

Aprobado por la Asamblea General

La OMC se pronuncia sobre el sector farmacéutico

La OMC ha elaborado un informe sobre el sector farmacéutico, un sector clave en la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y en la implementación de las medidas necesarias para salvaguardarlo.

El informe ha sido realizado por un grupo de expertos del Observatorio de la Prescripción de la OMC que ha trabajado en el mismo durante varios meses. Posteriormente, el documento se presentó a la Asamblea General el 30 de agosto y, tras un mes de recogida de aportaciones de los colegios de médicos, finalmente, la Asamblea General de la corporación del pasado 4 de octubre, aprobó el documento definitivo que se adjunta. El presidente de la OMC, Dr. Juan José Rodríguez Sendin, ha dado traslado oficial a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

El documento incluye datos económicos pormenorizados de la situación actual de la economía española, del sector sanitario en general y del farmacéutico en particular, con amplia bibliografía al respecto de organismos y expertos nacionales e internacionales.

El texto, previo al análisis pormenorizado del sector farmacéutico, hace una introducción para contextualizarlo en la realidad económica en general y de la sanitaria en particular, con una creciente reducción del gasto sanitario público en porcentaje de PIB del 6,74% en 2009, al 5,9% en 2014 y con una previsión para 2017 del 5,3%, así como en las medidas de ajuste llevadas a cabo en el sector sanitario público que han supuesto un importe acumulado entorno a los 5.500 millones de € durante el periodo 2010-

2013 y una pérdida de 47.200 empleos públicos en los últimos tres años. Y alude a los riesgos que de estas políticas de ajuste se deriven en la calidad de los servicios sanitarios.

Ante esta situación, el informe señala la necesidad de un compromiso político y social para acordar unificar, de forma responsable, una agenda reformista que aborde los problemas de sostenibilidad financiera y social del SNS y que va desde la gobernanza institucional de los servicios sanitarios, al rediseño del modelo asistencial y a la responsabilidad de los profesionales de la gestión de los recursos.

Sobre el sector farmacéutico, empieza analizando este mercado, uno de los más dinámicos de la economía mundial, impulsado por el cambio tecnológico y el gran atractivo que genera la inversión a largo plazo y que actualmente representa un volumen de negocio superior a los 3,5 billones de dólares, de los cuales, hay que destacar sus actividades en I+D que representan en términos de inversión real un valor aproximado entorno al 12-16% de sus ventas. Sobre este aspecto, resalta que en España, séptimo mercado mundial, se invierte poco más del 4% de toda la I+D biofarmacéutica europea, mientras que las ventas representan un valor ligeramente superior al 10% del mercado.

El informe recoge que, en 2012, el número de empresas pertenecientes al sector farmacéutico en España era de 374 (incluyendo producto base y especialidades), de las cuales el 82% se consideran pequeña-mediana empresa - existen en torno a 21.500 oficinas de farmacia-; su producción y valor añadido bruto es equivalente a 14.070 millones de euros y su volumen de empleo directo es superior a las 700.000 personas, aunque desde el

comienzo de la crisis, en 2008 y hasta 2012, se redujo en cerca de 3.700 empleos.

Según el informe, este sector de la economía industrial y social, precisa, sin duda, de una regulación permanente tanto nacional como internacional; de políticas de precios transparentes y socialmente responsables; de garantías públicas para blindar la propiedad industrial y de un sistema de innovación para impulsar las funciones más estratégicas de mayor valor añadido.

La reducción significativa del gasto farmacéutico ambulatorio de los 3 últimos años como consecuencia de las medidas del Real Decreto 16/2012 que en 2012 fue de 1.365 millones de euros respecto de 2011, hecho valorado muy positivamente por Administración sanitaria, situación que atribuye a las políticas de uso racional de medicamentos llevadas a cabo por el conjunto de las Administraciones sanitarias, al efecto del sistema de precios de referencia, al incremento del uso de los medicamentos genéricos, así como a otras acciones reformistas aplicadas sobre la oferta.

Pero la realidad es que se desconoce cuánto se debe asignar de este gasto al paciente, que ha visto en estos años aumentado el copago, y cuanto al resto de las medidas introducidas y otras adicionales tomadas en 2012 como la revisión de precios, el fomento de genéricos y la actualización de precios menores de las agrupaciones homogéneas de medicamentos.

El informe pone el dedo en la llaga sobre la “opacidad” y falta de datos oficiales del gasto farmacéutico hospitalario ya que, a pesar de la obligación legal, establecida en diversos reales decretos, de remitir mensualmente el número de envases consumidos en los centros

hospitalarios del SNS, no existen datos oficiales del gasto agrupado a nivel nacional ni de su evolución, lo que impide la perspectiva de comparación entre comunidades y con el total nacional.

No obstante, el informe de la OMC ofrece datos estimativos en base a informaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) y de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), según los cuales, en 2012, en España, el gasto farmacéutico en recetas ascendió a 10.225 millones de euros; el gasto farmacéutico hospitalario, fue de 5.700 millones; el total del gasto farmacéutico sobre el porcentaje de PIB fue de 1,5% y sobre el total del presupuesto del SNS, representó el 25,5%.

El informe sostiene que, para garantizar la sostenibilidad a medio plazo de una prestación farmacéutica accesible, de calidad, utilizada de modo racional, terapéutica y económicamente eficiente, se exige una actuación integrada en el ámbito regulador, asistencial y de gestión que atienda a la viabilidad de las pretensiones legítimas de la industria farmacéutica, a la inexcusable alineación de los incentivos de los profesionales y que sea capaz de responder a las preferencias responsables de los usuarios, orientándose en conjunto a maximizar el incremento social de la salud.

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

El informe entra también a analizar el papel de debe asumir el farmacéutico de oficina de farmacia y, tras recordar lo que la legislación establece para ellos es la gestión en la dispensación del medicamento, la responsabilidad sobre la información de productos farmacéuticos no sujetos a prescripción y la participación en programas de salud pública y farmacovigilancia. Precisa que el seguimiento terapéutico, encuadrado en la atención farmacéutica, no debe interferir en la pauta terapéutica elaborada por el médico para evitar la confusión en el paciente. Y hace referencia explícita a la competencia de los profesionales como prescriptores de los medicamentos, realizada con libertad y responsabilidad para administrar adecuadamente los recursos que garanticen la sostenibilidad del SNS.

Aboga por un control evaluativo, por parte de la autoridad reguladora, de las nuevas alternativas terapéuticas, teniendo en cuenta la eficacia y eficiencia, para conocer la utilización de medicamentos una vez que se hayan introducido en el Sistema y analizar en qué condiciones realmente se están utilizando, así como valorar sus beneficios y riesgos clínicos y eficiencia en condiciones de práctica habitual.

Tras señalar que no hay justificación para que nuestro gasto público total en farmacia, siga siendo superior a la media de la Eurozona, advierte de la necesidad de llevar a cabo reformas estructurales en este sector para frenar la tendencia el crecimiento incontrolado del gasto farmacéutico, que ha conllevado necesariamente en las últimas décadas a un ajuste a la baja de las restantes partidas del presupuesto sanitario especialmente el de recursos humanos.

Finalmente, el documento hace una serie de recomendaciones y propuestas centradas en políticas farmacéuticas vinculadas a la eficiencia; una evaluación económica y social de la prestación farmacéutica; reformas estructurales en las actividades esenciales de la cadena de valor farmacéutica y en los roles agenciales en el sector del medicamento.

Ajustar el copago a la renta y estado de salud y no a la condición de activo o pensionista, estableciendo un límite de aportación máxima anual por persona en medicamentos para una mayor protección económica a los más débiles; regular la prescripción de todos los medicamentos sujetos a la misma por toma/día y por tiempo de tratamiento; buscar nuevos modelos de financiación total o parcial teniendo en cuenta pautas como el riesgo compartido; revisión de precios de referencia; extender al conjunto del SNS los procesos de licitación en concurrencia competitiva en precios para la adquisición de todos los medicamentos o productos farmacéuticos y presentar al Consejo Interterritorial informes anuales de transparencia por los laboratorios farmacéuticos fabricantes de medicamentos sanitarios financiados por el SNS, son algunas de las propuestas y recomendaciones del documento en lo referente a las políticas farmacéuticas vinculadas a la eficiencia.

Que la cobertura pública de productos farmacéuticos esté sujeta con carácter general a criterios de valor terapéutico incremental comparado, evaluación económica y estado de suficiencia presupuestaria, es una de las propuestas referidas a la evaluación económica, así como que el criterio de precios por valor de resultado clínico de los medicamentos debe basarse en una relación de suficiencia presupuestaria.

Entre las reformas estructurales, cabe destacar la recomendación de hacer un replanteamiento competencial y marco jurídico de una nueva Agencia Nacional de Evaluación e Investigación de Tecnologías y Servicios del SNS, independiente y participada colegiadamente por los servicios de salud de todas las CC.AA., que guíe desde principios de buen gobierno los procesos de decisiones y fundamente económica y socialmente la incorporación de nuevas prestaciones y productos sanitarios.

Finalmente, sobre los roles agenciales en el sector del medicamento, resalta de que, para garantizar la sostenibilidad de una política de uso racional de medicamentos, es preciso contar de forma inexcusable con la implicación de médicos y consumidores.

Y, tras dejar claro que la coordinación de la atención socio-sanitaria corresponde al médico como garantía incondicional de calidad del servicio, propone incorporar incentivos de manera transparente a una prescripción de calidad, acorde con los objetivos institucionales del SNS. Y recomienda que se promueva la necesaria participación activa y responsable de los usuarios, garantizando la equidad en el conjunto del sistema