



MINISTERIO
DE ADMINISTRACIONES
PÚBLICAS



Evaluación 2007 del Programa Nacional de Reformas de España

2. INCIDENCIA DE LAS MEDIDAS ADOPTADAS PARA LA RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

Noviembre de 2007



El impulso de la evaluación de los resultados de los programas y políticas públicas, así como el desarrollo de la transparencia, la mejora del uso de los recursos y la calidad de los servicios a los ciudadanos son prioridades del gobierno. Corresponde al Consejo de Ministros la aprobación anual de un conjunto de programas y políticas públicas que serán objeto de evaluación por la Agencia de Evaluación y Calidad, dentro de su plan de trabajo.

Así, y a propuesta del ministro de Administraciones Públicas, el Consejo de Ministros, en su reunión de 30 de marzo de 2007, acordó los programas y políticas públicas que serían objeto de evaluación en 2007: el Programa Nacional de Reformas de España; los trámites administrativos para la creación de empresas; el registro nacional de derechos de emisión de gases de efecto invernadero; y, la calidad de los servicios de los museos de titularidad estatal.

La evaluación del Programa Nacional de Reformas de España se debería centrar en la incidencia de las medidas adoptadas para la racionalización del gasto farmacéutico; la efectividad de las políticas en materia de seguridad energética; los programas de fomento de las actividades de investigación, desarrollo e innovación; y, las líneas de financiación para el fomento de la actividad emprendedora.

Este informe es propiedad de la Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios. Se puede reproducir libremente, en su totalidad o parcialmente, siempre que se cite la procedencia y se haga adecuadamente, sin desvirtuar sus razonamientos.

Agencia Estatal de Evaluación de las Políticas Públicas y la Calidad de los Servicios

E02/2007

Evaluación 2007 del Programa Nacional de Reformas de España:

2. Incidencia de las medidas para la racionalización del gasto farmacéutico

www.aeval.es

Madrid, noviembre de 2007



INCIDENCIA DE LAS MEDIDAS ADOPTADAS PARA LA RACIONALIZACIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO

ÍNDICE

1. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES PRINCIPALES	5
2. INTRODUCCIÓN	9
3. DESCRIPCIÓN DEL PLAN ESTRATÉGICO DE POLÍTICA FARMACÉUTICA	11
4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS	13
4.1. Pertinencia del PEPF	13
4.2. Diseño y coherencia del PEPF	14
4.3. Grado de implantación del PEPF	16
4.4. Eficacia de las medidas implementadas	17
4.4.1. <i>Sobre el crecimiento del gasto a través de</i> <i>receta médica.....</i>	18
4.4.2. <i>Sobre la agilización de los procesos de autorización,</i> <i>registro y fijación de precios</i>	21
4.4.3. <i>Sobre la oferta de medicamentos y la aplicación</i> <i>del principio de financiación selectiva</i>	22
4.4.4. <i>Sobre la estructura del consumo de medicamentos</i>	24
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	28
• ANEXO I: ESTRATEGIA DE EVALUACIÓN	35
• ANEXO II: OBJETIVOS, MEDIDAS Y RESULTADOS ESPERADOS INCLUIDOS EN EL PLAN ESTRATÉGICO DE POLÍTICA FARMACÉUTICA ..	37
• ANEXO III: ANÁLISIS DEL CONTEXTO Y ESTADO DE LA CUESTIÓN	41
• ANEXO IV: CUADROS Y GRÁFICOS RELACIONADOS CON LA IMPLEMENTACIÓN DEL PEPF	48
• ANEXO V: CUADROS Y GRÁFICOS RELACIONADOS CON EL APARTADO "ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE DATOS"	57
• ANEXO VI: ENTREVISTAS MANTENIDAS	65



GLOSARIO DE SIGLAS

AESEG: Asociación española de fabricantes de sustancias y especialidades farmacéuticas genéricas

AGEMED: Agencia española del medicamento y productos sanitarios

AAPP: Administraciones públicas

ADPIC: Acuerdo de la OMC sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

CCAA: Comunidades autónomas

DDD: Dosis diaria definida

EFG: Especialidades farmacéuticas genéricas

GSP: Gasto sanitario público

I+D: Investigación y desarrollo

MSC: Ministerio de Sanidad y Consumo

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico

OMC: Organización Mundial de Comercio

PEPF: Plan Estratégico de Política Farmacéutica

PNR: Programa Nacional de Reformas

PPA: Prescripción por principio activo



1. Conclusiones y recomendaciones principales

El comportamiento del gasto sanitario público es un elemento clave en la evolución del gasto público, sobre todo en el ámbito de las Comunidades Autónomas. La propuesta de racionalización del crecimiento del gasto farmacéutico como instrumento de contención del crecimiento del gasto sanitario público (GSP) se justifica por el importante peso de este componente en el GSP total. El Plan Estratégico de Política Farmacéutica (PEPF) es el instrumento diseñado para la consecución del objetivo de contención del crecimiento del gasto farmacéutico que señala el Programa Nacional de Reformas (PNR) en su Eje 1.

El PEPF aborda una parte sustancial de los problemas relacionados con el comportamiento del gasto farmacéutico. Recoge muchas de las recomendaciones de los expertos en política farmacéutica para mejorar la calidad de la prestación y está en línea con las estrategias desarrolladas por otros países de nuestro entorno para la consecución del mismo objetivo. El enfoque de la intervención es novedoso porque parte de una visión global de la prestación, abordando de manera integral objetivos y medidas coherentes con los problemas que pretende resolver y que se relacionan, de acuerdo con un análisis previo, con los determinantes del comportamiento del gasto farmacéutico generado a través de receta médica.

El Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) ha efectuado un importante esfuerzo en la implementación de las medidas del PEPF sobre todo en materia de información, transferencia de fondos para la financiación de actividades formativas, mejora de los procesos de autorización, registro y fijación de precios, receta electrónica y mejora de la transparencia. La mayor parte de ellas se han plasmado en la ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos. Fruto de este esfuerzo es el incremento significativo de la presencia de medicamentos genéricos en la oferta de medicamentos con financiación pública, así como una notable extensión del sistema de precios de referencia.

La evolución del gasto farmacéutico generado a través de receta médica en los años posteriores a la implementación del PEPF apunta a la efectividad de las medidas coyunturales de reducción de precios y márgenes comerciales incluidas en el mismo, ya que la moderación del gasto se ha debido, sobre todo, a la contención de los precios. La evolución del gasto medio por receta a partir de abril de 2007 también indica un efecto positivo del sistema de precios de referencia, aunque el escaso tiempo transcurrido desde su implementación impide valorar adecuadamente su eficacia así como la sostenibilidad de sus efectos.

Sin embargo, el PEPF presenta algunas carencias que parece conveniente destacar. Se centra exclusivamente en el gasto farmacéutico generado a través de receta médica obviando el gasto farmacéutico generado en los hospitales que tiene un peso creciente sobre el gasto farmacéutico total. Llama la atención la ausencia casi generalizada de resultados e impactos esperados, así como la inexistencia de un



sistema de seguimiento y evaluación de sus resultados. Por otra parte, el hecho de que la ley 29/2006 constituya el principal instrumento de desarrollo de las medidas, muchas de ellas pendientes de un desarrollo reglamentario, supone una implementación gradual que condiciona el alcance de su evaluación, especialmente en relación con los criterios de eficacia real y sostenibilidad. Es decir, en el caso de las medidas ya implantadas no ha transcurrido suficiente tiempo para valorar su eficacia real y mucho menos cuantificar su contribución a los resultados obtenidos.

Las mayores dificultades para la implementación del PEPF están en la distribución de competencias entre el Estado y las CCAA. Las limitaciones de las medidas que afectan al ámbito competencial de éstas parecen claras incluso en su formulación y se evidencian, además, en la dispersión de resultados en la evolución del gasto, ya que las medidas implementadas hasta el momento afectan a todas las Comunidades por igual. Estos resultados parecen apuntar a un desigual impulso de las políticas de uso racional de los medicamentos, que se manifiesta también en el hecho de que el crecimiento del gasto en los últimos dos años y medio se deba fundamentalmente a un incremento del número de recetas que no parece justificarse por la evolución de los factores demográficos o asistenciales con los que se relaciona.

Todas las evidencias apuntan a que la contención del gasto mediante intervenciones sobre los precios tiene efectos sólo a corto plazo. Además, en España, la capacidad de control del gasto basado en la regulación de los precios se vislumbra ya con poco recorrido porque el mercado europeo tiende a evolucionar hacia la convergencia en precios y los precios de los medicamentos en España son inferiores a la media europea. Por esta razón, la contención del crecimiento del gasto farmacéutico va a depender cada vez en mayor medida de las actuaciones en el ámbito de la oferta (competencia del Estado) y de la prescripción (competencia de las CCAA).

Desde el punto de vista de la oferta, parece prioritario desarrollar medidas que permitan la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva. Para ello será necesario articular un procedimiento reglado y basado en la evidencia científica para la calificación del valor terapéutico de los medicamentos a financiar sobre la base de su coste-eficacia. Desde el punto de vista de la prescripción, parece necesario profundizar en las medidas de uso racional de los medicamentos, con especial énfasis en las que ya han demostrado su eficacia en algunas CCAA.

La clave para la racionalización del crecimiento del gasto farmacéutico sigue radicando, por lo tanto, en el abordaje integral de sus determinantes. El reto es hacerlo en un espacio en el que interactúan dos ámbitos administradores con competencias diferenciadas, aunque complementarias. La eficacia de las intervenciones mejorará si las medidas que se apliquen en uno y otro ámbito competencial son coherentes y actúan de forma sinérgica.

De ahí la conveniencia de contar con una mayor participación de las CCAA en el diseño del PEPF, lo que podría permitir la inclusión de objetivos y medidas más



definidas y un mayor grado de compromiso de éstas en su implementación, sobre todo en relación con el impulso de aquellas que afectan a su ámbito competencial.

La complejidad de la prestación farmacéutica requiere que las iniciativas que se promuevan para su mejora se fundamenten en un consenso lo mas amplio posible, especialmente entre las administraciones públicas; pero también teniendo en cuenta el papel, muchas veces decisivo, que juegan los distintos grupos de interés. El impulso de procesos de información, negociación y búsqueda del consenso entre todos los actores implicados no solo es útil desde el punto de vista de la eficacia de las intervenciones en esta materia, sino que además, permitiría valorar mejor sus impactos sobre otros ámbitos de la actividad pública y privada, fomentando la transparencia de las actuaciones públicas.

Primera recomendación

Sería conveniente que se abordase, conjuntamente con las CCAA, una revisión del PEPF, una vez transcurridos mas de tres años desde su diseño, que permitiese, primero, incorporar objetivos y medidas orientadas a la racionalización del gasto farmacéutico hospitalario; segundo, conseguir una mayor grado de participación y de compromiso de las CCAA en su implementación; y, tercero, incorporar mecanismos de seguimiento y evaluación del propio PEPF. Esta revisión podría abordarse también teniendo en cuenta la opinión y posibles aportaciones de los diferentes grupos de interés en el sector.

Segunda recomendación

Sería importante desarrollar una línea de trabajo que tenga como finalidad el diseño de un procedimiento para la evaluación de la utilidad terapéutica de los medicamentos. Tanto en el diseño, como en su implementación, sería conveniente que participasen las CCAA bajo la coordinación de la Agencia del Medicamento. Esta línea de trabajo podría complementarse con el diseño e implementación de indicadores consensuados para la medición de la calidad de la prescripción, lo que podría abordarse en el seno de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial. Profundizar y fomentar la calidad de la prescripción constituye un instrumento útil y necesario para la racionalización de la demanda.



Tercera recomendación

Como ocurre en todos los ámbitos de la actuación pública cuando existe un importante grado de descentralización, surge la necesidad de disponer de espacios que permitan el intercambio de experiencias y de información, posibilitando en paralelo la comparabilidad para poder valorar más adecuadamente los resultados alcanzados en cada entorno. El MSC podría profundizar en su papel de agente facilitador de estos procesos de intercambio de buenas prácticas entre territorios. En esta línea podría valorarse el impulso de la evaluación conjunta de aquellas iniciativas consolidadas que han sido eficaces en un ámbito territorial permitiendo de esta manera su extensión a otros.



2. Introducción

Las medidas de racionalización del crecimiento del gasto farmacéutico se encuadran en el Eje 1 del Programa Nacional de Reformas (PNR), cuyo objetivo es el refuerzo de la estabilidad macroeconómica y presupuestaria.

El gasto sanitario tiende a crecer más que la renta, aumentando su participación en el PIB en todos los países desarrollados (en 2005 alcanzó el 15,3% del PIB en Estados Unidos, el 9% en el conjunto de la OCDE y el 8,2% en España, según datos de la propia OCDE). Esta tendencia del crecimiento del gasto sanitario, que también afecta al gasto sanitario público (en España el gasto sanitario público es el 71,4% del gasto sanitario total) plantea un reto para la estabilidad presupuestaria.

En el caso de España, el comportamiento del gasto sanitario público es un elemento clave en la evolución del gasto público, sobre todo en el ámbito de las CCAA. En 2003, el 90,13% del gasto sanitario público total consolidado se generaba en las Comunidades Autónomas. El gasto sanitario representó el 13,65% del gasto total del conjunto de Administraciones Públicas, y el 33,40% del gasto total del conjunto de las Comunidades Autónomas.

Al analizar los determinantes del crecimiento del gasto sanitario público en España, los componentes con mayor peso son los precios implícitos y la prestación real media por persona. Ambos explicarían casi el 79% del crecimiento del gasto entre 1999 y 2003. El componente demográfico (el incremento de la población protegida y el envejecimiento de la población) explica el 21% restante¹. Las medidas orientadas a la racionalización del crecimiento del gasto farmacéutico actúan en relación con el primero de los componentes señalados.

Por otra parte, aunque el gasto sanitario español en relación con el PIB está por debajo del promedio OCDE, el gasto en medicamentos (1,88% del PIB, en 2005) se sitúa por encima de la media de los países OCDE (1,49%, en el mismo año). Este mismo patrón se observa en relación con el gasto farmacéutico público.

Una cuestión previa a resaltar es la complejidad de la prestación farmacéutica como consecuencia de los múltiples factores determinantes de la oferta y la demanda (crecimiento y envejecimiento de la población; intensificación de las actividades preventivas en el sistema sanitario; actitudes de la población frente a los medicamentos; suficiencia de otros recursos sanitarios para atender la demanda creciente de atención sanitaria; características de la propia oferta y/o las actividades de promoción de la industria, entre otros), y por la diversidad de actores intervinientes (Administraciones Públicas, industria farmacéutica, oficinas de farmacia, médicos...). Conviene recordar, en este sentido, que la gestión de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social está completamente transferida a los

¹ Informe del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario. IGAE 2005.



Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas aunque al mismo tiempo el Estado tiene competencias exclusivas en la autorización de fármacos, fijación de precios y decisión sobre su financiación pública.

Este informe de evaluación incluye en el apartado siguiente una descripción del Plan Estratégico de Política Farmacéutica (PEPF) que reseña los objetivos más importantes en relación con la contención del crecimiento del gasto; a continuación se analizan las medidas adoptadas y su posible efecto sobre los objetivos pretendidos, y finalmente se presentan las conclusiones y recomendaciones del informe. Se ha decidido incorporar en anexos la información complementaria detallada, así como el enfoque metodológico de la evaluación (Anexo I), que se ha centrado fundamentalmente en análisis de datos y análisis documental, procedente de diversas fuentes, entre las que se encuentran de manera mas destacada, el Ministerio de Sanidad y Consumo, las procedentes de la Industria Farmacéutica, así como de la Organización Farmacéutica Colegial. Complementariamente se han efectuado entrevistas en profundidad con informadores clave.



3. Descripción del plan estratégico de política farmacéutica

El PEPF, presentado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC) en noviembre de 2004, se propone como objetivo estratégico “incrementar la calidad de la prestación farmacéutica para todos los ciudadanos, favorecer el uso racional del medicamento y mejorar la eficiencia en el uso de los recursos económicos destinados a su financiación pública”. Este objetivo, más amplio que el de desaceleración del crecimiento del gasto establecido por el PNR, requiere una explicación.

Desde la perspectiva de la política sanitaria, el control del crecimiento del gasto debe ser la consecuencia de un uso más racional de los medicamentos, lo que implica favorecer la reducción del consumo innecesario de fármacos, facilitar a los profesionales la elección de los medicamentos más eficaces y promover entre éstos los que impliquen un menor coste. Por esta razón, el PEPF da prioridad a la eficiencia (mejor relación coste-beneficio) frente al simple control presupuestario.

Para lograr este objetivo, el PEPF establece un listado de 67 medidas, cuya descripción se contempla en el Anexo II. De manera sintética, el PEPF persigue a través de la implementación de estas 67 medidas la consecución de los siguientes objetivos específicos:

- 1- Reforzar la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED) como órgano regulador del mercado de los medicamentos en España.
- 2- Agilizar los procedimientos de autorización e inclusión de medicamentos en la financiación pública, incorporando a ambos procedimientos elementos de evidencia científica.
- 3- Facilitar a los prescriptores información objetiva y de calidad sobre los medicamentos, estableciendo un marco de transparencia, calidad y ética social para las actividades de promoción de medicamentos realizadas por la industria.
- 4- Desarrollar actividades formativas entre los profesionales para promover el uso racional de los medicamentos y la mejora de la calidad de la prescripción.
- 5- Promover la adaptación de las presentaciones de los medicamentos a la duración de los tratamientos.
- 6- Modificar el sistema de precios de referencia para que su implantación sea gradual, predecible y estable.
- 7- Fomentar el uso de los medicamentos genéricos.

El Plan contempla además otros objetivos, como asegurar la trazabilidad de los medicamentos (para reforzar la seguridad y garantizar el abastecimiento evitando además las exportaciones paralelas) o fomentar entre los ciudadanos un uso más racional de los medicamentos. El Plan incluye también medidas coyunturales: rebaja generalizada del precio de los medicamentos con más de un año en el mercado a



aplicar en dos fases (2005 y 2006) y la reducción de los márgenes comerciales de almacenes de distribución y oficinas de farmacia. Estas medidas de corto plazo se justifican por la necesidad de contener el crecimiento del gasto hasta la entrada en vigor de las medidas de efecto previsiblemente más duradero (nuevo sistema de precios de referencia, fomento de genéricos, etc.).

El Plan, por lo tanto, pretende actuar sobre los distintos factores relacionados con la prestación farmacéutica: autorización y fijación de precios, configuración de la oferta, criterios para la financiación pública, y consumo-prescripción.

Ni el PNR ni el PEPF mencionan los resultados esperados. Los objetivos no están cuantificados y tampoco se proponen indicadores de seguimiento y evaluación. Sin embargo, la memoria económica del proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos estima los ahorros para el Sistema Nacional de Salud derivados tanto de la continuidad de la aplicación del sistema de precios de referencia establecido en 2003 como de su modificación contemplada en esta ley².

En cuanto a los posibles impactos derivados de la implementación de las medidas, el Plan hace referencia a la posible disminución de la incidencia de problemas relacionados con los medicamentos. El PEPF indica que más de un 30% de los motivos de demanda de atención sanitaria derivan del uso de medicamentos que, en su estimación, serían evitables en un 70% de los casos.

² Cuadro 1 del Anexo II.

4. Análisis e interpretación de datos

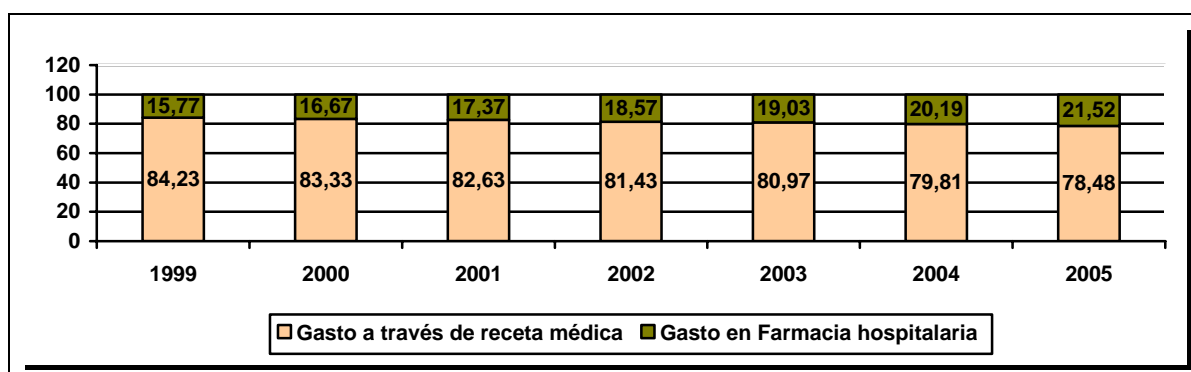
4.1. Pertinencia del PEPF

El análisis del contexto previo a la elaboración del PEPF evidencia la necesidad de articular un conjunto de medidas que actúen sobre los factores determinantes del gasto farmacéutico produciendo una desaceleración de su crecimiento.³ Por otra parte, la necesidad de un plan que insista en el uso racional de los medicamentos deriva del hecho de que la prestación farmacéutica constituye una partida de gasto no controlable de forma directa mediante presupuestos limitativos.

El PEPF identifica y define medidas en relación con los factores externos y con los estructurales que condicionan la consecución de su objetivo estratégico. Sin embargo, se centra, exclusivamente, en el gasto farmacéutico a través de receta médica, obviando el gasto farmacéutico hospitalario. Este gasto, que se genera como consecuencia de la actividad asistencial desarrollada en los hospitales, está relacionado en gran medida con la política de compras impulsada en cada hospital y en cada Comunidad Autónoma.

Los datos disponibles⁴ indican que el gasto farmacéutico hospitalario pasó de 1.152 millones de euros en 1999 a 2.808 en 2005, suponiendo en este año el 33,55% de los consumos intermedios correspondientes a la atención especializada. La tasa de crecimiento medio anual del periodo se situó en el 15,80% frente a un 8,67 de crecimiento anual medio del gasto farmacéutico generado a través de receta en el ámbito de las CCAA, aumentando su participación en el gasto total como se aprecia en el gráfico 1.

Gráfico 1: Evolución de la composición del gasto farmacéutico público total (1999-2005)



Fuente: elaboración propia a partir del Informe del Grupo de Trabajo sobre el Gasto Sanitario. IGAE 2007

³ Un análisis del contexto previo a la elaboración del PEPF se incluye en el Anexo III.

⁴ Informe del Grupo de Trabajo del Gasto Sanitario. IGAE 2007

4.2. Diseño y coherencia del PEPF

Diseño del PEPF

La estructura del PEPF no permite un análisis directo de su lógica interna ya que no se efectúa un despliegue sistemático de objetivos específicos, medidas e indicadores a partir del objetivo estratégico que se pretende alcanzar. Por esta razón ha sido necesario reconstruir la lógica de la intervención para poder valorar su coherencia interna. Y esto ha sido posible solo en relación con los objetivos generales y las medidas relacionadas con ellos, ya que el PEPF no incluye indicadores, ni resultados ni impactos esperados, con la salvedad indicada anteriormente.

Muchas de las actuaciones contempladas en el PEPF pueden considerarse continuistas respecto de otras iniciativas adoptadas en el pasado, como no podía ser de otro modo. Sin embargo, se introducen algunas innovaciones que derivan de un análisis previo de la eficacia de medidas similares implementadas anteriormente o se relacionan con una disfunción que se pretende corregir⁵. Estas medidas se alinean con las adoptadas en otros países de nuestro entorno para controlar el ritmo de crecimiento del gasto farmacéutico público⁶

Por otra parte, también el enfoque de la intervención es novedoso en la medida en que el PEPF incorpora objetivos y medidas relacionados con los factores estructurales relacionados con el gasto farmacéutico a través de receta médica (también sobre algunos externos, como el comportamiento de los ciudadanos respecto del consumo de fármacos), con un enfoque integral que introduce diferencias respecto de iniciativas anteriores, que se centraron básicamente en intervenciones sobre los precios sin que se actuara sobre los restantes factores.

A pesar de que no se explicitan las limitaciones derivadas de la distribución competencial en España en relación con la prestación farmacéutica, sí parecen haberse tenido en cuenta a juzgar por el peso, tanto cuantitativo como cualitativo, de las medidas cuya implementación depende exclusivamente de la Administración General del Estado, frente a aquellas otras que forman parte del ámbito competencial de las CCAA. En este último caso, aparte de la distribución de fondos para potenciar determinadas medidas, las restantes se concretan en: propuestas de actuación de las CCAA; el fomento, mediante la constitución de grupos de trabajo, de la reflexión y el debate en torno a cuestiones diversas; y, el impulso de iniciativas que entran dentro del ámbito competencial de éstas.

⁵ Cuadro 1 del Anexo IV.

⁶ Cuadro 2 del Anexo IV.



Posibles impactos del PEPF

El PEPF no contempla los posibles efectos de las medidas sobre otros ámbitos de actuación pública también incluidos en el PNR, como es el caso de la política de I+D+i, en cuyo desarrollo el sector farmacéutico tiene un considerable peso relativo. El impacto conjunto sobre esta política de las reducciones de precios de los medicamentos y del mantenimiento del régimen transitorio de protección de los fármacos constituye uno de los elementos de mayor contestación por parte de la industria en relación con las medidas y con su implementación a través de la ley 29/2006.

En España los fármacos no eran patentables hasta octubre de 1992. Actualmente y para los medicamentos comercializados antes de esta fecha, se mantiene un régimen transitorio hasta 2012, momento en el que se aplicará plenamente el sistema europeo de patentes. Este régimen transitorio se adoptó antes de la entrada en vigor del acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), en 1995. Sobre la base del ADPIC, Farmaindustria ha reclamado una "solución política" para que este régimen transitorio desaparezca. Ante su mantenimiento, se está utilizando la vía judicial para frenar la posibilidad de que se fabriquen medicamentos genéricos a partir de las moléculas que se encuentran en estas circunstancias, lo que tiene y tendrá un impacto negativo sobre la extensión de los medicamentos genéricos como consecuencia de los retrasos en la autorización y comercialización que puedan provocar los procesos judiciales.

Por esta razón, aunque la industria asume que la aplicación de precios de referencia es una tendencia generalizada en Europa, argumenta que en España su efecto sobre los laboratorios se ve magnificado por la diferente regulación de las patentes. La industria estima en más de 1.900 millones de euros las pérdidas potenciales como consecuencia de la caducidad, entre 2007 y 2012, de la protección de 14 moléculas líderes de ventas y la consecuente posibilidad de comercialización de genéricos en España antes que en otros países europeos.

Todo ello ha llevado a la industria a señalar que las medidas del PEPF tienen un impacto negativo en la evolución de la inversión en I+D+i de la industria farmacéutica en España. La realidad es que el crecimiento de la inversión en I+D+i ha disminuido en toda Europa y los datos para España son equiparables. De toda la inversión en I+D+i que realiza la industria en la UE, a España sólo le corresponde un 3,52%, a pesar de que el mercado español representa el 8,75% de las ventas en la UE.

Un impacto adicional del sistema de precios español, con precios más bajos que otros países europeos, es la posibilidad de que se produzcan exportaciones paralelas a otros países. El PEPF prevé, para evitar este efecto indeseable, imponer la trazabilidad de los medicamentos de manera que sea posible efectuar el seguimiento de cualquier envase de un fármaco a lo largo de toda la cadena de distribución.



Finalmente, dado que el nuevo sistema promueve una competencia en precios mucho más dura, es previsible que produzca a medio plazo una reestructuración de la industria. A medio plazo, sólo pueden competir en el mercado las empresas innovadoras (que poseen patentes) y las industrias de genéricos (que pueden ajustar costes). La industria nacional tiene escasa dimensión para competir vía innovación y difícilmente puede competir en costes con las empresas farmacéuticas de países emergentes localizados fundamentalmente en el sudeste asiático, por lo que puede ser duramente afectada por las nuevas condiciones.

Mecanismos de seguimiento y evaluación

El PEPF no incluye referencias al seguimiento y evaluación de los resultados del Plan en su conjunto ni tampoco respecto de las distintas medidas que integra. Tampoco existen objetivos cuantificados ni indicadores que permitan valorar el grado de cumplimiento de los objetivos específicos propuestos.

Tras la revisión efectuada en 2006, el PNR incorporó cinco indicadores. Tres de ellos se orientan a la medición de la evolución del crecimiento del gasto farmacéutico y sus principales componentes, y los otros dos a valorar el grado de penetración en el consumo farmacéutico de los medicamentos genéricos:

1. Crecimiento interanual del gasto farmacéutico a través de receta médica.
2. Crecimiento interanual del número de recetas.
3. Crecimiento interanual del gasto por receta.
4. Crecimiento interanual del consumo de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG).
5. Peso de las EFG sobre el consumo total.

4.3. Grado de implementación del PEPF

Desde finales de 2004, el MSC ha promovido cambios normativos para la implantación de las medidas contempladas en el PEPF. El más importante es la aprobación de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley 29/2006) que constituye el principal instrumento de implementación del PEPF. La situación pormenorizada del desarrollo de las medidas se recoge en el cuadro 1 del Anexo IV.

Por otra parte, hay que destacar que varias de las medidas contempladas en el PEPF se han modificado como consecuencia del trámite parlamentario de la Ley 29/2006. Las modificaciones introducidas recogen gran parte de las demandas de los distintos sectores afectados (CCAA, industria farmacéutica, organización empresarial de farmacias, colegios de farmacéuticos, organización médica colegial, etc.), lo que debería contribuir a mejorar la aceptación de la ley.



Desde el punto de vista presupuestario, los presupuestos generales del Estado (PGE) para 2005, 2006 y 2007 han reflejado la voluntad del Gobierno de profundizar en las reformas contempladas en el PEPF y el PNR. Los créditos destinados al programa “oferta y uso racional de los medicamentos” y a la dotación de AGEMED han experimentado incrementos notables desde 2005. AGEMED, como organismo técnico responsable de la autorización de medicamentos, ha incrementado su presupuesto en un 77,3% y su plantilla en un 16,7% desde 2004⁷.

4.4 Eficacia de las medidas implementadas

4.4.1 Sobre el crecimiento del gasto a través de receta médica

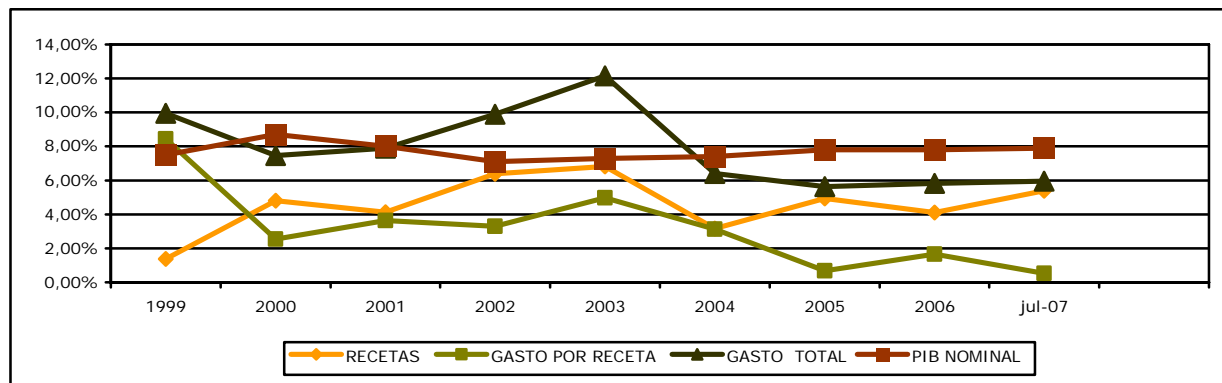
La implementación de las medidas coyunturales contempladas en el PEPF, reducciones de precios y de márgenes comerciales de oficinas de farmacia y almacenes de distribución, lograron en 2005 la menor tasa de crecimiento interanual del gasto desde 1999, minorando en 1,85 puntos porcentuales la alcanzada en 2000, también consecuencia de una reducción generalizada de precios en 1999. No obstante, hay que señalar que ya en 2004 se había producido una desaceleración de la tasa de crecimiento interanual que pasó del 12,15% en 2003 al 6,40%, básicamente como consecuencia del comportamiento del gasto en el segundo semestre del año ya que durante el primer semestre se mantuvo en niveles similares a los alcanzados en 2003. Diversos expertos señalan que el comportamiento del gasto en 2003 puede ser imputable a la reacción comercial provocada por el anuncio de la modificación del sistema de precios de referencia, que finalmente se llevó a cabo a través de la ley de cohesión y calidad del sistema nacional de salud de mayo de ese mismo año y cuya implementación se efectuó en enero de 2004. A partir de mayo de 2004, se armoniza el sistema para las presentaciones incluidas antes y después de 2003, lo que explicaría la evolución a la baja del gasto en la segunda mitad del año, como se indicaba anteriormente. Este efecto además parece estar en línea con la desaceleración del crecimiento del gasto farmacéutico que a partir de 2004 se produce de manera generalizada en prácticamente todo el mundo⁸.

En 2006, el crecimiento del gasto se ha mantenido en valores inferiores a los correspondientes al quinquenio previo al diseño e implementación del Plan, aunque se observa un repunte a pesar de la aplicación de una nueva reducción de precios del 2% y de la minoración en un punto porcentual de los márgenes de distribución. La información correspondiente a los siete primeros meses de 2007 confirma en los tres primeros este repunte del crecimiento del gasto respecto de los valores alcanzados en 2005, aunque se observa un cambio de tendencia a partir del mes de abril, fecha en la que entra en vigor el nuevo sistema de precios de referencia. Este comportamiento en 2006 y primeros meses de 2007 parece evidenciar, una vez más, la eficacia temporal de las reducciones generalizadas de precios de los medicamentos.

⁷ Gráfico 1 del Anexo IV.

⁸ Gráfico 1 del Anexo V.

Gráfico 2: Crecimiento interanual del gasto farmacéutico a través de receta médica*, del número de recetas, del gasto medio por receta y del PIB nominal (1999 -julio 2007)



Fuente: Elaboración propia a partir de Consumo Farmacéutico del SNS y Contabilidad Nacional de España. Los datos correspondientes al periodo 1999-2003 proceden de la misma fuente pero se han obtenido a través del Informe del Grupo de Trabajo sobre el Gasto Sanitario IGAE 2005. El crecimiento interanual del PIB en 2007 refleja los resultados del primer trimestre.

* No incluye el gasto farmacéutico hospitalario

Tal y como puede observarse en el gráfico, en los últimos cuatro años el gasto a través de receta médica crece a un ritmo inferior al del PIB. El gráfico también pone de manifiesto que sigue manteniéndose el patrón de comportamiento de los dos componentes del gasto: la minoración en un componente parece compensarse con un incremento del otro, salvo en 2003 (en que ambos aumentan) y 2004 (en que ambos disminuyen). Parece como si las reducciones de precios fuesen compensadas por aumentos en el número de recetas y viceversa.

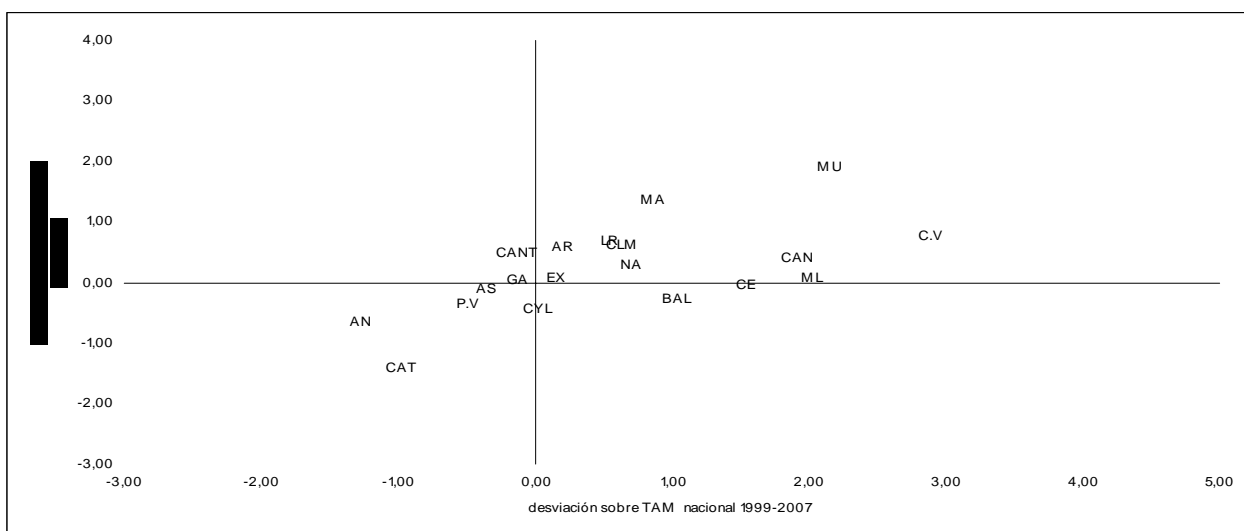
El crecimiento del número de recetas es el componente que mejor explica el incremento del gasto, en particular en el periodo posterior a la implementación de las medidas. La evolución interanual de este indicador entre agosto de 2006 y julio de 2007 apunta a un crecimiento superior al 5,39%, que de consolidarse a fin de año, situaría a 2007 como el tercer año de mayor aumento del número de recetas desde 1999. No obstante, sería necesario esperar a fin de año para valorar adecuadamente la evolución del indicador ya que los días de facturación correspondientes al mismo mes pueden variar de un año a otro.

Como contrapartida, el gasto medio por receta ha crecido muy poco en los últimos años: 0,67% en 2005, 1,65% en 2006 y 0,53 hasta julio de 2007. Parece, por tanto que la contención del crecimiento del gasto se debe al bajo incremento del gasto medio por receta causado por las intervenciones sobre los precios. A partir de abril de 2007 debería percibirse el efecto inducido por la aplicación del nuevo sistema de precios de referencia. Sin embargo, el escaso tiempo transcurrido desde la implementación de esta medida no permite todavía valorar adecuadamente su eficacia.

4. Análisis e interpretación de datos

Para profundizar en las posibles causas de la evolución en los últimos dos años y medio del gasto y sus componentes es necesario analizar su comportamiento en el ámbito de las CCAA, que sigue presentando una importante dispersión. La tasa de crecimiento medio anual del periodo 1999-2007 se sitúa en el 7,35%, con un rango por comunidad autónoma (CA) que oscila entre el 5,88 y el 10,03%, tal y como refleja el siguiente gráfico.

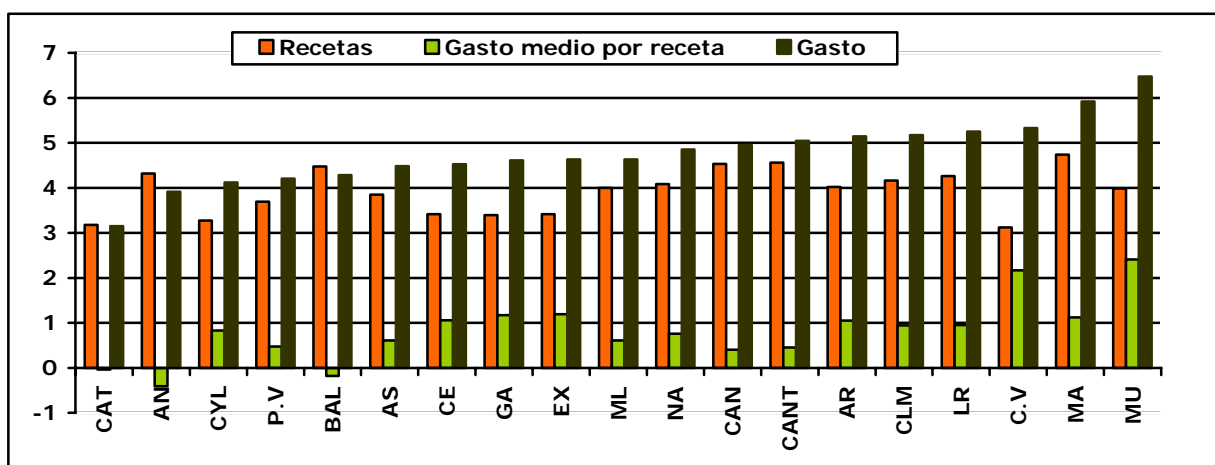
Gráfico 3: Evolución del gasto farmacéutico a través de receta en las CCAA (Desviaciones sobre la tasa anual media de crecimiento para el conjunto del SNS)



Elaboración propia a partir de Consumo Farmacéutico del SNS. Los datos correspondientes al periodo 1999-2003 proceden de la misma fuente, pero se han obtenido a través del Informe del Grupo de Trabajo sobre el Gasto Sanitario IGAE 2005.

Esta dispersión sigue observándose en el periodo 2005-julio 2007. La tasa de crecimiento anual medio del gasto de la CA que presenta el mayor incremento es dos veces más elevada que la correspondiente a la CA de menor crecimiento, lo que supone un aumento de la dispersión de los resultados entre las CCAA respecto del periodo previo a la elaboración e implementación del Plan. Esta misma dispersión se observa respecto de sus componentes: número de recetas y gasto medio por receta. La diferencia en el incremento anual medio del número de recetas entre las Comunidades situadas en los límites del rango de valores es 1,50 puntos porcentuales. En el caso del gasto medio por receta la diferencia es mucho más llamativa: 2,41% en el caso de la que más crece y -0,41% en el de la de menor crecimiento.

Gráfico 4: Crecimiento medio anual del gasto farmacéutico a través de receta médica, del número de recetas y del gasto por receta en las CCAA (2005-2007)



Fuente: Elaboración propia a partir de Consumo farmacéutico del SNS.

Además del incremento del número de recetas, el aumento del gasto medio por receta parece ser en general el elemento con mayor capacidad explicativa de la evolución del gasto en las CCAA que presentan un mayor crecimiento. Las CCAA con un menor crecimiento se caracterizan por decrementos o incrementos próximos a cero en el gasto medio por receta y en el número de recetas por persona protegida, e incrementos del número de recetas en proporciones similares a los correspondientes a la población protegida y mayor de 65 años. Parece, en consecuencia, que el comportamiento del gasto, en el ámbito de las CCAA, refleja en gran parte la eficacia de las medidas y prioridades que en relación con la gestión de la prestación farmacéutica hayan sido implementadas en cada territorio⁹. Por ello puede ser instructivo estudiar qué tipo de medidas se han implementado en las CCAA con mejor desempeño durante todo el periodo analizado y, en particular, durante los años posteriores a las medidas. De acuerdo con el gráfico 3 destacan claramente dos CCAA, Andalucía y Cataluña, aunque es destacable que tanto el País Vasco como Asturias presenten en ambos periodos crecimientos inferiores a la media del SNS, mientras que Castilla y León y Baleares evolucionan positivamente, situándose por debajo del promedio de crecimiento en el periodo 2005-2007.

La política de Andalucía para el fomento del uso racional del medicamento se ha caracterizado por una eficaz promoción desde 2001 de la prescripción por principio activo (PPA)¹⁰, implicando a los profesionales sanitarios, tanto médicos como

⁹ Gráfico 2 del Anexo V.

¹⁰ Principio activo es "toda materia, cualquiera que sea su origen (humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo) a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento". Art. 8c de la ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



farmacéuticos. De ese modo, la PPA ha llegado al 70% de las recetas emitidas. La Consejería de Salud, el Servicio Andaluz de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos llegaron a un acuerdo ese mismo año en el que se fijaron además unos precios máximos por principio activo de modo que las oficinas de farmacia pudieran servir las especialidades más ajustadas en precio. En 2005, se estimaba en 83 millones de euros el ahorro inducido. Andalucía ha sido también pionera en la implantación de la receta electrónica, que se inició en 2004. La receta electrónica, entre otras ventajas, evita que los pacientes crónicos tengan que acudir al médico sólo por recetas y permite que los médicos prescriban todo el tratamiento. La receta electrónica disminuye el número de consultas y facilita la gestión informatizada y, en consecuencia, el control de la prescripción.

Cataluña ha desarrollado también un plan de uso racional del medicamento. Lo más característico del plan catalán es el establecimiento del indicador EQPF (Estándar de Calidad de la Prestación Farmacéutica) y la creación del CANM (Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos). El EQPF pretende ser un estándar de oro que sirva de referencia para fomentar un uso de los medicamentos más eficiente y reducir la variabilidad de la práctica clínica en el tratamiento de las patologías más importantes en atención primaria. El indicador puntúa el uso de fármacos eficaces, coste-efectivos, la reducción del exceso de prescripción y prioriza el uso de un grupo reducido de principios activos bien respaldados por la evidencia científica. El CANM fue creado en el año 2000 y evalúa de forma independiente (de la industria) la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos en comparación con los ya existentes en el mercado. El éxito de esta iniciativa ha conducido a que se sumen a ella otras CCAA (País Vasco, Andalucía, Aragón y Navarra). La Consejería de Sanidad de Cataluña ha establecido un plan estratégico 2007-2010 que incluye otras medidas como la implantación de la receta electrónica, adecuación de la prescripción en las residencias geriátricas, soporte para el uso racional de los medicamentos (asesores, guías de práctica clínica, entre otras) y la incentivación de los profesionales.

4.4.2 Sobre la agilización de los procesos de autorización, registro y fijación de precios

Los datos aportados por el MSC apuntan a una clara mejora en los plazos de tramitación de los expedientes de evaluación de medicamentos que habrían pasado de 1.762 pendientes en junio de 2005 a 616 en junio de 2007. Esta mejora de la gestión de AGEMED es más palpable en el caso de los expedientes de evaluación pendientes de inicio, que en junio de 2005 afectaban a 1.451 fármacos, en tanto que, en el mismo mes de 2007, habían disminuido a 211. De la misma forma, el tiempo medio de tramitación de expedientes de autorización de genéricos ha pasado de 228 días en 2005 a 115 en 2007. En cuanto al funcionamiento de la Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos, ha aumentado la frecuencia de sus reuniones, lo que ha permitido analizar, entre 2004 y 2006, 7.827 especialidades farmacéuticas con un promedio anual de 2.178 fármacos. Igualmente, se han revisado, entre 2004 y 2007, 1.293 presentaciones. Este incremento de la actividad de la Comisión ha posibilitado reducir los expedientes pendientes de 790 en mayo de



2004 a 27 expedientes en julio de 2007. La Comisión, además, ha mejorado la transparencia en su gestión, ya que publicita a través de la página web del MSC las decisiones adoptadas.

4.4.3 Sobre la oferta de medicamentos y la aplicación del principio de financiación selectiva.

La oferta de medicamentos de prescripción con financiación pública en España sigue siendo muy amplia. En 2003 existían más de 8.000 presentaciones, más de la mitad incorporadas a lo largo del quinquenio anterior. Desde 2004 y hasta mayo de 2007 se autorizaron 81 nuevos principios activos en España, de los que 26 lo fueron para dispensación mediante receta médica. Al conjunto de la oferta pública de medicamentos (incluidos los medicamentos de uso hospitalario, diagnóstico hospitalario, etc.) se incorporaron 6.016 especialidades, lo que supone un 76,8% del total de especialidades autorizadas en España, de la cuales el 69% correspondía al mercado de prescripción (excluidos los medicamentos de uso hospitalario, diagnóstico hospitalario, etc.). En este mismo periodo de tiempo se dieron de baja 2.122 presentaciones, lo que supone un incremento neto de la oferta de prescripción de 2.022 medicamentos.

Esta amplia oferta, a juicio de los propios prescriptores, no fomenta una mayor calidad en la prescripción y un uso más racional de los medicamentos sino que parece actuar como un factor de confusión que entorpece la elección del fármaco más adecuado, implica una creciente necesidad de información entre los médicos en relación con un cada vez mayor volumen de medicamentos de eficacia similar para las mismas indicaciones y además favorece una mayor intensidad de las actividades de promoción de la industria entre los médicos.¹¹ En este sentido la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFYC), sociedad científica que integra al mayor colectivo de prescriptores, ha elaborado una guía farmacoterapéutica en la que se proponen 405 medicamentos para el tratamiento de los 402 problemas de salud que en atención primaria abarcan la práctica totalidad de las causas de demanda de atención.

Estructura de la oferta.

En el periodo 2005-2007, el 41% de las especialidades de prescripción que se incorporaron a la oferta pública fueron genéricas. Un 48% de los genéricos existentes en 2007 se agregaron entre 2005 y 2007. Los genéricos, en marzo de 2007, suponen ya casi el 32% de la oferta de prescripción frente al 16,7 en 2003. A finales de 2006, más del 68% de los nuevos medicamentos incorporados a la financiación pública son genéricos frente a un 43% en 2004.

¹¹ Factores que influyen en la prescripción farmacológica del médico de atención primaria. Juan Carlos Abánades y otros. Documentos SEMFYC. Página web de la SEMFYC.



El peso de las especialidades sujetas a precio de referencia ha pasado del 29,26% en 2005 al 35,8 de la oferta en 2007, tras la entrada en vigor del sistema. A estas especialidades habría que añadir otras 2.489 que han reducido su precio de forma voluntaria y 252 más que se han acogido al sistema de reducción gradual de precio¹², con lo que las especialidades afectadas de manera directa o indirecta por el sistema de precios de referencia se eleva a más del 69% de la oferta de medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia. El efecto de esta medida sobre la factura farmacéutica se estima en 657,1 millones de euros, a los que habría que añadir otros 41,8 de ahorro para los ciudadanos¹³.

*Especialidades con aportación reducida*¹⁴

Dentro de la estructura de la oferta es importante analizar la evolución de los medicamentos de aportación reducida ya que otro aspecto que también influye en el crecimiento del gasto es la progresiva pérdida de peso de la aportación de los usuarios (copago, los activos pagan un 40% del precio del medicamento). Entre 1995 y 2006, el peso de las aportaciones de los beneficiarios se ha reducido en 2,74 puntos porcentuales. Aunque este hecho puede explicarse en parte por el crecimiento de la población pensionista, su evolución no refleja el incremento de los activos derivado del fenómeno inmigratorio de los últimos años¹⁵. Una explicación alternativa radica en la inclusión en la oferta de un volumen importante de medicamentos con aportación reducida. A partir de 2003 aumenta notablemente la incorporación a la oferta de este tipo de especialidades¹⁶. En 2006 existían 4.383 especialidades con aportación reducida en el conjunto de la oferta (incluidas especialidades para diagnóstico o tratamiento hospitalario, financiación restringida, etc.), de las cuales casi el 70% están indicadas para el tratamiento de enfermedades relacionadas con el sistema nervioso y cardiovascular. Estas especialidades, además, se encuadran en subgrupos terapéuticos con un importante peso en el consumo tanto en envases como en importe, y se corresponden con 5 de los 10 principios activos de mayor peso en importe y con 1 de los 10 de mayor peso sobre el conjunto de envases consumidos. El sobrecoste medio por envase para el sistema alcanza 14,89 euros, aunque hay que señalar que el valor mediano es de 3,44 euros.

Utilidad terapéutica de los medicamentos que se incorporan a la oferta.

La oferta de medicamentos de prescripción se caracteriza también por el importante ritmo de renovación de los medicamentos que la configuran. Sin embargo, este proceso de renovación continua no parece corresponderse con la introducción de medicamentos que incorporen mejoras terapéuticas. De los 150 nuevos principios

¹² Consumo de medicamentos y de productos sanitarios en el SNS 2006. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.

¹³ Id.

¹⁴ El usuario activo paga el 10% del precio, con un máximo que oscila entre 0 y 2,64 euros.

¹⁵ Gráfico 3 del Anexo V.

¹⁶ Gráfico 4 del Anexo V.



activos autorizados entre 1999 y 2003, tan solo un 15% aportaban excepcionales o evidentes mejoras terapéuticas, según diferentes organismos de evaluación de medicamentos. El 55% de los nuevos principios activos incorporados en 2003 fue catalogado por estos mismos organismos en el grupo C: nula o insignificante mejora terapéutica¹⁷. Pero estos nuevos principios activos supusieron un incremento importante del coste/tratamiento/día respecto de otros preexistentes para las mismas indicaciones¹⁸. Esta situación parece mantenerse en 2004 y 2005, último año sobre el que se dispone de información al respecto. En 2004, de 25 principios activos evaluados, uno aportaba evidentes mejoras terapéuticas, cuatro modestas mejoras, catorce ninguna mejora sobre fármacos ya existentes y sobre cuatro no existía suficiente información para pronunciarse.

Una carencia importante es que no existe, o al menos no se publicitan sus resultados, un procedimiento reglado de ámbito central que evalúe sistemáticamente el potencial terapéutico de los nuevos fármacos que se incorporan. Las CCAA han desarrollado sus propios instrumentos de evaluación, que en algunos casos se han constituido con la participación de varias de ellas (Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Medicamentos, en el que participan desde 2003, Andalucía, Aragón, Cataluña, Navarra y País Vasco). El PEPF incluía entre sus medidas la creación de un Comité de Evaluación de la Utilidad Terapéutica en el seno de AGEMED, integrado entre otros, por expertos propuestos por las CCAA. Sin embargo, el borrador de Estatuto de AGEMED no parece prever la constitución de este órgano.

El establecimiento de un sistema reglado de evaluación de la utilidad terapéutica constituye un requisito para la aplicación del principio de financiación selectiva, lo que indica que no se ha producido ningún avance en este sentido sobre la situación anterior al Plan y que ya contemplaba la ley del medicamento de 1990, en su preámbulo, como un elemento esencial para conseguir una "prestación de medicamentos por el sistema nacional de salud a precios razonables y con un gasto público ajustado".

4.4.4 Sobre la estructura del consumo de medicamentos

Características del consumo de medicamentos con financiación pública.

El consumo de medicamentos con financiación pública en España se caracteriza por una gran concentración. A lo largo de los últimos años de manera recurrente, 40 subgrupos terapéuticos agrupan prácticamente el 84% del consumo total de fármacos en importe. Dentro de estos subgrupos, 37 principios activos (de aproximadamente 2.000) suponen casi un 40% del importe de la factura farmacéutica. En 2005, último año del que se dispone información completa de

¹⁷ Gráfico 4 del Anexo III.

¹⁸ Cuadro 4 del Anexo III.



consumo por subgrupo terapéutico y principio activo, el 50% de las ventas al SNS tanto en envases como en importe se concentraban en 50 principios activos¹⁹.

Una cuestión adicional es la coexistencia, dentro de este grupo de mayor peso en el consumo, de principios activos pertenecientes al mismo subgrupo terapéutico con una importante variabilidad en el precio de la dosis diaria definida²⁰ derivada de su antigüedad en el mercado y de su inclusión o no en el sistema de precios de referencia. Un ejemplo ilustrativo es el comportamiento de los fármacos para el tratamiento del colesterol (estatinas)²¹. En el grupo de mayor consumo en importe y/o en envases se encuentran tres de los cinco fármacos existentes en la oferta dentro de este subgrupo terapéutico. La atorvastatina es el fármaco de mayor peso en importe en 2005 ocupando al mismo tiempo la posición séptima en cuanto a envases prescritos. La simvastatina, sin embargo, ocupa la posición novena en envases prescritos a pesar de que su precio es 2,31 veces inferior. La simvastatina está sujeta a precio de referencia mientras que la atorvastatina o la pravastatina (novena posición según peso en importe) no están incluidas en el sistema. Este ejemplo, que podría extenderse a otros subgrupos (antidepresivos, antiinflamatorios, ansiolíticos, etc.) pone de manifiesto uno de los problemas relacionados con el patrón de consumo de fármacos: el deslizamiento de la prescripción hacia fármacos novedosos, que no siempre implican una mejora terapéutica clara sobre fármacos preexistentes y que presentan un mayor coste/tratamiento.

Este efecto sustitución, que explica en gran medida el efecto coyuntural de las intervenciones sobre los precios que se han venido adoptando en los últimos años, se manifiesta también en la evolución del importe por receta (PVP del medicamento prescrito en cada receta). En 2005, el importe medio por receta creció un 0,8% sobre 2004, en 2006 un 1,8% sobre 2005. Este crecimiento se produce a pesar de una disminución media del precio de los medicamentos del 4,5% en 2005 y del 2,5 en 2006²².

Consumo-prescripción de medicamentos genéricos

El consumo de genéricos crece de forma sostenida a lo largo del periodo (según el MSC, entre 2003 y 2006 habrían pasado del 8,85% del total de envases facturados al 16,72), aunque todavía está bastante alejado del potencial de consumo de estas especialidades si se tiene como referencia su peso en la oferta total de

¹⁹ Cuadro 5 del Anexo V.

²⁰ La Dosis Diaria Definida (DDD) es la unidad técnica de medida de la clasificación ATC de la Organización Mundial de la Salud para la evaluación del uso de los medicamentos. La DDD se define como la dosis diaria de mantenimiento de un medicamento, cuando se usa en su principal indicación, en adultos.

²¹ Cuadro 6 del Anexo V.

²² El mercado de especialidades farmacéuticas del SNS 2006. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.



medicamentos²³. Una característica adicional del mercado español es la lenta penetración de los nuevos medicamentos genéricos frente a otros países de nuestro entorno que también han realizado una decidida apuesta por este tipo de medicamentos²⁴. Un factor que puede explicar la brecha que separa la oferta y el consumo de genéricos son las actitudes de prescriptores y usuarios ante estos medicamentos. Los resultados de un estudio²⁵ realizado en 2005 por AESEG, asociación que agrupa a los fabricantes de genéricos, indican que la mayoría de los usuarios conocen los medicamentos genéricos y que tienen una percepción positiva de estos medicamentos en cuanto a su calidad, eficacia y seguridad. Pero, en paralelo, más del 57% afirma que nunca le han prescrito un genérico. El mismo estudio pone de manifiesto que un 20% de los médicos no receta nunca genéricos y que un 28% duda de la eficacia de estos medicamentos frente a los de marca. La clave puede encontrarse en el hecho de que más del 38% reconoce tener sólo ideas básicas sobre los genéricos. Un estudio realizado por la organización médica colegial indica que la principal fuente de información sobre medicamentos es la propia industria farmacéutica, lo que explicaría en gran medida lo que se ha señalado anteriormente²⁶.

Consumo-prescripción de especialidades sujetas a precio de referencia

Finalmente, en relación con el consumo de medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia, solo se disponen de datos relativos a 2005. En este año las especialidades incluidas en precio de referencia suponían casi el 21% del consumo en envases y el 12,53% del consumo en importe, lo que se explica por el precio medio por envase de estas especialidades: 8,49 euros frente a los 15,50 de las no incluidas en el sistema²⁷. Tampoco en este caso parece haberse alcanzado el potencial de consumo de estos medicamentos ya que, como se indicaba anteriormente, su peso en la oferta supera el 29% del total.

Una cuestión a analizar es como se comporta el consumo de estos medicamentos una vez que se han afectado al sistema. De los 35 principios activos con mayor peso sobre el conjunto del consumo en importe en 2001, 24 se mantienen en 2004, y de éstos 11 pierden peso en el conjunto. Entre los principios activos que desaparecen en el periodo o pierden peso entre los más consumidos en importe (22), 13 habían entrado en el sistema de precios de referencia. Esta evolución podría explicarse por la reducción de precios que implica el propio sistema. Sin embargo, en 11 de estos 13 medicamentos se produce en paralelo una disminución en la prescripción que se traslada hacia otros medicamentos para las mismas indicaciones no integrados en el

²³ Gráfico 5 del Anexo V.

²⁴ Gráfico 6 del Anexo V.

²⁵ Percepción de medicamentos genéricos. AESEG-MERKASTAR. Octubre de 2005.

²⁶ Factores que intervienen en la calidad de la prescripción en España. OMC. 2004.

²⁷ El mercado de especialidades farmacéuticas del SNS 2005. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.



sistema. En un estudio realizado en Baleares²⁸ sobre el consumo de inhibidores de la bomba de protones (omeprazol, pantoprazol, lansoprazol, etc.), se describe lo que se denominan efectos colaterales de los precios de referencia sobre el patrón de consumo, que se concretan en dos efectos: estrategia de promoción de la industria que orienta la prescripción hacia medicamentos no incluidos en precio de referencia (efecto sustitución antes descrito) e incremento de la prescripción para situaciones o indicadas o de dudosa evidencia clínica ante el abaratamiento del fármaco por entrar en el sistema.

²⁸ Eusebi Castaño Riera, María Vega Martín y María Zaforteza Dezcallar. "Uso racional del medicamento: ¿efectos colaterales de los precios de referencia?". 2004. Página web de la Fundación Gaspar Casal.



5. Conclusiones y recomendaciones

El PEPF aborda una parte sustancial de los problemas relacionados con el comportamiento del gasto farmacéutico, definiendo objetivos y medidas que son coherentes con los problemas que pretende resolver. Igualmente, recoge recomendaciones de los expertos en política farmacéutica para mejorar la calidad de la prestación. Por otra parte, el PEPF reconoce la importancia de las CCAA y su necesaria participación en la mejora de la prestación farmacéutica, como acredita el hecho de que varias medidas consistan en propuestas de colaboración con éstas. El enfoque de la intervención es novedoso porque parte de una visión global de la prestación, abordando de manera integral, un conjunto de objetivos y medidas que se relacionan con los determinantes que condicionan el comportamiento del gasto farmacéutico a través de receta médica y que en muchos casos son fruto de un análisis previo.

Desde 2005 se ha efectuado un importante esfuerzo por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo en la implementación de las medidas, sobre todo en materia de información, transferencia de fondos para la financiación de actividades formativas, mejora de los procesos de autorización, registro y fijación de precios, receta electrónica y mejora de la transparencia. La mayor parte de ellas se plasman en la ley 29/2006. Fruto también de este esfuerzo es el significativo incremento de la presencia de medicamentos genéricos en la oferta de medicamentos con financiación pública, así como la notable extensión del sistema de precios de referencia.

Por otra parte, la evolución del gasto farmacéutico a través de receta, que se ha mantenido por debajo del crecimiento del PIB desde 2004, apunta a la efectividad de las medidas de reducción de precios incluidas en el PEPF, ya que la moderación del gasto se ha debido, sobre todo, a la contención de los precios. Los datos del gasto medio por receta desde abril de 2007 en adelante también indican un efecto positivo del sistema de precios de referencia, aunque el escaso tiempo transcurrido desde su implementación impide valorar adecuadamente su eficacia así como la sostenibilidad de sus efectos.

Sin embargo, el PEPF se centra en el gasto a través de receta médica sin que se contemplen intervenciones en relación con el gasto farmacéutico hospitalario que cada vez tiene un mayor peso en el gasto farmacéutico total y sobre todo en los consumos intermedios de los hospitales. Si bien algunas de las medidas contempladas (financiación selectiva, tratamiento de las innovaciones y protocolos terapéuticos) pueden producir y sin duda producirán efectos positivos también sobre el gasto farmacéutico hospitalario, hubiera sido deseable desde el punto de vista de la pertinencia de la intervención que ésta hubiese contemplado objetivos y medidas concretas en este campo.

En relación con su diseño, hay que reseñar la carencia, en general, de resultados e impactos esperados como consecuencia del desarrollo de las medidas. En un nivel



más elemental, el PEPF no contempla un sistema de seguimiento y evaluación de su eficacia ya que ni aporta objetivos cuantificados ni indicadores que permitan valorar el grado de consecución de aquéllos.

El hecho de que la ley 29/2006 constituya el principal instrumento de desarrollo de las medidas contempladas en el PEPF y que a su vez requiera un desarrollo reglamentario para la aplicación práctica de muchos de sus contenidos, significa que la implementación de las medidas necesariamente ha de efectuarse de manera gradual. Esto condiciona el alcance real de la presente evaluación, especialmente en relación con los criterios de eficacia y sostenibilidad. Un problema adicional en este sentido es, que respecto de la mayoría de medidas ya implantadas, no ha transcurrido suficiente tiempo como para valorar su eficacia real y mucho menos para cuantificar su contribución a los resultados obtenidos.

Asimismo, sería deseable contar con un mayor nivel de participación de las CCAA en su diseño, lo que permitiría la inclusión de objetivos y medidas más definidas y un mayor grado de compromiso de éstas en la implementación del propio Plan, sobre todo en relación con el impulso de las medidas que afectan a su ámbito competencial. La prestación farmacéutica es el resultado de la interacción de múltiples actores que a su vez inciden en los diferentes factores externos e internos que la configuran. En el sector público y dada la distribución competencial existente en España, el impulso de iniciativas que modifiquen comportamientos en el ámbito sanitario requiere que éstas se fundamenten en un amplio consenso entre las administraciones sanitarias para alcanzar, plenamente, los resultados esperados.

De la misma forma, sin renunciar a los objetivos perseguidos, pero teniendo en cuenta el papel muchas veces decisivo que juegan los distintos grupos de interés, ese proceso de información-negociación-consenso debe también extenderse a estos colectivos, ya que, además, permite valorar los impactos que las actuaciones públicas tienen en otros ámbitos, tanto públicos como privados. El impulso de procesos de información, negociación y búsqueda del consenso entre todos los actores implicados no solo es útil desde el punto de vista de la eficacia de las intervenciones en esta materia, sino que además, permitiría valorar mejor sus impactos sobre otros ámbitos de la actividad pública y privada, fomentando la transparencia de las actuaciones públicas.

La gran dispersión de los resultados desde la perspectiva de la evolución del gasto y sus componentes en el ámbito de las CCAA parece indicar un impulso desigual de las políticas de uso racional de los medicamentos en las distintas Comunidades. El hecho de que el crecimiento del gasto a nivel agregado se deba, básicamente, a la evolución del número de recetas, sin que se relacione, en la mayoría de los casos, con variaciones en los factores demográficos o asistenciales que la condicionan, también refuerza esta impresión.

Como se ha evidenciado en la etapa anterior al PEPF (también en 2006 y primeros meses de 2007), la contención del gasto mediante intervenciones exclusivamente



sobre los precios es coyuntural y con efectos solo a corto plazo. Además, la capacidad de control del gasto basado en la regulación de precios tiene ya poco recorrido: el mercado europeo tiende a evolucionar hacia la convergencia en precios y los precios de los medicamentos en España son más bajos en comparación con Europa. Por esta razón, la contención del crecimiento del gasto farmacéutico va a depender cada vez en mayor medida de actuaciones en el ámbito de la oferta (competencia del Estado) y de la prescripción (competencia de las CCAA).

Respecto de la oferta, parece prioritario desarrollar las iniciativas necesarias para que se posibilite la aplicación efectiva del principio de financiación selectiva. Esto a su vez implica el desarrollo de un procedimiento reglado, objetivo y basado en la evidencia científica para la calificación del valor terapéutico de los medicamentos que permita incorporarlos, o mantenerlos, en la financiación pública en función de su coste-eficacia. El concurso de las CCAA sería deseable tanto en el diseño como en la aplicación de este instrumento, no solo por que ante su ausencia hayan desarrollado organismos y procedimientos de evaluación propios (algunos de ellos, mancomunados, como se ha indicado), que vienen realizando esta labor desde hace años, sino porque las decisiones que se adoptan en este campo, en aplicación de una competencia exclusiva del Estado, tienen importantes repercusiones presupuestarias y sobre la gestión de la prestación en el ámbito autonómico. La decisión sobre el tipo de aportación (normal o reducida) a pagar por el usuario al incorporar un medicamento a la oferta pública es otro ejemplo de los impactos que las decisiones adoptadas en un ámbito tienen sobre el otro.

De la misma forma, y desde el punto de vista del consumo-prescripción, parece necesario seguir profundizando en medidas de uso racional de los medicamentos que el propio PEPF señala con las limitaciones indicadas anteriormente. La eficacia de las medidas orientadas a la racionalización de la oferta sobre la base del principio de financiación selectiva o del progresivo desarrollo del sistema de precios de referencia se verá limitada si en el ámbito de las Comunidades Autónomas no se articulan medidas que actúen a su vez racionalizando la demanda. Las iniciativas adoptadas por las Comunidades que presentan una mejor evolución del gasto en los últimos años muestran unas líneas de trabajo que han resultado eficaces. A estas iniciativas habría que añadir la información y también la formación de los profesionales que, aunque constituye un elemento crítico para la eficacia de este tipo de medidas, siguen dependiendo en gran medida de la industria. Y, por último, no se puede olvidar la regulación de las actividades de promoción de la propia industria.

La clave para la racionalización del crecimiento del gasto farmacéutico sigue radicando, por lo tanto, en el abordaje integral de sus determinantes. Pero, el reto es hacerlo en un ámbito en el que interactúan dos administraciones con competencias diferenciadas, pero complementarias. La ley general de sanidad ya establecía que la coordinación de la sanidad debe hacer posible, entre otras cuestiones, "la acción conjunta de las autoridades sanitarias estatales y comunitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del sistema sanitario." El desarrollo de esta acción conjunta a través



de los mecanismos de coordinación, cooperación y colaboración existentes en el SNS parece la mejor vía para garantizar la eficacia de las actuaciones de las administraciones sanitarias en la racionalización del crecimiento del gasto farmacéutico.

Primera Recomendación

Sería conveniente que el MSC abordase conjuntamente con las CCAA, un análisis del comportamiento y evolución del gasto farmacéutico hospitalario, diseñando a partir de los resultados de ese análisis una intervención con objetivos y medidas orientadas a su racionalización. Esta intervención podría configurarse también teniendo en cuenta la opinión y posibles aportaciones de los diferentes grupos de interés en el sector. Una vez diseñada, debería formar parte del PEPF para que éste realmente responda de manera integral a los problemas de la prestación farmacéutica en España.

Por otra parte, y en consonancia con la necesidad de desarrollar acciones conjuntas entre ambos niveles de la administración sanitaria, sería deseable que esta participación de las CCAA se extendiera a la definición de los objetivos y medidas necesarios para alcanzar el objetivo estratégico que define el propio PEPF. Un mayor grado de participación de las CCAA posibilitaría una mayor definición del Plan y un mayor grado de implicación y compromiso de éstas en la racionalización del crecimiento del gasto.

Segunda Recomendación

Sería conveniente incorporar al PEPF una estructura clara de objetivos a alcanzar, especificando objetivos cuantificados e indicadores que faciliten su seguimiento y evaluación.



Tercera Recomendación

En el futuro convendría dar un mayor peso a los procesos de información, negociación y búsqueda de consensos en el diseño y forma de implementación de las intervenciones relacionadas con la prestación farmacéutica (extensible a cualquier intervención en el ámbito sanitario), dada su complejidad. Una buena ocasión podría ser la revisión y ampliación del PEPF en la línea de lo propuesto en las recomendaciones anteriores. Enfocar el diseño de las líneas estratégicas en farmacia desde esta perspectiva además de incrementar el grado de compromiso y de explicitar el nivel de responsabilidad de cada actor en los resultados obtenidos, contribuiría de forma notable a mejorar la eficacia de la intervención y su transparencia.

Cuarta Recomendación

Sería importante que el MSC desarrollase una línea de trabajo que tenga como finalidad el diseño de un procedimiento para la evaluación de la utilidad terapéutica de los medicamentos. Tanto en el diseño como en su implementación, sería conveniente que participasen las CCAA bajo la coordinación de la Agencia del Medicamento.

Quinta Recomendación

El diseño e implementación de indicadores consensuados para la medición de la calidad de la prescripción podría ser otra línea de trabajo a abordar en el Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial. Profundizar y fomentar la calidad de la prescripción constituye un instrumento útil y necesario para la racionalización de la demanda.



Sexta Recomendación

Como ocurre en todos los ámbitos de la actuación pública con un importante grado de descentralización, surge la necesidad de disponer de espacios que permitan el intercambio de experiencias y de información, posibilitando en paralelo la comparabilidad para poder valorar más adecuadamente los resultados alcanzados en cada ámbito. El MSC podría actuar en este sentido como agente facilitador de estos procesos de intercambio de buenas prácticas entre territorios. Otra posibilidad en esta línea podría ser el impulso de la evaluación conjunta de aquellas iniciativas consolidadas que han sido eficaces en un ámbito permitiendo de esta manera su extensión a otros.



ANEXOS



Anexo I. Estrategia de evaluación

Lógica de la evaluación. Tipología de evaluación a aplicar

El objeto de evaluación, incidencia de las medidas adoptadas para la racionalización del crecimiento del gasto farmacéutico, remite a una evaluación de los resultados centrada en el análisis y valoración de la eficacia de las medidas impulsadas así como de sus posibles impactos.

Sin embargo, la evaluación de las intervenciones públicas debe concebirse como un continuo a lo largo de todas las fases de la intervención, desde su diseño hasta los resultados obtenidos. No es posible evaluar los resultados sin valorar la necesidad de la intervención, su diseño y su implementación, ya que todos estos elementos actúan como condicionantes de su eficacia real. De ahí que esta evaluación se centre en criterios relacionados con los tres tipos clásicos de evaluación definidos en función del momento de la intervención que se evalúa: ex-ante, in itinere y ex-post.

Metodología a aplicar

La base de la evaluación es la comparación de la evolución del gasto farmacéutico público en el quinquenio previo al diseño del PEPF con su evolución posterior a la implementación de las medidas. En consecuencia, el núcleo central de la evaluación se centrará en un análisis del cambio del comportamiento del gasto farmacéutico a través de receta. Ello implica a su vez el establecimiento de relaciones causales entre las medidas y los resultados obtenidos.

Herramientas seleccionadas

Análisis documental. A lo largo del Informe de evaluación se referencian las distintas fuentes analizadas.

Análisis de datos: Análisis descriptivo –transversal y longitudinal- del gasto farmacéutico público a través de receta médica y de sus factores determinantes, mediante la recopilación, explotación y análisis de datos de fuentes secundarias, referenciadas en el informe de evaluación.

Entrevistas con informadores clave: Directora de la Agencia Española del Medicamentos y Productos Sanitarios y Subdirector General de Farmaindustria.



Preguntas, criterios de evaluación e indicadores

Preguntas	Criterio de evaluación	Indicadores	Fuentes de información
¿El diseño de la intervención responde al conjunto de problemas de la prestación farmacéutica del SNS presentaba antes de su formulación?	Pertinencia	Determinantes del gasto identificados en la intervención Existencia de objetivos y medidas relacionados con los distintos determinantes estructurales del gasto: autorizaciones, financiación pública, consumo, prescripción Crecimiento interanual del GFP y de sus componentes (99-03)	PEPF. Ley 29/2006 PEPF. Ley 29/2006 Consumo farmacéutico e Información Terapéutica del SNS Informe GT Gasto Sanitario IGAE 2005 Nomenclátor Digitalis Fichas de evaluación de medicamentos de diversos órganos de evaluación en el ámbito de las CCAA Análisis y evaluaciones efectuadas por diferentes autoridades
¿Son coherentes los objetivos y las medidas que se proponen con la situación del contexto previa a la intervención? ¿Existe coherencia entre los objetivos definidos y las medidas propuestas para su consecución? ¿Se especifican las limitaciones y la complementariedad o compatibilidad con otras políticas y otras administraciones con responsabilidad sobre los resultados de la política farmacéutica?	Coherencia Interna Complementariedad		PEPF Análisis de contexto efectuado por el equipo de evaluación a partir de fuentes secundarias
¿La intervención ha tenido en cuenta en las fases de diseño e implementación los problemas o necesidades de los grupos de interés y sus aportaciones? ¿La intervención se ha desarrollado conforme a las previsiones incluidas en el proyecto? ¿El grado de desarrollo actual es suficiente para el cumplimiento de los objetivos establecidos?	Implementación	Posiciones de los grupos de interés respecto del PEP Del proyecto de Ley de Uso Racional Nº de medidas modificadas total y por causa. Nº de objetivos teóricamente alcanzables en el momento actual de implementación.	Análisis de las comparecencias y enmiendas presentadas durante la tramitación de la Ley 29/2006 Normas y proyectos de normas de desarrollo de la Ley 29/2006 PGE 2005,2006,2007 Notas de prensa del MSC Entrevista representantes de grupos afectados
¿Las medidas implementadas han conseguido desacelerar el crecimiento del gasto farmacéutico a través de receta médica? ¿Las medidas implementadas han conseguido incrementar el peso de los medicamentos genéricos sobre el conjunto de la oferta y el consumo? ¿Las medidas implementadas han conseguido incrementar el peso de las especialidades sujetas a precio de referencia sobre el conjunto de la oferta y el consumo? ¿Las medidas implementadas han conseguido agilizar los procesos de autorización y fijación de precio de los medicamentos? ¿Las medidas implementadas han permitido avanzar en la aplicación del principio de financiación selectiva?	Eficacia	Crecimiento interanual del GFP a través de receta médica y de sus componentes (05-07). Evolución del importe por receta y del importe por persona. Crecimiento de EFG sobre la oferta total de medicamentos de prescripción Crecimiento de EFG sobre el consumo total de medicamentos de prescripción (en envases y en importe) Crecimiento del número de especialidades afectadas por el Sistema de Precios de Referencia. Crecimiento del número de especialidades afectadas por el Sistema de Precios de Referencia sobre el consumo total de medicamentos de prescripción (en envases e importe) Duración media del trámite de autorización de EF y fijación de precio Número de expedientes de fijación de precio pendientes de tramitación. % de nuevos Principios Activos calificados de potencial terapéutico C % de innovaciones calificadas como de potencial terapéutico C	Consumo farmacéutico e Información Terapéutica del SNS Estudios realizados en el ámbito de las CCAA sobre el comportamiento del gasto en el periodo 2005-2007 Información Terapéutica del SNS Fichas de evaluación de medicamentos de diversos órganos de evaluación en el ámbito de las CCAA Nomenclátor Digitalis Comparecencias de altos cargos del MSC y notas de prensa Páginas WEB del MSC y de AGEMED Información sobre Consumo de CG de CO de Farmacéuticos Boletines de coyuntura de Farmaindustria
¿ Es posible afirmar que los efectos de las medidas implementadas van a mantenerse en el tiempo?	Sostenibilidad	Evolución del GFP a través de recetas y sus componentes	

Anexo I.



Anexo II. Objetivos, medidas y resultados esperados incluidos en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica (PEPF)

El objetivo estratégico que se marca el PEPF es incrementar la calidad de la prestación farmacéutica para todos los ciudadanos, favorecer el uso racional del medicamento y mejorar la eficiencia en el uso de los recursos económicos destinados a su financiación pública.

Este objetivo se despliega en una serie de objetivos específicos que se explicitan al final de cada uno de los apartados del PEPF, de los que se han seleccionado los que tienen una relación más directa con la racionalización del crecimiento del gasto, y estos a su vez en un conjunto de medidas:

I Asegurar que la Agencia Española del Medicamento se convierte en un organismo eficaz en el desempeño de su rol como agencia independiente para dotar de rigor científico al conjunto de la prestación farmacéutica.

1. Agilización del procedimiento de autorización y registro de medicamentos a través de actuaciones como:
 - 1.1. Digitalización del archivo de la agencia
 - 1.2. Potenciación del procedimiento común electrónico para las solicitudes de registro tanto a nivel europeo como en España
 - 1.3. Desarrollo y mejora de la base de datos RAEFAR
 - 1.4. Mejora de la página web
 - 1.5. Mejora en la dotación de recursos humanos
 - 1.6. Código ético de la agencia
 - 1.7. Participación de las Comunidades Autónomas en el Consejo Rector.

II Dotar de elementos de evidencia científica y agilidad administrativa al procedimiento de incorporación de nuevos medicamentos a la financiación del sistema nacional de salud con la finalidad de disponer de información válida para desarrollar políticas de uso racional de los medicamentos y para asegurar la calidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica.

2. Clasificación de las novedades farmacéuticas en función de su utilidad terapéutica y criterios farmacoeconómicos para decidir su inclusión en la financiación pública, financiación selectiva en base a estos mismos principios y mejora de los mecanismos de fijación de precios, otorgando una importancia esencial a la evidencia científica y fomentando el uso racional de los recursos. Para ello se prevé:
 - 2.1. Constitución de un comité de evaluación de la utilidad terapéutica en el seno de la Agencia Española del Medicamento (AGEMED), que se creará a partir de la reforma del estatuto de este organismo.



- 2.2. Establecimiento de criterios de financiación de los fármacos en función de su utilidad terapéutica
- 2.3. Comunicación inmediata (2 días) de las decisiones sobre precios de la Comisión Interministerial a las CCAA.

III Asegurar que el sistema nacional de salud ofrezca a los profesionales mecanismos que garanticen la accesibilidad a una información de calidad e independiente al tiempo que dotar a las actividades de promoción de medicamentos de criterios para su desarrollo en un marco de transparencia, calidad y ética social.

3. Creación de un comité técnico de información constituido por expertos de todas las Comunidades Autónomas en el que se pondrá a disposición para su análisis la información sobre todas las nuevas autorizaciones, los cambios en indicaciones terapéuticas, las anulaciones y las restricciones por motivos de seguridad.
4. Articulación de sistemas de acceso a la base de datos RAEFAR. Modificación de la base para incluir campos relacionados con la utilidad terapéutica.
5. Realización de un vademécum conjuntamente con las CCAA.
6. Constitución de un grupo de reflexión en torno a las actividades de publicidad y promoción de medicamentos para asegurar su desarrollo con criterios de ética y evidencia científica, y adecuación de la visita médica a las necesidades de los médicos y del SNS.
7. Propuesta a las CCAA de un Plan para la formación de los médicos en el uso racional de los medicamentos, financiado mediante las aportaciones de la industria en función de su volumen de ventas al SNS.

IV Asegurar la máxima transparencia en los sistemas y procedimientos de trazabilidad de medicamentos en beneficio de la seguridad de los pacientes.

8. Regulación de la trazabilidad de los medicamentos y tipificación de sanciones en caso de incumplimiento, destinada a evitar las exportaciones paralelas y los posibles desabastecimientos.
9. Actualización del umbral para los medicamentos con margen fijo (78,34 a 89,62 euros) y del margen general minorándolo en 1 punto.

V Reforzar el papel central del médico en el proceso de atención a los pacientes de tal forma que cuando se necesite la prescripción de medicamentos, el médico tenga las mayores garantías de acceso a la información y a la formación sobre medicamentos para asegurar un uso racional de los medicamentos en beneficio de la calidad de la prestación farmacéutica.

10. Impulsar la implantación de la receta electrónica en todas las CCAA.
11. Establecimiento de un sistema de información sobre calidad de los medicamentos accesible a los médicos.



12. Vía LGPE se introducirá una aportación de la industria farmacéutica en función del volumen de ventas. El 50% de los recursos obtenidos se destinará a actividades de formación e información de los profesionales. Se harán campañas de información a pacientes y otras medidas de cohesión sanitaria.
13. Propuesta a las CCAA de realización de guías de práctica clínica y protocolos terapéuticos consensuados entre los niveles asistenciales. Fomentar la comunicación y coordinación de los distintos agentes que se relacionan con el medicamento.

VI Asegurar que los pacientes dispongan de la cantidad de medicamentos necesaria para los tratamientos prescritos, evitando el almacenamiento innecesario de fármacos y contribuir por tanto al uso racional y eficiente de los medicamentos.

14. Desarrollo de un programa de identificación de aquellos tratamientos susceptibles de estandarización en posología y duración de tratamiento en la práctica clínica habitual.
15. Determinación con la industria farmacéutica las presentaciones de especialidades farmacéuticas acordes con los estándares fijados y solicitud de su adaptación paulatina para los suministros al sistema nacional de salud.
16. Mecanismo permanente de comunicación con sociedades científicas para la evaluación de las repercusiones de las solicitudes de adaptación así como con la progresiva retirada de presentaciones con formatos no adecuados a la duración de los tratamientos.

VII Configurar un nuevo sistema de precios de referencia más justo y objetivo, que sea predecible y estable, que tenga un impacto más gradual y que genere los ahorros necesarios al sistema nacional de salud.

17. Modificación del procedimiento actual en cuanto a la obligatoriedad de su aplicación anual.
18. Rebaja generalizada de todos los fármacos con mas de 1 año en el mercado: 4,2% en 2005 y 2% en 2006 (medida de carácter coyuntural).
19. Establecimiento de un nuevo sistema de precios de referencia mediante la modificación de la ley del medicamento.

VIII Asegurar que los medicamentos genéricos cobran un peso relevante en el sistema nacional de salud, a fin de aportar ahorros en la factura farmacéutica pública.

20. Procedimiento de identificación del plazo de vencimiento de las patentes para planificar la autorización de las EFG.
21. Agilización del procedimiento de autorización de precios.
22. Fomento de la incorporación a los EFG de las formas farmacéuticas mas novedosas.



- 23.** Equiparación del margen comercial de las farmacia por la venta de EFG al aplicable al resto de las especialidades: del 33% al 27,9%, lo que supone una reducción del precio de un 5.1%.
- 24.** Desarrollo de acciones formativas y de información a los médicos en relación con los genéricos.

Cuadro 1: Efectos previstos sobre el gasto público de parte de las medidas contempladas en el PEPF (en millones de euros).

	2006	2007	2008
Modificación sistema de precios de referencia	479,8	20	4
Rebaja precios 2%	277,7		
Efectos derivados de la actual regulación del sistema de precios de referencia	674	16	2
Total	1431,	37	7
% sobre gasto 2004	15,2	3,9	8

Fuente: elaboración propia a partir de la memoria económica del proyecto de Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos.

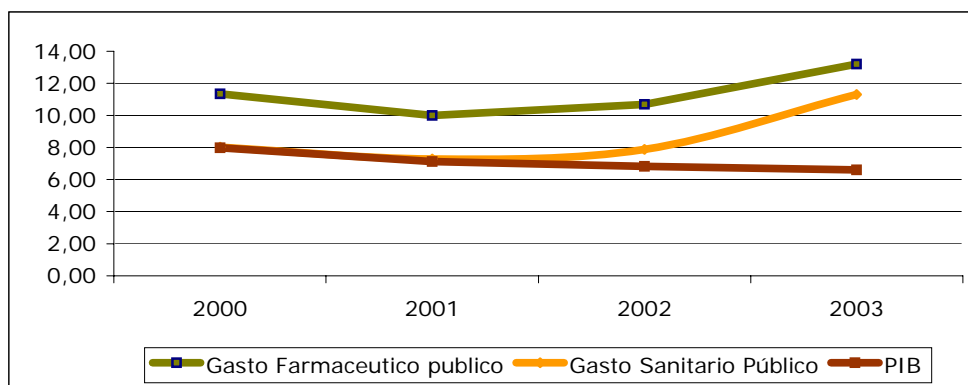
Anexo III. Análisis del contexto y estado de la cuestión

El gasto sanitario constituye una parte importante del gasto público, sobre todo en el ámbito de las CCAA. El 90,13% del gasto sanitario total consolidado era competencia en 2003 de las Comunidades Autónomas. En este mismo año, el gasto sanitario representaba el 13,65% del gasto público total, y el 33,40% del gasto público de las Comunidades Autónomas.

Los componentes con mayor peso en el crecimiento del gasto sanitario público son los precios implícitos y la prestación real media por persona. Ambos explican casi el 79% del crecimiento del gasto entre 1999 y 2003. El componente demográfico (incremento de la población protegida y envejecimiento de la población) explica el 21% restante²⁹.

El gasto sanitario público aumentó de manera sostenida a lo largo del quinquenio 1999-2003, con crecimientos anuales medios superiores a los del PIB. En el año 2003, el diferencial entre ambos indicadores se situaba en más de 4 puntos porcentuales. El diferencial entre el crecimiento del PIB y el crecimiento del gasto farmacéutico público total era todavía más elevado: 6,6 puntos porcentuales en el mismo año. En el quinquenio 1999-2003, el gasto farmacéutico público incrementó su peso en 1,02 puntos porcentuales, suponiendo en 2003 más de una cuarta parte del gasto sanitario público (27,99%).

Gráfico 1: Crecimiento interanual del gasto sanitario público, gasto farmacéutico público y PIB. España 2000-2003



Fuente: elaboración propia a partir del Informe del Grupo de Trabajo sobre el Gasto Sanitario. IGAE 2005. El gasto farmacéutico público corresponde al gasto de las CCAA por este concepto.

En el ámbito de las CCAA, el gasto farmacéutico suponía en 2003 casi un 29% del gasto sanitario público, presentando una gran dispersión entre las CCAA. El

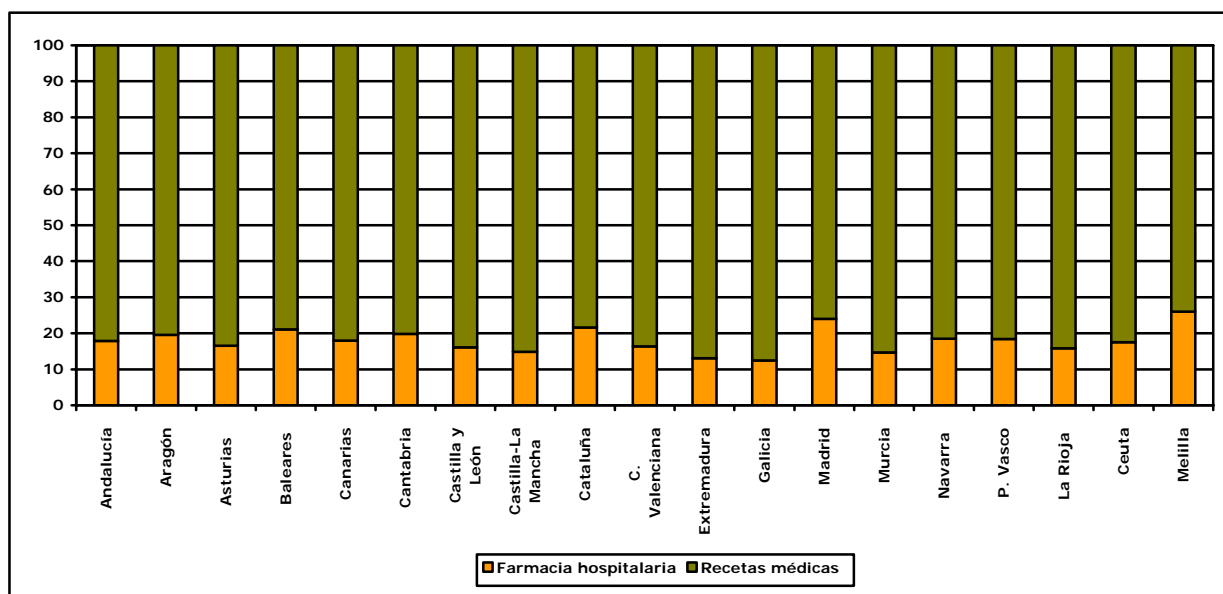
²⁹ Informe del grupo de Trabajo del Gasto Sanitario. IGAE 2005.



crecimiento medio anual se situó en el quinquenio en el 9,72%, igualmente con un importante grado de dispersión.

Casi el 81% del gasto en farmacia del sector se generaba en este año a través de receta médica, situándose el gasto en farmacia hospitalaria en torno al 19%. En este caso también se observa una importante variabilidad entre las Comunidades Autónomas. Galicia con un 12,43% es la comunidad en la que menor peso tenía la farmacia hospitalaria sobre el gasto farmacéutico total mientras que en la Ciudad Autónoma de Melilla alcanzaba el 26%.

Gráfico 2: Composición del gasto farmacéutico público 2003: distribución por CCAA.

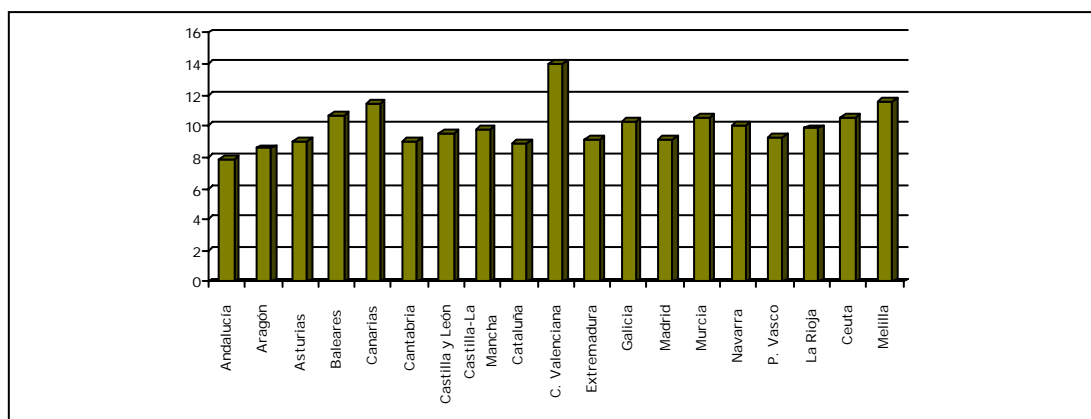


Fu

Fuente: elaboración propia a partir del Informe del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario IGAE 2005

El gasto farmacéutico a través de receta médica creció en el quinquenio 1999-2003 un 9,72% en el conjunto del sector. Tal y como se indica en el Informe del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario, este incremento se produjo a pesar de la introducción de un conjunto de medidas que afectaron a los márgenes comerciales de las oficinas de farmacia y los almacenes de distribución, a los precios industriales de los medicamentos, el establecimiento de descuentos por volumen de ventas a las oficinas de farmacia, el establecimiento del sistema de precios de referencia o el impulso de los medicamentos genéricos, entre otras. El rango de variación de la tasa de crecimiento medio anual del periodo entre las Comunidades Autónomas se sitúa en más de 6 puntos porcentuales.

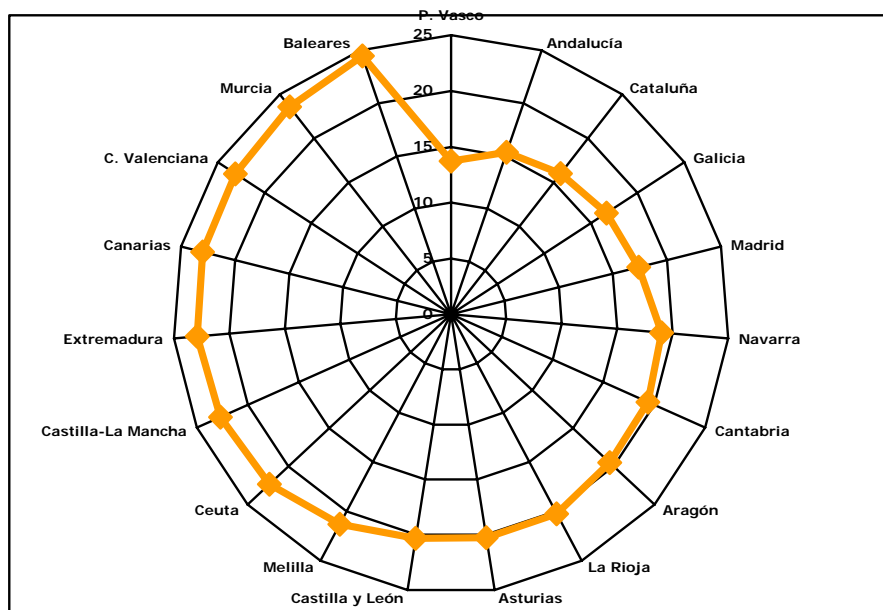
Gráfico 3: Tasas de crecimiento medio anual del gasto farmacéutico a través de receta médica (1999-2003).



Fuente: elaboración propia a partir del Informe del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario IGAE 2005

El crecimiento del número de recetas y más concretamente del número de recetas por persona protegida parece a priori el factor con más peso en la evolución del gasto en el periodo. Este indicador parece relacionarse más con el envejecimiento de la población que con el crecimiento de ésta, aunque el factor demográfico solo explicaría parcialmente el comportamiento de este indicador. Por otra parte, a pesar de la relativa moderación del crecimiento del gasto medio por receta, la evolución del importe medio por receta, con un crecimiento anual medio en el periodo del 18,52% en el sector Comunidades Autónomas indica una escasa repercusión de las medidas estructurales adoptadas (precios de referencia, fomento de genéricos, medidas de uso racional) sobre la evolución del gasto.

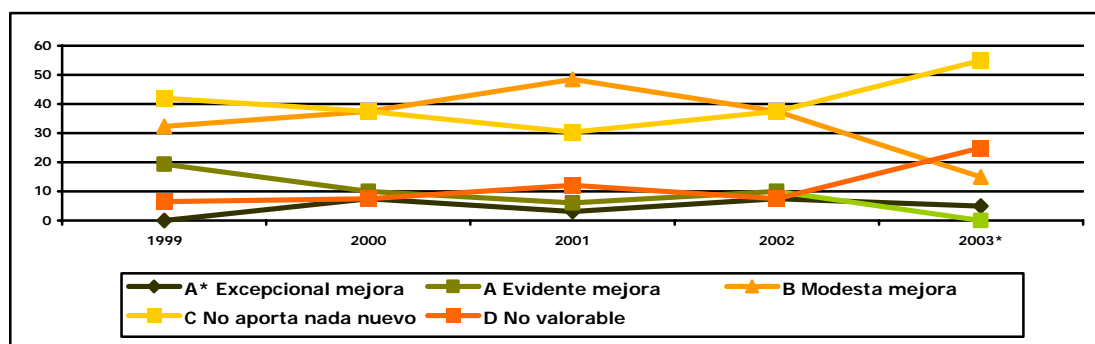
Gráfico 4: Tasas de crecimiento medio anual del importe medio por receta (1999-2003).



Fuente: elaboración propia a partir del Informe del Grupo de Trabajo de Análisis del Gasto Sanitario IGAE 2005.

La oferta de medicamentos de prescripción con financiación pública en España era, y sigue siendo, muy amplia, lo que actúa como un elemento de confusión que entorpece la selección del fármaco más adecuado en función de su eficacia y coste. En 2003, existían más de 8.000 presentaciones, más de la mitad incorporadas a lo largo del quinquenio anterior. El tiempo de permanencia media en la oferta se situaba en torno a los 5 años lo que indica un importante ritmo de renovación. Sin embargo, este proceso de renovación continua no parece corresponderse con la introducción de medicamentos que incorporen mejoras terapéuticas. De los 150 nuevos principios activos autorizados entre 1999 y 2005 tan solo un 15% aportaban excepcionales o evidentes mejoras terapéuticas. El 55% de los nuevos principios activos incorporados en 2003 fue catalogado por diferentes organismos de evaluación de medicamentos en el grupo C: nula o insignificante mejora terapéutica. Pero estos nuevos principios activos supusieron un incremento importante del coste/tratamiento/día respecto de otros preexistentes para las mismas indicaciones.

Gráfico 5: Distribución por potencial terapéutico de los nuevos principios activos (1999-2003).



Fuente: elaboración propia a partir de Información Terapéutica del SNS. MSC: 1999 a 2002. Boletín de información farmacoterapéutica de Navarra: 2003.

A pesar de que a partir de 2001 la distribución de autorizaciones e incorporaciones entre marcas y especialidades genéricas se sitúa prácticamente en el 50%, el peso de las EFG en el conjunto de la oferta era escaso, muy concentrado en determinados grupos terapéuticos y principios activos y con una importante variabilidad en los precios que podía hasta triplicar el coste/tratamiento/día para un mismo principio activo. Independientemente de los problemas derivados de la vigencia de patentes y sus plazos, el procedimiento de autorización de estas especialidades también ha podido influir en su lento desarrollo.

La introducción del sistema de precios de referencia tampoco dio el resultado esperado. En cuatro años solo afectó al 25% de la oferta total, entrando en el sistema muchos medicamentos con reducido peso en el consumo, y no se agotaron todas sus posibilidades de crecimiento (las presentaciones de EFG no dieron lugar a la definición de más conjuntos homogéneos).

Cuadro 1: Principio activos de mayor consumo en 1999: conjuntos homogéneos definidos y potencial de incorporación al sistema de precios de referencia

PRINCIPIO ACTIVO	Formas Farmacéuticas con EFG	Conjuntos homogéneos definidos en 2000	Conjuntos homogéneos adicionales que podrían haberse definido en 2000
Omeprazol	2	1	1
Diclofenaco	4	3	1
Amoxicilina	11	6	5
Ranitidina	4	4	
Enalapril	3	3	
Captopril	4	4	
Alprazolam	5	5	
Acetilcisteína	3	2	1

Fuente: elaboración propia a partir de Nomenclátor Digitalis. MSC 2007



El consumo de medicamentos se caracterizaba por una importante concentración del importe en determinados subgrupos terapéuticos y principios activos: 40 subgrupos terapéuticos y 37 principios activos suponían el 84% y 40% respectivamente del importe de la factura farmacéutica en 2003. También en este caso existía un notable ritmo de renovación, (19 de los 35 principios activos de mayor peso en 2001 pierden posiciones o desaparecen del grupo en 2003). Este grupo "de cabecera" en el consumo se caracteriza además por la coexistencia de varios principios del mismo subgrupo terapéutico e indicaciones, pero con una importante variabilidad en el coste del tratamiento. Al analizar la evolución de los principios activos más consumidos, se evidencia un deslizamiento hacia los de más reciente incorporación, que no siempre aportan mejoras terapéuticas y que son más caros. La mayoría de los que a lo largo del periodo entran en precio de referencia pierden posiciones como principios más consumidos.



Cuadro 2: Principios activos de mayor consumo en importe en 2001: evolución 2001-2004.

SUBGRUPO TERAPEUTICO	PRINCIPIO ACTIVO	Año entrada en Precio de Referencia	Posición entre los 35 Principios Activos de mayor peso en importe			
			2001	2002	2003	2004
COXIBS (AINES)	CELECOXIB		19	desparece		
COXIBS (AINES)	ROFECOXIB		20	desparece		
DERIVADOS DEL ACIDO PROPIONICO (AINES)	IBUPROFENO	2001	24	22	17	16
ADRENERGICOS ASOCIADOS A OTROS ANTIASMTICOS	SALMETEROL		18	31	desparece	
ANTAGONISTAS RECEPTORES DEL LEUKOTRIENO (ANTIASMTICOS)	MONTELUKAST					33
ANTICOLINERGICOS (ANTIASMTICOS)	TIOPROPIO DE BROMURO				34	17
GLUCOCORTICOIDES (ANTIASMTICOS)	BUDESONIDA	2003	9	15	23	27
GLUCOCORTICOIDES (ANTIASMTICOS)	FLUTICASONA		29	desparece		
INHIB. SELECTIVOS RECAPTACION SEROTONINA (ANTIDEPRESIVOS)	CITALOPRAM	2003	28	24	26	35
INHIB. SELECTIVOS RECAPTACION SEROTONINA (ANTIDEPRESIVOS)	FLUOXETINA	2000	12	18	25	34
INHIB. SELECTIVOS RECAPTACION SEROTONINA (ANTIDEPRESIVOS)	PAROXETINA	2003	3	4	4	5
INHIB. SELECTIVOS RECAPTACION SEROTONINA (ANTIDEPRESIVOS)	SERTRALINA			11	12	13
OTROS ANTIDEPRESIVOS	VENLAFAXINA		23	20	13	10
ANTAGONISTAS RECEPTORES H2 (ANTIULCERA PEPTICA)	RANITIDINA	2000	8	16	29	desparece
INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (ANTIULCERA PEPTICA)	LANSOPRAZOL		22	19	16	14
INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (ANTIULCERA PEPTICA)	OMEPRAZOL	2000	1	1	1	2
INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (ANTIULCERA PEPTICA)	PANTOPRAZOL		21	14	11	9
ANILINAS (ANALGESICOS)	PARACETAMOL		32	23	20	19
ANTAGONISTAS ALFA-ADRENOCEPTORES (HIPERPLASIA PROSTATICA)	TAMSULOSINA		27	26	24	18
ANTAGONISTAS ANGIOTENSINA II SOLOS	IRBESARTAN			34	30	26
ANTAGONISTAS ANGIOTENSINA II SOLOS	VALSARTAN		25	21	14	12
ANTICOLINESTERASAS (MEDICAMENTOS CONTRA DEMENCIA)	DONEZEPILLO					31
BISFOSFONATOS	ACIDO ALENDRONIC			29	10	8
BISFOSFONATOS	ACIDO RISENDRON					24
BLOQUEANTES ALFA-ADRENERGICOS (ANTIHIPERTENSIVOS)	DOXAZOSINA	2001	30	28	28	25
CALCITONINAS	CALCITONINA SALM		17	27	31	desparece
DERIVADOS DE BENZOTIAPINA (BLOQUEANTES CALCIO CARDIO-SELECT)	DILTIAZEM	2000	15	17	21	22
DERIVADOS DE DIHIDROPIRIDINA (BLOQUEANTES CALCIO EFECT.VASC)	AMLODIPINO		6	8	9	11
DERIVADOS DE DIHIDROPIRIDINA (BLOQUEANTES CALCIO EFECT.VASC)	NIMODIPINO	2000	35	desparece		
DERIVADOS FENILPIPERIDINA (ANALGESICOS OPIACEOS)	FENTANILO					30
DIAZEPINAS, OXAZEPINAS Y TIAZEPINAS (ANTIPISICOTICOS)	OLANZAPINA		5	5	6	7
FLUOROQUINOLONAS	CIPROFLOXACINO	2002	34	desparece		
INHIBIDORES DE LA AGREGACION PLAQUETARIA	CLOPIDOGREL		14	7	5	3
INHIBIDORES ENZIMA CONVERTASA ANGIOTENSINA SOLOS	CAPTOPRIL	2000	33	desparece		
INHIBIDORES ENZIMA CONVERTASA ANGIOTENSINA SOLOS	ENALAPRIL	2000	13	10	15	28
MACROLIDOS	CLARITROMICINA	2003	26	30	35	desparece
MODIFICADORES LIPIDOS	ATORVASTATINA		2	2	2	1
MODIFICADORES LIPIDOS	PRAVASTATINA		7	6	7	6
MODIFICADORES LIPIDOS	SIMVASTATINA	2003	4	3	3	15
MODULADORES SELECTIVOS DE RECEPTORES DE ESTROGENOS	RALOXIFENO		31	25	22	23
NITRATOS ORGANICOS (CARDIOTERAPIA)	NITROGLICERINA		11	13	19	20
OTROS ANTIEPILEPTICOS	GABAPENTINA			32	27	21
OTROS ANTIPISICOTICOS	RISPERIDONA		10	9	8	4
OTROS PREPARADOS ANTIGLAUCOMA	LATANOPROST			33	33	32
SULFONAMIDAS SOLAS (DIURETICOS ALTO TECHO)	TORASEMIDA	2003		35	32	29
	INSULINA ISOFANIC		16	12	18	

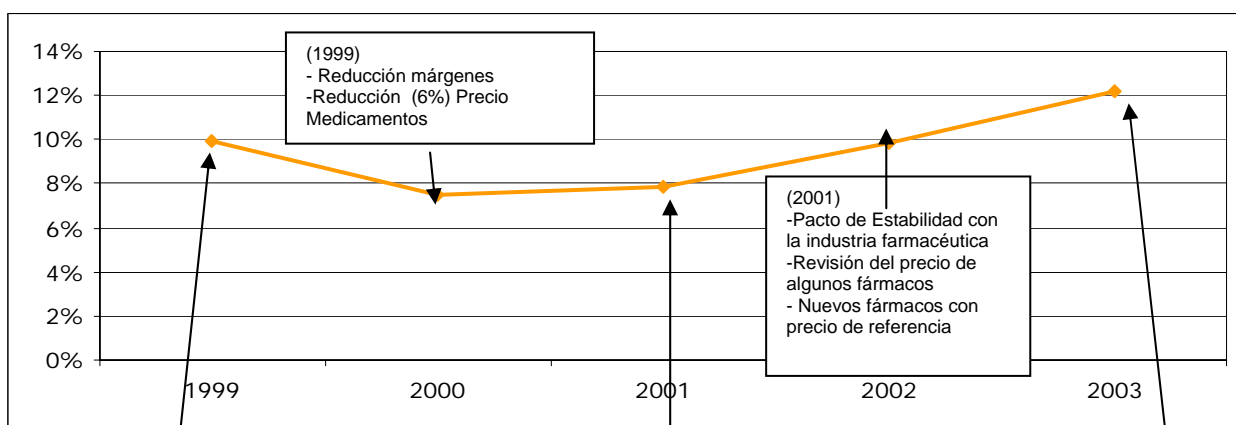
En negrita los principios activos que disminuyen en unidades prescritas sobre el año anterior

Fuente: Elaboración propia a partir de Información Terapéutica del Sistema Nacional de Salud. MSC.

Las medidas que se adoptaron a lo largo del quinquenio 1999-2003 incidieron básicamente en los precios de los medicamentos (rebajas de precios o de márgenes comerciales, descuentos por volumen de ventas, establecimiento de precios de referencia). Las medidas más efectivas para moderar la tasa de crecimiento interanual fueron las coyunturales (las que actuaron directamente rebajando el

precio de los medicamentos). Estas medidas también tuvieron un efecto coyuntural tal y como pone de manifiesto la evolución del gasto en el periodo. Este hecho pone en cuestión la eficacia de las medidas estructurales, en especial el sistema de precios de referencia por las razones indicadas anteriormente. A ello se añade la escasa presencia de genéricos tanto en la oferta como en el consumo.

Gráfico 6: Crecimiento interanual del gasto a través de receta y medidas de racionalización adoptadas. España (1999-2003).



Fuente: Elaboración propia a partir del Informe del Grupo de Trabajo de Gasto Sanitario IGAE 2005 y e-Informes, Publicación electrónica del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

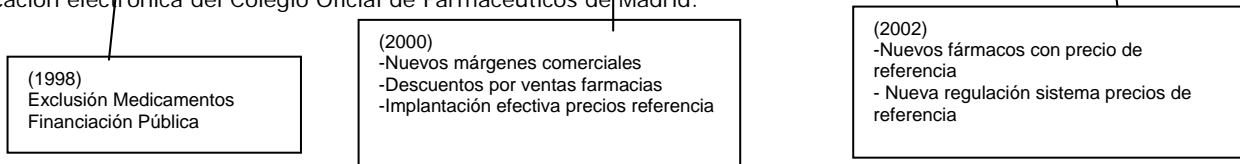
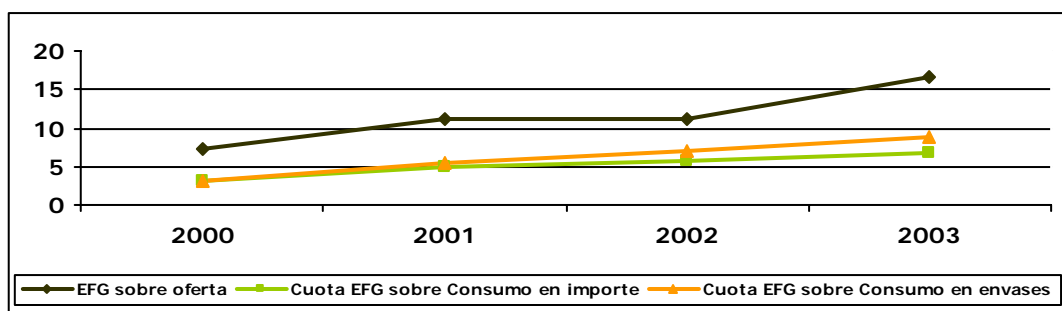


Gráfico 7: Evolución del peso de las EFG sobre el consumo en envases y en importe.



Fuente: Elaboración propia a partir de Medicamentos genéricos en España: una visión actualizada. Organización farmacéutica colegial y Nomenclátor Digitalis.



En definitiva las medidas se centraron tanto estructural como coyunturalmente en el control de precios, pero sin intervenciones paralelas en la racionalización de la oferta, la agilización de los procesos de autorización y fijación de precios ni sobre el consumo, es decir, sobre la prescripción, tanto en relación con su estructura como sobre todo en relación con su crecimiento.



Anexo IV. Cuadros y gráficos relacionados con la implementación del PEPF

Reforzamiento de la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios (AGEMED) como órgano regulador del mercado de los medicamentos en España.

Medida	Instrumento	Situación
	Presupuestos Generales del Estado	Incremento presupuestario sostenido desde 2005: 77,3% y de un 16,7% de su plantilla

Agilización de los procedimientos para la autorización de medicamentos y para su inclusión en la financiación pública

Medida	Instrumento	Situación
Procedimiento de Autorización	Ley 29/2006 Art. 9.2. se unifica bajo una misma autorización las distintas modalidades de dosificación, forma y presentación de un mismo medicamento, en particular a los efectos de aplicación de los periodos de exclusividad de los datos. Art. 17.apartado 3 Se excluye de la obligación de presentar los resultados preclínicos y clínicos puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que esté o haya sido autorizado desde hace 8 años como mínimo en cualquier Estado miembro de la UE. Apartado 5. Posibilidad de sustituir los resultados preclínicos y clínicos por documentación bibliográfica-científica adecuada se puede demostrar que los principios activos de medicamento han tenido uso médico durante 10 años dentro de la UE. Apartado 6.Posibilidad de utilizar la documentación farmacéutica, preclínica y clínica de otro medicamento autorizado e inscrito si tiene la misma composición cuantitativa y cualitativa en principios activos y misma forma farmacéutica.	En tramitación Proyecto de Real Decreto de desarrollo

Procedimiento de fijación de precio	Art. 90.1. Corresponde al Consejo de Ministros, por real decreto, establecer el régimen general de fijación de los precios industriales (PVL) de los medicamentos y productos sanitarios que vayan a ser incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Art. 91. También corresponde al Consejo de Ministros la revisión de los precios cuando así lo exijan cambios en las circunstancias económicas, técnicas, sanitarias o en la valoración de su utilidad terapéutica. Prohibición de revisar precios antes de que transcurra un año desde la fijación inicial o su modificación.	
-------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Clasificación de las novedades farmacéuticas en función de su utilidad terapéutica y criterios farmacoeconómicos para decidir su inclusión en la financiación pública, financiación selectiva en base a estos mismos principios y mejora de los mecanismos de fijación de precios, otorgando una importancia esencial a la evidencia científica y fomentando el uso racional de los recursos.

Constitución de un Comité de Evaluación de la Utilidad Terapéutica de Nuevos Medicamentos en el seno de AGEMED	Reforma del Estatuto de la Agencia del Medicamento Art. 16.2 de la Ley 29/2006: establece que, en el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la AGEMED contará para la emisión de los informes que correspondan con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional. Art. 90.3 (sobre fijación del precio industrial), establece que la AGEMED, para la elaboración de informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos, contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las CCAA, en la forma que se determine reglamentariamente.	El Estatuto de la Agencia ha superado el periodo de audiencia pública y se encuentra pendiente de envío al Consejo de Estado, lo que se realizará en breve. No se ha creado. La Agencia no ha desarrollado todavía la función de evaluación de la utilidad de los medicamentos.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Clasificación de las novedades farmacéuticas en función de su utilidad terapéutica y criterios farmacoeconómicos para decidir su inclusión en la financiación selectiva en base a estos mismos principios y mejora de los mecanismos de fijación de precios, otorgando una importancia esencial a la evidencia fomentando el uso racional de los recursos. (CONT)

Medida	Instrumento	Situación
Creación de un Comité Técnico de información constituido por expertos de todas las Comunidades Autónomas en se pondrá a disposición para su análisis la información sobre todas las nuevas autorizaciones, los cambios en indicaciones terapéuticas, las anulaciones y las restricciones por motivos de seguridad.	Reforma del Estatuto de la Agencia del Medicamento	Aunque este Comité no se ha creado formalmente, las funciones debería desempeñar se están realizando
Reforma Consejo Rector para de AGEM dar cabida a las CCAA.	Reforma del Estatuto de la Agencia del Medicamento Disposición adicional décima de la Ley 29/2006 sobre participación de las CCAA. en los procedimientos de decisión en materia de medicamentos y productos sanitarios: Previsión de la participación de las CCAA en el Consejo Rector de la AGEMED "en los términos establecidos reglamentariamente". Y añade que, además, contará con la colaboración de expertos independientes de reconocido prestigio científico propuestos por las CCAA (idéntica redacción que el artículo 90.3)	El Estatuto de la Agencia ha superado el periodo de audiencia pública y se encuentra pendiente de envío al Consejo de Estado, lo que se realizará en breve.
Establecimiento de criterios de financiación fármacos en función de su utilidad terapéutica: Aplicación del principio de financiación selectiva no indiscriminada	<u>Exposición de Motivos</u> de la Ley 29/2006, APARTADO II: ". <i>estrategia de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico. En este sentido,....necesario que la financiación selectiva y no indiscriminada se realice en función de la utilidad terapéutica y de su necesidad para mejorar la salud de los ciudadanos. APART. 2..incorporando, como criterio para la fijación del precio, la valoración de la utilidad terapéutica del medicamento y el grado de innovación..</i> ". ARTÍCULO 89. L.29/2006. Procedimiento para la financiación pública. Apartado 1. Inclusión en la financiación del SNS mediante financiación selectiva y no indiscriminada teniendo en cuenta criterios generales, objetivos y publicados y en concreto, los siguientes: a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados. b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.c) Utilidad terapéutica y social del medicamento,,d)Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e) Existencia de medicamentos u otras alternativa para las mismas afecciones, f) El grado de innovación medicamento. Apartado 2.Posibilidad de exclusión en bloque de la financiación pública (cuando no se justifique o no se estime necesaria) de determinados medicamentos. Exclusión con carácter general de: medicamentos publicitarios, productos cosméticos, dietéticos, aguas, elixires, dentífricos y productos similares. Posibilidad de reservas singulares : Apartado 3: Idénticos criterios para decidir la exclusión total o parcial o someter a condiciones especiales de financiación los medicamentos ya incluidos en la prestación farmacéutica del SNS, al que se suman dos más : el precio o coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado y las orientaciones del Consejo Interterritorial del SNS. Apartado 5: Revisión periódica y actualización por parte del Gobierno de los medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS de acuerdo con los criterios anteriores y 4 más: uso racional, conocimientos científicos, la aparición de nuevos medicamentos de mayor utilidad terapéutica y la aparición de efectos adversos que hagan variar la relación beneficio/ riesgo. Disposición adicional quinta Ley 29/2006: El Gobierno, mediante Real Decreto, establecerá la forma, requisitos y condiciones de aplicación de los criterios del art. 89 y determinará las exclusiones totales o parciales de los grupos, subgrupos, categorías o clases de medicamentos de la financiación con cargo a fondos públicos.	Pendiente de desarrollo reglamentario El RD 1338/2006 establece los requisitos para que la calificación de innovación galénica en el marco del sistema de precios de referencia. Mediante RD 618/2007, de 11 de mayo (entrada en vigor 13 de mayo de 2007) se establece el procedimiento y criterios para el establecimiento de reservas singulares a las condiciones de prescripción y de los medicamentos.



Clasificación de las novedades farmacéuticas en función de su utilidad terapéutica y criterios farmacoeconómicos para decidir su inclusión en la financiación pública, financiación selectiva en base a estos mismos principios y mejora de los mecanismos de fijación de precios, otorgando una importancia esencial a la evidencia científica y fomentando el uso racional de los recursos. (CONT)

Medida	Instrumento	Situación
Comunicación inmediata (2 días) de las decisiones sobre precios de la Comisión Interministerial a las CCAA.	Disposición adicional décima de la Ley 29/2006, en su párrafo segundo establece que el Ministerio de Sanidad y Consumo facilitará un informe a las CCAA, en cada reunión del Consejo Interterritorial del SNS, identificando el nombre de los medicamentos y productos sanitarios que hayan sido autorizados por la AGEMED desde la última reunión del Consejo, así como el precio de aquellos medicamentos y productos sanitarios que hayan sido incluidos en la financiación del SNS.	Pendiente de información de MSC En la página Web del MSC se publicitan los acuerdos de la CIPM.
Articulación de mecanismos que permitan a los prescriptores acceder a información objetiva y de calidad sobre los medicamentos, estableciendo en paralelo un marco de transparencia, calidad y ética social para el desarrollo de las actividades de promoción de medicamentos realizadas por la industria.		
Medida	Instrumento	Situación
Establecimiento de un sistema de información sobre calidad de los medicamentos accesible a los médicos	Art. 75.3 Ley 29/2006: Las AAPP dirigirán sus actuaciones a instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente que asegure a los profesionales sanitarios información científica, actualizada y objetiva de los medicamentos y productos sanitarios. Art. 76 de la Ley 29/2006 sobre "Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios" Presupuestos Generales del Estado	El presupuesto de AGEMED con 3,12 millones de euros, destinados a la mejora de los sistemas de información de medicamentos dirigido a los profesionales. También se produce un incremento del crédito destinado a programas de Farmacovigilancia que contará con 988.000 euros, lo que supone un crecimiento de 482.000 euros (el 95,26%) para potenciar la evaluación y el control de la seguridad de los medicamentos.
Articulación de sistemas de acceso a la base de datos RAEFAR. Modificación de la base para incluir campos relacionados con la utilidad terapéutica	Página Web de AGEMED	Mensualmente se publicitan las autorizaciones y variaciones incluyendo entre otra información el primer caso la condición de EFG de la especialidad y en el segundo la causa y código de la variación. Esta información se puede descargar. La base de datos RAEFAR es Accesible desde la página Web permitiendo búsquedas de especialidades y el acceso a la ficha técnica. Pendiente de información del MSC inclusión información sobre utilidad Terapéutica.
Realización de un Vademécum conjuntamente con las CCAA.		Implementada Se ha ido más allá de las medidas previstas en el PEPF: - En la web está disponible la lista completa de medicamentos autorizados con su ficha técnica y prospectos autorizados. - Además se ha publicado en forma de libro manejable una Guía de Prescripción



		<p>Terapéutica (GPT), adaptación al castellano de la BNF británica incluyendo las especialidades comercializadas en España que están en el Reino Unido</p> <p>Aún así, consideran que la página web debe ser mejorada</p> <p>aseguran que en 2 meses se apreciarán cambios notables que facilitarán el acceso</p>
Regulación de las actividades de publicidad y promoción de medicamentos para asegurar el desarrollo con criterios de ética y evidencia científica y adecuación de la visita médica a las necesidades de los médicos y del SNS.	<p>Art. 3 Ley 29/2006</p> <p>Art 76 objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a Profesionales</p> <p>Arts 101 y 102 Ley 29/2006 Infracciones y Sanciones</p>	<p>Constituido un grupo de Trabajo de Publicidad y promoción de Medicamentos y regulación visita Médica en Marzo de 2005 en el seno de la Comisión de Farmacia del CI-SNS.</p> <p>Sin datos sobre su situación actual</p>
Desarrollo de actividades formativas entre los profesionales para promover el uso racional de los medicamentos y mejorar la calidad de la prescripción, especialmente mediante el fomento de guías de práctica clínica y protocolos terapéuticos		
Medida	Instrumento	Situación
	Presupuestos Generales del Estado	<p>Implementada</p> <p>Grupo de Trabajo de acreditación Actividades formativas, reunión Congresos científicos en marzo CF del CI-SNS</p> <p>Desarrollo por parte de la misma Comisión de un Plan de Formación.</p> <p>En 2007 se han distribuido fondos por un valor de 38,293 millones de euros destinados a formación en las áreas prioritarias definidas en 2006: nuevos principios activos incluidos en financiación fomento de genéricos y además medicamentos huérfanos, uso de antibióticos y receta electrónica</p> <p>En 2006 se percibieron las primeras aportaciones de la industria destinadas a la investigación biomédica por un valor de 170 millones de euros. Esta aportación se minoraron en 25 millones de euros como consecuencia de la calificación obtenida por algunas industrias: PROFARMA derivada de la inversión propia en I+D.</p>
	<p>Ley 29/2006, Disposición adicional 6ª. Aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de la Salud.</p> <p>Destino de las aportaciones:</p> <p>Parte (sin especificar) de la aportación se ingresará en la caja del Instituto de Salud Carlos III y será destinado a la investigación en el ámbito de la biomedicina.</p> <p>Resto de la aportación se ingresará en el Tesoro Público y será destinado a políticas de cohesión sanitaria, programas de formación para facultativos médicos y farmacéuticos y programas de educación sanitaria de la población para impulso del uso racional de los medicamentos.</p> <p>Distribución a determinar por el Ministerio de Sanidad y Consumo.</p> <p>Entrada en vigor: Disposición transitoria séptima. A partir del cuatrimestre inmediatamente posterior a la entrada en vigor de la Ley 29/2006, de 26 de julio (BOE 27 de julio). (cuatrimestre septiembre –diciembre 2006). 1ª liquidación: tercer cuatrimestre 2006.</p>	
Propuesta a las CCAA de realización de guías de práctica clínica y protocolos terapéuticos consensuados entre niveles asistenciales, f	<p>Art. 75.4 Ley 29/2006: Las AAPP sanitarias promoverán la publicación de guías farmacológicas y/o farmacoterapéuticas para uso de profesionales sanitarios</p> <p>Art. 81.2 Ley 29/2006 (Atención primaria de la salud). Para contribuir al u</p>	



la comunicación y coordinación de los distintos agentes que se relacionan con el medicamento	racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia de atención primaria realizarán las siguientes funciones: ...d) Desarrollar protocolos y guías farmacoterapéuticas que garanticen la correcta asistencia farmacoterapéutica a los pacientes e) Impulsar la coordinación en farmacoterapia entre diferentes estructuras sanitarias y niveles asistenciales ...h) Impulsar la coordinación de trabajo en equipo y colaboración con los hospitales y servicios de atención especializada.	
----------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

--	--	--

Promover la adaptación de las presentaciones de los medicamentos a la duración de los tratamientos, a través de la identificación previa de tratamientos susceptibles de estandarización de manera consensuada con la industria y con la participación de las sociedades científicas.

Medida	Instrumento	Situación
Desarrollo de un programa de identificación de aquellos tratamientos susceptibles de estandarización en posología y duración de tratamiento en la práctica clínica habitual.	LEY 29/2006. Artículo 19.5. AGEMED podrá autorizar, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, la dispensación de unidades concretas de medicamentos, con fines de atención a pacientes determinados cuya situación clínica y duración de tratamiento lo requiera.	
Determinación con la industria farmacéutica la adaptación paulatina para los suministros al Sistema Nacional de Salud.		
Mecanismo permanente de comunicación con sociedades científicas para la evaluación de las repercusiones de las solicitudes de adaptación como con la progresiva retirada de presentaciones en formatos no adecuados a la duración de los tratamientos.		

Modificar el sistema de precios de referencia para que su implantación sea gradual, predecible y estable.

Medida	Instrumento	Situación
Establecimiento de un nuevo sistema de precios de referencia objetivo, gradual y predecible, mediante la modificación de la Ley del Medicamento.	Ley 29/2006, de 29 de julio, (BOE 27 de julio), en su Disposición derogatoria deja sin efecto la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Artículo 93 de la Ley 29/2006. Sistema de precios de referencia. Entrada en vigor: 1 de marzo de 2007. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Apartados 1 y 2: Definición precios de referencia y fórmula para su cálculo. ✓ Definición conjuntos y determinación de los mismos y sus precios de referencia según periodicidad que se fije reglamentariamente (RD 1338/2006: como mínimo una vez al año). ✓ Apartado 3: Prohibición de que los genéricos superen el precio de referencia del conjunto correspondiente. Ídem para las presentaciones de medicamentos que no dispongan de iguales presentaciones de genéricos a efectos de sustitución. ✓ Apartado 4: Establecimiento de criterios de dispensación de productos afectados por el sistema de precios de referencia. a) No sustitución cuando se prescribe un medicamento que forma parte del conjunto y tenga precio igual o inferior al de referencia (salvo excepcional de causa de desabastecimiento de la oficina farmacéutica). b) Medicamento de un conjunto y precio superior al de referencia: sustitución por el de menor precio e idéntica con 	Implementada

cuantitativa y cuantitativa y en caso de igualdad de precio, por el genérico. Prescripción por principio activo³⁰: se dispensará el medicamento de referencia y en caso de igualdad de precio, un genérico.

✓ Apartado 5. **Impacto gradual y carácter predecible**: cuando el precio industrial se vea afectado en más de un 30%, el laboratorio optará por asumir la rebaja en un año (total) o hacerlo en mínimos de un 30 por ciento al año en años sucesivos (gradual), conforme al procedimiento que se determina reglamentariamente. En este segundo caso, no formará parte del sistema de precios de referencia hasta que no ultime la rebaja.

✓ Apartado 6. **Objetividad**: afecta a todos los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España con más de 10 años en el mercado –desde que se adoptó la decisión de financiar con fondos públicos- u 11 si se ha autorizado alguna nueva indicación: reducción de su precio vigente en un 20 por ciento. Reglamentariamente, cabe fijar umbrales mínimos de exclusión nunca inferiores a 2 euros. Ídem para medicamentos de uso hospitalario (Apartado 7). Fecha de efectos 1 de marzo de 2007.
✓ Innovaciones galénicas (apartado 2, párrafo 3º): reglamentariamente determinará las que pueden quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años³¹, transcurridos los cuales, se integrarán en el conjunto de referencia.
(Anexo 2 RD 1338/2006)

La Disposición transitoria sexta de la Ley 29/2006 dispone una incorporación al sistema de precios de referencia respecto de las innovaciones galénicas: incorporación inmediata para las que lleven excluidas 7 años a la entrada en vigor de la Ley 29/2006 y períodos de exclusión transitorios para las que lleven excluidas menos de 7 años: 6 años para las que lleven excluidas cinco para las que lleven excluidas dos años, 4 para las de 3, tres años para las que lleven excluidas 4, 2 años para las de 5 y un año para las que lleven excluidas 7 años. (Anexo 1 RD 1338/2006)

Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, desarrolla el artículo 93³².

✓ Procedimiento y requisitos para la calificación de forma galénica innovadora: criterios de utilidad terapéutica a evaluar y declarar por AGEMED: Solicitud en los tres meses siguientes desde la autorización de la nueva forma farmacéutica y resolución de la AGEMED dentro de los 6 meses siguientes, que pone fin a la vía administrativa.

✓ Exclusión del sistema de precios de referencia de los medicamentos declarados formas galénicas innovadoras durante 5 años contados a partir de la entrada en vigor de la orden ministerial que determine el conjunto correspondiente a su principio activo y precio de referencia o si la declaración es posterior a la creación de conjunto, a partir de tal declaración.

✓ Los laboratorios con medicamentos cuyo precio industrial se vea afectado en más de un 30% por aplicación del nuevo sistema de precios de referencia, deben relacionarse en el anejo a la orden de precios de referencia correspondiente con identificación del medicamento afectado y su respectivo precio de referencia. La opción prevista de asumir la rebaja en mínimos de un 30 por ciento al año, debe ejercitarse durante el mes siguiente a la fecha de la entrada en vigor de la correspondiente orden, mediante comunicación

³⁰ Art.85 Ley 29/2006. Las Administraciones sanitarias fomentarán la prescripción de los medicamentos identificados por su principio activo en la receta médica. Prescripción por principio activo que establece el artículo 85 (ya previsto en la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del SNS).

³¹ Consenso en cuanto al período de exclusión de 5 años.

³² Real Decreto 1338/2006, ha sido objeto de recurso contencioso-administrativo por parte de varios laboratorios (. JANSSEN-CILAG S.A., FARDI, LILLY, S.A., PZIFER, S.A., NOVARTIS, IPSEN PHARMA S.A., MADAUS, ABBOTT LABORATORIES, S.A., FOURIER y GELOS) y por FARMAINDUSTRIA (recurso nº 1/9/2007)

- formal de su decisión a la DGFP, especificando la cantidad anual por la que se dispensará el producto hasta alcanzar el precio de referencia. La fecha de efectividad de dicha cantidad se determinará en la correspondiente orden de precios de referencia.
- ✓ Periodicidad en la determinación de conjuntos y precios de referencia: como mínimo una vez al año.
 - ✓ Periodicidad de la revisión de precios de referencia de conjuntos ya determinados: puede efectuarse transcurrido un año desde la fecha de efectividad de los precios.
 - ✓ Anexo 1: Presentaciones de medicamentos declaradas innovaciones galénicas con anterioridad a la Ley 29/2006 y excluidas del sistema de precios de referencia por un período inferior a 7 años a las que se les aplica la DT6ª.
 - ✓ Anexo 2: Innovaciones galénicas excluidas durante 5 años.

Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto en la Ley 29/2006.

Nuevos conjuntos conforme Anexo I (136 conjuntos frente a los 94 existentes. Precios de referencia aprobados conforme art. 93.2 en el Anexo I. Fórmula: selección de 3 presentaciones de medicamentos en cada conjunto con el coste/tratamiento/día menor a partir de las dosis diarias definidas (dosis diarias relacionadas Anexo II; definición de dosis diaria conforme las asignadas oficialmente por el Centro Colaborador de la OMS en Metodología y Estadísticas sobre Medicamentos o en su defecto, calculadas por el Ministerio de SC, conforme la metodología utilizada por dicho centro)

Innovaciones galénicas excluidas temporalmente y período de exclusión. Anexo 3. DA 1ª. (Art.93.3. A partir del 1/03/2007. Presentaciones de medicamentos genéricos con precio superior al de referencia (salvo DA 6ª. salvo que no haya transcurrido 1 año desde su inclusión) y de medicamento dispongan de iguales presentaciones de medicamentos genéricos, y mientras se mantenga la no disponibilidad, se suministrarán a un precio industrial igual o inferior al de referencia, sin modificación del Código Nacional de la presentación del medicamento.

Reducciones voluntarias de medicamentos para adecuarlos a un nivel igual o inferior al de referencia: comunicación a MSC antes del 31-01-2007 y nuevo precio a partir del 1-03-2007

Medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España con más de 10 años en el mercado u 11 si han tenido alguna nueva indicación: reducción de su precio vigente en un 20 por ciento a partir del 1-3-2007. Precio industrial según anexo 4. (Afecta a 47 medicamentos)

Anexo 5. Determinación de precios menores a efectos de sustitución farmacéutico.

Anexo 6. laboratorios que han optado la rebaja en mínimos de un 30 por ciento al año. Fecha de efectividad de la cantidad comunicada 1 de marzo de 2007.

Resolución 19 de febrero de 2007, aplica artículo 93.5: Publica la relación de laboratorios farmacéuticos y presentaciones de medicamentos acogen a la reducción gradual de su precio de venta de laboratorio. No les será de aplicación la sustitución del art. 93.4 Ley 29/2006.

Modificación del procedimiento actual del sistema de precios de referencia en cuanto a la obligatoriedad de su aplicación anual.

Ley 29/2006. Art.93.2 : La periodicidad en la determinación de los conjuntos y sus precios de referencia se fijará reglamentariamente. Desarrollo en el:

Real Decreto 1338/2006: dispone la determinación de nuevos conjuntos y precios de referencia se realizará como mínimo una vez al año y recoge la posibilidad de que la revisión de precios de referencia de conjuntos ya determinados puede efectuarse transcurrido un año desde la fecha de efectividad de los precios



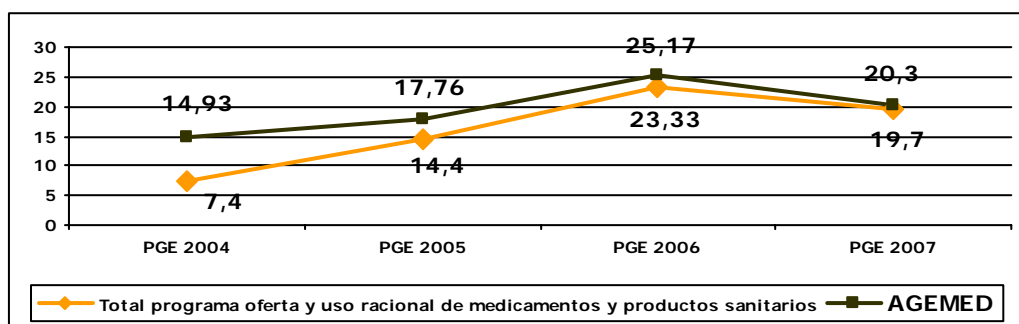
Fomentar los medicamentos genéricos a través de la agilización de los trámites para su autorización, de acciones formativas e informativas dirigidas a médicos o mediante el establecimiento de un procedimiento que permita identificar el vencimiento de patentes.

Medida	Instrumento	Situación
Agilización de procedimiento de Autorización	Ley 29/2006: "cláusula Bolar". Posibilidad de presentar solicitud de autorización de genérico transcurridos 8 años como mínimo desde que se autorizó en medicamento de referencia en cualquier Estado miembro de la UE. RD por el que se regulan Los procedimientos de autorización y re	En tramitación
Fomento de la prescripción por Principio activo		
Fomento de la incorporación de EFG a las formas farmacéuticas más novedosas.		
Desarrollo de acciones formativas y de información a los médicos en relación con los genéricos.	Presupuestos Generales del Estado	Ver apartado relativo a implementación de medidas formativas
Procedimiento de identificación del plazo de vencimiento de las patentes para planificar la autorización de las EFG		Tal y como expresamente se establece en la Medida 57, por el momento, AGEMED no ha arbitrado un procedimiento de identificación sistemática de vencimiento de las patentes, en el sentido que establece la Ley. Según AGEMED en realidad no se trata de patentes sino del "vencimiento del periodo de protección de datos" de los medicamentos. En este sentido, no hace falta establecer ningún procedimiento en especial por lo que la información al respecto es suficientemente transparente.

Medida	Instrumento	Situación
	Ley 29/2006, Art.87. Establece un conjunto de obligaciones de información destinadas a laboratorios, almacenes mayoristas y oficinas de farmacia con el objetivo de garantizar la trazabilidad de los medicamentos en orden a garantizar el abastecimiento y la seguridad de los ciudadanos. El art. 101 de la misma norma tipifica como infracción muy grave el incumplimiento de las obligaciones de información reguladas en el art. 87. El desabastecimiento tanto en almacenes mayoristas como en oficinas de farmacia se tipifica como infracción muy grave.	Existe una referencia en una nota de prensa del MSC de mayo de 2005 a un borrador de Real Decreto que desarrolla un nuevo sistema de trazabilidad. Este borrador es anterior a la Ley 29/2006 y no existe constancia de su aprobación. Desarrollada la aplicación informática SEGUIMED

Fomentar entre los ciudadanos el uso racional de los medicamentos		
Medida	Instrumento	Situación
	Campañas publicitarias	En 2005 y 2006 se han desarrollado campañas publicitarias dirigidas a fomentar en los ciudadanos el uso racional de los medicamentos, el responsable de antibióticos y la promoción de genéricos por un montante de XXXXX millones de euros.
Otras Medidas		
Impulsar la implantación de la receta electrónica en todas las CCAA.	Convenios de Colaboración MSC-Red.es-CCAA	Celebrados Convenios de colaboración entre MSC-RED.es y CCAA
Medidas coyunturales		
Medida	Instrumento	Situación
Actualización del umbral para los medicamentos con margen fijo (78,34 a 89,62 euros) y del margen general minorándolo en 1 punto.	RD. 2404/2004 de 30 de diciembre. Las D.F Primera y Segunda Regulan los márgenes comerciales de los almacenes de distribución y oficinas de farmacia y contemplan como umbral de los medicamentos con margen fijo 89.62 euros.	Implementada
Rebaja generalizada de todos los fármacos con más de 1 año en el mercado: 4,2% en 2005 y 2% en 2006 y actualización de márgenes comerciales de oficinas de farmacia y almacenes de distribución.	Real Decreto 2402/2004, Disposición Adicional Única	Implementada
Equiparación del margen comercial de las farmacias por la venta de EFG al aplicable al resto de especialidades.	Real Decreto 2402/2004. Disposición final 2ª Reducción del : del 33% al 27,9%, lo que supone una minoración del precio de un 5.1%.	Implementada

Gráfico 1: crecimiento interanual de los créditos destinados a farmacia en los PGE (2004-2007).



Fuente: elaboración propia a partir de los Presupuestos Generales del Estado 2004, 2005, 2006 y 2007.



Anexo V. Cuadros y gráficos relacionados con el apartado de análisis e interpretación de datos

Cuadro 1: Innovaciones introducidas por las medidas basadas en análisis o evaluaciones previas.

Objetivo/Medida	Base
Criterio de utilidad terapéutica en fijación de precios y financiación pública. Criterio de innovación en la financiación pública	Inclusión o exclusión en la financiación pública de medicamentos en función de que incorporen mejoras terapéuticas significativas o constituyan una innovación. Necesidad de aplicar el criterio de financiación selectiva ya previsto en la Ley del Medicamento de 1990 de manera efectiva
Reforma del sistema de precios de referencia	La reforma del sistema de 2003 además de no producir los objetivos de ahorro y fomento de genéricos ha tenido fuertes impactos en laboratorios pequeños, con una producción limitada de medicamentos, para quienes una reducción de entre un 30% y un 35% del precio de un producto puede poner en peligro su viabilidad. Se ordena el sistema en relación con las innovaciones galénicas, ya que la regulación anterior dejó fuera de su ámbito 146 fármacos calificados como tales sin suficiente evidencia científica.
Medicamentos genéricos	Ineficacia de las medidas adoptadas en el pasado que se plasman en una escasa implantación de estos medicamentos en el conjunto del consumo público (6% en 2003) y una política de precios que en ocasiones ha conducido a que el genérico tenga un precio superior a medicamentos de marca.
Reformas en los procedimientos de autorización y fijación de precios.	Fuertes ineficiencias en AGEMED como consecuencia de la escasez de recursos: Demoras en autorizaciones de genéricos hasta 8 meses en los casos en que aparece por primera vez el genérico y hasta 2 años en los restantes casos cuando el plazo legal es de 90 días. Demoras en resto de especialidades: expedientes sin tramitar desde 2000 en 2004 cuando el plazo legal es de 210 días. Discontinuidad y falta de transparencia en el funcionamiento de la Comisión Interministerial de precios de los medicamentos: al inicio de la legislatura 790 expedientes pendientes de decisión, con retrasos de hasta 60 meses y por el contrario 116 expedientes de solicitud de modificación de precio aprobados por silencio administrativo positivo por falta de respuesta con un coste aproximado de 30 millones de euros.
Transparencia en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios relacionados con la prescripción o uso de medicamentos	La carencia de un sistema de información sobre medicamentos a los médicos impulsado desde el SNS ha propiciado que el acceso a esta información se haya efectuado casi en exclusiva a través de la industria. El soporte financiero de estas actividades se repercute en el precio de los medicamentos en una cuantía estimada de entre el 12 y el 16%
Asegurar la máxima transparencia en los sistemas de trazabilidad de medicamento beneficio de la seguridad de los pacientes	Mayor cuantía de los márgenes de los almacenes de distribución de medicamentos en España en relación con otros países de nuestro entorno. Los precios de los medicamentos en España están intervenidos lo que los convierte en un elemento de ventaja para su exportación, que puede repercutir en el abastecimiento territorial.

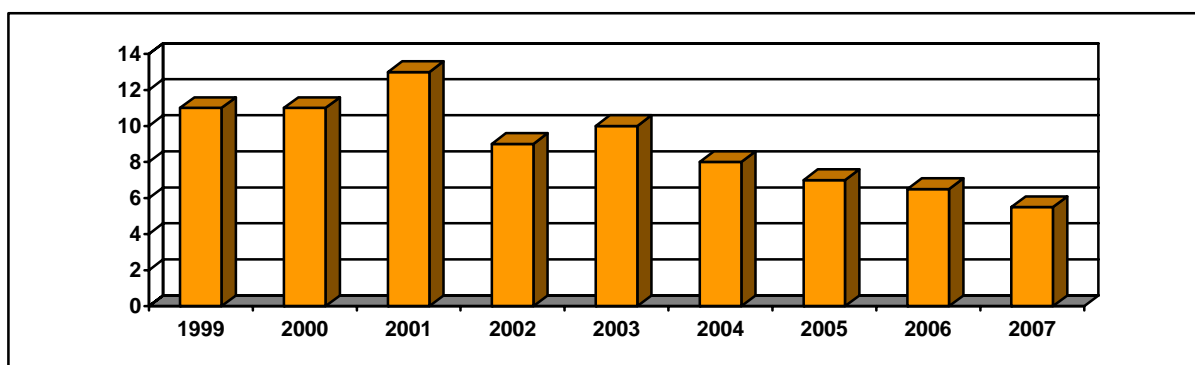
Fuente elaboración propia a partir del Plan Estratégico de Política Farmacéutica. MSC 2004

Cuadro 2: Medidas para el control del gasto farmacéutico en Europa.

<i>La mayoría Copago; control de precios; listas positivas y negativas de medicamentos y financiación select los países</i>	
BE	Objetivos de gasto
DK	Objetivos de gasto; precios de referencia
DE	Listas negativas y positivas, Precios de referencia, presupuestos prescriptores, guías Terapéuticas; inclusión en sistema de precios de referencia de medicamentos protegidos para determinados principios; Devolución de hasta el 16% de la facturación de medicamentos protegidos no sujetos a precio de referen
FR	Objetivos de gasto se cuantifica el ahorro en 10.000 millones de euros; devolución de la Industria si se e las previsiones de gasto; ; impuestos sobre los gastos de promoción; potenciación del uso de genéricos; pautas terapéuticas; reforma del sistema de precios de referencia
IT	Presupuesto fijo; precios de referencia, listas positivas
NL	Tarifa fija que abonan los farmacéuticos; precios de referencia, listas negativas
SE	Precios de referencia; impuestos sobre gastos promoción
UK	Tarifa fija que abonan los farmacéuticos; potenciación del uso de genéricos; listas negativas; márgenes comerciales; topes sobre gastos de promoción, presupuestos prescriptores

Fuente: Policies and actions for a healthy Europe. European Foundation for the Improvement of Living and Working Conditions, 2004

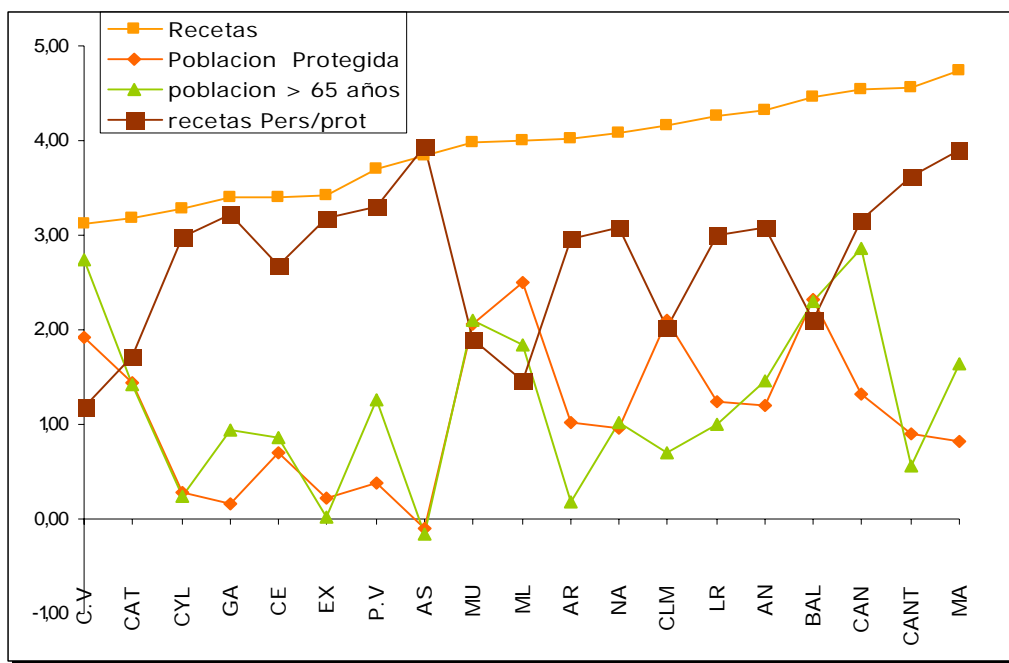
Gráfico 1: Crecimientos interanuales del mercado farmacéutico mundial (a precios de venta de laboratorios).



Fuente: IMS-Health. Tomado de Evolución del gasto por recetas del SNS y Andalucía. Julio de 2007

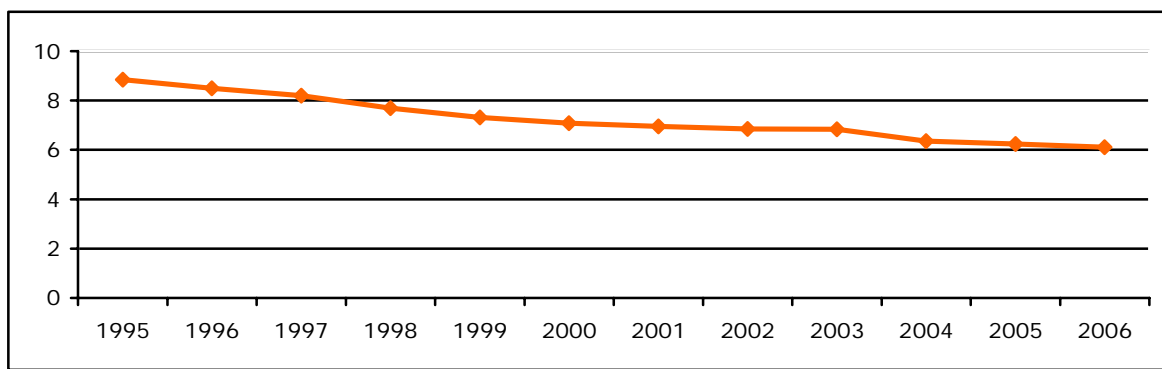


Gráfico 2: Tasas anuales medias de crecimiento (2005-2007) del número de recetas, de la población protegida y mayor de 65 años y del número de recetas por persona protegida.



Fuente: elaboración propia a partir de Consumo Farmacéutico del SNS y Padrón Municipal de Habitantes. INE Población protegida estimada

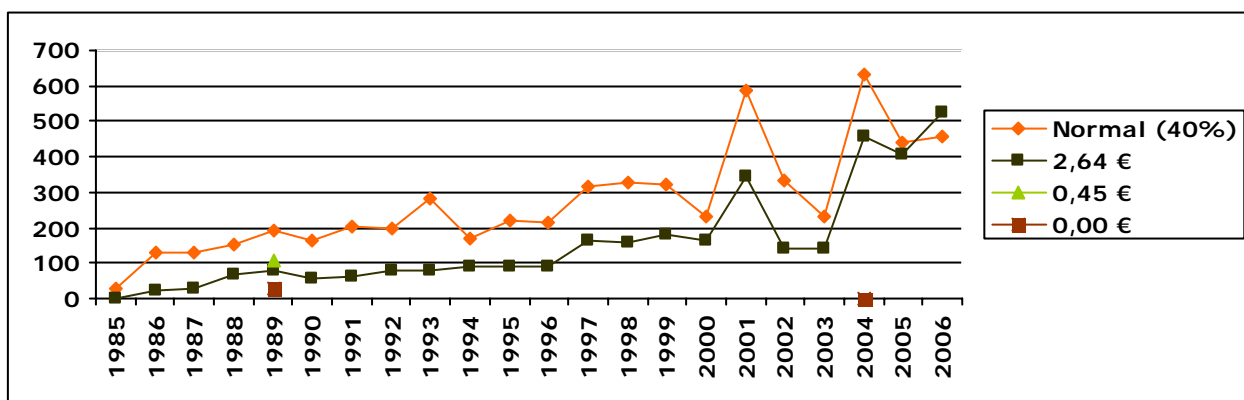
Gráfico 3: Evolución del peso de la aportación de los usuarios activos sobre el importe total (1995-2007).



Fuente: elaboración propia a partir de Medicamento y Farmacia en cifras 2006. Organización Farmacéutica Colegial



Gráfico 4: Evolución de las altas de especialidades según tipo de aportación (precio máximo a pagar por el usuario)*.



Fuente elaboración propia a partir de Nomenclátor Digitalis. MSC
 *Especialidades de las que se conoce su fecha de alta

Cuadro 4: Nuevos principios activos autorizados en 2005 según su utilidad terapéutica, coste del tratamiento, principio activo alternativo más barato y razón entre el coste del tratamiento para ambos principios activos.

Potencial terapéutico C: Nula o insignificante mejora terapéutica				
Nuevo Principio Activo	Precio	Unidad de medida	PA alternativo mas barat	Diferencia coste/tratamiento (Coste NPA/Coste PAA)
Aripiprazol	4,98	Coste/DDD	Haloperidol	55,33
Cefditoren	41,27	Coste/Trat/ 10 día	Cloxacilina	4,66
Delapril	0,47	Coste/Trat/Día	Enalapril	3,62-1,81
Dutasterida	1,15	Coste/DDD	Finasterida	1,20
Eberconazol	0,35	Coste/gramo	Clotrimazol	5,00
Epinastina	0,43	Coste/Trat/Día	Clorfenamina	2,87
Eplerenona	3,00	Coste/DDD	Espironolactona	12,50
Escitalopram	0,89	Coste/DDD	Fluoxetina	1,89
Esteres grasos ácidos Omega	1,78-3,5	Coste/día	Simvastatina	9,37-13,69
Etoricoxib	1,74	Coste/Trat/Día	Diclofenaco	6,69
Ezetimiba	1,91	Coste/Trat/Día	Simvastatina	5,31
Insulina detemir	5,23	Coste 100 UI	I. NPH	3,44-2,02
Olmesartan	0,92	Coste/DDD	Clortalidona	23,00
Oxicodona	4,10	Coste/DDD	Morfina	2,77
Pregabalina	2,85	Coste/DDD	Amitriptilina	15,00
Rasagilina	4,75	Coste/DDD	Selegilina	13,57
Rotigotina 6 mg	4,88	Coste/DDD	Selegilina	12,84
Rotigotina 8 mg	4,25	Coste/DDD	Selegilina	11,18
Solifenacina	1,72	Coste/DDD	Oxibutinina	6,88
Potencial Terapéutico D: no valorable, insuficiente información				
Nuevo Principio Activo	Precio	Unidad de medida	PA alternativo mas barat	Diferencia coste/tratamiento (Coste NPA/Coste PAA)
PTH 100 mcg	14,25	Coste/día	Alendrónico 10 mg	14,11
Ranelato de Estroncio	1,15	Coste/DDD	Etidronato	3,83
Teriparatida	14,4	Coste/DDD	Raloxifeno	10,75
Zonisamida	5,58	Coste/DDD	Fenobarbital	55,8

Cuadro 5: Distribución de principios activos según peso en unidades e importe.

Orden de Principios Activos	Orden de unidades		Orden de importe a PVPIVA	
	%	% Acumulado	%	% Acumulado
del 1 al 10	21,42	21,42	17,36	17,36
del 11 al 20	8,74	30,17	10,19	27,54
del 21 al 30	6,07	36,24	7,42	34,96
del 31 al 40	4,96	41,19	5,92	40,88
del 41 al 50	4,30	45,49	4,85	45,73
del 51 al 100	15,91	61,40	16,36	62,09
del 101 al 250	19,21	80,60	18,81	80,90
del 251 al 500	7,99	88,59	6,82	87,72
del 501 al 750	1,39	89,98	0,80	88,52
del 751 al 1.087	10,02	100,00	11,48	100,00

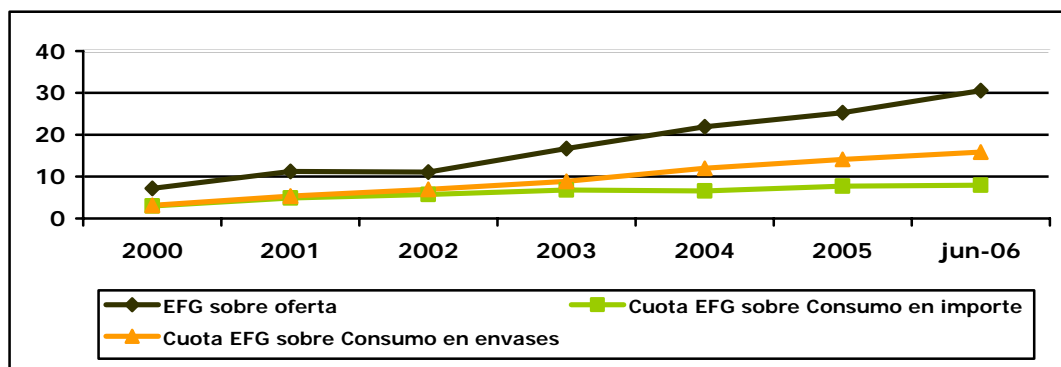
Fuente: El mercado de Especialidades farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud 2005. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos

Cuadro 6: Comportamiento de la prescripción de estatinas.

Principio Activo	Posición según peso en envases	Posición según peso en importe	Precio medio envase	Incluida en Sistema de Precios de Referencia
Atorvastatina	7	1	39.82 euros	NO
Simvastatina	9	No se encuentra entre los 10 primeros	12,02 euros	SI
Pravastatina	No se encuentra entre los 10 primeros	9	32.93 euros	NO

Fuente: El mercado de Especialidades farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud 2005. Consejo General de Colegios de Farmacéuticos

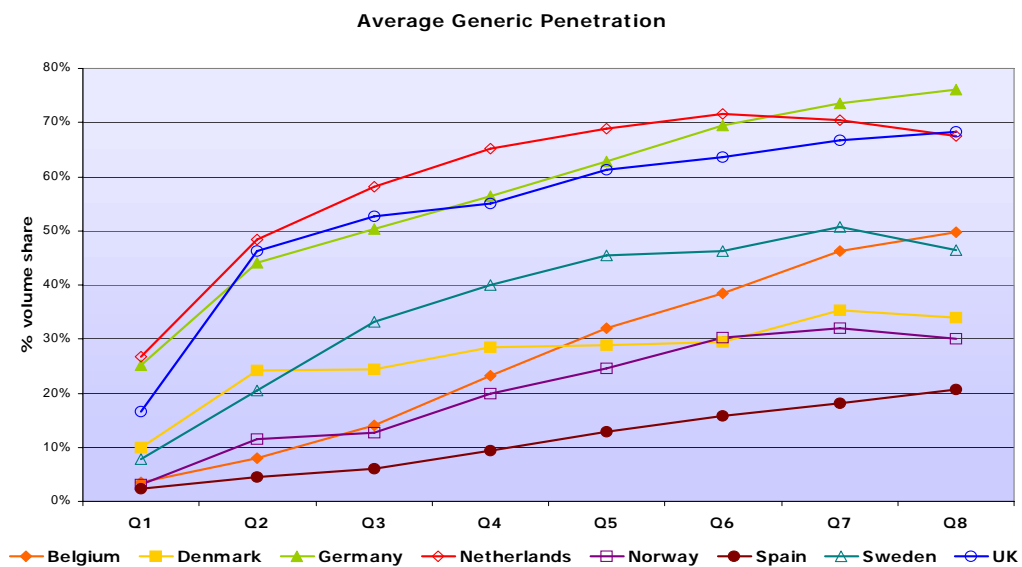
Gráfico 5: Evolución del peso de las EFG sobre el consumo en envases y en importe (medicamentos dispensables a través de oficinas de farmacia).



Fuente: Elaboración propia a partir de Medicamentos genéricos en España: una visión actualizada. Organización farmacéutica colegial y Nomenclátor Digitalis.



Gráfico 6: Ritmo de penetración de EFG en los dos años siguientes a su introducción en el mercado en España y diversos países europeos.



Fuente: IMS en II Encuentro Ibérico sobre el mercado de genéricos. Noviembre de 2005.

