

Elsevier Editorial System(tm) for Gaceta Sanitaria  
Manuscript Draft

Manuscript Number: GACETA-07-203

Title: REGULACIÓN, INNOVACIÓN Y MEJORA DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS. EL SECTOR DEL  
MADICAMENTTO

Article Type: Políticas de Salud y Salud Pública

Corresponding Author: Guillem López Casasnovas,

Corresponding Author's Institution:

First Author: Guillem López Casasnovas

Order of Authors: Guillem López Casasnovas

**“POLÍTICAS DE SALUD Y SALUD PÚBLICA”**

---

**Regulación, innovación y mejora de las prestaciones sanitarias. El sector del medicamento**

***Regulation, innovation, and improvement of health care. The pharmaceutical sector***

**Guillem López Casasnovas**

Centre de Recerca en Economia de la Salut, Universitat Pompeu

Fabra, Barcelona, España

*Correspondencia:* Prof. Guillem López Casasnovas

Universitat Pompeu Fabra

Departament d'Economia i Empresa

Edifici Jaume I (Campus de la Ciutadella)

Ramon Trias Fargas, 25-27

08005 Barcelona, España.

Correo electrónico: [guillem.lopez@upf.edu](mailto:guillem.lopez@upf.edu)

Recibido: 2 de noviembre de 2007

Aceptado: 15 de noviembre de 2007



## **RESUMEN**

Se presentan reflexiones acerca de lo que son hoy y pueden ser en el futuro los marcos regulatorios para el sector del medicamento. Un sector que se mueve en las coordenadas del esfuerzo innovador a largo plazo y de la limitación del gasto en el corto. Lejos de contar con un marco estable, el farmacéutico ha devenido un ámbito poliédrico y controvertido como el que más. Desde el análisis económico y la mirada subjetiva de la experiencia ‘tal como lo veo’, se dibujan algunas oportunidades a partir del gran reto que implica la descentralización y se derivan algunas prescripciones de política sanitaria. Aunque no hay futuros ciertos, la idea fundamental es que la descentralización sanitaria territorial y a proveedores puede ser parte de la solución y no el problema en sí para los problemas de nuestro sistema de salud tal como ha venido funcionando hasta el presente.

**Palabras clave:** Políticas de salud. Salud Pública. Fármacos. Innovación.

## **ABSTRACT**

The paper comments on present and future scenarios for the pharmaceutical sector in Spain, framed a highly regulated system. So far the drug industry has evolved under the short term public financial constraints for additional health care spending and the long term efforts to innovate. This has not proved to offer an stable setting for the relationship between the industry and Health Authorities. The author offers from the economic analysis and a subjective appraisal from his experience some recommendations for regulatory changes in order to better align the incentives of the parts for improving the health system as a whole. The basic point is that ‘consumption levels’ (quantities) and not ‘prices’ (unit costs) are the main challenge to tackle today in our Public Health Care system, and for this the decentralisation of financial responsibility is not in itself ‘the’ problem but it may well be a part of the solution.

**Key words:** Health policy. Public Health. Politics. Drugs. Innovation.

## **Introducción**

Una observación atenta de la situación por la que atraviesa nuestra política farmacéutica apunta a que estamos en presencia de un conflicto permanente derivado de percepciones encontradas. En efecto, el “problema” al que se asocia el sector farmacéutico en España, para el Ministerio de Economía y Hacienda - por visualizar en un agente una determinada acción – no es tanto el nivel de gasto sanitario, como el crecimiento de su financiación, tributaria hoy casi exclusivamente del componente público (un 93% ya). Sin embargo, la valoración de la importancia del sector del medicamento, como ámbito de la actividad industrial y de servicios, es ampliamente reconocido por dicho Ministerio, con un discurso mucho más ligado al ingreso que al gasto, y a la creación de riqueza, ocupación, innovación e I+D. La preocupación reside por tanto en la vinculación del crecimiento del gasto farmacéutico a la presión fiscal, dado el difícil encaje para la competitividad de nuestras empresas de aumentos secuenciales de impuestos. Y ello tanto por la incidencia en precios y efectos del exceso de gravamen sobre el bienestar como por su potencial regresividad (qué impuestos efectivamente crecen y grado de cumplimiento fiscal observado). Se reconocen finalmente desde los ministerios económicos las consecuencias de determinadas formas de control del gasto, dada la importancia del sector y sus efectos en el mantenimiento de la actividad económica, mostrando sensibilidad ante el grupo de defensa de intereses industriales.

El vector de confluencia de estos dos sentimientos contrapuestos (más gasto sí pero a mi costa’) no puede ser otro distinto que el de la aceptación de los aumentos de gasto sanitario si éstos se acompañan de financiación privada (primas complementarias, copagos, más precios por servicios hoteleros,...), ‘descomprimiendo’ así de tensiones la financiación pública de dicho gasto.

La observación comentada tendría en cualquier caso una secuencia diferente en los departamentos de gasto. El Ministro, singularizado en el de Sanidad, de vuelta de una decisión del Consejo de Ministros en el que se ha abogado por un mayor control del gasto público, reúne a su staff. Ante la imposición de una envoltente que ha restringido los recursos públicos para nuevas partidas de gasto, tanto sanitarios como sociales en general (desde nuevas prestaciones a la mayor retribución de los factores productivos empleados), y convocados los distintos responsables de las áreas sanitarias (para ello el organigrama ministerial es reflejo de grupos de interés profesional o funcional), el que

en peor posición queda es el ‘sector de gasto’ del medicamento, para el que no se suele presentar como valedor en sus impactos económicos la dirección general de farmacia. No cuesta mucho identificar comparando cifras porcentuales de gasto al culpable del descontrol para mayor respiro del resto de áreas. Un 25% del gasto farmacéutico en el total del gasto sanitario público, sobrepasando incluso un punto del producto interior bruto (PIB), es suficiente evidencia, se apunta, de culpabilidad. Ello, sin embargo, es poco afortunado ya que, mientras sí es cierto que el gasto salarial se ha de referir siempre al PIB (de hecho, es parte de éste!), el farmacéutico ni por precios ni por consumo se puede considerar específico ni al país ni a su nivel de renta, en la medida en que los precios convergen en Europa y los hábitos de prescripción siguen prácticas generalizadas en el conocimiento médico (y se supone que así se desea que sea), global y no idiosincrásicas de cada país. En realidad, el medicamento es un input de la sanidad, como lo son los recursos humanos. La identificación coste y productividad de los segundos no parece muy fácil – siendo transversal al propio organigrama departamental, pero sí lo es el primero.

### **Centrando el objetivo en ‘la reducción de gasto farmacéutico’**

Establecido pues el diagnóstico (“excesivo gasto”), los instrumentos de actuación no pueden sino referirse al componente *cantidades* o al componente *precios* (costes unitarios). Pero mientras que el primero de dichos factores (cantidades) tiene que ver con miles de recetas de profesionales, hábitos de prescripción (oferta) y de consumo (demanda) en un contexto muy complejo de intereses. Entre ellos, el reconocimiento de la insuficiencia salarial que confiesan los profesionales y que dificulta medidas directas de racionalización, o el papel que tiene la receta, a menudo substitutiva de un tiempo del que no dispone un médico o encubridora de su baja productividad (recetar en lugar de escuchar), cuando el consumidor demanda sin soportar completamente los costes del consumo. En cualquier caso, aún aceptando la importancia de incidir en políticas de prescripción, el impacto de reformas en este terreno es poco esperable que tenga efectos en el corto plazo, ya que ello exigiría variar una buena parte de los valores culturales del sistema: incentivos a la prescripción racional, al subministro y sustitución bioequivalente, una extensa política de genéricos, o a trabajar con una farmacopea más reducida, dentro de ciertas guías. Además, racionalizar no siempre significa reducir costes, sino adecuar mejor los costes a la realidad de los beneficios. De modo que si

actuar sobre ‘cantidades’ resulta complejo y lento para un poder público, el que la política del medicamento ponga su foco en ‘precios’ resulta más que predecible.

En los elementos que componen dicho precio, el de manufactura es una parte (en torno al 60%), como lo es el de la distribución y la dispensación (el 40% restante), amén del fiscal (IVA reducido del 7%). Las actuaciones en el terreno de los precios parecen pues bastante acotables. Poco margen para tocar márgenes. En efecto, la dispensación por vías diferentes a las oficinas de farmacia parece hoy suficientemente limitada tras las fracasadas intervenciones del Tribunal de Defensa de la Competencia ante los correspondientes grupos de presión; con el argumento de que los márgenes (que compensan con porcentajes del precio del producto el coste de lo dispensado) son “beneficio expectante” por un precio anticipado de un traspaso ya pagado y en proceso amortización. De modo que el cambio de reglas requeriría, si procediese, cuando menos tiempo y una cierta valentía en la cuestión de los ‘derechos adquiridos’ (mejor como dijimos ‘beneficios expectantes’). Por otro lado, en el ámbito de la distribución las cosas están claras: se tiende a una disminución -de 4 puntos en los últimos años – pero los niveles de partida (inicialmente el 10%) no permiten ya ahorros importantes y, si acaso, tienden a ser incorporados por las propias oficinas, integrando verticalmente al mayorista por la vía del cooperativismo o las sociedades participadas por oficinas de farmacia.

De ahí que la atención se derive hacia los precios de la industria. Pero, ¿son los precios los causantes de los problemas de nuestro creciente gasto sanitario? No parece que en la descomposición estática del gasto en medicamentos, los precios sean el mayor factor de propulsión. Los precios medios, ponderados por ventas, en España son inferiores a los de la mayoría de países de nuestro entorno: menos de la mitad que los alemanes (que se sitúan 283% por encima de los nuestros) y algo más de la mitad que los del Reino Unido (186%). Solo quedan por debajo de Francia, país que, como es sabido, presenta unos niveles de consumo más altos (factor cantidad) y con un gasto per cápita (pese a los precios inferiores) solo superado por EE.UU. (en torno a los 500 €/por cápita al año); cifras todas ellas muy alejadas de las nuestras que, en términos caritativos, se sitúa poco menos que en la media europea. Nada nuevo en este terreno: tasa de crecimiento no es nivel; consumo unitario no es coste unitario; porcentaje de PIB no es gasto per cápita, gasto absoluto no es relativo, copago del 40% no significa contribución privada

del 40% del gasto (pensionistas, exentos, etc.). Obviedades que en el análisis a menudo se obvian, centrada la discusión en objetivos de gasto, relativo porcentual, en términos de PIB y en su financiación pública.

### **Afinando el análisis: Estática transversal *versus* dinámica temporal comparativa**

Afinar el análisis exige pues entender la dinámica que registra la variación del gasto en medicamentos en cada uno de aquellos factores “precio” y “cantidad” que lo componen. Los estudios disponibles destacan el crecimiento, explicado en casi un 40% en el cambio demográfico (aumento de la población y variación de su estructura de edades), impactando más que proporcionalmente en el aumento de población (sobre todo a la vista del mayor consumo relativo de nuestros ancianos y pensionistas en particular), y en otro 40% explicable por la variación de los precios<sup>1</sup>. Que éste sea un factor importante parece contradictorio con lo dicho anteriormente; pero aquí cabe algo de ‘zoom’. En efecto, ello es así a la vista de la formación observada de los precios de los medicamentos en España y su tónica de crecimiento, y no por su nivel (que fue lo que diseccionamos anteriormente). La dinámica de precios recoge un diferencial muy elevado para las nuevas comercializaciones por el consabido efecto de la presión en favor de precios medios más altos para los productos más nuevos (con fecha de comercialización inferior a 5 años). De hecho se observa un gradiente por el que el nivel de precios se reduce en un 15% para los comercializados entre 5 y 10 años, el 30% entre 10 y 15 años y en torno del 50% para más de 15 años de antigüedad. Éste es, de hecho, el resultado de una política de fijación de precios por parte del regulador que apenas ofrece actualizaciones en el tiempo, ni según nivel general de precios ni ventas, de modo que el interés por innovaciones marginales a precios lo más altos posibles, en la medida que lo permita la novedad autorizada, genera el efecto perverso comentado.

Con todo ello, la respuesta a las valoraciones efectuadas por el Ministerio de Economía sobre el de Sanidad al ‘qué hacer’ acostumbra a traducirse en un aumento de la regulación que tiende a la sobre-regulación. Siendo múltiples los agentes que intervienen en el sector, se trata de afectar teóricamente todos los campos posibles en los que transcurre la política del medicamento: desde la autorización a la dispensación pasando por la fijación de precios y el reembolso. Basta leer la nueva Ley del Medicamento que ha entrado en vigor el 2007, para comprobar el alcance de la

regulación, con detalles propios de reglamentos o de decretos. Dicho énfasis regulador aumenta en mayor medida (al ser más susceptibles de legislar) los elementos relativos a la autorización y fijación de precios del medicamento. Se acompañan así las medidas normativas, de otras menos teóricas, más directas o burdas: reducciones uniformes de precios – así en 1998; devoluciones impuestas desde el 1996; listas negativas - desde el 1994 en dos series; reducción selectiva de precios – en el 2006 para los que tengan genérico en Europa pero no en España (¡!); reducción lineal de márgenes; precios de referencia desvirtuados en el tiempo -dejando de significar un incremento marginal del copago para pasar a implicar una exclusión efectiva de reembolso como acontece en la actualidad-,... medidas todas ellas que causan un gran malestar a los afectados (casi todos), que tienen carácter misceláneo y desvirtúan el foco de atención respecto de otros criterios de política sanitaria o para las propias políticas del medicamento de más largo plazo.

### **La política del medicamento en el contexto general de la política sanitaria**

En el anterior contexto, todo apunta a que el problema no está tanto en las políticas de autorización y precio de los medicamentos, pese a que sean las favoritas del legislador, como en las de reembolso y prescripción. “Cantidades” y no “precio” constituye hoy el vector de crecimiento del gasto, poco racional por lo demás desde un punto de vista de salud: inflación de prescripciones per cápita, consumos no necesarios (fuera de ‘target’ o simplemente sobre consumos), a veces inocuos, a veces incluso perjudiciales para la salud. “Cantidades” que tiene que ver con políticas de información a prescriptores y usuarios, incentivos de visitadores farmacéuticos, de dispensación (substitución incluida), falta de guías clínicas y protocolos para la gestión de patologías, escasa concienciación de costes, deficientes políticas de compra a la vista de sus costes sanitarios (devoluciones, descuentos más o menos encubiertos, etc.), ignorancia de toxicidad de los medicamentos en general. Todo ello previsiblemente hincha la burbuja del consumo.

Conviene aceptar en todo caso, en favor del realismo, que la sobre-regulación ha sido relativamente ‘by-pasada’ por buena parte de la industria, siendo constatación de ello los efectos colaterales de inflación prescriptora e impacto en el crecimiento del gasto, lo que ha puesto en evidencia<sup>2</sup> que los efectos de contención de gasto han sido, en general, por la vía anterior, medidas de corto alcance<sup>3</sup>. Anotemos que aquí se combinan, en las

nuevas prescripciones, dos factores: el ‘hambre de negocio’ -productos nuevos con innovaciones terapéuticas marginales, para justificar precios más altos (frente a comercializaciones anteriores a precios desfasados), con las ‘ganas de comer’ (la necesidad de la industria de cumplir objetivos de ventas por la vía de mayores ingresos, y no de beneficios por unidad de venta, dados unos costes marginales de producción prácticamente nulos)<sup>4</sup>. No deja de ser esperable, por lo demás, que para tamaña inducción de demanda de consumos, hagan falta miles de visitantes; un coste de transacción evitable, de escaso valor añadido y que alcanza casi un 15%, según cálculos, del coste de la factura farmacéutica<sup>5</sup>.

En cualquier caso, el hecho de que por el momento la industria haya cortocircuitado, como decíamos, la sobre-regulación para la contención del gasto público en medicamentos, por la vía de los precios más que por la de cantidades, no implica que ésta sea una solución creíble para un marco de futuro estable. Por ejemplo, con la regulación del 2007 de la nueva ley del medicamento, las medidas para contener el gasto parecen de nuevo tener todas las alternativas posibles abiertas: la ley permitiría desde un copago vinculado a la renta a una graduación en la facturación según el beneficio social terapéutico del medicamento, sin que aparezca una clara estrategia al respecto, buscando si acaso poner nuevas puertas al campo de la autorización y la fijación de precios. En este sentido, cual de los anteriores campos de regulación potencial acabará siendo “activado” por disposiciones concretas está lejos de resultar claro. Los grupos de presión sin duda se moverán consecuentemente: por ejemplo, los *pacientes*, lo harán ante potenciales copagos y la discusión de ciertos medicamentos que cuentan con pocas alternativas, o que suponen mejoras relativas de calidad de vida tal como ellos –y no el regulador- las perciben; o de los *profesionales*, a la vista de la desaparición o limitación de compensaciones retributivas en especie; de los *médicos gestores* bajo financiación prospectiva para conseguir contener sus costes para trasladar los costes a otros agentes del sistema; de los *dispensadores*, en el interés por la capacidad de substituir medicamentos y ganarse una mayor consideración de la industria (de modo similar para la *enfermería* prescriptora cuando ello acontezca), o de la *industria*, ya presionando por la vía de recordar a los poderes económicos la importancia de su actividad en términos del impacto en la creación de puestos de trabajo (en torno a los 40.000 para toda la geografía española), de financiación para la investigación, por la concesión de explotación de licencias internacionales para la

industria nacional, vistos incluso los efectos observados sobre la balanza comercial. Etc. De nuevo, una correlación de vectores de mayor o menor presión puede torcer hacia un lado u otro el desarrollo de la regulación hoy en ciernes, sin un foco claro y coherente para una política del medicamento que se quiera inscribir en el conjunto de la política sanitaria.

### **Las claves para una mejor prognosis de evolución futura de la política farmacéutica**

Para una mejor prognosis de evolución futura del sector farmacéutico, debiéramos de limitar la regulación, por un lado, a lo verdaderamente sustantivo –el marco de desarrollo-, y pensar en contenidos más inteligentes a los hasta hoy observados. Hace falta un marco estable que permita unos mínimos de predictibilidad en la evolución de las políticas ante la importancia de las inversiones comprometidas, costes humanos y materiales, instalaciones e investigación biomédica. Regulación de contenidos más inteligentes, habida cuenta que en la sociedad del siglo XXI, una regulación basada en la dicotomía de si un producto ‘se autoriza o no’, si es ‘reembolsable o no’ y, si se reembolsa, se hace a una tasa ‘idéntica’, que fija un precio inicial que se ‘congela’ después, y si entra en catálogo, prácticamente, lo hace ‘para siempre’, etc., no parece que sea la mejor regulación. En primer lugar la realidad es más compleja que la aproximación burda del actual sistema sí o no, “*in*” o “*out*” al que nos tiene acostumbrado el regulador. Quizás en el pasado, con menos información y evidencia objetivable, en el dilema “curar o no”, este proceso de inclusión-exclusión podría estar más justificado. No ciertamente en la actualidad, con procesos diagnósticos y terapéuticos también centrados en el cuidar y no sólo en curar, con medicamentos de estilos de vida, nuevas “enfermedades” socializadas, con distinta efectividad terapéutica, valoración de bienestar muy individualizada y tratamientos más personalizados (a la carta casi en el futuro).

Una mejor prognosis debiera reconocer, en primer lugar, que las decisiones admiten matices, aceptaciones parciales, a porcentajes, vistas las probabilidades de impacto terapéutico y/o según utilidades y disposiciones sociales a pagar por dichas innovaciones; y un reembolso, no ‘para siempre’. Se debe ser consciente que si el regulador mantiene la actitud del “todo o nada”, las presiones para el “todo” van a ser inmensas: o estás “*in*” o no hay futuro (sin recuperación alguna de costos hundidos). No

siendo la sociedad sinónimo de ‘estado’, no tiene lógica decidir exclusivamente una autorización o precio de un medicamento en función de lo que el presupuesto público puede soportar (recursos disponibles). Lo público y lo social no son conceptos idénticos. El primero es parte del segundo pero aquél no puede subyugar a este último.

En segundo lugar, más atención debería merecer el análisis conjunto de las pautas de crecimiento del gasto público en cada momento, vinculándolo a la prescripción y al reembolso, dos de las figuras más olvidadas de nuestra política farmacéutica: 1) reembolso (en grados), por el lado de la demanda, en lo que pueda representar en la reducción del consumo innecesario como efecto de la elasticidad precio de los diferentes copagos implícitos, y 2) de prescripción racional, por el lado de la oferta, neutralizando una oferta muy influyente hoy vista su capacidad de inducir demanda. Claro está que los temas de autorización y precios son más “vistosos” también políticamente en la valoración que pueda hacer la ciudadanía de un regulador que se preocupa, a corto plazo, por el control del gasto. Y además, como veíamos, entrando el regulador en políticas de prescripción se acaba afectando a un conjunto de agentes más numeroso, más micro y ligado a la gestión clínica, más presente en el territorio (áreas de salud) y cercano a los intereses de los usuarios; es decir, de mayor conflicto potencial. La autorización y la determinación de precio se debe plantear, alternativamente, como más política macro, de ámbito industrial y de lucha contra los beneficios monopolistas que otorgan las patentes.

Es previsible en este sentido que, con el tiempo, la autorización tomará vías europeas, al menos en su constatación técnica (*assessment*), y ya veremos en su valoración (*appraisal*). No hará falta para ello disponer de un nuevo NICE europeo o internacional, al estilo del *Nacional Institute for Clinical Excellence* inglés. Bastará comprobar cómo se comportan algunos referentes de evaluación de la efectividad clínica y el coste efectividad de las innovaciones – preferentemente desde organismos independientes – para guiar las actuaciones más probables. Y por el lado de la fijación del precio, puede que pase tres cuartos de lo mismo: con la intervención de la Unión Europea y la preocupación por reducir el comercio paralelo, es esperable una cierta convergencia, ajustada aquí por PPA (capacidad de compra relativa) de los distintos países, o al estilo de lo que ya están haciendo la mayoría de países: Francia o Italia aprueban precios tras comparar el entorno de precios de unos pocos países (España, Francia, Reino Unido y

Italia parece que se toman como ‘cluster’) y sobre ello se fija la negociación<sup>6</sup> como si de un gran espacio de precios de referencia nuevo se tratara.

Por lo demás, los diferentes “detentadores” de presupuesto ya saben que entre ‘precios’ y ‘costes unitarios’ median políticas que sí están en sus manos (descuentos y devoluciones más o menos explícitas, o la financiación de otras partidas de gastos que pueda tener que asumir el responsable presupuestario), a diferencia de lo que ocurre con autorización y determinación inicial de precios. De modo que, finalmente, serán las políticas de reembolso y prescripción, las que quedarán más centradas en la esfera local, de lo que cada país “pueda soportar” (a diferencia de las de ‘autorización’ y ‘precio’, que son más globales y en las que una menor discrecionalidad local es eficiente).

Ello sitúa una parte relevante de la política del medicamento como input complementario/ substitutivo, eslabón de la cadena de la salud, lo que ha de permitir recuperar la idea del medicamento como parte del sistema (de la solución de los problemas y no ‘el’ problema en si mismo). Y si se es serio en dicho propósito, deberemos pensar en nuevas esferas de política sanitaria que a través del traslado de riesgo a los decisores genere los incentivos para la integración correcta del medicamento en el conjunto de la función de producción de los servicios: esto es, hará falta buscar mayores márgenes de profundización de la descentralización sanitaria. Conviene constatar que el reembolso y la prescripción se sitúan hoy más o menos explícitamente en la esfera territorial. En este sentido, la descentralización no debe verse como un problema sino como parte de la solución para romper las inercias existentes; una ventana de oportunidad a la aplicación de criterios de bienestar adicionales para las innovaciones en calidad de vida que el medicamento incorpora; ámbito que posibilita la experimentación, prueba de efectividad real y reconocimiento de la valoración social del medicamento, cuando la limitación presupuestaria de recursos estatales no lo permita. Ello podría hacerse a través de esquemas de transferencia de riesgo a servicios territoriales de salud, y en su caso a consorcios de proveedores a escala local, para romper inercias e incentivar la mejora de la gestión presupuestaria y racionalización del gasto sanitario público en su conjunto. En este nuevo contexto, el medicamento puede recuperar su rol como parte del sistema de salud dentro de un discurso integrado de la aportación del medicamento al resultado de salud (lo que cuesta, pero también lo que ahorra) y bajo una financiación de corte prospectivo.

En resumen, el mensaje principal de esta valoración no es otro que enfatizar: 1) la conveniencia de focalizar correctamente el ámbito en el que radica el problema de nuestro gasto sanitario; esto es, en la financiación pública más que en el gasto sanitario total; en su dinámica cara al futuro más que en su nivel actual, en proporción similar a la que se reduce la financiación privada efectiva del medicamento; 2) dado el gasto actual en medicamento (a valorar en su referente poblacional y no porcentual), es necesario remarcar la importancia de centrar el debate más en aspectos de ‘cantidad’ (prescripciones) que en precios (autorizados); 3) destacar que en materia de ‘cantidades’ las acciones decisivas tienen que ver con los niveles de reembolso (incidiendo por el lado de la demanda, al estar hoy el nivel de copago muy erosionado por el consumo exento del que disfrutaban los pensionistas) y con la política de prescripción médica (por el lado de la oferta), en la que se concentran la mayor parte de las tensiones derivadas de la regulación (falta de incentivos, bajas retribuciones públicas, precio más alto para novedades terapéuticas menores, inclusión de prescripción con información sesgada, etc.); 4) la menor relevancia que se nos antoja para el futuro de la regulación centrada en autorizaciones y fijación de precios (a distinguir de lo que resulten los costes unitarios finales), al quedar ‘encajada’ dicha decisión en vectores europeos cada vez más compartidos; 5) constatar que el reembolso y la prescripción se sitúan ya hoy más o menos explícitamente en la esfera territorial. En este sentido, la descentralización no debe verse como un problema sino como parte de la solución para romper las inercias existentes, al favorecer esquemas de transferencia de riesgo para incentivar la mejora de la gestión presupuestaria y racionalizar el gasto sanitario público en su conjunto, con lo que el medicamento puede recuperar su rol como parte del sistema de salud dentro de un discurso integrado de la aportación del medicamento al resultado de salud (lo que cuesta, pero también lo que ahorra), bajo una financiación de corte prospectivo; y 6) lo anterior permite flexibilizar los esquemas de evaluación del “todo o nada” hoy vigentes, hacia unos gradientes más sensibles a las realidades actuales, y no cerrando así puertas para que determinadas innovaciones de la industria sean aceptadas aunque reembolsadas sólo parcialmente vistas las aportaciones que suponen en el margen, valoradas en su caso, en un “*appraisal*” final que la descentralización puede favorecer o complementar, ya sea por el lado de la responsabilidad fiscal o los pagos adicionales realizados por los usuarios.

## **Agradecimientos**

El presente trabajo se inserta en la investigación que incentiva la Fundación Merck Internacioanl a través de una ayuda no condicionada de la Merck Company Foundation, rama filantrópica de Merck & Co Inc., Whitehouse Station, Nueva Jersey, EE.UU. Agradezco los comentarios de Vicente Ortún, director del CRES y la colaboración para la elaboración de este texto de Gabriel Ferragut, investigador del CRES.

## Notas

**(NdE: en este manuscrito no hay bibliografía, la sección se sustituye por estas “notas”, compaginar en un tipo similar a las referencias bibliográficas)**

1. El porcentaje restante de este 40%-40%, tiene que ver con el factor intensidad (número de prescripciones *per capita*), una vez ajustados los factores anteriormente analizados.
2. En efecto, el número de recetas –nuestro elemento más decisivo en el comportamiento del gasto- entre 1994 y la actualidad prácticamente se ha duplicado, situándose entorno a los 600 millones de recetas; es decir, 15 recetas por persona/año, con crecimientos de 8,4 puntos, claramente por encima de los de la Unión Europea **para el periodo (5.1) → autor, clarificar**
3. Por ejemplo, como reacción a las medidas de contención de gastos del Decreto de Medidas Urgentes y Racionalización del 2000, el incremento anual pasó de dos dígitos al 3,65; pero ya al 9,89 el 2002 y al 12,15% el 2003.
4. No puede extrañar en este contexto que entre 1998 y el 2002, por ejemplo, de todos los medicamentos nuevos a financiar en España, sólo un 16% se podría considerar apuntaban alguna novedad terapéutica marginal; el resto, no. No cabe tampoco sorprenderse del elevadísimo número de especialidades que perviven (en torno a las diez mil, cifra de las más altas del mundo occidental), o de que la cuota de mercado de productos con menos de 5 años de antigüedad sea en España del 30% (al nivel de los EE.UU., en cifras que duplican el % del Reino Unido) ya que ambas cuestiones están en la base del problema comentado.
5. En este sentido, anotemos la reciente medida del algún país del Este de Europa (p.ej. Hungría) que requiere devoluciones directas por valor de 20.000 €/año por visitador que cada compañía farmacéutica tenga registrado en el país. Es un modo de no aceptar que esta parte del coste sea soportado por la factura farmacéutica propia, y que la industria, para conseguirlo, entre en guerras de formación–información–orientación de la prescripción, que rayan el absurdo, arrinconando la presencia pública en este terreno.
6. Nótese que a menudo la mayor población juega como elemento de ajuste a la base en razón de la mayor extensión del mercado, así de potencial de ventas, y con ello compensación marginal de costes fijos de la industria.