



POLITICAS DE MEDICAMENTOS OBJETIVO BASICO

Asegurar la disponibilidad de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, para cubrir las necesidades sanitarias de un país.

El medicamento es un bien social que está disponible para mejorar la salud de los ciudadanos. El acceso al medicamento debe ser universal y equitativo y su uso eficiente, de acuerdo con la evidencia científica disponible.

Los gastos que origina la prestación de los medicamentos deben ser asumibles para el SNS y para el paciente (OMS. "Uso Racional del Medicamento").



- Ventajas para los pacientes.
- Reforzar la calidad y la seguridad.
- Fomentar la investigación.
- Disponibilidad de medicamentos a precios razonables.
- Información y transparencia sobre el medicamento.
- Controlar el gasto sanitario / farmacéutico.
- Desarrollar una distribución eficiente de fármacos.
- La participación efectiva del médico.
- La Salud Pública.

LAS LIMITACIONES ECONÓMICAS COMO DILEMA ÉTICO

- En salud los recursos siempre son insuficientes.
- Optar entre el bien común o exclusivamente el del enfermo.
- Influencias de las Corporaciones Comerciales (IF) sobre la salud.
 (Conflicto de intereses /Interferencia en la relación médico paciente / Intereses propios en la investigación científica farmacológica).
- Armonizar recursos y costes, beneficios y resultados.
- Hay que conseguir eficiencia en la asignación de recursos.
- Los costes deben justificarse socialmente.
 - (Armonizar el valor de la salud y su precio)
- La salud debe ser coste efectiva

MEDICAMENTOS: ¿VALEN LO QUE CUESTAN?



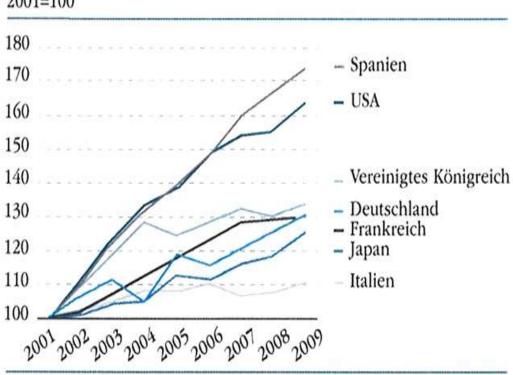




- Componente importante del gasto sanitario (30%)
- Ha pasado de incontrolado a controlado
- Medidas para reducirlo similares en toda Europa.
- Gran crecimiento en los últimos 10 años.
- Crecimiento actual igual al resto del Gasto Sanitario.
- Información no suficientemente transparente
- Industria Farmacéutica: Gasto en I+D insuficiente en relación al GF
- Lobby poderoso: condiciona a las administraciones.

Figura 1.5 Crecimiento de los Mercados Farmacéuticos más grandes*





Umsatzwachstum bereinigt um Wechselkursänderungen: Umsatz in Deutschland ab 2003 bereinigt um Herstellerabschläge

Quelle: IMS Health, vfa

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

^{*}Vereinigtes Konigreich = Reino Unido; Deutschland = Alemania; Frankreich = Francia. Aumento de las ventas ajustadas por las fluctuaciones de las tasas de cambio; ventas en Alemania ajustadas por descuentos de los laboratorios desde 2003 en adelante.





LA CRISIS ECONOMICA EXIGE LA INTRODUCCION DE POLITICAS QUE REDUZCAN EL G.F. SIN MODIFICAR CUALITATIVAMENTE LA PRESTACION FARMACEUTICA.

- ✓ Mayor eficiencia en la financiación pública de medicamentos.
- √ Incrementando los genéricos, su calidad y su comercialización.
- Condiciona la publicidad y promoción (visita médica)
- ✓ Afectando a la FMC (Debería financiarla el SNS).
- ✓ Copago: No es equitativo y es injusto: Paga más el más enfermo





USO KACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

OMS: Uso racional de los medicamentos es la situación mediante la cual los pacientes reciben los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el periodo de tiempo adecuado y a un costo accesible.

Lo "racional" es muy diferente para:

- El paciente
- El médico.
- El farmacéutico

- El distribuidor
- El productor.
- El Sistema Sanitario

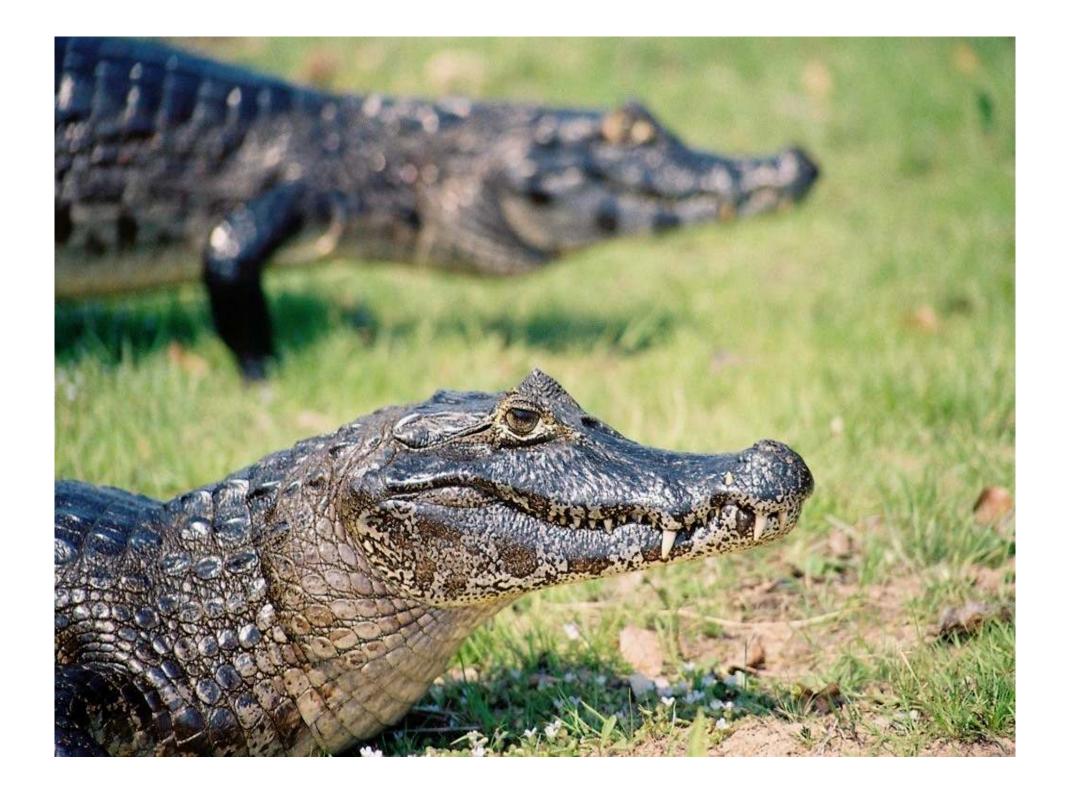


PAPEL DEL GOBIERNO:

- Garantizar el derecho a la protección de la salud.
- Regular el sector de medicamentos.
- Controlar la calidad y la seguridad.
- Provisionar los servicios de salud.
- Financiar los medicamentos del SNS
- Adecuar las prestaciones a los recursos.
- Asegurar un mercado nacional y eficiente de medicamentos.
- Considerar el interés general y la salud pública.

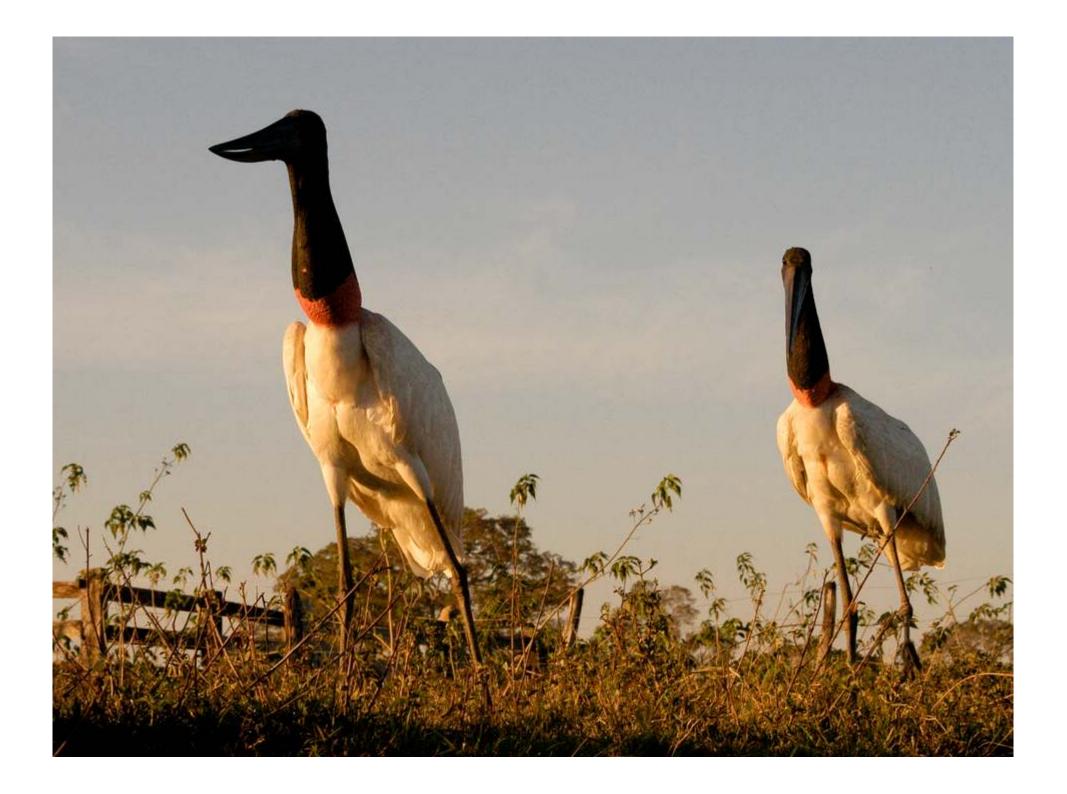








- Usuario y consumidor del medicamento.
- Cumplir con las prescripciones del médico.
- Confianza en la relación médico- paciente.
- Información, comunicación y autonomía.
- Educación sanitaria sobre medicamentos.
- Mayor participación y responsabilidad.
- Financiador directo o indirecto del medicamento.



POLÍTICA DE MEDICAMENTOS PAPEL DEL MÉDICO (Actitudes y compromisos)

- PRESCRIPTOR DEL MEDICAMENTO.
- CUMPLIR LO DISPUESTO EN LA LEY.
- MANTENER LA COMPETENCIA (FORMACIÓN CONTINUA).
- DEFENDER LOS INTERESES DEL PACIENTE.
- CORRESPONSABLE DEL GASTO (SAN. / FARM.)
- RESPONSABILIDAD SOCIAL
- ANTE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.
- ÉTICA Y COHERENCIA PROFESIONAL.
- REALIZAR UNAPRÁCTICA CLÍNICA MÁS EFICIENTE.







"Medicamento vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca comercial". (OMS).

Es la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. (UE)

(La EFG debe demostrar su equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante les correspondientes estudios que garantizan la calidad del producto).



¿Cuáles son las ventajas de los genéricos?

Reducen la factura farmacéutica

ALGUNOS EJEMPLOS DE PRECIOS MEDIOS DE LA MOLÉCULA

Estas tres moléculas están entre las diez más vendidas al SNS		Precio antes de entrar el genérico	1 0 r	Precio nedio en 2.011		
	OMEPRAZOL 20 X28	17,14 🛭 (1999)	1,	,60 🛚	-91%	
1	SIMVASTATINA 20X28	19,40 🛭 (2001)	1,	,50 🛚	-92%	
	ENALAPRIL 20X28	10,86 🏿 (1999)	1,	,45 🛭	-87%	
	RANITIDINA	10,49 🏿 (1999)	3,	, 96 🛚	-62%	
7	GABAPENTINA	46,83 [(2002)	14	l ,99 🛮	-68%	
	PRAVASTATINA	22,36 (2003)	8,	,46 🛭	-62%	

Los genéricos, además de ser más baratos, suponen una importante presión competitiva, por lo que reduce los precios de los versiones no genéricas.

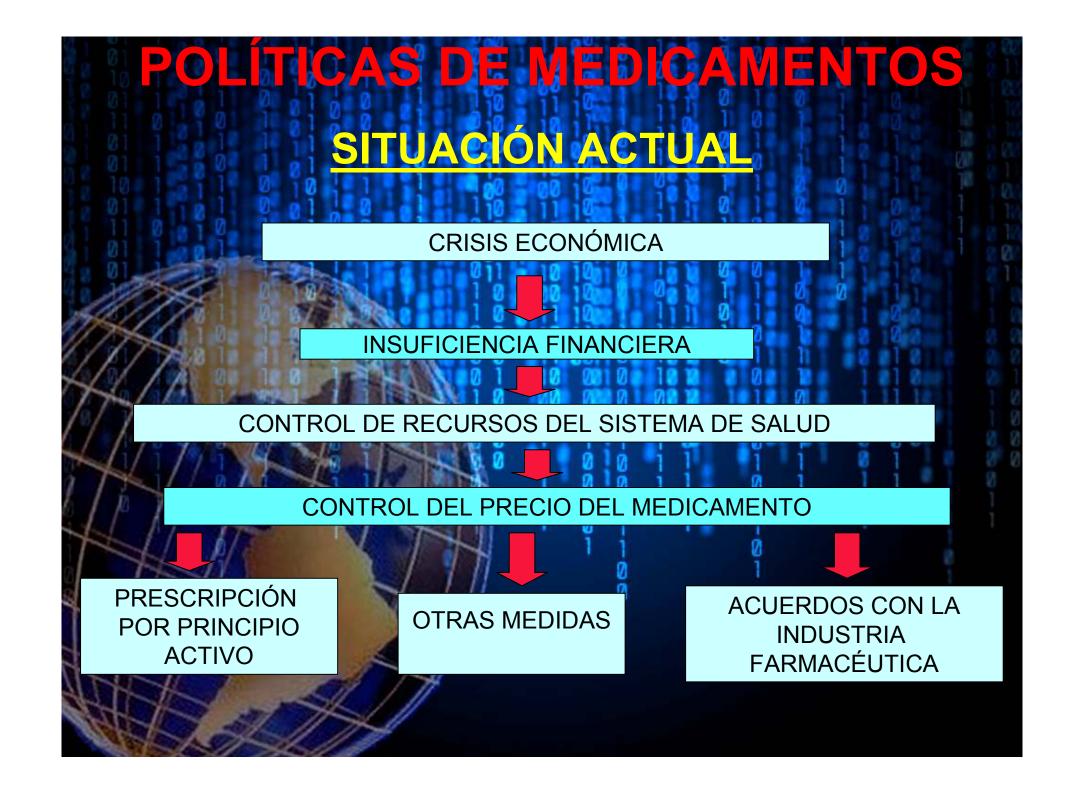
La molécula con patente debe ajustar su precio cuando se produce la entrada de nuevos competidores.

GENERICOS

- Depende de la oferta y la demanda (Política sanitaria)
- Mercado muy sensible a las decisiones políticas (Presupuestos)
- La penetración de EFG depende de la cantidad y de la imagen de calidad.
- Producen un ahorro muy importante en el Gasto Farmacéutico y Gasto Sanitario.
- Esenciales para garantizar accesibilidad y asequibilidad a los productos farmacéuticos.
- Cerca de la mitad de los medicamentos de la U.E. son genéricos (su coste es el 18% del GF).

AHORRO ACCESIBILIDAD CALIDAD COMPETENCIA





POSICIÓN DEL CGCOM / MÉDICOS ANTE LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

- El Gasto Sanitario en España ha alcanzado el 9,5% del PIB (7,5% público y 2% privado).
- Situación económica es crítica.
- Acuerdo de los poderes públicos (Gobierno y Comunidades Autónomas) para regular los aspectos económicos del medicamento.
 - Propuestas del CGCOM
 - Aceptar las regulaciones del gobierno.
 - Defender la calidad y la seguridad del paciente.
 - Mantener el nivel de prestaciones sanitarias.
 - <u>Propuestas de cambios</u> en la bioapariencia de medicamentos y evitar los cambios para pacientes con tratamientos crónicos.

PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO: A CONSIDERAR

- Fomentar la prescripción por principio activo.
- Obligatoriedad de prescribir por principio activo.
- Obligatoriedad de disponer el medicamento de menor precio (El SNS reembolsará solo el medicamento de menor precio dentro de un mismo grupo terapéutico).
- Trazabilidad (Control de suministro y distribución). Es la identificación automática de cada unidad de medicamento a lo largo de su recorrido.
- Financiación selectiva de medicamentos en el SNS.
- Fijación y revisión del precio de los medicamentos financiables.
- Precios de referencia. El coste de tratamiento / día menor de todas las presentaciones y dosis de un conjunto determinado de medicamentos.
- Copago.



- Ahorro de 3.366,77 millones de dólares/año.
- Reducción del 15% del precio de los medicamentos con más de 10 años.
- Financiación del medicamento con el precio más bajo
- Criterios selectivos de los fármacos nuevos.
 "Nuevo no significa mejor".
- Consecuencias sobre la industria farmacéutica.



FORMACION MÉDICA CONTINUADA /INVESTIGACIÓN / DIVULGACION

- >FMC independiente de la IF
- Programas de FMC en medicamentos adecuados a necesidades.
- Control de la investigación biomédica Publicaciones médicas:
 - Divulgar los conflictos de intereses
 - Control de lazos entre las revistas y la industria.
 - ➢ Información sobre fuentes de ingresos.
 - Control de versiones previas

"La independencia verdadera tiene un coste personal" (Collier)

"COPAGO" de los medicamentos

COPAGO DE MEDICAMENTOS A PACIENTES AMBULATORIOS

	Población protegida por la Seguridad Social	Población protegida por mutualidades públicas	
Pensionistas y beneficiarios	0%	30%	
No pensionistas y sus beneficiarios	40%	30%	
Pacientes con sida/ Tratamientos crónicos	10% (2,64	10% (2,64 € máximo)	

Para los mas desfavorecidos y ancianos (Ruptura de la equidad)
 Mayor uso de la atención hospitalaria

UN NUEVO DEBATE ENTRE MEDICAMENTOS Y FINANCIACIÓN

¿DISUASORIO O RECAUDATORIO?

Lunes, 5 de marzo de 2012 SANIDAD

L'ARMACIA EN EL PRIMER TRIMESTRE TRAS LA ENTRADA EN VIGOR DEL REAL DECRETO 9/2011

El porcentaje medio de recetas por principio activo llega al 60%

La norma que obliga o prescribir por principiaactivo ha tenido un impacto desigual, Mientras en Andalucio, Navorra, Cenerias y Medrid más clo, Cataluña y Asturias lo hace menos del 30. El porcentaja medio se sitúa en el 59,8.

El primer trimestre tras la entrada en vigor en noviembre del real decreto ley graom que obliga a preseribir por principio activo se ha saldado con un impacto mus designal. Una encuenta por la consultora IMS muostra cómo el postentaje medio de prescripciones por molecule se sittin en el 55/8 por ciento, peno con grandes. narius times autonómicas

Andalucia, enn un 88,8 por ciento de recutas por molécula, encabera la lista. segunda de Navarra (86,6 por ciento), Canarias (85), Mailrid (Bo), Cantabria (78.3) y Castilla y León

Apapur, en conjunto, el 80 por ciento de farmacias dicen recibir actualmente más recetas por molécula que antes de la reforma le gal, en algunas engiones lusboticas affirman ver todavia pocas poescripciones de este upo. Ast, se situan a la cula Astructas con tan sólo un 24.3 por ciento de recetas sor principio activo, Catalota (26,3), Galicia (28,8), La Rioja (32,5) 5 Baleures (44.5). En el entocno de la media figuran Aragón (43.3), Murcie (54.4), Casti-Ila-La Mariche (61,1), Valercia (63), Pais Vosen (65) y Extremulura (70).

Estas diferencias se deben, argûn explica Monés Robledo, secretario de informarión de SEMG, a que "alsumm autonomies, coron Mararca, bun dictado ano mes que amenazon incluso ron falta grave a los médicos que an prescriues por principio activo, miestras que otras como Asturbia están domin liberted para revetar por marco, por genérico o mor principlo activo siempor que se tomo del precto rela

lin su oginión, "esta liber tad ex la única que tiene sentido porque el aborro es el musso, y dande libertad se evita el caos que es para el paciente que cada fiernacia: ofrezza sesa presentación differente, con lo que eso conilova puna algunos fármacon de dificil gunttución y para pacientes polimodica-

Conchi Almana, directo-

ILas farmacias notan el cambio

¿Ha notado un aumento de la prescripción ¿Qué porcentaje de recetas recibe por principio activo desde el cambio legal? de cada tipo?

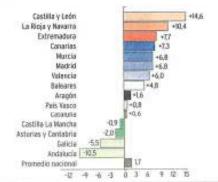


La cuota de genéricos ha descendido un 7 por ciento en las grandes moléculas tras el cambio legal

El mercado se ha reducido desde los 4.000 milliones a 2.500 por las rebajas voluntarias de precios

I Crecimiento de ventas de los genéricos

Porcentaje de incremento de las ventas de atorvastatina, clopidogrel, olonizaçina y valsartan.



Health, anode que a estas astmononus esbablaugienh se une un impacto también. may designal entre les laboratorios. Aunque el aborramara el sistema en el minuto races at an prescriben lasmarcas que han bejade el genéricos (el resecudo se ha reducido de 4.000 milloure

ra de Operaciones de IMS - a sólo a 500) lo que bemos observado es una dismensción de las ventas de cenéricos, que han caldo un 7 por cierco de media, anauna también con grandes difereneiss entre autonomias' (ver cambro).

For formacos, la cuerta de néricos ha descendido en todas las grandes moléculas con la excepción del mertalopram, donde casi el cien pre cien de ventas son de séricos porque la marca decidió no reducir su precio sana evetar el comencio paraiolo. En airunge menbeamentos de difficil mentrución como el psiquiátrico olarnapina, con todo, se mantiene alto el poscentaje de ilisponsaciones de la marca origiPAÍS VASCO CON UN FONDO ESPECÍFICO

El PSOE propone que las regiones se compensen solas la asistencia limítrofe

El diputado del PSOE Ramón Masogui ha propuesto al Gobierno central que contabilización nacional" de los servicios sanitarios que cada comunidad autónorna presta a los residenter en conas limitrofes modiante el que se flie una que sea abonada a final de also por las propias comu-

nichades. Asimismo, ha emplazado al Ministerio de Sanidad a garantizar, mientras tanto, "que ninguna comoredad dele sin aprojeto savitario a nincún ctudadano". A su vez, le ha instado a asegurar que los convemine extetentes se prorro-

Jáunggoi ha aclarado que no se trataria de un Fonde de Cabesión como el que ridena de contabilidad toterterritorial que permita compensane las prestaciones entre las regiones. Se pagarian entre ellas, pero es el Estado el que debe poner en marcha el siste ma que permita la contabihelad territorial.

Mediante rate sistema, según Mureput, el Pais Visico "saldria ampliamente boneficiado", ya que el nivel de prestaciones que ofrece a las comunidades limitrofes (La Siota, Cartabria, Novama y Cartilla y yor que lo que recibe".

CONSCIO DE MINISTROS PLAN DE DEUDA

Los gastos ministeriales caerán un 12,5% en 2012

II José A. Plaza

El Consejo de Ministros carrobocó el viernes un acuerdo para "proceder al nago inmediato a los proveedores que tienen facturaciones locales", que mafiana se hará extensivo a las comunidades en el Consejo de Politico Facul y Financiera. En un nuevo esfacezo por paliar usa deada que en el ámbito sanitario se situario en us one milliones (ner D06 the graff-anials, of Gobierno anunció el establecimiento de un préstamo

sindicado que podrá Regar, entre comunidades avantamientos, a los \$5,000 millures.

Cristóbal Mentoro, misistro do Hacienda, estableció el limite de gasto pane 2012 en 138,565 mi-Somes (rediscrión respecto al aous del 4.7 nor cionio) y anunció que el gasto dis ponible para los ministo rius cae un 12,5 por ciento. Con estas medidas se compleasenten las ternadas en el acuerdo de no disposibillidad (ver DM del 2-7-2012) per el que Sunidad pendió 400 milliones.

INVESTIGACIÓN CONVENIO CNB-CNIO

Mejoras para compartir líneas murinas en biomedicina

Farmers skel Centro Naciowal de Biotecnologia (CNN) has adelastado a Divisio Mitosco la Simo de almacesar y distribute embriones y esperma de los ratorus modificados genéticamente aue se prevezanen el Centro Nacional de Investigaciones Oucológicas (CNIO). A transis del European Mouse Mutant Archive, los investigadores de este áltimo centro podrån conservar en el CNB

sas lineas de ratonas, Alser un provects financiado sor la Cercisión Europea. a concelación y mantenmiento de tatones en con diciones EMMA es gratuias y el investigador sólo se debe responsabilitarse de los costes de tratlado: esto implica el aposso lítico de los modelos animales de positados por la comendad cientifica; se pretende entversaltear la criopreservación de lineas de zatin y ponerla a disposición de todos los arrentigadores.

8 DIARIO MEDICO

Martes, 20 de marzo de 2012

ESTADOS UNIDOS TRES DE SUS PACIENTES HAN MUERTO

Detenida una médico por prescribir medicamentos en grandes cantidades

de 25 recetas al día de

analgésicos adictivos

sin tener en cuenta la

historia clínica del

paciente

8 Redocción

Una médico de Los Angeles ha sido detenida por asesinato después de que tres de sus pacientes muriesen a causa de una sobredosis por los fármacos que la profesional les habia recetado. La mujer, licenciada en Medicina en California, prescribió una media de 25 recetas al día de analgésicos adictivos, en los últi-

mos tres años, sin tener en cuenta la historia clínica de los En los últimos tres años pacientes, según un ha prescrito una media artículo publicado en ABC News.

Un caso anormal

El caso fue investigado por varios oficiales de la Agencia Antidroga estadouni-

dense (Drug Enforcemente Administration), que se hicieron pasar por pacientes suyos para investigar su práctica en los últimos años.

En 2010 la agencia retiró la licencia de prescripción a la profesional y se la entregó a la Junta Médica de Osteopatía del Departamento de Asuntos del Consumidor, Según James Acker, profesor de Justicia Criminal de la Universidad de Albany,

"no es normal que un médico esté acusado de asesinato cuando el paciente ha muerto por una sobredosis de tratamiento. Es más típico, aunque no es muy común, que sea acusado de homicidio criminal".

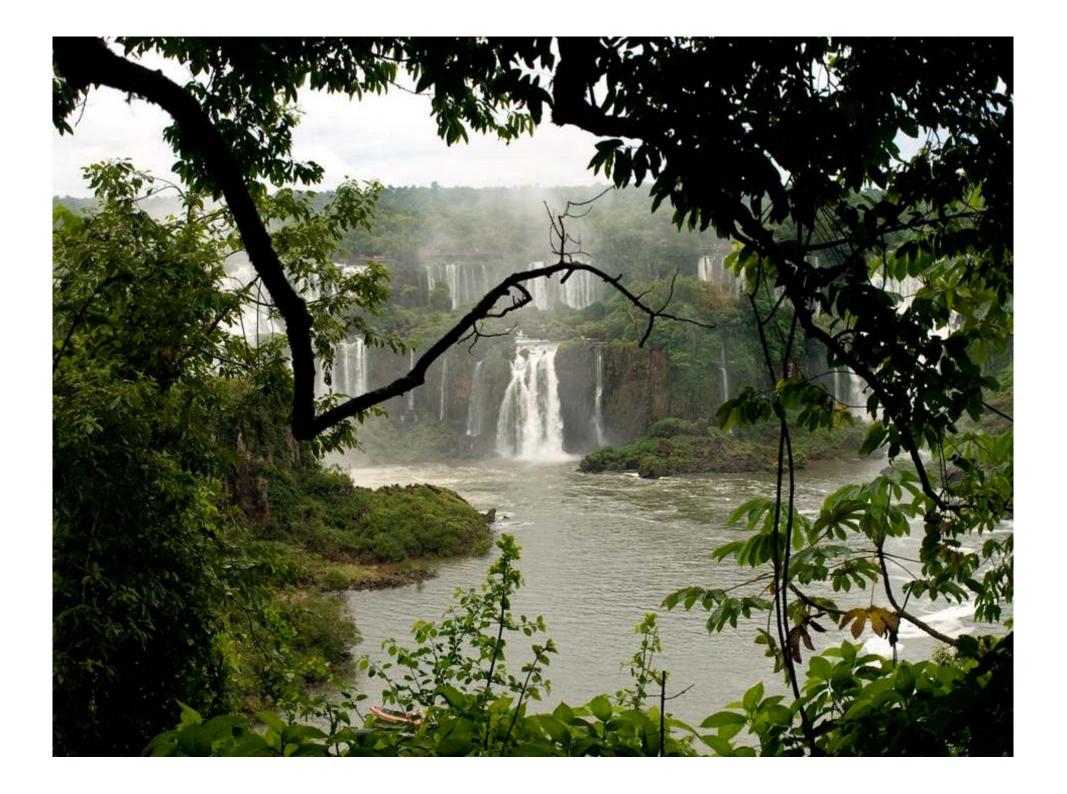
La agencia antidroga ha Ilevado a cabo una investigación en la que ha demostrado que desde el año 2003 han sido detenidos o condenados

más de 200 médicos por recetar una sobredosis de medicamentos a sus pacien-

Además, según un informe del Centro de Control de Enfermedades estadounidense, en 2008 murieron 15.000 personas por sobredosis de

analgésicos recetados, lo que supone triplicar fallecidos por esta causa. en 1999.

Según investigaciones de la agencia antidroga de Estados Unidos, muchos jóvenes creen que los analgésicos que les recetan sus médicos son más seguros que las drogas ilegales y en 2009 siete millones de jóvenes admitieron abusar de anal-



POLITICAS DE MEDICAMENTOS: Retos de futuro

- Mayor eficiencia en la financiación pública.
- Financiación selectiva (coste efectiva)
- Reducción del gasto farmacéutico (GF)
- Disminuir partidas de GF no fundamentales.
- Aumentar la transparencia del sector.
- Facilitar el registro y autorización de EFG
- FMC independiente sobre los medicamentos
- Congresos médicos sin gastos suntuarios
- Autocrítica en la relación médicos IF
- Reducción de los gastos de promoción
- Fomentar la utilización eficiente de EFG.



POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS: CONCLUSIONES

- LAS POLITICAS DE MEDICAMENTOS DEBEN ESTABLECERSE EN FUNCION DE LA SITUACIÓN SANITARIA, SOCIAL Y ECONOMICA DE CADA PAIS.
- HAY QUE PROMOVER EL ACCESO UNIVERSAL Y EQUITATIVO A LOS MEDICAMENTOS, CUYOS GASTOS DEBEN SER ASUMIBLES PARA EL PACIENTE Y PARA LA SOCIEDAD.
- EL CONTROL DEL GASTO SANITARIO / FARMACEUTICO ES FUNDAMENTAL PARA LA VIABILIDAD DE LOS SISTEMAS SANITARIOS. EL USO EFICIENTE DE LOS MEDICAMENTOS ES UNA PRIORIDAD ABSOLUTA.
- PARA SER EFECTIVOS Y EFICIENTES EN EL USO DEL MEDICAMENTO ES NECESARIO UN COMPROMISO DE TODOS LOS AGENTES PARTICIPANTES DESDE EL GOBIERNO, EL PACIENTE, EL MÉDICO...



- ES NECESARIA UNA POLÍTICA DE DESARROLLO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS, NECESARIA PARA LA EFICIENCIA, SOSTENIBILIDAD Y EL AHORRO DE LOS SISTEMAS SANITARIOS.
- 6. EL MÉDICO TIENE UN COMPROMISO CON EL PACIENTE Y CON LA SOCIEDAD. NUESTRO DEBER EN RELACIÓN A LOS MEDICAMENTOS ES EXIGIR CALIDAD, SEGURIDAD, EFICACIA Y SU USO RACIONAL.
- 7. EL MÉDICO DEBE DESEMPEÑAR UN PAPEL RELEVANTE Y PARTICIPATIVO EN LA PRESCRIPCIÓN Y UTILIZACIÓN RESPONSABLE Y EFICIENTE DE LOS MEDICAMENTOS.





