McKee M, Stuckler D. The mental health risks of economic crisis in Spain: evidence from primary care centres, 2006 and 2010. *Eur J Public Health* 2013 Feb;23(1):103-8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23132877>

²⁴ Editorials. Austerity policies in Europe-bad for health. *BMJ* 2013; 346:7.

²⁵ Arie S. Has austerity brought Europe to the brink of a health disaster? *BMJ* 2013;346:16-17.

²⁶ <http://www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance.htm>

²⁷ Parliamentary Assembly. Texto adoptado por la Asamblea el 26 de Julio de 2013 Committee on Social Affairs. Health and Sustainable Development. Recommendation 2020 (2013). Doc. 13225.07 June 2013.

²⁸ Health Programme 2014-2020. February 2014.

²⁹ <http://ec.europa.eu/eahc/projects/database.html>;

http://ec.europa.eu/health/newsletter/newsletter_en.htm

³⁰Repullo JR, Oteo LA. El debate sobre el sistema sanitario y el derecho a la salud: de la defensa de la sanidad pública al nuevo contrato social por un sistema nacional de salud. sostenible. Gaceta Sindical 2006;(7) :281-97.

³¹ Asociación de Economía de la Salud (AES). Documento de debate. La sanidad pública ante la crisis. Recomendaciones para una actuación pública sensata y responsable. 2013-2014 http://www.aes.es/Publicaciones/DOCUMENTO_DEBATE_SNS_AES.pdf

³²Oliva J, Peiró S, Puig-Junoy J Sistema Nacional de Salud y Propuesta de Reformas: Más allá del ruido y la furia. Vol. 23.ExtraordinarioXXII Congreso AES 2013.

³³Saltman RB, Cahn Z. Restructuring health systems for an era of prolonged austerity: an essay. *BMJ* 2013;346:f3972doi: 10.1136/bmj.f3972 (Published 24 June 2013).

³⁴Iñesta A, Oteo LA.La Industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina. *Cien Saude Colet.* 2011;16(6):2415-24.

³⁵ www.ft.com/indepth/ft500

³⁶ Anuario de Farmaindustria italiana. Classifica dei primi 10 mercati farmaceutici mondiali (mercato retail+non retail, in \$ USA, a prezzi ex Factory).

³⁷ The Economist. Intelligence Unit. Value-based healthcare. The implications for pharma strategy March 2014.

³⁸ Puig-Junoy J. Lecturas sobre economía del sector biofarmacéutico. V. Ortún (Ed) Economía de la Salud y Gestión Sanitaria. Ed. SpringerHealthcare. Madrid, 2012.

³⁹Iñesta A. Políticas de medicamentos. En: Repullo JR, Oteo LA, editores. Un nuevo contrato social para un Sistema Nacional de Salud sostenible. Madrid: Ariel; 2005. p.131-63.

⁴⁰Iñesta A. Políticas del medicamento. En: Repullo JR, Iñesta A, editores. Sistemas y Servicios Sanitarios. Madrid: Díaz de Santos; 2006. p. 335-81.

⁴¹Iñesta A. Retos para el futuro en medicamentos en el Sistema sanitario público español. Libro de actas de las Jornadas sobre “La Sanidad Pública en España: reflexiones”; 15,16 marzo 2006. Oviedo: Consejo Económico y Social del Principado de Asturias.pp: 101-15.

⁴²OECD. Healt Data: Pharmaceutical market. OECD HealtjhStatistics (database)2013

⁴³ Nota de prensa de 27 de mayo de 2013.

⁴⁴Mercado hospitalario 2013. IMShealth.

⁴⁵ PHIS Hospital Pharma Report 2010. Commissioned by the European Commission.

⁴⁶<http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>.

⁴⁷Meneu R, Peiró S. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona:Ed. Masson; 2004.

⁴⁸EL Real Decreto-ley 16/2012 (de 20 de abril. Contempla las medidas relacionadas con la prestación farmacéutica, mediante la racionalización de la oferta y la demanda farmacéutica (SNS (modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) y (modificación del Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano).

⁴⁹La Moncloa. Nota de prensa 22/01/2009. Disponible en: http://www.la-moncloa.es/ServiciosdePrensa/NotasPrensa/MSC/_2009/ntrpr20090122_gastofarmacaceutico.htm

⁵⁰ López-Casasnovas G. Regulación, innovación y mejora de las prestaciones sanitarias. El sector del medicamento. Gac Sanit. 2008;22(1):52-7. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112008000100011&script=sci_arttext

⁵¹Meneu R. Regulación y competencia en el sector farmacéutico. En: Repullo JR, Oteo LA, editores. Un nuevo contrato social para un Sistema Nacional de Salud sostenible. Madrid: Ariel; 2005. p.165-81.

⁵² O.M.S. Objetivos de una política farmacéutica nacional. Disponible en: <http://www.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/4.1.2.html>

⁵³ Puig-Junoy J, Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. Gestión Clínica y Sanitaria 2005, 7: 88-94.

Disponible en: <http://www.iiss.es/gcs/gestion25.pdf>

⁵⁴Meneu R. La distribución y dispensación de medicamentos en España. Madrid: Fundación Alternativas; 2008. Documento de trabajo 130/2008. Disponible en:

<http://www.falternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/la-distribucion-y-dispensacion-de-medicamentos-en-España>.

⁵⁵ Puig-Junoy J. La corresponsabilidad individual en la financiación de medicamentos: evidencia y recomendaciones. Barcelona: Fundació Rafael Campalans; 2007. Disponible en:

<http://www.fundaciocampalans.com/images/noticias//Capitol%206.pdf>

⁵⁶Meneu R. Farmacia y política del uso racional del medicamento Consejo Económico y Social. Desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en

el sistema sanitario [Internet]. Madrid: CES; octubre de 2010 [consultado 12 junio 2012]. Informe 01|2010. Disponible en:

<http://www.ces.es/servlet/noxml?id=CesColContenido%20M01289576171124~S1631733~NInf0110.pdf&mime=application/pdf>

⁵⁷World Health Organization. Good governance for health. WHO/CHS/HSS/98.2 Geneva: WHO; 1998.

⁵⁸OECD.Public sector modernisation: Open government. OECD Observer. February; 2005.

⁵⁹ Comisión de las Comunidades Europeas. La gobernanza europea. Libro blanco. COM; 2001.

⁶⁰ IMS Health. Generic medicines: Essential contributors of the long-term health of Society [Internet]. IMS: 22 March 2010 [cited 2012 June 12]. Available from: http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf

⁶¹ Ministerio de Sanidad y Consumo. Por un uso racional del medicamento. Plan estratégico De política farmacéutica Para el sistema nacional De salud español. Madrid, 23 de noviembre de 2004.

⁶² Ley orgánica de protección de la salud y de lucha contra el dopaje en el deporte.

⁶³ El MSSSI establecerá el precio de venta al público de los medicamentos financiados mediante la agregación del precio industrial autorizado máximo y de los márgenes de distribución y dispensación.

⁶⁴ <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/>

⁶⁵ Álvarez-Cienfuegos A, Montañó Barrientos A, Baquero Barroso MJ, Rubio Núñez PL, Candela Marroquín E, Gavilán Moral E, Gómez Santana MC, Sánchez Robles GA. ¿Es clínicamente relevante además de estadísticamente significativo? Boletín Terapéutico Extremeño. 2012 Sep;3(3). Disponible en:

<http://evalmedicamento.weebly.com/evaluaciones-grade/es-clnicamente-relevante-adems-de-estadsticamente-significativo>

⁶⁶ <http://www.nice.org.uk/>; Prescrire <http://www.prescrire.org/>; Medical Letter on Drugs and Therapeutics <http://www.medletter.com/>; Drug and Therapeutics Bulletin <http://dtb.bmj.com/>; MeReC Bulletin <http://www.npc.co.uk/merec.htm>.

⁶⁷ Real Decreto 1708/2010, de 17 de diciembre, por el que se aprueba el Programa anual 2011 del Plan Estadístico Nacional 2009-2012. BOE 312 de 24/12/2010, p. 106400-1. Disponible en:

<http://www.boe.es/boe/dias/2010/12/24/pdfs/BOE-A-2010-19760.pdf>

-
- ⁶⁸ Medida de resultado que integra cantidad y calidad de vida.
- ⁶⁹ Medida de resultado en unidades naturales útil en la práctica clínica habitual.
- ⁷⁰ Los instrumentos metodológicos recomendados para valorar preferencias son el EQ-5D y el SF-6D.
- ⁷¹ Puig –Junoy J, Merino A. Productividad marginal del gasto e innovaciones sanitarias. Resultados empíricos y lecciones para España. Cap 4 en Puig Junoy. et al., editores. ¿Más recursos para la salud? Barcelona: Ed. Masson; 2004.
- ⁷² Rodríguez JM, Pérez F, Crespo C, González P, Antón E, Brosa M. The use of cost per life year gained as a measurement of cost-effectiveness in Spain: a systematic review of recent publications. Eur J Health Econ. 2012 Dec;13(6):723-40.
- ⁷³ Sacristán JA, Oliva J, Del Llano J, Prieto L, Pinto JL. Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España. Gac Sanit. 2002 Jul-Aug; 16(4):334-43.
- ⁷⁴ I+D en la industria Farmacéutica 2012. Resultados de la encuesta sobre actividad de I+D en 2012 Farmaindustria, sep. 2013.
- ⁷⁵ O.M.S. Objetivos de una política farmacéutica nacional. Disponible en: <http://www.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/4.1.2.html>
- ⁷⁶ Angell M. The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to Do About It. New York: Random House, 2005.
- ⁷⁷ Iñesta A. Acuerdo Sanidad y Consumo y Farmaindustria. No podría ser mejor para Farmaindustria [consultada 16/04/09]. Disponible en: <http://www.opinionras.com/index.php?q=node/630>
- ⁷⁸ Nota de prensa del MSC de 26 de marzo de 2009 [consultada 16/04/09]. Disponible en: <http://www.msc.es/gabinetePrensa/home.jsp>
- ⁷⁹ Iñesta A. Genéricos: medidas para el aumento de su prescripción y uso en el Sistema Nacional de Salud. Madrid: Fundación Alternativas; 2007. Documento de trabajo 123/2007.
- ⁸⁰ Puig –Junoy J, Merino A. Productividad marginal del gasto e innovaciones sanitarias. Resultados empíricos y lecciones para España. Cap 4 en Puig Junoy. et al., editores. ¿Más recursos para la salud? Barcelona: Ed. Masson; 2004.
- ⁸¹ Meneu R, Peiró S. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona:Ed. Masson; 2004.
- ⁸² López-Casasnovas G. Regulación, innovación y mejora de las prestaciones sanitarias. El sector del medicamento. Gac. Sanit. 2008;22(1):52-7. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112008000100011&script=sci_arttext

⁸³ Meneu R. Regulación y competencia en el sector farmacéutico. En: Repullo JR, Oteo A, editores. Un nuevo contrato social para un Sistema Nacional de Salud sostenible. Madrid: Ariel; 2005. p.165-81.

⁸⁴ GovTrack.us. S. 301--111th Congress (2009). Physician payments sunshine Act of 2009 [accessed Apr 20, 2009]. GovTrack.us (database of federal legislation).

Available from: <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=s111-301>

⁸⁵ Medicines distribution. An OFT (Office of Fair Trading) market study.2007 [accessed Apr 20, 2009].

Available from: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft967.pdf

⁸⁶ Department of Health (National). Big progress in Government and industry drug price deal [accessed Apr 20, 2009]. Available from:

<http://nds.coi.gov.uk/environment/fullDetail.asp?ReleaseID=371000&NewsAreaID=2&NavigatedFromDepartment=True>

⁸⁷ Fuente: The World Competitiveness Yearbook IMD (2011-2013). COTEC 2014. <http://www.worldcompetitiveness.com/online/login.aspx>.

⁸⁸ Fuente:The Global Competitiveness Report -2012-2013- Foro Económico Mundial. Ginebra 2013. <http://www.weforum.org/en/initiatives/gcp/index.htm>).

⁸⁹ Fuente: E Innovation Union Scoreboard 2011. European Commission. 2011. <http://www.proinno-europe.eu/> Portal EUROSTAT: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu>

⁹⁰ The Global Innovation Index. Cornell University, INSEAD; WIPO.2013.

⁹¹ Fuente: Compendium of Productivity Indicators 2011 y Productivity Database 2011. OCDE 2011.

⁹² Main Science and Technology Indicators. OCDE (2014).

⁹³ Fuente: “Estadística sobre las actividades en Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (I+D). Indicadores básicos 2012” y “Padrón municipal”. INE (2013). COTEC (2014).

⁹⁴ Fuente: Ministerio de Economía y Competitividad . Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. 2014.

⁹⁵ Fuente: Main Science Technology Indicator..OCDE. 2014.

⁹⁶ Fuente: EUROSTAT: Science, technology and innovation in Europe 2012 edition.

⁹⁷ The cost of educational performance. OCDE (2013) COTEC 2014.

⁹⁸ Fuente: SCImago Journal & Country Rank a partir de datos “Scopus”. Elaboración Grupo SCImago, CSIC, (2014).

⁹⁹ Patentes triádicas: las de mayor valor comercial y significación a efectos de innovación.

¹⁰⁰ Fuente: Main Science & Technology Indicators. OCDE (2014).

¹⁰¹ Jensen Mc, Murphy K, Wruck E. CEO pay and what to do about it: Restoring integrity to both executive compensation and capital market relations. Harvard Business School Press, 2012.

¹⁰² Melé D. Organizational humanizing cultures: Do they generate social capital? Journal of Business Ethics 2003; 45:3-14.

¹⁰³ Valores:1- Convicciones o creencias estables en el tiempo de que un determinado modo de conducta o una finalidad existencial es personal o socialmente preferible (Milton Rokeach -U. Michigan). 2 – Bienes morales inherentes a la naturaleza humana (Doménech Melé- IESE).

¹⁰⁴ Fukuyama, F.(1995). "Trust : The Social Virtues and the Creation of Prosperity ". Free Press , New York.

¹⁰⁵ Shein, E.H.(1985)." Corporate Culture an Leadership ". Jossey-Bass, San Francisco.

¹⁰⁶ Melé D. Corporate Social Responsibility in Spain: An Overview" . IESE Business School Working Paper No. 543.2004.

¹⁰⁷ Kassirer Jp. "On the taake: How medicine's complicity with biga business your health. New York: Oxford University Press; 251p. 2004.

¹⁰⁸ Porth SJ, Sillup GP. Gfood news bad news. Pharmaceutical Executive 2005; 25(4):106-9.

¹⁰⁹ Putnam RD. The prosperous community: Social capital and public life. American Prospect. 1993; 13:35-42.

¹¹⁰ Baum F. Social Capital, Economic Capital an Power: Further Issues for a Public Health Agenda. Journal of Epidemiology and Community Health 2000; 54:409-10.

¹¹¹ Coleman J. Foundations of Social Theory. Harvard University Press, Cambridge, MA. 1995.

¹¹² Burt RS. The Contingent Value of Social Capital. Administrative Science Quarterly 1997; 42:339-365.

¹¹³ Porter A. Social Capital: Its Origins and Applications in Modern Sociology. Annual Review of Sociology 1998; 24:11-24.

¹¹⁴ Morgan A, Swann C. Social Capital for Health: Issues of Definition , Measurement and Links to Health. Health Development Agency. NHS. March. 2004.

¹¹⁵ Adler PS, Kwon SW. Social Capital: Prospects for a new Concept. *Academy of Management Review* 2002; 27:17-40.

¹¹⁶ Inkpen A, Tsang E. Social capital networks, and knowledge transfer. *Academy of Management Review* 2005; 30(1):146-65.

¹¹⁷ Burt RS. The contingent value of social capital. *Administrative Science Quarterly* 1997; 42:339-65.

¹¹⁸ Tallman S Jenkins M, Henry N, Pinch S, Knowledge, cluters, and competitive advantage. *Academy of Management Review* 20024; 29:258-71.

¹¹⁹ Woolcock M . Social capital and economic development Towar a theoretical synthesis and policy framework . *Theory and Society* 1998; 27:151-208.

¹²⁰ Tsai W, Ghoshal S. Social capital and valor creation: The role of intrafirm netwoeks. *Academy of management Journal* 1998; 41(4): 464-76.

¹²¹ Oteo LA. De la gestión de la calidad a la calidad de la gestión: Transiciones y controversias. *Rev Calidad Asistencial* 2008; 23(2):43.