

Posicionament estratègic del CHC.

Grup 4. Recomanacions sobre política farmacèutica.

Components del grup: C. Agustí, J. Calsina, J. Coderch,
J.M. Marin, R. Cunillera, I. Vargas, A. Verdaguer

Coordinador: J.L. Segú

Expert: J.L. Segú



Consorci Hospitalari de Catalunya

Av. Tibidabo, 21
08022 Barcelona
Tel. 93 253 18 20
Fax. 93 211 01 43

Índex.

0. Resum executiu.....	1
0.1. Primera part: Anàlisi de la política farmacèutica actual i alternatives.	1
0.2. Segona part: Recomanacions sobre Política Farmacèutica.	2
1. Introducció.....	4
2. El mercat farmacèutic finançat públicament a Espanya: Situació i problemes actuals.....	6
2.1. Elements econòmics: incentius inadequats.	6
2.2. Elements estructurals: causes justificables del consum.	7
2.3. Elements inherents a la organització assistencial.	8
2.4. Elements intrínsecament vinculats als professionals.	8
2.5. Elements culturals.	8
3. Mesures desenvolupades en els darrers anys per a contenir la despesa farmacèutica.	9
4. ¿Què es pot fer?	11
4.1. Actuacions sobre el mercat farmacèutic general.....	11
4.1.1. Selecció de la oferta financiable.....	11
4.1.2. Mecanismes de fixació de preus.	13
4.2 Mesures dirigides a actuar sobre la demanda.....	15
4.3. Mesures dirigides a actuar sobre els prescriptors.	16
5. Recomanacions generals sobre polítiques de medicaments.	16
5.1. Què entenem per política de medicaments.....	16
5. 2. Agents i funcions: La necessitat de coherència.....	17
5. 3. Marc d'actuació general en política de medicaments.	18
6. Recomanacions específiques.	19
6. 1. Recomanacions en l'àmbit regulador.	20
6.1.1.Oferta pública de medicaments.....	20
6.1.2. La regulació dels preus.	20
6.1.3. Copagaments.	21
6.1.4. Mercat de la distribució.....	22
6.2. Recomanacions en l'àmbit de gestió macro a nivell autonòmic.	23
6.3. Recomanacions en l'àmbit de gestió micro.	26
7. Conclusions.....	29
8. Consideracions finals	29
9. BIBLIOGRAFIA	30

0. Resum executiu.

0.1. Primera part: Anàlisi de la política farmacèutica actual i alternatives.

1. L'impacte econòmic dels medicaments a Catalunya és dels més elevats de l'Estat Espanyol - que alhora també és dels més elevats dels països de la OCDE -, i suposa al voltant del 25% de la despesa sanitària pública global. La mitjana dels creixements d'aquesta despesa, durant els darrers 8 anys, ha estat d'un 11% anual. A més, bona part de la despesa farmacèutica va dirigida a finançar productes amb escàs valor terapèutic, i hi ha fortes evidències d'un gran sobreconsum o consum inadequat de fàrmacs. El problema econòmic de la utilització de medicaments, per tant, es centra en els costos directes i indirectes que genera i el seu impacte en la sostenibilitat i eficiència econòmica del sistema.
2. Els factors que incideixen en el consum de medicaments al nostre país són múltiples:
 - Elements econòmics, que produeixen incentius inadequats, per exemple, la no separació del registre i finançament públic, un mecanisme de control de preus que incentiva el consum d'unitats i la introducció d'innovacions terapèutiques a preus elevats.
 - Elements estructurals, que justifiquen l'increment de la despesa com l'envelliment de la població, l'aparició de nous tractaments, la definició d'objectius de salut,...
 - Elements inherents a l'organització assistencial, com l'ús de medicaments com alternativa a altres deficiències assistencials.
 - Elements vinculats als professionals, com informació poc fiable i contrastada, poc ús d'instruments de gestió clínica.
 - Elements culturals com la manca d'informació i educació sanitària, la idolatria del fàrmac, una pràctica mèdica molt intervencionista.
3. Cap de les mesures plantejades per a contenir la despesa farmacèutica en els darrers anys a Espanya, a excepció feta de les de finançament selectiu i preus de referència, han tingut un contingut estructural que afectessin d'una manera rellevant els problemes esmentats anteriorment.
4. Podem distingir tres tipus de mecanismes d'actuació per a contenir la despesa farmacèutica:
 - Actuacions sobre el mercat farmacèutic general
 - Actuacions sobre la demanda
 - Actuacions sobre els prescriptors
5. Les línies més rellevants per incidir al mercat farmacèutic són, d'una banda, la selecció de l'oferta financiable mitjançant llistes negatives, positives o polítiques de genèrics, i d'altra banda, els mecanismes de fixació de preus, utilitzant preus controlats i preus de referència.

6. El copagament o finançament compartit és la mesura més utilitzada per incidir sobre la demanda. Per incidir sobre els prescriptors, trobem mesures de traspass de risc, formatives i educatives lligades a la millora de la utilització de fàrmacs,...

0.2. Segona part: Recomanacions sobre Política Farmacèutica.

1. El plantejament d'una "política de medicaments" que pugui donar resposta als requeriments de qualitat, accessibilitat, efectivitat i eficiència requereix d'una actuació conjunta, coordinada i coherent de tots els agents implicats. En termes pràctics la coherència entre el que "fa" el regulador, finançador o comprador i el que "demana" al proveïdor és una condició necessària per a la implicació del conjunt en un objectiu comú. Un dels elements clau de les polítiques de medicaments és que cada part (agent) implicat "té" responsabilitats i les "ha d'assumir". El concepte clau, per tant, és el de la "corresponsabilització" en la utilització de medicaments.
2. La línia possiblement més recomanable per plantejar la racionalització del consum de medicaments passa per garantir mesures amb una visió integral (que impliquin a tots aquells agents que tenen que veure amb l'efectivitat i eficiència finals) i integrada del seu ús (en els processos assistencials).
3. Respecte a les recomanacions a l'àmbit regulador proposem els següents punts:
 - L'oferta financiable de medicaments del SNS s'ha de definir mitjançant l'aplicació de llistes positives en el cas de nous medicaments i llistes negatives per depurar l'oferta actual. Ambdues llistes han d'incorporar com a criteris de selecció l'eficàcia, seguretat i l'eficiència relativa.
 - S'ha de potenciar una oferta àmplia de productes genèrics que incentivi la competència en preus.
 - Altres sistemes que possibilitarien la competència de preus i que s'han de promoure des de l'àmbit regulador són, en primer lloc, els sistemes de preus de referència amb preu llibre o màxim però amb revisions realistes a la baixa. En segon lloc, els sistemes de pagament i concertació amb les oficines de farmàcia que incentivin la substitució de les prescripcions per medicaments equivalents menys costosos.
 - Entenem que els copagaments per si sols no solucionen el problema estructural del nostre mercat farmacèutic i no s'han d'aplicar com a mesures independents si abans no s'han desenvolupat totes les mesures estructurals que afecten a altres àmbits. En tot cas, si s'apliquen, han de venir corregits per la renda i excloure de copagaments les teràpies efectives.
 - Recomanem liberalitzar la instal·lació d'oficines de farmàcia augmentant el grau de exigència en la seva qualitat tècnica i els mecanismes d'acreditació.
 - Independentment del punt anterior s'hauria d'obrir la possibilitat de concertació selectiva de farmàcies des de l'SCS i des de l'àmbit dels

proveïdors en el moment que tinguin la responsabilitat directa de la despesa farmacèutica.

4. A l'àmbit de gestió macro a nivell autonòmic, proposem:

- L'SCS ha d'elaborar de forma anyal un pressupost de farmàcia que contempli els elements necessaris per fer-lo realista i assumible.
- S'accepta que existeix una prescripció innecessària que pot ser eliminada i que és possible augmentar la qualitat de la prescripció amb un estalvi. Entenem que la millor forma de garantir una assignació correcta del pressupost de farmàcia als proveïdors és mitjançant una càpita ajustada per aquells factors que tinguin influència directa en la despesa farmacèutica i que siguin immodificables pel proveïdor.
- El risc que s'ha de transferir mitjançant la gestió del pressupost de farmàcia ha de ser aquell que el proveïdor pot assumir. És a dir, la assignació de recursos ha de reconèixer aquells factors sobre els quals el proveïdor té una influència nul·la.
- Respecte a la qualitat sanitària de la utilització de medicaments, entenem que ha de tenir igual importància que l'econòmica a l'hora de avaluar les actuacions de la xarxa assistencial.

5. A l'àmbit de gestió micro recomanem:

- Les mesures utilitzades per millorar la qualitat i l'eficiència de la utilització de medicaments són:
 - Intervencions sobre els professionals: anàlisi de la utilització de medicaments, guies de pràctica clínica, formularis, auditories terapèutiques, programes de formació, professionals especialitzats,...
 - Intervencions sobre els usuaris: intervencions sobre l'acompliment, educació sanitària,...
- Des del punt de vista de les actuacions en l'àmbit dels proveïdors, és recomanable plantejar programes integrats, sistemàtics i coherents amb la resta d'intervencions clíniques i les polítiques de gestió de la qualitat global.
- El puntal bàsic d'aquestes intervencions sistemàtiques es centra en sistemes que permetin la implicació dels professionals, que tinguin com a meta la millora continua de la qualitat i que garanteixin la participació, transparència i corresponsabilització de clínics i gestors.

1. Introducció.

El concepte “utilització racional dels medicaments” suposa, en termes generals, poder garantir la millor utilització possible del recurs farmacològics tant des del punt de vista sanitari com econòmic. I, en termes pràctics:

- Incrementar l'efectivitat final de les intervencions sanitàries que es porten a terme des dels dispositius assistencials, minimitzant els riscos inherents a tota intervenció farmacològica i maximitzant els seus beneficis terapèutics.
- Incrementar l'eficiència de les intervencions farmacològiques, i maximitzar els beneficis que se n'obtenen per unitat de recurs invertit

Sovint, quan es parla de medicaments i dels problemes relacionats amb la seva utilització en els sistemes de salut, el debat es centra fonamentalment en l'aspecte econòmic i més específicament en el seu cost directe.

L'impacte econòmic dels medicaments a Catalunya és dels més elevats de l'Estat Espanyol - que alhora també és dels més elevats dels països de la OCDE - i suposa més del 40% de la utilització de recursos derivada de la presa de decisions clíniques en l'atenció primària, entre el 5 i 10% en l'àmbit hospitalari i al voltant del 25% de la despesa sanitària pública global (en entorns similars al nostre aquesta darrera xifra es mou entre el 10 i el 20%).

La mitjana dels creixements interanuals d'aquesta despesa, en el sector públic, durant els darrers 8 anys ha estat d'un 11% anual, molt per sobre de l'IPC i de l'increment del pressupost sanitari públic.

El problema econòmic de la utilització dels medicaments es centra, per tant, en el cost d'oportunitat d'aquesta despesa i el seu impacte en la sostenibilitat i eficiència econòmica del sistema en el seu conjunt.

No obstant, aquest no es l'únic problema que es pot derivar de la utilització de medicaments. Hi ha, com a mínim tres aspectes més que cal tenir en compte:

- **El risc intrínsec.**

Els medicaments, com qualsevol altra intervenció mèdica, poden generar beneficis i també riscos sanitaris. Les reaccions adverses als medicaments (RAM) o les possibles interaccions amb altres fàrmacs o aliments són exemples evidents de la “cara negativa” dels fàrmacs que tenen un impacte sobre la salut de la nostra població gens menyspreable.

En un recent estudi es va evidenciar que de les visites d'urgències d'un hospital de tercer nivell de la ciutat de Barcelona, gairebé un 30% podien estar directa o indirectament relacionades amb problemes relacionats amb medicaments (PRM) i d'aquestes més d'un 50% eren RAMs. Un 19% d'aquestes urgències van finalitzar en hospitalització.

- **La inadequació de la selecció.**

Els medicaments adequadament utilitzats tenen probabilitats de generar PRMs, no obstant la relació benefici - risc sol estar decantada cap a la primera variable. La utilització inadequada (inadequació indicació - prescripció) dels medicaments, comporta un problema més greu ja que la relació benefici - risc, inherent a qualsevol intervenció farmacològica, està completament decantada cap a el risc.

Tenim, en el nostre medi, alguns exemples que il·lustren el problema com ara que més del 15% dels productes que s'utilitzen no han demostrat mai que tinguin alguna utilitat terapèutica, que el 70% dels hipocolesterolemiant s'utilitzen en persones de més de 70 anys o que més del 50% dels antibiòtics que es prescriuen a l'atenció primària de salut són innecessaris o inadequats.

- **La inadequació de la utilització.**

Els medicaments no únicament poden ser inadequadament utilitzats des de la vessant de la decisió clínica sinó que també poden generar problemes després de que aquesta es produeixi. Aquest tercer aspecte és també causa de problemes rellevants en el nostre medi, com per exemple, que més del 50% dels pacients que inicien una teràpia anti-hipertensiva abandonen el tractament durant el primer any, que el 30% dels pacients que inicien un tractament antibiòtic no compleixen la durada correcta de tractament o que més del 45% dels pacients amb MPOC incompleixen sistemàticament el tractament.

Tots aquests aspectes tenen una rellevància sanitària molt important. I també tenen un cost, com ara els recursos que no obtindran el benefici esperat o els recursos que el sistema haurà d'invertir per tractar els problemes de salut derivats de la inadequada utilització de fàrmacs. Als EEUU s'estimen en més de 200.000 les morts anuals per PRMs, en 9 milions d'ingressos hospitalaris i un cost aproximat de 75.000 milions de dòlars (xifra similar als costos directes que en aquell país genera, per exemple, la diabetis).

En l'àmbit de la farmàcia - com en qualsevol altre en què els factors que motiven els comportaments de consum són múltiples i estableixen entre ells interrelacions directes i indirectes - el desenvolupament de mesures de canvi ha d'estar subjecte a una valoració profunda de l'impacte previsible, tant en els actors de la cadena del medicament, com en els objectius de política sanitària que el sistema es planteja. La definició inicial dels motius del canvi i dels seus objectius, la valoració prèvia de la informació disponible sobre mesures desenvolupades en entorns semblants al nostre, de l'impacte en aquests entorns, del possible trasllat a la nostra situació i del seu efecte potencial, econòmic i sanitari, són condicions inexcusables que ha de complir qualsevol proposta de canvi.

Aquest document té com objectiu analitzar la situació actual de la política farmacèutica a Espanya, descriure els diferents mecanismes d'actuació per a

contenir la despesa farmacèutica, així com fer recomanacions sobre polítiques de medicaments al nostre sistema de salut.

2. El mercat farmacèutic finançat públicament a Espanya: Situació i problemes actuals.

El consum de medicaments finançat públicament a Espanya representa, aproximadament, el 80% del mercat global de medicaments. Com s'ha esmentat, la despesa farmacèutica global és molt rellevant (812.000 milions de pessetes l'any 1996) i el seu creixement interanual és elevat (entre el 10% i el 15%).

D'acord amb la informació disponible, bona part de la despesa farmacèutica va dirigida a finançar productes amb escàs valor terapèutic (al voltant del 20% dels envasos prescrits) i hi ha fortes evidències d'un gran sobreconsum o consum inadequat de fàrmacs. Per exemple, el 26% dels medicaments prescrits l'any 1995 amb càrrec a fons públics a Catalunya (9% de la despesa) estaven catalogats com de valor farmacològic intrínsec no elevat, la qual cosa significa que, pel que fa a aquests productes, no hi ha cap evidència científica indiscutible que permeti suposar, amb tota certitud, que del seu ús es poden derivar beneficis terapèutics tangibles.

El panorama és preocupant i millorable. Hi ha una despesa elevada i una bona part d'aquesta despesa sembla que és innecessària. Tanmateix, és imprescindible fer una anàlisi, com a mínim qualitativa, de quins són els factors que incideixen en el consum de medicaments al nostre país. Des del nostre punt de vista, alguns dels factors són els següents:

2.1. Elements econòmics: incentius inadequats.

- Una oferta pública molt àmplia i variada afavorida per la gairebé inexistència de separació entre registre i finançament públic. L'únic criteri fins ara utilitzat per a la inclusió d'un fàrmac en l'oferta pública és que estigui comercialitzat.
- Un mecanisme de control de preus molt rígid que, si bé aconsegueix mantenir els preus baixos, genera alguns efectes de rebot com ara, per un costat, la compensació de preus baixos per un alt consum d'unitats, i, per un altre, un mecanisme alternatiu de pujada de preus com és la introducció en el mercat d'una quantitat immensa d'innovacions terapèutiques que aporten millores marginals sobre els productes que ja existeixen, però a preus molt més alts (segons càlculs de la Direcció General de Farmàcia, les especialitats farmacèutiques comercialitzades des de 1988 fins a 1993 arriben a significar el 46% de les vendes totals). Si a més tenim en compte que aquesta política de la indústria té el suport de la poca limitació d'entrada en el mercat públic, d'una mala política de revisió de preus dels productes antics que en desincentiva la seva promoció, i dels factors que més endavant comentarem relatius a l'absoluta inexistència de competència en preus a l'entorn dels prescriptors i els consumidors, és fàcil entendre que el 80% dels increments interanuals dels últims anys es deguin a la

substitució d'alternatives terapèutiques existents per les de recent comercialització.

- La indústria farmacèutica nacional, fonamentalment amb mercat intern (actualment caldria afegir-hi el mercat extern derivat de les importacions paral·leles), depèn gairebé exclusivament del client públic, les decisions del qual en poden afectar d'una manera rellevant l'existència (o, almenys, el seu nivell d'obtenció de beneficis), per la qual cosa la pressió sobre els poders públics justificats amb arguments d'externalitats socials és molt marcada.
- El copagament dels usuaris suposa actualment una xifra inferior al 10% del facturat al sector públic. Aproximadament el 75% de la despesa l'origina la població pensionista que no paga res pels medicaments.
- El sector de la distribució està fortament regulat. Els majoristes tenen un marge sobre el preu de venda de laboratori elevat (11% actualment) que a més afavoreix la sortida al mercat de productes, com més cars millor, que s'ofereixen amb bones bonificacions als minoristes. Els minoristes (oficines de farmàcia) signen contractes amb el sector públic, en els quals únicament es garanteix l'accés i el tracte, ja que el preu no és negociable i l'oferta tampoc (es contracten totes i cadascuna de les oficines de farmàcia legalment establertes). L'existència d'un marge lineal sobre el preu incentiva clarament la venda del major nombre d'unitats possible i com més cares millor, la qual cosa impedeix, en certa manera, la participació de les oficines de farmàcia en programes de racionalització similars als que es porten a terme en altres entorns (substitució de la prescripció per productes més barats, control de frau, etc.). De fet, els dos factors esmentats aquí (marge de majorista i marge de minorista) fan que les substitucions, en cas que es produeixin, tinguin normalment el sentit invers (substitució per productes més cars).
- Els prescriptors, des de la perspectiva de la compra de serveis, no han tingut, en la majoria dels casos, cap incentiu sobre els resultats econòmics de les seves decisions

2.2. Elements estructurals: causes justificables del consum.

- Aspectes epidemiològics i socio - demogràfics: L'aparició de noves malalties, la identificació de nous tractaments per a malalties fins ara no tractables, l'envelliment de la població, etc.
- Aspectes de política sanitària: La definició d'objectius de salut, com a mínim no dimensionats des de la vessant de la utilització de recursos.
- La resolució dels dispositius assistencials: Una atenció primària resolutiva suposa major accessibilitat de la població, capacitat per a detectar més problemes, i per tant possibilitat de tractar més problemes i més complexos.

2.3. Elements inherents a la organització assistencial.

- El medicaments com alternativa a altres deficiències assistencials. Per exemple, més temps de visita mèdica es pot correlacionar amb una menor i més adient utilització de fàrmacs. No podem oblidar que el medicament és un producte intermedi del procés assistencial i per tant pot suposar substituïbilitat per altres productes o intervencions (visites, tractaments no farmacològics, atenció especialitzada, etc.).

2.4. Elements intrínsecament vinculats als professionals.

- La informació i formació dels professionals: La font fonamental d'informació sobre medicaments a l'abast dels professionals continuen sent, fonamentalment, les campanyes promocionals de la indústria farmacèutica.
- Les tímides incorporacions de les decisions socialment més eficients: El decisor clínic pot incorporar criteris d'eficiència en la seva pràctica però és altament complex i improbable que substitueixi el criteri d'efectivitat individual pel d'eficiència social davant dels pacients.

2.5. Elements culturals.

- La intervenció mèdica com a demanda essencial: El nostre entorn reconeix encara que el pitjor que es pot fer davant d'un problema de salut es "no fer res", és sempre millor intervenir, encara que no sapiguem si la intervenció servirà per alguna cosa o produirà més perjudici que benefici. El "primum non nocere" està oblidat i la actitud de "beneficència" dels dispositius assistencials és la resposta a una societat que demanda "intervencions".
- Aspectes culturals: És rellevant la percepció, en molts casos general, del medicament com a font únicament de beneficis. La idolatria del fàrmac que porta a creure que la "felicitat es ven a les farmàcies" és un aspecte, instaurat en la nostra societat, difícil de canviar.
- La informació a la població: La manca d'informació objectiva sobre les intervencions mèdiques, la consideració del medicament com un bé de consum, la manca de formació i educació sanitària, entre altres, són elements essencials per entendre perquè es demanda fàrmac i perquè quan es té s'utilitza de forma inadequada.

Tots aquests elements no són excloents i es poden combinar de forma sinèrgica abocant a un entorn que, des del nostre punt de vista, té un denominador comú: una cultura altament centrada en la medicalització dels problemes (inclosos els socials), el consum i integrada en un marc d'incentius econòmics inadequat que li dona suport.

3. Mesures desenvolupades en els darrers anys per a contenir la despesa farmacèutica.

Des de l'any 1992 s'estan aplicant mesures de regulació l'objectiu de les quals és frenar el creixement de la despesa farmacèutica. Aquestes mesures i el seu impacte han estat les següents:

- **Reducció de preus.**

Els anys 1992 i 1993 es va produir una reducció lineal de preus de les especialitats farmacèutiques, la primera, el 1992, sobre el preu de venda laboratori d'un 3% i l'altra, el 1993, de reducció de l'IVA del 6% al 3%, molt més cosmètica que efectiva, atès que "l'estalvi" per al pressupost sanitari quedava compensat per una reducció d'ingressos en els pressupostos públics de la mateixa quantitat. Aquestes mesures van tenir un efecte en els creixements dels anys 1993 i 1994, que van ser molt inferiors als observats altres anys. També és evident que les mesures no van modificar la tendència de creixement els anys següents, 1995 i 1996, en els quals es torna a recuperar la xifra de creixement d'anys anteriors a l'adopció de les mesures. A més, es va observar un fet significatiu: els anys 1995 i 1996, va créixer no solament la despesa, sinó també el nombre d'unitats prescrites (10%), cosa, aquesta última, que no s'observava des de feia 10 anys i que pot respondre perfectament a un efecte compensador de la reducció de preus. Les mesures de reducció de preus s'han tornat a aplicar en anys posteriors, essent la darrera en l'any 1999.

- **Finançament selectiu.**

L'exclusió del finançament públic d'aproximadament 800 presentacions d'especialitats farmacèutiques mitjançant el Reial Decret de finançament selectiu de 1993, va significar, d'acord amb els estudis realitzats, durant l'any posterior a la implementació, la reducció del 4% de la despesa prevista. En principi, l'efecte substitució pot compensar ràpidament aquestes mesures, encara que és difícil de valorar. Alguns estudis han identificat un baix nivell de substitucions i un impacte net positiu sobre la despesa i la qualitat de l'oferta pública. L'any 1996 es va ampliar la llista d'especialitats no finançades amb unes 1.200 presentacions més.

- **Control de beneficis de la indústria.**

Consistia en un mecanisme similar a l'aplicat a Anglaterra, però durant un període limitat (fins a l'any 1997) i basat a pactar un límit de creixement de les vendes al SNS amb la indústria farmacèutica, a partir del qual aquesta havia de revertir al SNS el benefici brut (abans d'impostos) diferencial. La limitació temporal de la mesura anul·la, des del nostre punt de vista, l'objectiu de la intervenció, com és generar incentius perquè la indústria no promogui un consum per sobre del sostre pactat. Com que es tracta d'un acord circumscrit a un període concret, és fàcil que cap indústria s'arrisqui a perdre quota de mercat i que prefereixi mantenir el seu nivell de vendes i retornar els beneficis.

La mesura, des d'aquest punt de vista, està ben lluny de ser estructural. Durant l'any 1999 s'ha produït un problema amb la indústria nacional en referència al compliment d'aquest pacte i motivat per el desenvolupament en paral·lel d'altres mesures de racionalització (preus de referència).

- **Aportació econòmica de les oficines de farmàcia.**

També es tracta d'una mesura limitada en el temps (quatre anys des de 1994) que comporta una reducció pactada del marge del minorista en un 1,6% (encara que aquest percentatge és variable en els diferents serveis autonòmics de salut). La mesura estava condicionada a la no modificació dels marges legals.

- **Preus de referència.**

La Llei de Pressupostos 13/96 que reforma la Llei del Medicament incorpora la possibilitat d'establir aquest mecanisme de regulació. El MSC està actualment preparant un Reial Decret específic que teòricament hauria d'haver sortit a la llum durant l'any 1999. La Memòria justificativa de la proposta de Reial Decret de Preus de Referència, estima un impacte econòmic de 8.500 milions de pessetes, encara que considera que "aquesta quantitat es veurà superada sensiblement per la realitat". Aquesta mesura en el moment que s'apliqui, serà possiblement la més rellevant des del punt de vista estructural mai realitzada. La incorporació d'esquemes de preus de referència en el nostre país, si be es veu limitada pel reduït mercat de genèrics existent suposarà una mesura clarament dirigida a estimular preferentment el seu consum.

Pràcticament totes les mesures d'intervenció plantejades, a excepció feta de les de finançament selectiu i preus de referència (encara no desenvolupada), tenen molt poc contingut estructural que afecti d'una manera rellevant els problemes esmentats a l'apartat anterior. La majoria d'elles sembla que tinguin un objectiu simplement de recaptació a curt termini.

4. ¿Què es pot fer?

Des del punt de vista regulatori podríem diferenciar tres tipus d'intervencions reguladores en funció dels agents als quals van dirigits:

1. Actuacions sobre el mercat farmacèutic general
2. Actuacions sobre la demanda
3. Actuacions sobre els prescriptors

4.1. Actuacions sobre el mercat farmacèutic general.

Aquest tipus d'actuacions son pròpies dels reguladors o finançadors (públics o privats) i les més rellevants són les següents:

4.1.1. Selecció de la oferta financiable.

- **Llistes negatives de fàrmacs.**

Definició: Pretenen, mitjançant un procés de selecció previ, establir els productes que s'exclouen del finançament públic.

Les diferències entre les llistes negatives existents en diferents països es basen, fonamentalment, en els criteris predefinits d'exclusió. En la majoria de les ocasions s'acaba exclouent de la oferta financiable productes poc prioritaris dirigits a tractaments simptomàtics o per a síndromes menors. Teòricament, la elaboració de llistes negatives suposa un exercici de priorització mitjançant el qual s'alliberen recursos anteriorment dirigits al finançament de productes dels quals es poden esperar pocs beneficis terapèutics, per tal de redirigir-los cap a altres intervencions sanitàries de les quals derivarien uns beneficis potencialment majors.

Impacte: Si l'objectiu és únicament econòmic, el seu impacte a curt plaç pot ser més o menys rellevant, en funció de la quota de mercat dels fàrmacs desfinançats. No obstant, l'efecte substitució sol compensar de forma ràpida aquest impacte obtingut a curt termini.

Limitacions: La designació de fàrmacs com a útils per el tractament de símptomes menors, com a qualsevol altra generalització, suposa la desconsideració davant situacions peculiars que podrien fer discutible el criteri de necessitat. De forma parcial, es pot salvar aquesta limitació, finançant alguns d'aquests productes inicialment exclusos, únicament en determinades indicacions o processos. No obstant és difícil disposar de la informació que permeti comprovar i controlar el compliment d'aquestes condicions.

- **Llistes positives de medicaments.**

Definició: Es tracta d'una relació limitada de medicaments que són seleccionats de la oferta general existent en el país i que seran els que es finançaran. La seva inclusió o no en les llistes dependrà de criteris

predeterminats. Les llistes positives impliquen una definició de la oferta per inclusió.

D'altra banda, la metodologia d'elaboració i utilització de llistes positives no és solament aplicable a l'àmbit global del finançador, sinó també als proveïdors de serveis sanitaris (hospitals, centres d'atenció primària, etc.) a efectes de millorar l'efectivitat o eficiència de les seves intervencions mitjançant formularis o guies farmacoterapèutiques amb caràcter de recomanació o normatiu.

L'objectiu teòric d'aquestes mesures és la utilització racional dels recursos disponibles en les alternatives terapèutiques que tinguin capacitat de produir un major benefici terapèutic i dirigides a abordar els problemes de salut prioritaris d'una població .

Impacte: Si les llistes positives son normatives l'impacte sobre la utilització de medicaments és immediat . Complir o no els objectius teòrics depèn en gran mesura dels criteris de selecció utilitzats pel finançador a l'hora de definir la seva oferta. Una variant possible d'aquesta mesura és l'elaboració de restriccions per la via de la indicació, de forma que el fet que un fàrmac estigui en el formulari no implica el seu finançament general sinó únicament per a determinats col·lectius. Un dels problemes d'aquesta forma d'abordar la qüestió és la dificultat i el cost de controlar el seu compliment.

Limitacions: Les limitacions del sistema es centren sobretot en la dificultat per a decidir les alternatives terapèutiques més eficients entre les potencialment utilitzables, ja sigui per falta d'informació comparativa d'efectivitat o de l'impacte sobre l'utilització de recursos.

D'altra banda, no hi ha estudis que valorin l'impacte de les llistes positives o formularis normatius d'àmbit estatal en termes d'eficiència.

- **Polítiques de genèrics.**

Definició: Les polítiques de genèrics es basen en l'existència d'un mercat de medicaments genèrics generat a partir de la finalització del període de patent dels productes d'innovació i en polítiques de finançament preferent que incentivi el seu ús.

Els genèrics competeixen en preu amb el producte original, ja que no es veuen afectats pels costos derivats del procés d'innovació i els seus costos de promoció són inferiors. El medicament genèric seria una opció terapèuticament equivalent, però amb un menor cost d'adquisició i, per tant, més eficient.

Impacte: L'impacte final derivarà, en gran mesura, de la promoció o incentivació entre metges, farmacèutics i usuaris, de l'ús d'aquests fàrmacs.

La quota de mercat dels medicaments genèrics varia substancialment en els diferents països. Així en el Regne Unit i Països Baixos suposen un 12% de

les vendes (en unitats monetàries), en Alemanya un 16% i percentatges majors en els EUA. S'espera que, a nivell mundial, els productes genèrics incrementin la seva quota de mercat i arribin al 63% a França, al 64% a Alemanya, al 63% al Regne Unit i al 49% a Espanya.

Amb un substrat receptiu sensible a les repercussions econòmiques de les decisions clíniques, la disminució dels costos unitaris dirigits a la prescripció de fàrmacs mitjançant la substitució per genèrics és una resposta previsible.

Una forma de potenciar l'ús dels genèrics és la capacitat de substitució per part de les oficines de farmàcia. Per tal que això sigui factible ha d'existir la possibilitat legal de substitució i incentius econòmics per el farmacèutic.

Limitacions: Les limitacions de la mesura es centren en l'impacte sobre la indústria farmacèutica, la seva viabilitat i capacitat d'innovació. La indústria innovadora, tendeix a compensar l'impacte de les polítiques de genèrics mitjançant la introducció en el mercat de molècules modificades (Me Too Drugs) que generen noves patents i poden proporcionar-se com a innovacions.

4.1.2. Mecanismes de fixació de preus.

- **Preu controlat.**

Definició: El regulador incorpora a les característiques bàsiques del registre (eficàcia, seguretat i qualitat) - i com a condició d'entrada del producte en el mercat - la fixació del preu segons criteris preestablerts.

El objectiu amb aquesta mesura es tenir un mercat controlat a nivell de costos unitaris per tal de contenir o minimitzar els costos derivats del consum d'aquests productes. La fixació dels marges dels distribuïdors constituïria un cas particular de control de preus.

Impacte: No es disposa d'estudis específics que avaluïn l'impacte en la despesa d'aquest tipus de mesures. No obstant resulta revelador observar que els països que utilitzen aquest mecanisme es situen entre els de major despesa en medicaments, ja sigui en termes de percentatge del PIB o de la despesa sanitària global. Aquestes tendències poden derivar, per una banda, d'una major inducció al consum (compensar preus més baixos amb un major consum en unitats) i, per altra, d'un clar incentiu a introduir en el mercat nous productes amb beneficis marginals i preus més elevats, orientant el consum vers aquests, com a mecanisme real d'augmentar preus per part de indústria farmacèutica.

Limitacions: La limitació principal d'aquest mecanisme és la seva aparent inefectivitat en la contenció del creixement de la despesa.

- **Control de beneficis**

Definició: El sector públic fixa el marge de beneficis de la indústria farmacèutica derivats de la venda de medicaments al sistema nacional de salut. Els beneficis superiors als fixats han de revertir al sistema nacional de salut. En certa forma es un mecanisme pel qual es pretén combinar un creixement raonable de la indústria a costa del sector públic, amb la disponibilitat a pagar d'aquest darrer.

La fixació del sostre de creixement no te perquè ser lineal per a totes les indústries, i es poden premiar determinats factors (investigació, localitat, innovació, etc.) que modulen el benefici permès de cada empresa.

Amb aquest mecanisme es pretén fixar el que s'està disposat a pagar i poder preveure els increments de despesa, així com desincentivar l'increment indiscriminat de les vendes per part de la indústria, forçant la adaptació de les seves polítiques comercials en el sector públic al sostre fixat.

Impacte: Preveure un creixement raonable de la despesa farmacèutica.

Limitacions: Aquest tipus de mesures son especialment interessants en països amb una indústria eminentment innovadora i exportadora, ja que combina la existència de preu lliure i, per tant la capacitat de competència en el mercat extern i la limitació de la despesa pública interna. Una altra limitació important son els complicats i costosos mecanismes de control i auditoria necessaris per tal que la mesura sigui aplicable.

- **Preus de referència.**

Definició: Consisteix en la agrupació de medicaments similars o equivalents i per a cada grup es fixa la quantitat màxima que el finançador està disposat a pagar. Aquesta quantitat sol coincidir amb el preu més baix existent entre els productes equivalents del grup. Normalment els sistemes de preu de referència exclouen als productes sota patent.

El mecanisme pretén crear competència en preus de forma que els productors posicionin els preus dels seus productes al voltant del preu de referència.

Impacte: Reducció dels preus de compra per part del sistema públic dels medicaments inclosos en un esquema de preus de referència i per tant disminució del creixement i magnitud de la despesa.

L'impacte sostingut d'aquesta intervenció depèn en gran mesura del percentatge de productes del mercat inclosos en el sistema de preus de referència ja que existeix un incentiu clar per a la indústria a intentar desplaçar les prescripcions cap a productes no inclosos.

Limitacions: El primer aspecte a tenir en compte és la fixació dels criteris per a considerar els productes terapèuticament equivalents i fixar el preu de referència. Un altre element important a tenir en compte és que aquests mecanismes de control s'han aplicat molt especialment en aquells països on un dels factors claus explicatius de la despesa farmacèutica era l'elevat preu dels medicaments i, per tant, la competència en preus derivada de la mesura podia ser eficaç en la reducció d'aquest factor. És evident també que l'aplicació d'un esquema de preus de referència requereix de la existència d'un submercat de medicaments barats (normalment genèrics) i es veu afavorit per sistemes de preu lliure.

D'altra banda aquest sistema ha d'anar acompanyat d'una absoluta transparència i informació per a metges i pacients, ja que si no és així pot convertir-se en un desplaçament dels marginals per sobre del preu de referència cap als usuaris.

4.2 Mesures dirigides a actuar sobre la demanda.

▪ Finançament compartit o copagaments.

Definició: És un sistema de finançament basat en compartir el cost que genera la prescripció dels medicaments amb l'assegurat.

El objectiu d'aquesta mesura es desincentivar l'ús innecessari dels fàrmacs, incorporant un incentiu negatiu pel consumidor que haurà de finançar part d'aquesta medicació i, per altra banda, disminuir els costos derivats del consum de medicaments mitjançant l'aportació de l'usuari en el seu finançament.

Impacte: Reducció de la despesa pública. És important establir un nivell adient en la fracció a compartir que no impedeixi realitzar el tractament quan la capacitat adquisitiva de l'individu sigui menor i, a ser possible, aplicar-ho a tots els serveis mèdics per tal d'evitar l'efecte de substitució.

El grau de copagament pot variar entre els diferents països. Per exemple, en la Unió Europea, oscil·la entre un 25% i un 60% que, finalment, es tradueix en una aportació dels pacients en la despesa global d'un 13% a un 33%.

Limitacions: En teoria el copagament podria disminuir l'ús innecessari i el seu cost associat, però si el cost compartit és elevat o les prestacions afectades no estan correctament seleccionades es pot reduir, també, l'ús necessari afectant a la equitat d'accés.

Manca per explorar l'efecte rebot d'aquestes mesures sobre la utilització d'altres prestacions mèdiques, l'impacte sobre l'estat de salut, i el nivell idoni de participació dels pacients en el finançament, que permeti eliminar únicament l'ús innecessari, però no el necessari.

4.3. Mesures dirigides a actuar sobre els prescriptors.

Definició: Es tractaria de mesures dirigides a traslladar els objectius de racionalització i la percepció de recursos limitats del sistema a aquells que prenen les decisions d'utilització de medicaments (prescriptors). Evidentment les actuacions sobre els proveïdors poden no ser únicament d'índole financer (incentius i desincentius) i poden abarcar aspectes educatius, formatius o informatius dirigits a la millora de la utilització de fàrmacs.

S'accepta que existeix una prescripció innecessària que pot ser eliminada i que és possible augmentar la qualitat de la prescripció amb un estalvi com a resultat secundari, mitjançant la generació d'incentius a la utilització eficient dels recursos terapèutics en les decisions clíniques. A més, aquestes intervencions són també un mecanisme potencialment capaç de generar un substrat receptiu a d'altres mesures racionalitzadores (utilització de genèrics, formularis no normatius, guies de pràctica clínica, etc.) o, per tal d'evitar compensacions negatives, a mesures desenvolupades en l'àmbit de la macrogestió.

Impacte: Millorar eficiència en la utilització de recursos per part del decisor clínic.

Limitacions: La corresponsabilització dels proveïdors de serveis sanitaris esdevé clau en uns moments de disponibilitat escassa de recursos i necessitats creixents. Aquesta s'hauria de concretar en diferents aspectes, i entre ells, el de la correcta utilització dels medicaments com un dels elements importants per a poder garantir els objectius d'una política adequada de medicaments, donant-li el pes que té, per què, tal i com hem comentat amb anterioritat, no ha de ser aïllat si no una part més d'un engranatge que comporta la participació i corresponsabilització dels diferents agents del sistema.

És important, a l'hora de plantejar aquest tipus d'intervencions, tenir clar que els objectius del sistema sanitari no són exclusivament econòmics i que una visualització "econòmicista" del problema pot generar perversitats importants que poden afectar a la qualitat, l'accessibilitat i als resultats del dispositiu assistencial.

5. Recomanacions generals sobre polítiques de medicaments.

5.1. Què entenem per política de medicaments.

Política de medicaments és el desenvolupament estratègic de la gestió d'aquests productes en un entorn que integra un conjunt d'elements amb capacitat de generar un abordatge integral considerant els següents aspectes:

- a) Garantir la qualitat, en termes d'eficàcia i seguretat, de l'oferta de medicaments disponibles.
- b) Garantir l'accés de la població de cobertura als medicaments necessaris per a solventar els problemes de salut prioritaris.
- c) Garantir l'ús dels medicaments disponibles de la forma més efectiva, segura i eficient, per part de tots els agents implicats en la seva prescripció, dispensació i utilització.
- d) Garantir un correcte equilibri entre els interessos industrials del sector farmacèutic i les polítiques de salut prioritàries del país.

5. 2. Agents i funcions: La necessitat de coherència.

Per tal d'aconseguir aquests objectius els diferents agents del sistema sanitari tenen diferents funcions i diferents responsabilitats que han d'assumir, en termes globals i específicament en matèria d'utilització de medicaments.

El **regulador** ha de garantir la primera condició bàsica d'un mercat racional de medicaments com és disposar d'una oferta eficient i de qualitat que respongui a les necessitats de la política de salut del seu sistema sanitari. Implica per tant el desenvolupament, implantació i operativització dels processos de control de qualitat previs i posteriors a la comercialització dels fàrmacs. L'existència de fàrmacs inútils, d'eficàcia dubtosa o de inadequada qualitat és una responsabilitat directa d'aquest agent.

El **finançador**, públic en el nostre sistema, ha de definir de forma explícita quines necessitats vol cobrir, adaptar la cartera de prestacions (oferta financiable de fàrmacs) a les mateixes i garantir el finançament suficient per a la seva cobertura. Les decisions i criteris de selecció de l'oferta financiable, les decisions de preu, les decisions d'accés a l'esmentada oferta o les de corresponsabilització de l'usuari, són exclusives d'aquest agent.

El **comprador de serveis sanitaris** ha d'operativitzar la política de salut, garantint en el sistema els incentius necessaris per a assolir els objectius fixats. Això implica decidir "què vol" i posar en joc els diners en la quantitat i forma necessària, per aconseguir-ho, així com avaluar a posteriori els resultats.

Finalment els **proveïdors** han de intentar "fer les coses bé", entenent per fer les coses bé, aconseguir allò que li demana el comprador amb el major grau d'eficiència i qualitat. És, evidentment, en aquest punt de la cadena on la interacció amb la decisió clínica és més rellevant i, per tant, són els proveïdors els que assumeixen en un grau més elevat aquest paper fonamental.

El plantejament d'una "política de medicaments" que pugui donar resposta als requeriments de qualitat, accessibilitat, efectivitat i eficiència requereix, per tant, una actuació conjunta, coordinada i coherent de tots els agents implicats. En termes pràctics la coherència entre el que "fa" el regulador, finançador o comprador i el que "demana" al proveïdor és una condició necessària per a la implicació del conjunt en un objectiu comú. Un dels elements clau de les polítiques de medicaments és que cada part (agent) implicat "té"

responsabilitats i les “ha d’assumir”. El concepte clau per tant, és el de la “corresponsabilització” en la utilització de medicaments.

5. 3. Marc d'actuació general en política de medicaments.

Es consideren, en termes generals, tres aspectes bàsics a tenir en compte en referència a les possibles opcions per a intervenir sobre la utilització i consum de fàrmacs:

- a) Que les intervencions a un únic nivell, com per exemple la macrogestió (regulació, preus, llistes positives o negatives, etc.) tenen un impacte, com a màxim transitori, que es veu ràpidament compensat per actuacions en altres nivells.
- b) Que independentment de l'àmplia varietat de factors externs que influeixen en l'ús i consum de medicaments, continua considerant-se com a punt clau, la implicació dels professionals que decideixen diàriament què tractar, com tractar-ho i a qui tractar.
- c) Que l'abordatge del problema centrat únicament en el medicament i exclusivament en el seu impacte econòmic, sense una visió integral e integrada dels processos assistencials (i oblidant per tant que el fàrmac no és més que un recurs implicat en un procés assistencial més ampli), és difícilment entès pels clínics i, per tant, dificulta la seva implicació i pot donar freqüentment lloc a efectes rebot que afecten al consum de serveis sanitaris alternatius.

La línia possiblement més recomanable per plantejar la racionalització del consum de medicaments passa per garantir mesures amb una visió integral (que impliquin a tots aquells agents que tenen que veure amb la efectivitat i eficiència finals) i integrada del seu ús (en els processos assistencials).

Serveix d'exemple, l'inefectiu que resulta controlar preus si no es selecciona coherentment l'oferta financiable o l'escàs impacte a mig termini de mesures com els preus de referència si no es prevéu el desplaçament de la prescripció vers fàrmacs no inclosos en els esquemes. Així mateix, moltes de les mesures aplicades, semblen cometre l'error de considerar l'ús dels medicaments com un fenomen aïllat de l'assistència sanitària i han provocat efectes de rebot espectaculars en el consum d'altres recursos sanitaris. ¿De què serveix ser teòricament eficients en l'ús de medicaments si es a costa de desplaçar la ineficiència i la despesa a l'ús de recursos hospitalaris o especialitzats?.

A la Taula 2 es resumeixen les possibilitats d'actuació als diferents nivells.

Taula 2: Actuacions i instruments.

Àmbit	Actuacions	Instruments
MACROGESTIÓ (regulador, finançador, comprador)	• Garantir una oferta pública efectiva i eficient • Dimensionar els recursos necessaris per a obtenir els objectius de salut • Establir relacions coherents amb els diferents agents • Assignar racionalment els recursos • Recolzar i avaluar la qualitat assistencial	• Finançament preferent de genèrics, llistes positives i preus de referència • Prioritzar les intervencions i dimensionar els recursos necessaris • Pactes de beneficis amb la indústria farmacèutica • Canvi en les relacions de compra de serveis a les oficines de farmàcia • Proporcionar incentius a la gestió eficient dels recursos i a la qualitat assistencial • Incentivar i recolzar iniciatives de suport a la pràctica clínica (associacions professionals, agències d'avaluació, etc.)
MESOGESTIÓ i MICROGESTIÓ	• Gestió efectiva i eficient dels recursos • Facilitar la implicació dels clínics • Desenvolupar i incentivar la gestió clínica • Facilitar eines d'anàlisi i revisió de la qualitat • Definir i desenvolupar polítiques de reconeixement dels professionals	• Integració clínica • Participació dels clínics en l'elaboració i consens d'instruments de racionalització • Afavorir l'autorregulació dels clínics • Intervencions pre-decisió clínica: selecció de medicaments, minimització de costos, guies farmacoterapèutiques, guies de pràctica clínica, elaboració d'indicadors i estàndards, gestió de la utilització (adequació recurs - necessitat) • Intervencions post-decisió clínica: mesura de resultats, adequació recurs - resultat. • Incentivació als professionals

6. Recomanacions específiques.

Es proposen les següents recomanacions per àmbit d'actuació:

- Àmbit regulador: Entès com el de competència estatal o autonòmica que afecta directament a la regulació del mercat farmacèutic en els aspectes d'oferta, preus, copagaments i distribució.
- Àmbit de gestió macro: s'entén de competència autonòmica i afecta els següents aspectes: elaboració de pressupostos, assignació de recursos als proveïdors, transferència de risc, elements facilitadors de la gestió, inspecció i relacions amb la indústria.
- Àmbit de gestió micro: afecta a l'entorn intern dels proveïdors i integra els instruments d'actuació sobre professionals, usuaris, interrelació de nivells assistencials i altres mesures.

6. 1. Recomanacions en l'àmbit regulador.

6.1.1.Oferta pública de medicaments.

- a. És necessari establir una **diferenciació clara i explícita entre registre** (autorització d'entrada en el mercat general) i **finançament públic** (autorització i condicions d'entrada en el mercat públic).
- b. L'oferta financiable de medicaments de l'SNS espanyol s'ha de definir per inclusió (sistema de llista positiva) ja que entenem que és més aclaridora i transparent per a tots els agents implicats. Atès que la situació actual pot fer difícil l'aplicació d'aquest criteri, entenem que s'han de seguir dos línies paral·leles d'actuació:
 - 1. Depurar l'oferta actual d'acord amb el que permet el Decret de Finançament Selectiu de 1993, mitjançant l'aplicació de llistes negatives en les que s'incorporin com a criteris de selecció l'eficàcia, seguretat i eficiència relativa dels fàrmacs existents en l'actualitat.
 - 2. Aplicar directament aquests criteris als nous productes en procés de registre a efectes de la seva inclusió en l'oferta de finançament pública, amb l'objectiu de no incorporar a l'oferta actual productes que no aportin millores rellevants, ja sigui en efectivitat, seguretat o cost relatiu sobre els ja existents.
- c. El Ministeri de Sanitat i Consum o els responsables autonòmics haurien de garantir la disponibilitat d'informació pública i actualitzada sobre l'oferta existent, en termes comparatius i d'equivalència terapèutica, dirigida als professionals i als usuaris.
- d. És essencial potenciar una **oferta àmplia de productes genèrics** que permeti garantir competència en preus i minimitzacions de costos en els tractaments més prevalents. Les autoritats reguladores han de garantir en tot moment l'equivalència terapèutica d'aquests productes.
- e. Atès que en l'oferta actual coexisteixen productes genèrics i còpies, les autoritats reguladores han de garantir l'equivalència terapèutica d'aquests productes o, si més no, posar a disposició de professionals i usuaris la informació relativa a aquesta variable per tal de minimitzar la incertesa que en aquest aspecte pot existir.
- f. El regulador ha d'establir mecanismes que facilitin la distribució de medicaments en dosis unitàries en l'àmbit ambulatori o, si més no, que els envasos estiguin adaptats, en nombre d'unitats, a les indicacions més freqüents.

6.1.2. La regulació dels preus.

- g. Un dels punts fonamentals, des de la vessant econòmica, a incorporar al nostre mercat de medicaments són elements que possibilitin la competència

en preus. Des del àmbit regulador considerem que les polítiques que poden afavorir més aquest concepte són:

1. Sistemes de preus de referència: Permeten establir elements de competència en preus entre equivalents terapèutics. Els productes farmacèutics incorporats a aquests esquemes han de tenir preu lliure o tenir fixat un preu màxim amb mecanismes senzills de modificació de preus a la baixa i de revisió de preus realistes.
 2. Sistema complementari: Els fàrmacs no inclosos en els sistemes de preus de referència haurien d'estar controlats per dos vies bàsiques: a) el preu (fixat per les autoritats reguladores del mercat públic) en cas de monopolis terapèutics o b) les decisions d'inclusió en l'oferta pública (llistes positives) en cas de productes nous que no poden ser considerats com a una veritable innovació terapèutica ("me too drugs").
- h. El sistema de preus de medicaments ha de permetre un veritable finançament preferent dels medicaments genèrics mitjançant els següents elements:
1. Sistema de preus de referència.
 2. Substitució de la prescripció a les farmàcies: la substitució de la prescripció per equivalents terapèutics directes (igual composició i dosi) en les oficines de farmàcia és un dels mecanismes més efectius per contenir costos. No obstant, el sistema actual de pagament (marge lineal sobre el preu) no incentiva la substitució de les prescripcions per medicaments equivalents menys costosos. És fonamental plantejar sistemes de pagament i concertació amb les oficines de farmàcia que permetin incentius econòmics a la substitució i al desenvolupament de l'atenció farmacèutica. No es tracta de que els farmacèutics guanyin menys, sinó que ho guanyin de forma diferentment i coherentment integrada amb els objectius econòmics i sanitaris del sistema de salut. Sistemes de pagament per acte o capítatius (amb reintegrament del cost del medicament) ben dissenyats i dinàmics permetrien incentivar objectius i programes de racionalització des de les oficines de farmàcia. Aquest sistema de pagament tindria que reconèixer especialment la incentivació de la ubicació en zones aïllades (subvencions per la ubicació).

6.1.3. Copagaments.

- i. Entenem que **els copagaments per si sols no solucionen el problema estructural del nostre mercat farmacèutic** i no han d'aplicar-se com a mesures independents si abans no s'han desenvolupat totes les mesures reguladores i estructurals que afecten als altres àmbits i agents.
- j. No obstant això, entenem que els copagaments poden ser eines efectives si no són únicament recaptadores i si van dirigides a racionalitzar la demanda. Des del nostre punt de vista, els copagament o el grau de copagament hauria de tenir en compte els següents elements:

1. La renda: El sistema actual, derivat de la diferenciació entre actius i pensionistes, pot generar problemes indiscutibles d'equitat.
 2. La efectivitat de les teràpies: La utilitat terapèutica dels fàrmacs ha de ser un element clau de diferenciació a l'hora d'establir copagaments, ja que aquests mecanismes poden disminuir homogèniament el consum de fàrmacs necessaris i innecessaris. No obstant això, el millor sistema, per nosaltres, continua estant en l'àmbit de la definició de l'oferta, de forma que aquells fàrmacs amb una utilitat terapèutica relativa més baixa no estiguin inclosos.
 3. No s'ha de confondre el sistema de preus de referència amb copagament, ja que en el primer sistema l'usuari té capacitat d'escollir i, per tant, de pagar per sobre del preu de referència o no pagar. És indubtable que per què aquest sistema funcioni de forma real l'usuari ha de disposar d'informació clara sobre equivalències terapèutiques i preus.
- k. S'han de preveure sistemes que permetin detectar, identificar i intervenir sobre el frau en el copagament, per tal que aquest sigui efectiu. La incorporació i utilització de la Targeta d'Identificació Individual és la única via possible.
- l. S'han d'establir motius clars i identificables d'exempció de copagaments
- m. S'han d'establir criteris generals d'aplicació de copagaments no únicament en la prestació farmacèutica.

6.1.4. Mercat de la distribució.

- n. Per coherència amb la resta de l'entorn social entenem que s'hauria de **liberalitzar la instal·lació d'oficines de farmàcia**, mantenint - o fins i tot augmentant - el grau d'exigència en la seva qualitat tècnica i en els mecanismes d'acreditació. La llibertat d'entrada en el sector es podria controlar de manera eficient mitjançant la introducció gradual i controlada d'un sistema de subhasta de llicències en base a criteris objectius i transparents, mirant de moderar (compensar) els possibles efectes negatius sobre els propietaris més recents de llicències. No obstant, la liberalització d'oficines podria conduir a l'establiment de monopolis i pressions per a pujar els marges. Per a contrarestar aquest efecte, la llibertat d'entrada hauria d'anar acompanyada de mesures que dificultessin la creació de nous monopolis empresarials (cadena de farmàcies), que incentivessin la competència en preus i la ubicació de farmàcies en àmbits aïllats o fora de mercat.
- o. Independentment del punt anterior, s'hauria d'obrir la possibilitat de concertació selectiva de farmàcies des de l'SCS en aquest moment i des de l'àmbit dels proveïdors de serveis sanitaris en el moment en que aquests tinguin la responsabilitat directa de la despesa farmacèutica.
- p. Les organitzacions proveïdores de serveis sanitaris han d'avaluar, en l'actualitat i en el moment en que el pressupost de farmàcia els hi sigui

traspasat de forma real, la possibilitat de comprar i dispensar directament aquells productes que la llei permet (alguns efectes i accessoris).

- q. En el moment en que es donin les condicions de liberalització i concertació selectiva per part dels proveïdors, aquests podran valorar en condicions les opcions de “fer” (disposar de servei de farmàcia per la dispensació ambulatoria) o “comprar” aquests servei a oficines de farmàcia externes.
- r. **Incentivar la distribució de medicaments en dosis unitàries**, o l'adaptació dels envasos dispensats a les indicacions més freqüents.

6.2. Recomanacions en l'àmbit de gestió macro a nivell autonòmic.

- a. Elaboració del pressupost anyal de farmàcia per l'SCS: L'SCS ha d'elaborar de forma anyal un pressupost de farmàcia que ha de contemplar els elements tècnics i polítics necessaris per fer-lo realista i assumible. Des del nostre punt de vista els elements fonamentals que s'han de tenir en compte a l'hora de plantejar la mecànica pressupostaria han de ser els següents:
 - 1. Tancament real del pressupost sense artificis de final d'any.
 - 2. Convertir la partida de farmàcia en una partida tancada com la resta.
 - 3. Plantejar objectius de creixement raonables i realistes no basats únicament en voluntats sinó en realitats. Com a mínim s'han d'incorporar en l'elaboració d'aquest pressupost aquells factors no influenciables per la banda dels proveïdors que tenen impacte directe en el creixement de la despesa farmacèutica com són les tendències històriques, els objectius econòmics, els objectius sanitaris (quantificació econòmica dels objectius de salut que l'SCS marca als proveïdors), incorporacions a l'oferta financiable (innovacions terapèutiques), canvis en la població o en la prevalença de malalties o els seus factors de risc, ampliació de carteres de serveis.
- b. **Assignació de recursos als proveïdors:** S'accepta que existeix una prescripció innecessària que pot ser eliminada i que és possible augmentar la qualitat de la prescripció amb un estalvi, com a resultat secundari, mitjançant la generació d'incentius a la utilització eficient dels recursos terapèutics en les decisions clíniques. L'assignació de recursos al proveïdor ha de reconèixer (i ponderar) aquells factors extrínsecs als proveïdors (poblacionals, sociodemogràfics, reguladores, etc.) sobre els quals aquests tenen una influència nul·la i per tant transferir els recursos ajustats a les decisions intrínseques dels proveïdors. Entenem que la millor forma de garantir una assignació correcta del pressupost de farmàcia als proveïdors, especialment en l'àmbit de l'atenció primària de salut és el càlcul d'una càpita ajustada per aquells factors estructurals i immodificables pel proveïdor que tinguin influència directa en la despesa farmacèutica. Els factors que han d'ajustar la càpita són fonamentalment els següents:

- 1. El volum de la població de cobertura

2. Característiques d'aquesta població directament relacionades amb el consum de fàrmacs: edat, sexe i prevalença de patologia crònica.
 3. S'han d'excloure de l'assignació les despeses derivades d'aquells fàrmacs sotmesos a un especial control per l'SCS (fàrmacs autoritzats per comitès d'experts i fàrmacs de diagnòstic hospitalari) ja que en aquest cas el marge de decisió clínica és molt reduït.
 4. S'hauria d'ajustar l'assignació pel grau de resolució (preventiu o curatiu) del àmbit assistencial per tal d'evitar perversitats.
 5. S'han de tenir en compte - i compensar - els elements negatius o positius d'interacció entre els diferents nivells assistencials, garantint el nivell de responsabilitat econòmica que pertoca a cadascun o establint pressupostos integrats en aquells llocs on sigui possible.
 6. El model d'assignació ha de ser transparent, consensuat i dinàmic, permetent revisions anuals en els factors crítics que poden influir de forma directa en la despesa, com són els poblacionals o reguladors.
- c. L'assignació de recursos per tal de ser globalment efectiva, ha d'abastar a tota la xarxa proveïdora assistencial.
- d. La corresponsabilització dels proveïdors de serveis sanitaris: El traspàs del risc inherent a la gestió de la despesa farmacèutica (i no únicament el traspàs d'un pressupost indicatiu) esdevé clau en uns moments de disponibilitat escassa de recursos i necessitats creixents. Entenem que la corresponsabilització hauria de centrar-se en els dos aspectes més rellevants del problema, com són el cost i la qualitat de la prescripció farmacològica.
- e. Des de la vessant econòmica, la traducció tècnica de la corresponsabilització és la transferència del risc econòmic, total o parcial, de la utilització de medicaments als proveïdors de serveis sanitaris amb la finalitat de traslladar els objectius de racionalització i la pressió dels recursos limitats a aquells que prenen les decisions clíniques. Cal tenir en compte que el traspàs del risc de la gestió dels medicaments té una sèrie de condicionats:
1. La despesa farmacèutica i el seu creixement, com ja s'ha esmentat, estan influenciades per factors extrínsecs i intrínsecs a l'àmbit de provisió.
 2. Una transferència de risc raonable ha de garantir un finançament suficient per donar resposta als objectius de salut del comprador i incorporar incentius a la gestió eficient d'aquest capítol.
 3. El risc que s'ha de transferir és aquell que el proveïdor pot assumir, o dit d'una altra forma, l'assignació de recursos ha de reconèixer - i ponderar - aquells factors extrínsecs als proveïdors (sociodemogràfics, reguladors, etc.) sobre els quals aquests tenen una influència nul·la i per tant transferir el risc ajustat a les decisions intrínseques dels proveïdors.
 4. S'han de tenir en compte les limitacions d'aquests tipus d'intervencions que es podrien centrar bàsicament en la relativa dificultat per a establir quin és el pressupost necessari que permeti un nivell de despesa raonable sense comprometre la qualitat i capacitat de resolució del nivell assistencial afectat i la generació d'incentius a la transferència de pacients

cap a altres professionals no afectats pel control o cap a altres nivells assistencials així com la selecció de riscos, en cas de que aquesta sigui possible (refusar aquells pacients amb un elevat potencial de despesa farmacèutica) podrien ser factors a controlar i a tenir en compte.

- f. En l'actualitat, atès el nivell d'indefinició existent per a alguns dels elements claus a l'hora de calcular un assignació i transferir el risc (per exemple l'SCS, a hores d'ara, no pot definir la població de cobertura d'un Equip d'Atenció Primària), entenem que la transferència de risc s'ha de plantejar de forma progressiva i flexible. Així mateix, entenem que ha d'integrar a tota la xarxa de proveïdors en les mateixes condicions, de forma que es permeti una política efectiva i que no es penalitzin situacions reals existents.
- g. Independentment d'això, s'ha de garantir que el sistema no penalitzi l'eficiència i que tingui en compte els esforços realitzats i la situació de partida dels diferents dispositius assistencials. No s'ha de utilitzar contínuament la despesa històrica com a font d'origen del pressupost anyal.
- h. Respecte a la **qualitat sanitària de la utilització de medicaments**, entenem que ha de tenir una importància com a mínim igual a l'econòmica a l'hora d'avaluar les actuacions de la xarxa assistencial. Els indicadors qualitius fins ara utilitzats únicament poden identificar potencials problemes de variabilitat, ja que la font d'informació a partir de la qual es construeixen és el consum brut, sense incorporar aspectes tan rellevants com la indicació o la població a la que van dirigits. Des del nostre punt de vista, la qualitat en la utilització de medicaments requereix dels següents elements:
 - 1. Integrar el medicament i els resultats de la seva utilització en el procés assistencial, per tal de fer-lo realista i comprensible pels clínics.
 - 2. Definir i recollir la informació necessària que cada àmbit requereix per tal d'analitzar, identificar i intervenir sobre la ineficiència o la inadequació qualitativa de la prescripció.
 - 3. Disposar d'estàndards generals d'utilització de medicaments per a les patologies més prevalents que puguin ser adaptats i consensuats pels equips d'atenció primària.
 - 4. Dirigir els mitjans d'avaluació, formació i informació disponibles del sistema (Agència d'Avaluació de Tecnologies, Institut de Salut Pública, etc.) cap a desenvolupar instruments generals de revisió de l'evidència i guies de pràctica clínica bàsiques que puguin estar a l'abast dels proveïdors assistencials.
 - 5. Incorporar a l'avaluació dels diferents dispositius assistencials, conjuntament amb el cost de la terapèutica, els nivells de cobertura i els resultats obtinguts en la seva aplicació.
- i. Per tal de que els proveïdors puguin assumir els riscos inherents al traspàs de la gestió de la despesa farmacèutica, és essencial que puguin gestionar amb flexibilitat els seus recursos humans. Aquest factor implica actuacions que permetin desregular o afavorir elements de desregulació, sobre tot en el cas del personal de l'Institut Català de la Salut, tant en l'àmbit de aquesta entitat proveïdora com en la d'altres que han integrat personal de la mateixa.

- j. L'SCS, en les seves competències inspectores i avaluadores ha de recolzar també de forma coherent les actuacions identificades per les entitats proveïdores, que poden ser objecte d' investigació i sanció dins el règim disciplinari del personal estatutari.
- k. La funció de regulació i contractació "de facto" de les oficines de farmàcia ha de recaure sobre el Departament de Sanitat.
- l. Atesa la importància social i estratègica que la indústria farmacèutica té a Catalunya i el necessari equilibri entre una despesa pública raonable i una política industrial competitiva, l'Administració en el seu àmbit de relacions institucionals hauria de plantejar un "**Pacte de Sector**" que integrés als proveïdors de serveis, distribuïdors i indústria farmacèutica i garantís una política transparent, unes responsabilitats compartides i uns objectius comuns. Aquest pacte ha de permetre, entre altres, la canalització del I+D de la indústria cap a la recerca i no a la "incentivació" que fa la indústria als proveïdors .
- m. Altres elements a tenir en compte - que no per específics són més importants - podrien aportar facilitats de gestió i recolzament a una política activa i coherent de millora en la utilització de medicaments, entre d'altres podríem destacar els següents aspectes:
 - 1. Informació: El mercat farmacèutic és dinàmic i és difícil disposar en tot moment de tota la informació necessària per adaptar la prescripció a la evidència disponible. Com ja s'ha comentat anteriorment, seria molt útil dirigir esforços institucionals a posar a disposició de metges i usuaris informació complerta, sistemàtica i actualitzada de l'oferta terapèutica existent.
 - 2. Deburocratització: La contenció de costos per la via de la dificultat d'accés és - i ha estat - inútil en tot moment. Desburocratitzar la prescripció en aspectes tan simples com la possibilitat de receptes múltiples, l'eliminació de la validació administrativa de prescripcions, etc., reduirien tràmits que quedarien perfectament compensats pel trasllat real de la responsabilitat econòmica i sanitària i per l'existència de sistemes d'informació amb veritable capacitat d'avaluar el que es fa des d'un punt de vista qualitatiu.

6.3. Recomanacions en l'àmbit de gestió micro.

L'existència d'una responsabilitat tangible sobre els resultats sanitaris i econòmics en l'àmbit de la provisió de serveis ha de ser un mecanisme facilitador de substrats receptius a les mesures per a la millora de l'eficiència i la qualitat assistencial, com serien:

- La incorporació d'elements facilitadors de la presa de decisions clíniques amb capacitat de garantir la millor decisió i reduir la variabilitat clínica: l'elaboració de formularis, el desenvolupament de guies de pràctica clínica, etc.

- Els elements i instruments dirigits a garantir el millor resultat possible de les intervencions: monitorització, millora de l'acompliment, adequació estructura - procés, programes de gestió de patologies instrumentats des de l'àmbit de l'atenció primària, etc.
 - Les eines que han de suportar la revisió continua, sistemàtica i retroalimentada dels resultats finals amb una visió positiva de la millora de la qualitat.
- a. La revisió de les evidències existents en quan a l'efectivitat de les diferents mesures dirigides a fer més adequada i eficient la prescripció posen de manifest el següent:
1. Les mesures habitualment utilitzades per tal de millorar la qualitat i l'eficiència de la utilització de medicaments es podrien resumir en les següents:
 - Intervencions sobre els professionals: Anàlisi de la utilització de medicaments, sistemes d'informació, elaboració de criteris predefinitos específics (formularis, esquemes terapèutics, etc.) o generals (guies de pràctica clínica), auditories terapèutiques, existència de professionals especialitzats, programes de formació, programes d'informació terapèutica, incentius, control de la visita mèdica, etc.
 - Intervencions sobre els usuaris: Anàlisi de farmàcies domiciliàries, intervencions sobre l'acompliment, educació sanitària general o específica, etc.
 2. La majoria d'aquestes mesures realitzades de forma específica i no integrada en programes de gestió de la qualitat tenen, en el millor dels casos, un efecte transitori,
 3. Les mesures plantejades incrementen la seva efectivitat si es desvinculen de l'àmbit específic del medicament i l'economia i s'integren en visions conjuntes de la pràctica clínica centrades en la qualitat que són més realistes i més fàcilment comprensibles pels clínics.
- b. Els elements abans plantejats fan que, des del punt de vista de les actuacions en l'àmbit dels proveïdors, sigui recomanable, **plantejar programes integrats, sistemàtics i coherents amb la resta d'intervencions clíniques i les polítiques de gestió de la qualitat globals**. Aquests programes han d'integrar de forma transparent i participativa, com a mínim, els següents elements:
- Revisió sistemàtica de la utilització de medicaments retrospectiva o concurrent.
 - Definició prèvia de criteris i estàndards de qualitat que permetin avaluar la utilització de forma indiscutible.
 - Sistemes d'informació que garanteixin el registre de la informació necessària i es protegeixi la confidencialitat de les dades.
 - Retroalimentació dels resultats als professionals.
 - "Benchmarking" continuat.

- Mecanismes que permetin la discussió dels resultats i l'adaptació dinàmica dels criteris i estàndards d'avaluació.
 - Mecanismes que permetin fer explícita la corresponsabilització mitjançant polítiques d'incentius econòmiques i no econòmiques.
- c. El puntal bàsic d'aquestes intervencions sistemàtiques es centren en sistemes que permetin la **implicació dels professionals** (i no únicament la incentivació), que es plantegin com a meta la millora contínua de la qualitat i que garanteixin en tot moment la participació, la transparència i la corresponsabilització de clínics i gestors.
- d. La magnitud d'aquests programes fa recomanable la presència d'un responsable convenientment format i especialitzat (farmacèutic o farmacòleg) i el desenvolupament en paral·lel de polítiques de formació dirigides a professionals i usuaris.
- e. Un altre punt a tenir en compte és la importància de la integració i coordinació dels diferents entorns assistencials implicats (primària, especialitzada, oficines de farmàcia, etc.), mitjançant la definició d'objectius comuns i la implementació de mecanismes i instruments periòdics de comunicació (informàtics, implícits, explícits, sessions clíniques conjuntes, etc.).
- f. Per a que tot això funcioni és indubtable que s'ha d'implicar als professionals en el procés d'elaboració dels objectius i de les eines de racionalització. El fet que la majoria de decisions de prescripció les prenguin un ampli col·lectiu de professionals altament qualificats, fa imprescindible el reconeixement del seu protagonisme en qualsevol modificació, innovació o canvi que l'empresa o el propi sistema sanitari es proposi.

L'acte de la prescripció, i l'encert en la seva decisió esdevé de gran transcendència i, per tant, en aquests moments en el que la corresponsabilització dels diferents agents del sistema comença a ser una realitat, els professionals han de jugar un paper absolutament rellevant.

No obstant, vertebrar la participació i el compromís dels professionals a les nostres institucions no està exempt de dificultats. I és per això que s'hauran d'esmerçar esforços per tal d'augmentar i/o aconseguir implantar la cultura de la responsabilitat. Per aconseguir-ho, semblen tenir especial rellevància dos aspectes:

1. La necessària immersió en temes pels que fins ara els professionals sanitaris han tingut poca o nul·la preparació i que es poden concretar en formació encaminada a modificar les cultures professionals, l'anàlisi de decisions amb incertesa i en la participació estructurada dels professionals en un marc organitzat, entre altres.
2. Disseny de polítiques institucionals de reconeixement dels resultats obtinguts.

7. Conclusions.

En sectors tan sensibles socialment, econòmica i política com el de la salut pública, adaptar els serveis i prestacions a les necessitats i possibilitats existents, és complicat i encara més quan parlem d'un subsector tan dinàmic i amb tantes externalitats socials tangibles com és el del medicament.

En aquest àmbit dels medicaments, la conclusió més rellevant que es pot treure és que l'abordatge del problema en un únic àmbit d'intervenció (oferta, demanda o proveïdors) té una efectivitat discreta. Els efectes d'intervencions aïllades es poden veure ràpidament compensats per moviments o canvis en altres àmbits no intervinguts.

El plantejament d'una "política de medicaments" que pugui donar resposta als requeriments de qualitat, accessibilitat, efectivitat i eficiència requereix, per tant, d'una actuació conjunta, coordinada i coherent de tots els agents implicats. En termes pràctics la coherència entre el que "fa" el regulador, finançador o comprador i el que "demana" al proveïdor és una condició necessària per a la implicació del conjunt en un objectiu comú. Un dels elements clau de les polítiques de medicaments és que cada part (agent) implicat "té" responsabilitats i les "ha d'assumir". El concepte clau per tant, és el de la "corresponsabilització" en la utilització de medicaments.

8. Consideracions finals

El grup de treball i la comissió tècnica consideren que s'ha de aprofundir en els següents temes:

- Estudiar la possibilitat d'establir pactes amb la indústria farmacèutica. S'han de analitzar els diferents mecanismes i experiències de pactes amb el sector en altres entorns, i avaluar la possibilitat de portar aquestes experiències al nostre entorn.
- Analitzar amb més detall les polítiques relacionades amb la distribució de medicaments.

9. BIBLIOGRAFIA

- Baines DL, Whynes DK, Tolley KH. General practitioner fundholding and prescribing expenditure control: evidence from a rural english health authority. *Pharmacoeconomics* 1997, 11(4): 350-358.
- Bosanquet N, Zammit-Lucia J. The effect of competition on drug prices. *Pharmacoeconomics* 1996, 8(6): 473-478
- Burstall ML. The transparency directive: Is it working?. *Pharmacoeconomics* 1992, Suppl 1: 1-8.
- Catalán Ramos A, Parellada Esquius N. Financiación selectiva: ¿reduce la factura farmacéutica?. *XIV Jornadas de economía de la salud. Santiago de Compostela*. Junio 1994
- Cornelis M. The 1996 pricing and reimbursement policy in the Netherlands. *Pharmacoeconomics* 1996, 10 Suppl 2: 75-80.
- Clausen J. Financing of prescription drugs in Denmark: Alternative designs of the reimbursement system. Poster presented at The Tird European Conference on Health Economics. Stockholm, Sweden 20-22 August 1995.
- Cueni T. An industrial policy for the pharmaceutical industry in Europe. The way forward, in *Health Care Reforms and the role of the pharmaceutical industry. Proceedings of a european Workshop*, 16-17 September 1994, Hertfordshire, England.
- Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. *Tablas Estadísticas*. Madrid 1994.
- El Sector Farmacéutico en Alemania. Las reformas sanitarias y su impacto en la industria farmacéutica. Oficina de Economía de la Salud. Farmaindustria. Madrid 1996.
- Freemantle N, Bloor K. Leassons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure Y: Influencing patients. *BMJ* 1996, 312: 1469-1471.
- Freemantle N, Bloor K. Leassons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure II: Influencing doctors. *BMJ* 1996, 312: 1525-1527
- Freemantle N, Bloor K. Leassons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure III: Regulating Industry. *BMJ* 1996, 313: 33-35.
- Garcia Alonso F, Fernandez Cano P. Farmacoeconomía y regulación de medicamentos en españa. En *Farmacoeconomía: Evaluación económica de medicamentos*. Sacristan JA, Badia X, Rovira J (eds). Madrid 1995.

- Johannesson M. The Australian guidelines for subsidisation of pharmaceuticals. *PharmacoEconomics* 1992; 2: 355-62.
- Jönsson B. Cost sharing for pharmaceuticals: The Swedish reimbursement system. *Pharmacoeconomics* 1996, 10(Suppl 2): 68-74
- Jönsson B. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden. *Pharmacoeconomics* 1994, 6 (Suppl 1): 51-60.
- Le Pen C. European Drugs Prices: Old and New Models.
- Lobo F. la creación de un mercado de medicamentos genéricos en España. En *La Regulación de los Servicios Sanitarios en España* pag 393 a 430. Biblioteca Civitas Economía y Empresa. Colección Economía. Madrid 1997.
- Maling TJB. The New Zeland Preferred Medicins Concept: A national scheme for audit and quality assurance prescribing. *Pharmacoeconomics* 1994, 6(1): 5-14.
- Melfi CA, Drake BG, Tierney WM. The role of public opinion in drug reosurce allocation decisions. *Pharmacoeconomics* 1996, 9(2): 106-112.
- Munnich FE, Sullivan K. The impact of the recent legislative change in Germany. *Pharmacoeconomics* 1994, 6(Suppl 1) 22-27.
- Pla de Salut de Catalunya 1993-1996. Departament de Sanitat i seguretat Social. Servei Català de la Salut. Barcelona 1993.
- Pla de Salut de Catalunya 1996-1998. Departament de Sanitat i seguretat Social. Servei Català de la Salut. Barcelona 1993.
- Puig J. Reptes en la gestió de la prestació farmacèutica. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari*, Número 33.
- Redwood H. Public policy trends in drug pricing and reimbursement in the european community. *Pharmacoeconomics* 1994, 6(Suppl 1): 3-10.
- Rigter H. Recent Public policies in the Netherlands to control pharmaceutical pricing and reimbursement. *Pharmacoeconomics* 1994, 6(Suppl 1): 15-21.
- Rubin RJ, Mendelson DN. A framework for cost-sharing policy analysis. *Pharmacoeconomics* 1996, 10(Suppl 2): 56-67.
- Segu JI, Segura A. La despesa Farmacèutica en l'àmbit de l'atenció primària de Salut a Catalunya. 1996 (nimeo). Informe ISP-1253.
- Selke G. "Reference Price system in the European Community", in Mossialos E, Ranos C, Abel-Smith B, editors. *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the european community: The policy makers view*. LSE health and Pharmametrica SA. 1994.

- Schoffski O. Consequences of implementing a drug budget for office-based physicians in Germany. *Pharmacoeconomics* 1996, 10 (suppl 2): 37-47.
- Stewart-Brown S, Surender R, Bradlow J, Coulter A and Doll H. The effects of fundholding in general practice on prescribing habits three years after introduction of the scheme. *BMJ* 311: 1543-1547 Diciembre 1995.
- Torralba M. La prescripción farmacéutica en Cataluña tras el Decreto de Financiación Selectiva de Medicamentos. *Gaceta Sanitaria* 48(10):127-135. 1996.
- Towse A. The pricing and reimbursement of pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics* 1994, 6(Suppl 1): 36-38.
- Ulrich V, Wille E. Healthcare reform and expenditure on drugs: The german situation. *Pharmacoeconomics* 1996, 10 (Suppl 2): 81-88.
- Zara Y, Segu JL, Font M, Rovira J. La regulación de Medicamentos: Teoría y Práctica. *Gaceta Sanitaria* (en Prensa).
- Zweiffel P, Crivelli L. Price regulation of drugs: Lessons from Germany. *Journal of Regulatory Economics* 1996, 10:257-273.