

POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

**LOS MEDICAMENTOS EN CRISIS
CRISIS EN LOS MEDICAMENTOS**



Dr. José Ramón Huerta Blanco
Consejo General de Médicos de España

XIV ASAMBLEA DE CONFEMEL. Panamá, 24 de noviembre de 2.011



SALUD Y ECONOMIA

Durante muchos años los médicos hemos sido educados en la ignorancia de la economía y de que cualquier consideración económica ante un paciente era casi un sacrilegio, algo moralmente condenable.

Los Médicos hemos sido resistentes a considerar los recursos económicos entorno a nuestro ejercicio profesional, pero la realidad social, sanitaria, política y económica nos han hecho reconsiderar la cuestión del **VALOR DE LA SALUD** y sus implicaciones económicas.

SALUD Y ECONOMÍA

GASTO SANITARIO Y MEDICAMENTOS

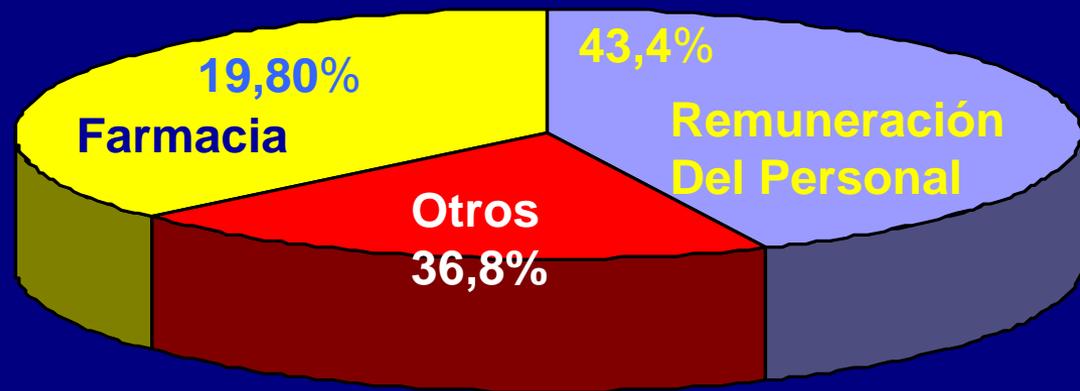
Los espectaculares avances de las ciencias biomédicas y la supervivencia de la población, cada vez mayor, enfrentan a los sistemas sanitarios al reto de evaluar su dimensión económica.

La economía de la salud implica a:

- **LOS POLÍTICOS** que aprueban las grandes líneas.
- **LOS GESTORES** de los servicios sanitarios.
- **LOS PROFESIONALES DE LA SALUD, LOS MÉDICOS.**
- **LA POBLACIÓN** que utiliza los recursos.

El aumento de la esperanza de vida conlleva el **incremento de las enfermedades crónicas** que precisan tratamiento continuo con medicamentos. Esto origina incremento del gasto sanitario global y de medicamentos en particular.

GASTO SANITARIO PÚBLICO 2.007



GASTO FARMACÉUTICO

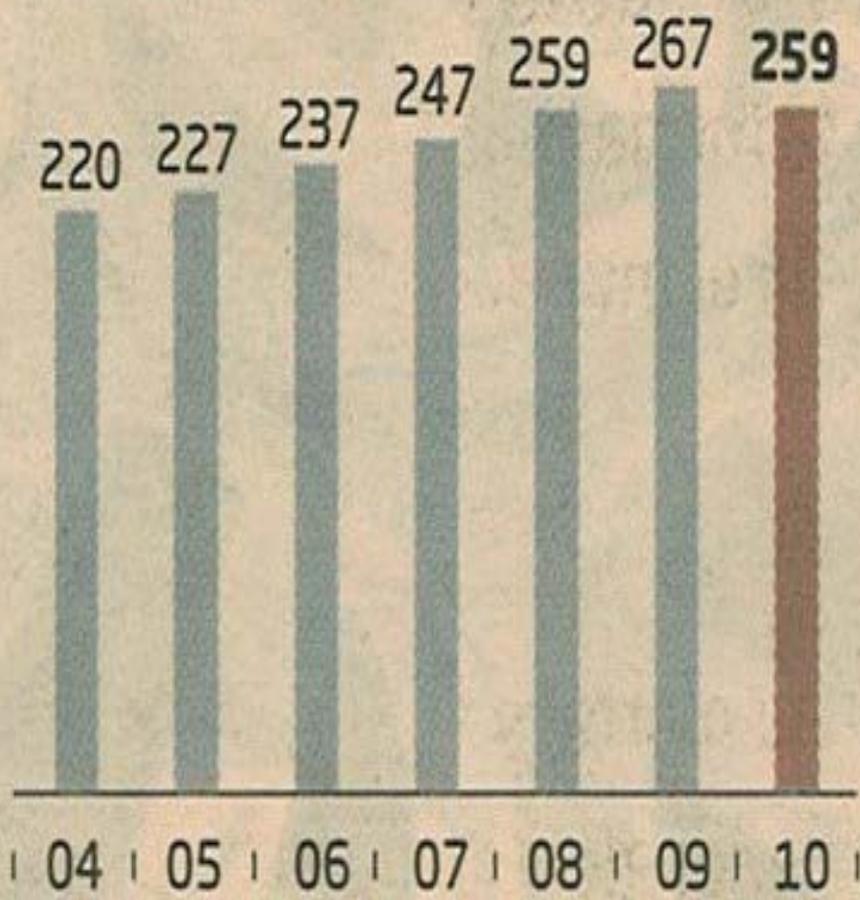
16.532 millones de \$ (2010)

17.892 millones de \$ (2011). Previsto

■ El gasto farmacéutico en España

GASTO TOTAL (Millones de euros)
2004 **9.513** → 2010 **12.207**

GASTO POR HABITANTE (€)



FUENTE: IMS y Ministerio de Sanidad.

Los fármacos más baratos

España es uno de los países de la Unión Europea en el que los medicamentos resultan más baratos para el bolsillo de los consumidores, según los datos de Eurostat. Las últimas cifras publicadas—correspondientes al mes de julio—revelan que mientras los precios de los

productos farmacéuticos crecieron un 1,8% en la UE de los 27 en el último año, en España experimentaron una caída del 3,7%. El descenso tan sólo fue superado en Grecia y Letonia. Y es que España es el Estado en el que más ha bajado el coste de estos productos. Entre 2000 y 2010, los medicamentos en el mercado español se abarataron un 32,2% frente a la subida media del 20,4% en la UE de los 27.

SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS

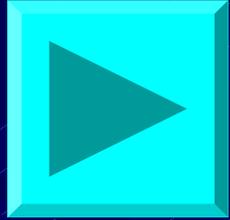
Influyen
en el
gasto
sanitario

- TECNOLOGÍA MÉDICA.
- ESTILOS DE VIDA.
- ALIMENTACIÓN.
- EL EJERCICIO FÍSICO.
- EL MEDIO AMBIENTE.
- LAS CONDUCTAS SOCIALES.

Determinantes
sociales
sobre la
Salud

AMM

TECNOLOGIA SANITARIA



EQUIPOS
FÁRMACOS

PROCEDIMIENTOS
VACUNAS

CONSIDERACIONES SOBRE LA TECNOLOGIA SANITARIA:

- Exceso de oferta que no se ajusta a la demanda.
- Crecimiento a un ritmo excesivo.
- Tendencia a aplicar cualquier innovación sin contar con su coste.
- Incentivos que estimulan las innovaciones sin tener en cuenta los costes.
(España: Fármacos 12% del Gasto Sanitario en 1.997 -> 25% en 2.010).

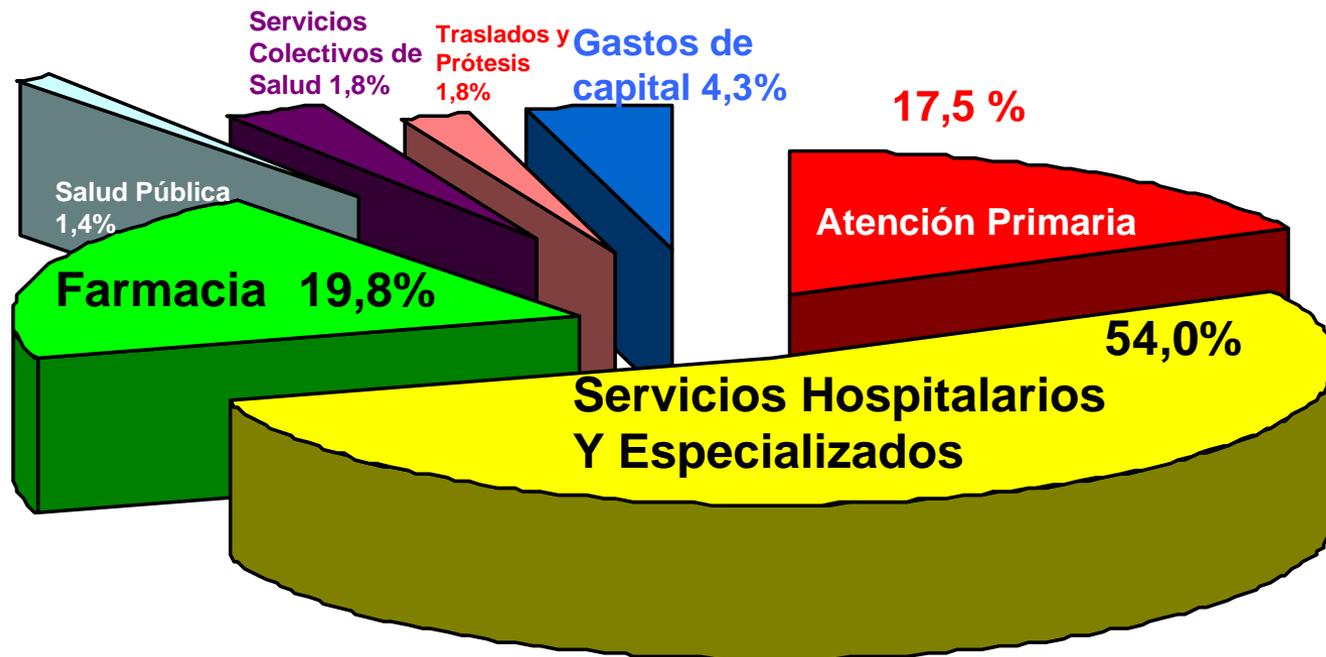
GASTO SANITARIO 2.007

GS Público: 63.768 millones de euros (71,8 del GS)

GS Total: 88.828 millones de euros

GS -> 8,5% del PIB

GS Público 6,1€ del PIB (1421 €/Habitante)

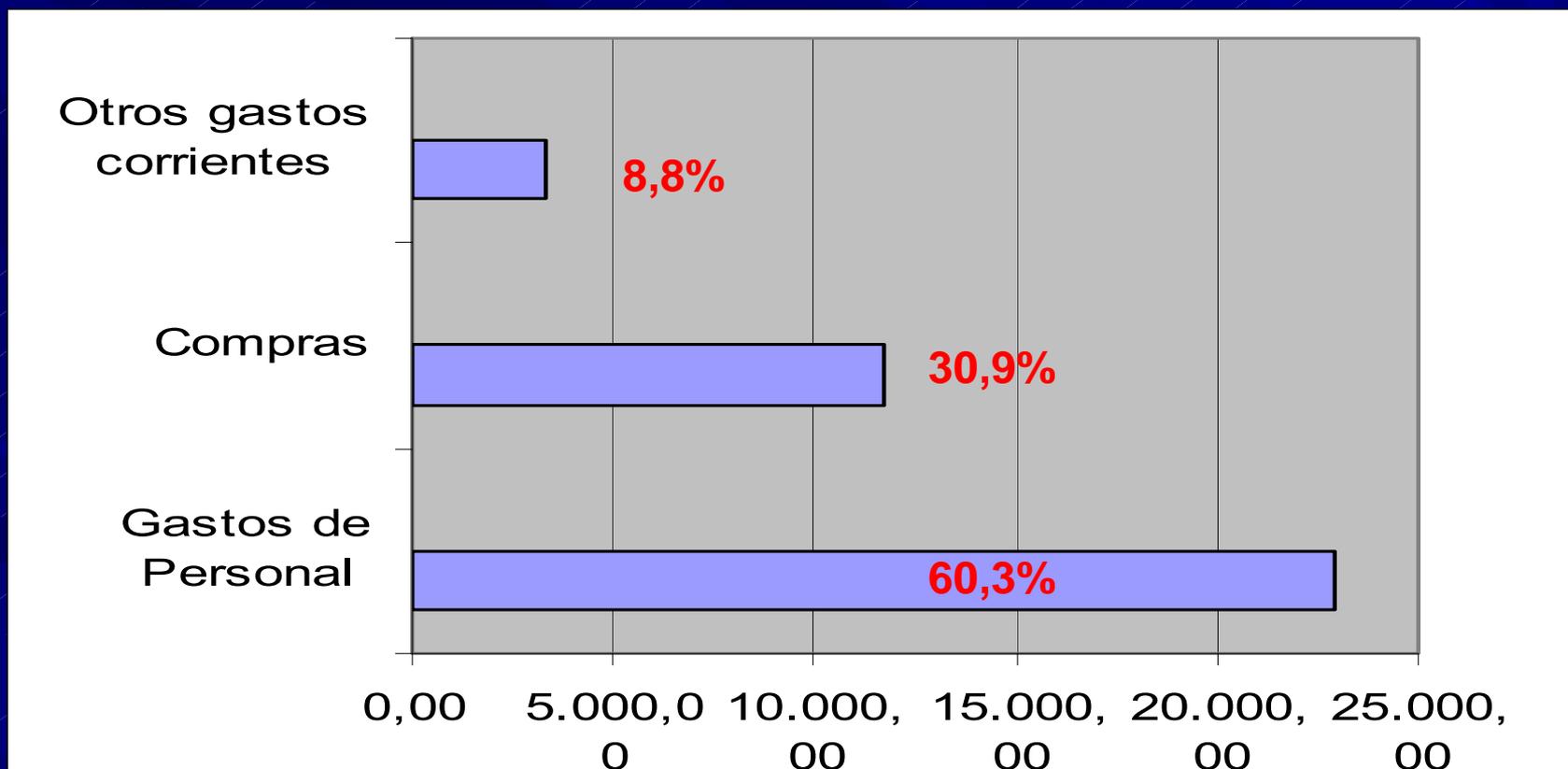


IMPLICACIONES ECONOMICAS DE LA PRÁCTICA CLÍNICA

- ✓ El médico tiene obligación de hacer **USO RACIONAL DE LOS RECURSOS.**
- ✓ El médico debe hacer pedagogía con sus pacientes de las limitaciones económicas y sanitarias y de lo que pueden esperar de los sistemas sanitarios.
- ✓ El ciudadano debe contribuir a hacer sostenible el sistema de salud:
 - HUYENDO DEL CONSUMISMO.
 - CON MAYOR AUSTRIDAD.
 - UTILIZACIÓN COMEDIDA DE LOS SERVICIOS DE SALUD.
 - COMPROMISO CON EL USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO.

Gastos de Personal	22.974,5 millones de €	60,3%
Compras	11.773,4 € millones de €	30,9 %
Otros gastos corrientes	3.337,7 millones de €	8,8 %
GASTOS TOTALES	38.085,6 millones de €	100,00%

GASTOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS SANITARIOS EN 2.008



USO RACIONAL 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

POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS EN LOS SISTEMAS PÚBLICOS DE SALUD

“ El paciente (consumidor) ni paga, ni prescribe, el médico (prescriptor) ni paga, ni consume, el gobierno (pagador) ni prescribe, ni consume”

(ALTERACIÓN DE LAS REGLAS UNIVERSALES DEL MERCADO)

¿ VALEN LO QUE CUESTAN?

Hay que conocer si el beneficio que los medicamentos proporcionan al estado de salud tiene un valor mayor o menor de lo que nos cuestan.

COSTE – EFECTIVIDAD

“LA SALUD DEBE SER COSTE - EFECTIVA

COSTE / EFECTIVIDAD

NO ES

- Coste - beneficio
- Más eficaz
- Más barato
- Coste – utilidad

El análisis coste-efectividad **es una forma de evaluación económica** en que se comparan los efectos positivos y negativos de dos o más opciones de un mismo programa o intervención sanitaria. Los costes se valoran en unidades monetarias y los beneficios en unidades naturales de efectividad que dependen de lo que se está evaluando.

POLITICAS DE MEDICAMENTOS

BREVES ANTECEDENTES HISTÓRICOS

(España y la Unión Europea)

- Del libre mercado al mercado regulado.
- De la financiación por el paciente a la financiación por el SNS
- Financiación compartida (copago).
- Casos y estrategia a destacar:
 - **Reino Unido**. (Fijación negociada del precio)
 - **Portugal**. (Pago según interés terapéutico)
 - España. (Gratuidad y copago fijos).
 - **Unión Europea**. (Reembolso de gastos).



POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

SISTEMA LIBERAL:

REGULADO LIBREMENTE POR EL MERCADO

(Libertad de precios, producción y dispensación de medicamentos)

SISTEMA INTERVENIDO:

REGULADO POR EL FINANCIADOR.

(El sistema nacional de salud /Seguridad Social)

- . Autorización del medicamento y regulación de su precio
- . Pago exclusivo por el SNS o copago.
- . Regulación de las oficinas de farmacia.
- . Prescripción por principio activo (2011)

CLASES DE MEDICAMENTOS

- 1) ORIGINALES (Procedentes de la I + D)
- 2) LICENCIAS (Acuerdos con el original).
- 3) COPIAS (Con marca / falsos genéricos)
- 4) EFG (Especialidades F. Genéricas).



MEDICAMENTOS GENÉRICOS



ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS GENÉRICAS (EFG).

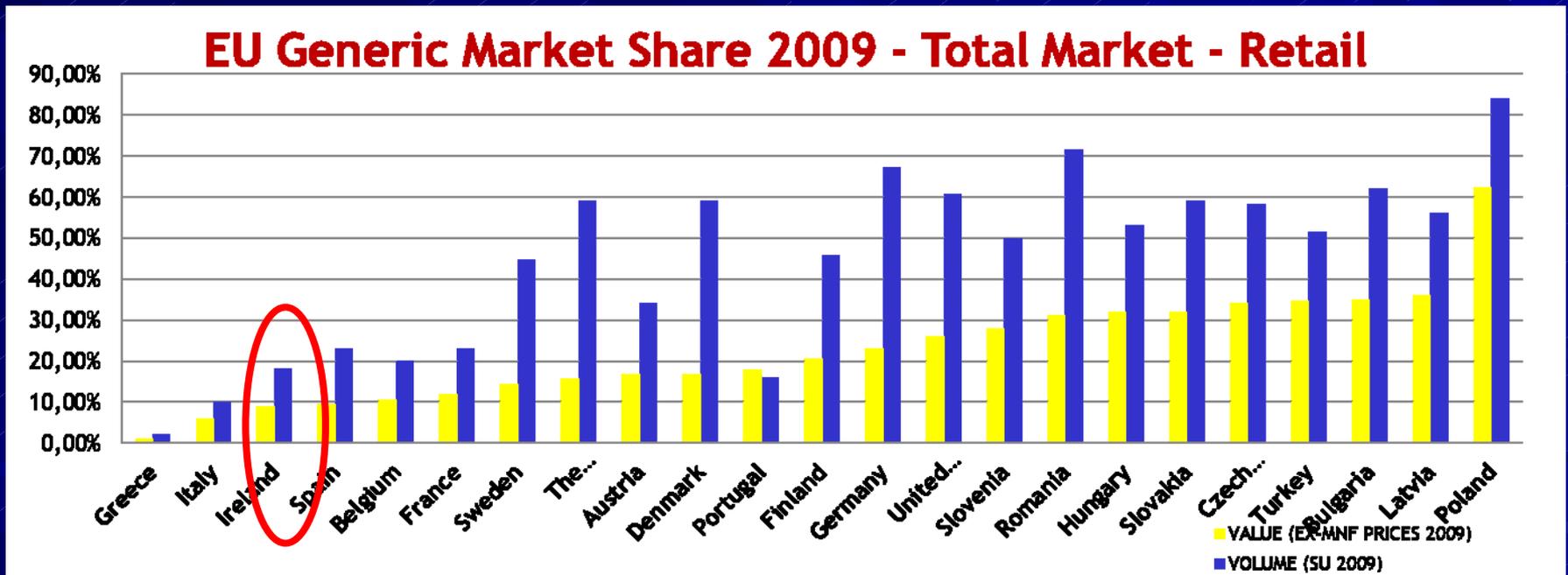
“Medicamento vendido bajo la denominación del principio activo que incorpora, siendo bioequivalente a la marca comercial”. (OMS).

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 los correspondientes estudios que garantizan la calidad del producto).

Medicamentos Genéricos en España

Cuota de participación en: UNIDADES del 23% vs. 50% en Europa
VALORES del 10% vs. 20% en Europa



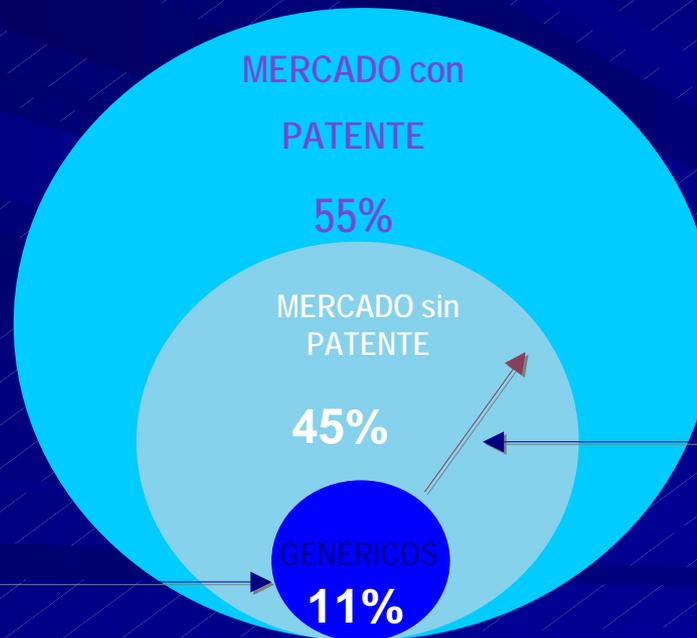
Source: IFA National Associations

¿Cuáles son las ventajas de los genéricos?

Reducen la factura farmacéutica

Ahorro actual

El ahorro generado desde 1999 - 2010 supera los 14.812 millones de dólares, lo que supone una media de 1.000 millones de euros anuales.



Ahorro potencial

Si todos los medicamentos no protegidos que se vendiesen estuviesen a precio de genéricos, se generaría un ahorro adicional de 2.423 millones de dólares anuales.

Medicamentos Genéricos principales ventajas

- ❑ Buena relación calidad-precio . (Herramienta de ahorro).
- ❑ Asegurar a los pacientes el acceso al medicamento.
- ❑ UE: 50% de unidades y 20% de ventas.
España: 60% de unidades y 18% de costes.
- ❑ Auténtico regulador del precio. (Reducen la factura farmacéutica).
- ❑ Contribuyen a la sostenibilidad de los presupuestos sanitarios

El desarrollo de un sector industrial fuerte de medicamentos genéricos es esencial para asegurar el acceso y sostenibilidad en el futuro

¿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	Precio medio en 2.011	
OMEPRAZOL 20 X28	17,14 € (1999)	1,60 €	-91%
SIMVASTATINA 20X28	19,40 € (2001)	1,50 €	-92%
ENALAPRIL 20X28	10,86 € (1999)	1,45 €	-87%
RANITIDINA	10,49 € (1999)	3,96 €	-62%
GABAPENTINA	46,83 € (2002)	14,99 €	-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 las versiones no genéricas.

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

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

PAPEL DEL GOBIERNO:

1. Garantizar el derecho a la protección de la salud.
2. Regular el sector de medicamentos.
3. Controlar la calidad y la seguridad.
4. Provisionar los servicios de salud.
5. Financiar los medicamentos del SNS
6. Adecuar las prestaciones a los recursos.
7. Asegurar un mercado nacional y eficiente de medicamentos.
8. Considerar el interés general y la salud pública.

SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

Es un sistema de cálculo del precio de los medicamentos regulado por el gobierno y de obligatorio cumplimiento.
(Actualmente la referencia es el precio del medicamento genérico (EFG) más barato).

- CONSECUENCIAS -

- . Contención del 18,3% del Gasto Farmacéutico (2.006 – 2.010)
- . Ahorro de 3.016,44 millones de dólares.
- . Gran eficiencia: Ayuda a la sostenibilidad del SNS.
- . Bajadas de precios de hasta el 70% del producto original.

- . Reducción del gasto farmacéutico global.
- . La Industria Farm. pesará menos en el conjunto de la economía.
- . Contención del crecimiento y del avance del sector farmacéutico.

Sistema de Precios de Referencia (SPR)

Datos y cifras

37,8 % de los principios en 2.010

4 de cada 10 fármacos eran dispensados a precio de medicamento genérico.

3.338 millones de dólares en 2.010

65% de incremento de 2.006 a 2.010

8% crecimiento del mercado farmacéutico entre 2.006 – 2.010

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.



PRIORIDADES DEL MÉDICO ANTE EL MEDICAMENTO

- Los intereses del paciente.
- La calidad terapéutica.
- La seguridad del paciente.
- Promover el uso racional de los fármacos.
- Los criterios científicos.
- Evitar el consumo excesivo e inadecuado.
- Filtrar la información procedente de la industria.
- Dimensión económica de la prescripción.
- Responsabilidad social.

PRINCIPIOS DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA PARA REGULAR LA PRÁCTICA MÉDICA

PRINCIPIOS DE ÉTICA Y DEONTOLOGÍA MÉDICAS

- 1.- PRIMACIA DEL BIENESTAR DEL PACIENTE.
- 2.- AUTONOMÍA DEL PACIENTE.
- 3.- JUSTICIA SOCIAL.

El médico está comprometido con el bienestar del paciente (BENEFICIENCIA) y el de la sociedad (JUSTICIA).

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS: DILEMAS ÉTICOS DEL MÉDICO.

“Todo necio confunde valor y precio” (Antonio Machado)

¿ES ÉTICO QUE LO ECONÓMICO CONDICIONE LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS? (Tradición Hipocrática).

- Basadas en el principio de beneficencia.
- Actitud contraria al principio de justicia social.
 - Los recursos destinados a la salud son limitados.
 - Optar entre el bien común o exclusivamente el del enfermo
 - Seguramente no es posible utilizar todas las tecnologías existentes con todas las personas que los necesitan.
 - Armonizar recursos y costes con beneficios y resultados.
 - Hay que corregir eficiencia en la asignación de recursos.
 - Éticamente el médico debe tener en cuenta la dimensión económica de sus actos y decisiones.
 - Tener en cuenta la influencia de las corporaciones comerciales en la salud.
 - Justificación social de los costes (Armonizar valor y precio)



POLÍTICA DE MEDICAMENTOS: PAPEL DEL FARMACÉUTICO.

- **DISPENSAR EL MEDICAMENTO**
- **SUSTITUCIÓN DEL MEDICAMENTO**
- **GESTIÓN COMERCIAL**
- **ATENCIÓN FARMACÉUTICA**

(Tareas del farmacéutico orientadas hacia el paciente: dispensación, consejo, consultas y seguimiento de tratamientos farmacológicos).

SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS

(Cambio de un medicamento por otro del mismo activo y bioequivalencia)

- ◇ Tiene una base economicista.
- ◇ Desorienta al paciente.
- ◇ Altera la relación médico- paciente.
- ◇ Genera desconfianza del paciente en su médico.

El medicamento sacado fuera del contexto de la historia clínica del paciente, pierde todo su sentido.

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

PAPEL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Informar de forma verídica y actualizada sobre el medicamento.
- Garantizar la adecuada cualificación de sus comerciales.
- Hacer un seguimiento científico y clínico de sus productos.
- Abstenerse de hacer publicidad sin autorización ni control previo.
- Revelar a los médicos que lo soliciten datos científicos relevantes sobre sus productos.



Ruinas de Numancia

POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

¿ ES POSIBLE LA COOPERACIÓN ENTRE LA PROFESIÓN MÉDICA Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA?

- Necesaria para garantizar el uso adecuado, seguro y eficaz.
- Siempre respetando los principios y valores de cada parte.
- Relación independiente y transparente.
- Evitar conflictos de intereses.

¿PUEDE SER INDEPENDIENTE ESTA COLABORACIÓN?

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS:

EL PAPEL DE LOS PACIENTES.

- 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.



POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

SITUACIÓN ACTUAL



POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS

PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO (D.C.I.)

- PRECIOS REGULADOS AL NIVEL DEL MEDICAMENTO DE MENOR PRECIO.
- INDUSTRIA FARMACÉUTICA: REDUCCIÓN DEL PRECIO DE TODOS LOS MEDICAMENTOS (99,5%) AL NIVEL DEL PRINCIPIO ACTIVO DE MENOR PRECIO.
- EXCLUSIONES: Insulinas, hormonas, glucósidos cardíacos, aerosoles respiratorios y algún otro.



Ermita de San Saturio. Soria

REPERCUSIONES ECONÓMICAS DE LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO

- 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.

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.
 - Propuestas de cambios en la bioapariencia de medicamentos y evitar los cambios para pacientes con tratamientos crónicos.

FUTURO DE LOS SISTEMAS SANITARIOS

Cambios importantes en la práctica médica.

- ❖ Incremento de los avances médicos y farmacéuticos.
- ❖ Innovaciones en pruebas genéticas.
- ❖ Medicina Individualizada / Fármacos individualizados.
- ❖ Nuevas técnicas de diagnóstico e imagen.
- ❖ Endoscopias y cirugía mínimamente invasiva.
- ❖ Avances en tecnologías reproductivas.
- ❖ Nuevos avances en medicamentos.
- ❖ Aplicaciones de las tecnologías de la información.
- ❖ Telemedicina.

CONSECUENCIAS:



COSTES (COMPROMETEN LA FINANCIACIÓN)



MORBILIDAD Y MORTALIDAD.

LAS POLÍTICAS FARMACÉUTICAS DEBEN PROMOVER

- Ventajas para los pacientes.
- Reforzar la calidad y la seguridad.
- Fomentar la investigación.
- La 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.

POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Conclusiones

- **HAY QUE EŞCOGER ENTRE LAS POLÍTIICAS DE MEDICAMENTOS EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN SANITARIA, ECONÓMICA Y SOCIAL.**
 - (1) Los gobiernos tienen un papel decisivo en la regulación y financiación del medicamento, necesario para el control del gasto.
 - (2) El farmacéutico no puede ser un agente de interferencia en la relación médico paciente.
 - (3) La Industria Farmacéutica no debe desestabilizar a los otros elementos que intervienen en el uso racional del fármaco.
 - (4) El paciente tiene cada vez mayor peso en las decisiones sobre el medicamento.
- **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 RACIONALIDAD.**
- **TENER EN CUENTA LA DIMENSION ECONÓMICA DE LAS DECISIONES CLÍNICO-TERAPÉUTICAS NO ES CONTRARIO A LA ÉTICA.**
- **LA POLÍTICA DE DESARROLLO DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS ES NECESARIA PARA LA EFICIENCIA Y SOSTENIBILIDAD DE LOS SISTEMAS SANITARIOS COMO UNA EFICAZ POLÍTICA DE AHORRO.**
- **EL MÉDICO DEBE DESEMPEÑAR UN PAPEL MÁS RELEVANTE, PARTICIPATIVO Y RESPONSABLE EN EL USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS.**



**Iglesia de
Santo Domingo
Soria.**

FIN

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

JOSÉ RAMÓN HUERTA BLANCO