

“POR UN USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO”

**Plan Estratégico
de Política Farmacéutica
para el Sistema Nacional
de Salud Español**

Madrid, 23 de noviembre de 2004



**MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO**

ÍNDICE

	<u>Página</u>
■ Introducción	<u>5</u>
■ Objetivos de mejora de la eficiencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	<u>11</u>
■ Fijación de precios: evidencia científica y racionalización del gasto	<u>13</u>
■ La información y la promoción de medicamentos a los profesionales	<u>15</u>
■ Acciones a favor de un servicio de distribución en el Sistema Nacional de Salud ..	<u>17</u>
■ Acciones a favor de un servicio de mayor calidad por parte de las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud	<u>19</u>
■ Una nueva consideración del papel de los médicos en la calidad de la prescripción de fármacos	<u>21</u>
■ Prevención y detección de problemas relacionados con los medicamentos como estrategia de mejora de la calidad de la farmacoterapia	<u>23</u>
■ Adecuación del tamaño de los formatos de los medicamentos a la duración del tratamiento	<u>25</u>
■ Los ciudadanos y el uso adecuado de los medicamentos	<u>27</u>
■ Una política a favor de los medicamentos genéricos	<u>29</u>
■ Sistema de precios de referencia	<u>31</u>
■ Relación de medidas	<u>35</u>

INTRODUCCIÓN

El Sistema Nacional de Salud español es un sistema de aseguramiento universal y público que persigue la prestación de una atención integral a la salud, orientada tanto a la promoción de la salud como a la prevención de enfermedades y con actuaciones asistenciales y de rehabilitación, siempre procurando un alto nivel de calidad y excelencia.

Este Sistema tiene su origen en la Ley General de Sanidad de 1986 la cual desarrolla el mandato constitucional del derecho a la protección de la salud y la encomienda a los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Asimismo, el Sistema dispone de un amplio catálogo de prestaciones cuyo objeto es garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral de calidad en el conjunto de los servicios, destacando entre ellas la prestación farmacéutica.

Esta prestación se rige por lo dispuesto en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que supuso un hito de enorme importancia para el Sistema Nacional de Salud.

En el desarrollo de la prestación farmacéutica, las estructuras de atención a la salud más relevantes según el artículo 3 de la citada Ley, son:

- Los laboratorios
- Los importadores
- La distribución mayorista
- Las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de los hospitales en las que trabajan los farmacéuticos y
- Los centros de salud y hospitales en los que trabajan los médicos, que son los que tienen la responsabilidad de la prescripción de medicamentos

El Sistema Nacional de Salud español es un sistema ampliamente descentralizado y desde el año 2002 todas las Comunidades Autónomas disponen del conjunto de competencias sanitarias previsto en la normativa vigente. El Sistema se concibe como el conjunto de los servicios de salud de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados en beneficio de la salud de los ciudadanos.

La prestación farmacéutica, según el artículo 16 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad, comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

El destinatario final de la prestación farmacéutica es el ciudadano y en este sentido, no hay que olvidar que el medicamento es una herramienta esencial en la lucha contra la enfermedad y sus consecuencias. Es evidente que son los medicamentos uno de los principales elementos que han permitido las importantes mejoras en la salud y en la calidad de vida de la sociedad moderna y que en ellos hay puestas muchas esperanzas de futuro en la medicina.

Es necesario por tanto, hacer una positiva valoración de lo que son y representan los medicamentos y los productos sanitarios para el Sistema Nacional de Salud por lo que la política farmacéutica se ha orientado desde la Ley General de Sanidad de 1986 en la dirección de asegurar su disponibilidad para cubrir las necesidades de los pacientes.

Desde el punto de vista industrial el Sistema Nacional de Salud se encuentra ante un sector innovador y con inversiones en investigación, que emplea personal muy cualificado y que está contribuyendo de forma destacada a la riqueza del país.

Durante 2003 las compañías farmacéuticas presentaron unas ventas totales al Sistema Nacional de Salud de 689 millones de envases, con un valor a Precio de Venta del Laboratorio (PVL) de 5.930 millones de euros. De ellas el 24 % en unidades y el 30 % en valores se correspondieron con las ventas de los cinco principales grupos empresariales: Pfizer, Almirall-Prodes, GlaxoSmithkline, Novartis y MSD.

En cuanto a la distribución de medicamentos, su organización actual permite disponer en todo momento de los medicamentos necesarios en cualquier parte del territorio, merced a un sistema y unas estructuras totalmente consolidadas, y en lo que se refiere a las oficinas de farmacia, dispensan los medicamentos en todo el territorio nacional, a través del trabajo de profesionales que disponen de una gran cualificación y que son altamente valorados por los ciudadanos, asegurando la accesibilidad al medicamento y ofreciendo

además consejo sanitario y apoyo profesional a los pacientes.

Con el Real Decreto 5/2000, las oficinas de farmacia aportan al Sistema Nacional de Salud en base al establecimiento de un margen fijo para aquellos medicamentos de precio superior a un PVL de 78,34 euros y mediante una escala de deducciones que se aplica a la facturación mensual. La falta de actualización de esta norma ha hecho que con el paso del tiempo se convierta en una medida de carácter regresivo, lo que hace necesaria su actualización inmediata.

Las oficinas de farmacia y los farmacéuticos en España son agentes de salud muy apreciados, con un campo de actuación muy amplio y que ofrecen uno de los mejores servicios a nivel europeo con 20.348 oficinas de farmacia en todo el territorio nacional.

En su conjunto, en la prestación farmacéutica opera un sector que facturó en recetas al Sistema Nacional de Salud una cifra global de 8.940 millones de euros lo que supuso un 22,4% del presupuesto sanitario español en el año 2003.

Nuestro Sistema Nacional de Salud financia 10.698 especialidades y presentaciones de las 18.250 registradas, sobre las que la aportación del beneficiario en su dispensación en las oficinas de farmacia es gratuita para los pacientes pensionistas, para los pacientes por accidentes de trabajo y enfermedad profesional, para los discapacitados y para los afectados con el síndrome tóxico; por su parte, para determinados colectivos con enfermedades crónicas o graves es de un 10% del PVP IVA hasta un máximo de 2,64 euros; y finalmente es de un 40% del PVP IVA para los pacientes activos. Todo ello supone una aportación global de los ciudadanos al coste farmacéutico de alrededor de un 7%.

El resultado de la política farmacéutica desarrollada en el Sistema Nacional de Salud permite hacer una valoración global en la que sin duda hay aspectos enorme-

mente positivos como la disponibilidad de los medicamentos necesarios o la existencia de sistemas de garantía de calidad y seguridad desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas.

Pero, junto a ello, hay a otros elementos que podrían constituirse en fuente de dificultades y problemas para el futuro. Así, puede asegurarse que existe un importante sobreconsumo de medicamentos en la población, entre otros motivos por la posibilidad generalizada de obtenerlos sin la preceptiva receta, lo que afecta negativamente a la salud de los ciudadanos. Además hay que señalar que los médicos tienen en sus consultas una fuerte presión social para la prescripción de medicamentos por parte de la población, en ocasiones por la creencia errónea de que los medicamentos pueden curarlo casi todo.

Esta situación de sobreconsumo, junto a la existencia de dificultades para la realización del adecuado seguimiento farmacoterapéutico, está determinando altas prevalencias de problemas relacionados con el mal uso de los medicamentos, importante causa de demanda de atención sanitaria, que en algunos casos llega a superar el 30% de los pacientes atendidos en los servicios sanitarios, habiéndose constituido en un importante problema de salud pública, que está afectando a la salud de nuestros ciudadanos.

Junto a lo anterior, la mayor esperanza de vida de los españoles o la mayor prevalencia de enfermedades crónicas, son otros factores que influyen en un mayor consumo de medicamentos que genera la necesidad de articular políticas de uso racional de medicamentos.

La calidad en la prestación farmacéutica debe asegurar que la prescripción de medicamentos se haga en base a la evidencia científica de tal forma que se maximice la efectividad y se minimicen los riesgos para que el paciente disponga del medicamento adecuado para el tratamiento de su patología.

Junto a ello, es necesario asegurar la información adecuada para el paciente a fin de propiciar la necesaria continuidad y buen cumplimiento de los tratamientos. Al tiempo, es necesario establecer estrategias de seguimiento farmacoterapéutico que permitan evaluar el resultado de los tratamientos, previniendo y solucionando los problemas relacionados con el mal uso de los medicamentos que aparecen cuando falla la farmacoterapia.

Potenciar la calidad de la prescripción utilizando los medicamentos de una forma racional, además de favorecer la eficiencia, puede producir más beneficios en términos de salud, puede mejorar la calidad de vida de los pacientes y el control de las enfermedades crónicas, puede disminuir las complicaciones de muchas patologías, los ingresos hospitalarios y por supuesto, puede reducir la mortalidad.

El Sistema Nacional de Salud debe garantizar que los médicos reciban información permanente, periódica, actualizada y de calidad, sobre todo porque aunque los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora de la esperanza y aumento de la calidad de vida, en ocasiones plantean problemas de efectividad y de seguridad que han de ser conocidos por los médicos actualizando continuamente sus conocimientos en esta materia.

El soporte financiero de las actividades de publicidad, promoción e información sobre medicamentos que se realiza sobre los prescriptores está repercutido en el precio de venta, en torno al 12%-16%. Pese a ello, es frecuente el desconocimiento por parte de los facultativos y de la sociedad en general de que las actividades de promoción y las actividades formativas patrocinadas por los laboratorios son financiadas en realidad mayoritariamente por el Sistema Nacional de Salud.

Por ello es necesario que la promoción y la información sobre medicamentos se base en criterios de accesibilidad inmediata a la información independiente, la transparencia de las fuentes en las se que fundamenta, la ética

en la práctica de estas actividades y la calificación de los medicamentos en base a la evidencia científica.

Desde el Sistema Nacional de Salud, se debe proceder a la articulación de una política global e integral capaz de ofrecer el marco adecuado para que el trabajo del conjunto de actores implicados, pueda dar como fruto una prestación farmacéutica de calidad.

En este contexto, la única medida relevante en política farmacéutica del Gobierno anterior fue el acuerdo con Farmaindustria suscrito en 2001 y cuya vigencia finaliza el 31 de diciembre de 2004. Este acuerdo, además de suponer una merma en la autonomía en la toma de decisiones de política farmacéutica del Gobierno, no ha conseguido sus dos principales objetivos: el control del gasto y el fomento de los medicamentos genéricos, lo que obligó a la creación de un nuevo sistema de precios de referencia que no ha tenido los efectos previstos, habiendo tenido otros no deseados.

En efecto, el sistema actual de precios de referencia, introducido en el año 2003, no ha producido los objetivos previstos de ahorro, concentrando sin embargo de forma asimétrica fuertes impactos en un número limitado de compañías farmacéuticas, siendo por ello necesario la configuración de un nuevo sistema más justo y objetivo, que sea predecible y estable, que tenga un impacto más gradual y que genere los ahorros necesarios al Sistema Nacional de Salud.

Al estar regulado el actual sistema en una norma de rango de ley, se aprovechará la reforma de la misma con motivo de la transposición de diversas directivas comunitarias sobre la materia para, con toda la transparencia del debate parlamentario, introducir los cambios pertinentes.

Mientras estos cambios se introducen, se procederá a una suspensión del actual sistema y a una rebaja de los precios de todos los medicamentos con más de un año en el mercado, exceptuando los que se han visto afectados por el sistema de precios de referencia mediante un

Real Decreto, en el año 2005 y 2006, de una cuantía del 4% el primer año y del 2% el segundo año, evitando así la concentración de los impactos en determinadas empresas tal y como se produce en la actualidad.

Por otra parte, no ha existido la necesaria cooperación institucional con las Comunidades Autónomas y de hecho, desde abril de 2002 no se había reunido la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que finalmente ha reanudado sus trabajos el 1 de julio de 2004.

Además, el funcionamiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha caracterizado por una ineficiencia en los plazos de tramitación de los procedimientos, producto de una escasez de recursos humanos y materiales que ha contribuido a que dicho organismo no haya cumplido adecuadamente con su importante misión.

De igual forma, la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos ha funcionado de forma discontinua y poco transparente; en efecto, en el inicio de esta legislatura, 790 expedientes de financiación de medicamentos esperaban la decisión de la Comisión acumulando retrasos de hasta 60 meses al tiempo que 116 que solicitaban modificación de precio habían generado silencio positivo por falta de respuesta con un coste para el Sistema Nacional de Salud de unos 30 millones de euros.

El Gobierno, consciente de estas deficiencias, y considerando muchas de ellas estructurales, cree necesario desarrollar medidas que hagan posible generar un escenario adecuado para una política estratégica que permita a los ciudadanos recibir una prestación farmacéutica de calidad.

En este contexto es esencial que la política farmacéutica se ejecute de una forma coordinada entre el Ministerio Sanidad y Consumo y las Consejerías de Salud de las Comunidades Autónomas para maximizar los esfuerzos en beneficio de la calidad de la prestación

farmacéutica en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

De igual forma, los agentes del sector tienen un papel relevante en la materialización de esta política y han de encontrar un escenario favorable para asegurar su cooperación en el desarrollo de una política a favor de un uso racional de los medicamentos por parte del ciudadano.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento establece el marco general en el que ha de desarrollarse la política farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y, entre otras cuestiones, establece la necesidad de asegurar una prestación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud a precios razonables y con un gasto público ajustado.

Para ello, en su exposición de motivos, la Ley considera necesaria la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos con la finalidad de asegurar que las decisiones en esta materia contemplen el conocimiento sobre la utilidad terapéutica de los medicamentos y la necesidad de los mismos para mejorar la salud de los pacientes.

Puede afirmarse que este mandato legal no se ha llevado a la práctica, y ello ha condicionado, entre otras razones, un crecimiento interanual de la factura farmacéutica del Sistema Nacional de Salud en los últimos años por encima de la media europea.

Por otra parte, la política de medicamentos genéricos desarrollada hasta ahora en el Sistema Nacional de Salud no ha dado los frutos esperados; los datos de 2003 sitúan el mercado de genéricos en el entorno del 6% del total del gasto, alejado de la media de la mayoría de los países de la Unión Europea

El hecho de que en España el medicamento genérico no sea siempre el más barato, los habituales retrasos administrativos que se han constatado para la incorpo-

ración de nuevos genéricos al mercado tras expirar el periodo de protección de la patente, la falta de confianza por parte de muchos médicos por ausencia de una adecuada formación, información e incentivación son, entre otras, las razones que explican una deficiente situación para un sistema sanitario moderno como es el español.

Los medicamentos genéricos pueden suponer una forma de reducir la factura farmacéutica con fármacos suficientemente consolidados desde el punto de vista de su experiencia en la práctica clínica y por ello hay que apostar por el desarrollo de una política que incremente la disponibilidad de genéricos.

Hay un margen para mejorar la eficiencia en el uso de los recursos destinados a la prestación farmacéutica y también para mejorar la eficacia de la toma de decisiones de los profesionales sanitarios en lo que se refiere al uso racional de los medicamentos.

Sin lugar a dudas la incorporación de un nuevo artículo en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, por el que la industria farmacéutica realizará aportaciones en función de su volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud, permitirá la implementación de medidas contempladas en el Plan como aquellas relacionadas con la información y la formación de médicos, farmacéuticos y ciudadanos.

De acuerdo con el compromiso adquirido en sede parlamentaria el pasado mes de mayo, la propuesta de nueva Política Farmacéutica incorpora un conjunto de acciones que inciden en todas las etapas que sucesivamente componen la historia de un medicamento, desde su presentación en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su registro, hasta el final del ciclo, garantizando así que el Plan cumple los objetivos de equilibrio, racionalidad y visión integral que la política farmacéutica requiere, en la búsqueda de la calidad de la prestación farmacéutica que se ofrece al ciudadano y un uso racional de los medicamentos.

Algunos de los presupuestos del Plan deberán integrarse en la próxima reforma de la Ley del Medicamento que, además transpondrá normativa europea recientemente aprobada. Otros se integrarán en diferentes normas de carácter estatal y autonómica, y la mayoría en protocolos, convenios y códigos de conducta que deberán ir implantándose gradualmente en nuestro Sistema

Nacional de Salud con el necesario acuerdo del conjunto de los profesionales sanitarios que lo componen, para hacer posible el objetivo estratégico de garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y su uso racional por el ciudadano, al tiempo que mejorar la eficiencia en el uso de los recursos económicos destinados a su financiación pública.

OBJETIVOS DE MEJORA DE LA EFICIENCIA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el Organismo Autónomo, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que se le atribuyen las actividades de evaluación, autorización, registro y control de los medicamentos de uso humano y veterinario, así como las correspondientes a los productos sanitarios. El objetivo esencial de AEMPS consiste en garantizar que los medicamentos autorizados y registrados en España responden a estrictos criterios de calidad, seguridad y eficacia, con arreglo a la normativa sobre medicamentos de la Unión Europea y lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y en las disposiciones que las desarrollan.

Corresponde a la AEMPS la tramitación de un amplio número de procedimientos entre los que destacan, por su trascendencia, los que habilitan para la comercialización de un medicamento. Por ello, los retrasos existentes en los procedimientos de registro suponen una dificultad importante para que los pacientes puedan disponer de nuevas alternativas terapéuticas, al tiempo que limitan la actividad industrial. No menos importante es la autorización de variaciones, pues suponen la garantía para la adecuación permanente de los medicamentos en el mercado a las exigencias actuales. Mientras los plazos de tramitación de los procedimientos europeos, centralizado o de reconocimiento mutuo, son de obligado cumplimiento y su determinación no depende de las Agencias Nacionales, en el procedimiento nacional se han venido acumulando importantes retrasos históricos.

En particular, en el caso de los medicamentos genéricos, la situación heredada muestra que aunque el plazo de tramitación establecido legalmente no ha de superar los 90 días, en la práctica en algunos casos se ha demorado hasta 8 meses para la primera vez que aparece un medicamento genérico y hasta dos años para el resto de casos. En el resto de las especialidades el plazo fijado es legalmente es de 210 días, aunque existen expedientes desde el año 2000.

Una prioridad fundamental del Ministerio de Sanidad y Consumo es que la AEMPS se consolide como una Agencia competitiva a nivel europeo y contribuir, de este modo, al progreso de la industria farmacéutica, dada la trascendencia que presenta este sector tanto en la protección de la salud pública como en el propio desarrollo económico y social de nuestro país. Para ello, la AEMPS acometerá las iniciativas necesarias para mejorar sus niveles de eficacia y eficiencia, asumiendo la responsabilidad para la consecución de los mismos.

En las próximas semanas la Dirección de la AEMPS presentará a su Consejo Asesor un Plan de Actuación que se comenzará a instrumentar a lo largo de 2005 y cuyos principales puntos serán los siguientes:

- Se agilizarán los procedimientos de autorización y registro de medicamentos de manera que la industria farmacéutica disponga de un marco público competitivo, capaz de dar respuesta rápida y rigurosa a sus demandas. El procedimiento de autori-

zación y registro de medicamentos constituye el mecanismo esencial a través del cual la AEMPS y la industria farmacéutica se relacionan e interactúan y éste conjugará las exigencias de rigor que impone la protección de la salud pública con la agilidad necesaria para el desarrollo de la industria farmacéutica.

- Al objeto de alcanzar una gestión eficiente, la AEMPS digitalizará su archivo de manera que los técnicos dispongan de una herramienta rápida que les permita acceder a aquellos documentos que, obrando en manos de la Administración, hayan de estar disponibles en un momento determinado. De este modo se evitará una causa común de los retrasos en los procedimientos de la AEMPS, como es el tiempo transcurrido en acceder a un documento obrante en el enorme archivo que gestiona la AEMPS.
- En el marco de los procedimientos de registro y autorización de medicamentos, la AEMPS potenciará la adopción, en el contexto de la Unión Europea, del formato común electrónico (CTD) para la presentación de estas solicitudes y adelantará su desarrollo en España, de manera que nuestro país se sitúe a la vanguardia en la agilización de estos procedimientos.
- La AEMPS desarrollará y mejorará la base de datos RAEFAR (Registro y Autorización de Especialidades Farmacéuticas), convirtiendo a ésta en la clave de todo el sistema y situándola a la vanguardia de la Unión Europea. La base de datos RAEFAR se orientará al servicio tanto de los profesionales de la salud como al de los sectores económicos implicados.
- En relación con los medicamentos de uso veterinario la AEMPS creará una Unidad Específica que sirva de apoyo para la coordinación de todos los aspectos relacionados con la distribución de los medicamentos en la Administración General del Estado.
- Para dar cumplimiento al mandato legal del artículo 32 de la Ley de Cohesión, en la próxima refor-

ma del Estatuto de la AEMPS se procederá a la modificación de la composición de su Consejo Rector incorporando a representantes de las Comunidades Autónomas. Además, en la modificación de los mencionados Estatutos, se incorporarán las modificaciones necesarias para dar cumplimiento al resto de medidas contempladas en el presente plan, entre las que cabe destacar la creación del Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos y del Comité Técnico de Información.

- Se desarrollará un marco adecuado para unas relaciones fluidas y equilibradas con la industria, potenciando la asesoría científica y la planificación de la presencia española como Estado miembro de referencia en los procedimientos europeos, fomentando así la I+D+i realizada en España.
- La AEMPS explotará las posibilidades que proporcionan las nuevas tecnologías de la información, al objeto de convertir la página web de esta Agencia es un instrumento eficaz que permita a la industria conocer, de forma fiable, la situación de sus expedientes y resuelva las dudas que con mayor frecuencia se plantean en el curso de las relaciones entre Agencia e Industria.
- Para 2005 se incrementará la dotación presupuestaria para el capítulo de recursos humanos en un 18,92% respecto al año 2004 con la finalidad de reforzar la dotación de profesionales en la AEMPS.
- Se aprobará un Código Ético de la AEMPS que sirva de pauta de comportamiento del personal de la Agencia, así como de sus colaboradores y expertos, garantizando la transparencia e independencia en su actividad, en línea con los planteamientos ya existentes en la Agencia Europea y en las Agencias de otros Estados miembros.

En definitiva, se pretende asegurar que la Agencia Española de Medicamentos se convierte en un organismo eficaz en el desempeño de su rol como Agencia independiente para dotar de rigor científico al conjunto de la prestación farmacéutica.

FIJACIÓN DE PRECIOS: EVIDENCIA CIENTÍFICA Y RACIONALIZACIÓN DEL GASTO

Una prestación farmacéutica de calidad requiere que en el momento de tomar la decisión sobre la incorporación de un nuevo medicamento en su financiación por el Sistema Nacional de Salud, se tenga en cuenta el conocimiento científico existente tanto con elementos relacionados con su utilidad terapéutica, como con aquellos relacionados con elementos farmacoeconómicos.

Se trata de conseguir hacer posible el mandato contenido en la exposición de motivos de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento, por el que se establece que la prestación de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud a precios razonables y con un gasto público ajustado se posibilita mediante la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos.

Por este motivo, se proponen una serie de medidas que pretenden asegurar que las decisiones sobre los medicamentos a financiar se basen en la evidencia científica disponible, en la necesidad de los mismos para mejorar la salud de los pacientes así como en un precio razonable.

Por otro lado, existen las especialidades farmacéuticas publicitarias que son aquellas que no requieren prescripción médica para su dispensación, están destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síntomas o síndromes de carácter leve, están excluidas de la prestación farmacéutica y tienen establecidas sus condiciones en la Ley 25/1990, de 20 de Diciembre, del Medicamento.

La utilización de especialidades farmacéuticas publicitarias en la prevención alivio o tratamiento de síntomas leves puede colaborar en la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud y, por lo tanto, en la optimización de los recursos disponibles.

Las medidas a desarrollar son:

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios clasificará las novedades farmacológicas que han de ser presentadas a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos para decidir sobre su inclusión en la financiación del Sistema Nacional de Salud en función de su utilidad terapéutica y de su valoración farmacoeconómica. En la próxima reforma del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se constituirá un Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos en el seno de dicha Agencia, cuyo cometido será la elaboración de los informes solicitados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Estos informes habrán de contemplar un análisis tanto de la utilidad terapéutica como de los aspectos farmacoeconómicos de los nuevos medicamentos en comparación con los ya disponibles. El Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos contará para realizar su cometido con una red de colaboradores externos al Comité, constituida por expertos de reconoci-

do prestigio científico e independencia del Sistema Nacional de Salud, que serán propuestos por el Consejo Interterritorial en un número de hasta 5 por cada Comunidad Autónoma.

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá, para las novedades terapéuticas que no se clasifiquen como innovación excepcional o de interés terapéutico relevante respecto a las ya disponibles, una financiación con un criterio similar al del coste tratamiento día vigente de la patología a tratar. Aquellas que no supongan ninguna aportación, se incluirán en la financiación con un precio similar o más barato que el del medicamento de referencia.
- En todo caso, se establecerá una política de protección de la innovación mediante un procedimiento urgente para la inclusión inmediata en la financiación del Sistema Nacional de Salud de aquellas novedades clasificadas por el citado Comité de Evaluación como innovación excepcional o interés terapéutico relevante respecto a las ya disponibles.
- Se establecerá un procedimiento especial para la fijación de precio de medicamentos genéricos para asegurar su inmediata disponibilidad en la prestación farmacéutica.
- Para evitar agravios comparativos entre las nuevas moléculas y las ya financiadas, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará al Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de la Agencia, informe de los productos ya existentes en el mercado. Dicho informe se presentará a la Comisión Interministerial de Precios de Medica-

mentos para su consideración en relación con la necesidad de adecuación de precios de dichos productos.

- Se dotará de mayor eficacia y transparencia a las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos incrementando la eficiencia en la comunicación inmediata de sus decisiones a las Comunidades Autónomas. Para ello, después de cada sesión de trabajo, y antes de transcurridos dos días hábiles, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas una comunicación oficial por vía telemática de las decisiones adoptadas.
- El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, para las especialidades farmacéuticas publicitarias, un grupo de trabajo para analizar estrategias que permitan homogeneizar con respecto a otros países de la Unión Europea las indicaciones terapéuticas susceptibles de ser tratadas con estos medicamentos y para armonizar las sustancias activas a incluir en ellos. Asimismo, se analizará el desarrollo de políticas que, siguiendo las recomendaciones de los Organismos Europeos, permitan la coexistencia de marcas dentro de diferentes categorías.

En definitiva, se pretende dotar de elementos de evidencia científica y agilidad administrativa al procedimiento de incorporación de nuevos medicamentos a la financiación del Sistema Nacional de Salud con la finalidad de disponer de información válida para desarrollar políticas de uso racional de los medicamentos y para asegurar la calidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica.

LA INFORMACIÓN Y LA PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS A LOS PROFESIONALES

El Sistema Nacional de Salud no ha sido capaz de instrumentar para los médicos un sistema de información sobre los medicamentos ágil y eficaz; en efecto, la información sobre fármacos que los médicos reciben procede habitualmente de la industria farmacéutica y suele ser su única o principal fuente de información sobre medicamentos.

El soporte financiero de las actividades de publicidad, promoción e información sobre medicamentos que se realiza sobre los prescriptores está repercutido en el precio de venta, en torno al 12% -16%. Pese a ello, es frecuente el desconocimiento por parte de los facultativos y de la sociedad en general que las actividades de promoción y las actividades formativas patrocinadas por los laboratorios son financiadas en realidad mayoritariamente por el Sistema Nacional de Salud.

Por ello es necesario que la información y la promoción de medicamentos se base en criterios de accesibilidad permanente, transparencia de las fuentes en las que fundamenta, ética en la práctica de las actividades desarrolladas y calificación de los medicamentos en base a la evidencia científica.

Además, la decisión del Gobierno de introducir en el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado una aportación de la industria farmacéutica en función del volumen de ventas de medicamentos a través de

receta del Sistema Nacional de Salud y destinar un 50% de los recursos obtenidos por esta vía al desarrollo de actividades de formación sobre medicamentos, pretende hacer posible que el Sistema Nacional de Salud asuma sus responsabilidades de formación y garantice que los médicos reciban información permanente, periódica, actualizada e independiente.

Las medidas a desarrollar son:

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, creará un Comité Técnico de Información constituido por expertos de todas las Comunidades Autónomas en el que se pondrá a disposición para su análisis la información sobre todas las nuevas autorizaciones, los cambios en indicaciones terapéuticas, las anulaciones y las restricciones por motivos de seguridad. Este Comité se reunirá días después del Comité de Evaluación de Medicamentos de manera que se garantice el traslado inmediato al Sistema Nacional de Salud del conocimiento que la Agencia tiene sobre la evolución de las posibilidades terapéuticas de los medicamentos.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ofrecerá la información relevante sobre cada medicamento al profesional sanitario. Se utilizará la información disponible en la base de datos RAEFAR, articulando el canal adecuado para que

los profesionales sanitarios puedan acceder a la misma. Se propiciará el acceso a esta base de datos de los profesionales expertos en medicamentos (farmacólogos, farmacéuticos de atención primaria, farmacéuticos de hospital y farmacéuticos de oficina de farmacia) para facilitar la utilización de esta información en la práctica clínica cotidiana.

- Durante el año 2005 se procederá a la modificación de la base de datos RAEFAR incluyendo campos de utilidad clínica, como la dosis diaria definida y otros, haciéndolos disponibles para los servicios autonómicos de salud así como para organizaciones y sociedades profesionales.
- Durante el año 2005 se facilitará acceso on-line a la información mediante la conexión a la intranet de la Agencia dando acceso a ciertos campos de RAEFAR a los órganos autonómicos vinculados a los servicios de salud, así como a los colegios profesionales implicados y sociedades científicas, a través de sus respectivas páginas web.
- Durante el año 2005 el Ministerio de Sanidad y Consumo con las Comunidades Autónomas procederá a la edición de un Vademécum de medicamentos con la colaboración de organizaciones profesionales y sociedades científicas, que se distribuirá a la totalidad de médicos y farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud para favorecer la disponibilidad de información válida y permanentemente actualizada a los profesionales.
- Durante el año 2005 se promoverá una reflexión conjunta entre médicos, industria farmacéutica y las administraciones sanitarias en relación con el des-

arrollo de las actividades relativas a la publicidad y promoción de medicamentos para asegurar su desarrollo con criterios de ética y evidencia científica y para establecer nuevos parámetros que permitan adecuar las actividades de la visita médica a las necesidades de los médicos y del Sistema Nacional de Salud. Las recomendaciones del grupo de trabajo serán remitidas para su discusión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- Durante el año 2005 se planteará en la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud un análisis de la situación actual de la acreditación de las actividades de formación continuada, actividades formativas, reuniones y congresos de carácter científico, así como sobre los criterios que operan sobre de dichas actividades, para garantizar la calidad de las mismas.
- El Ministerio de Sanidad y Consumo propondrá en el primer semestre de 2005 a las Comunidades Autónomas un plan para la formación de los médicos en el uso racional de los medicamentos, cuya financiación provendrá de las aportaciones establecidas para los laboratorios farmacéuticos y empresas de productos sanitarios en función de su volumen de facturación al Sistema Nacional de Salud.

En definitiva, se pretende asegurar que el Sistema Nacional de Salud ofrezca a los profesionales mecanismos que garanticen la accesibilidad a información de calidad e independiente al tiempo que dotar a las actividades de promoción de medicamentos de criterios para su desarrollo en un marco de transparencia, calidad y ética social.

ACCIONES A FAVOR DE UN SERVICIO DE DISTRIBUCIÓN EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Las empresas de distribución del sector farmacéutico llevan a cabo una importante y eficaz tarea en las prestaciones del servicio público sanitario: suministran los medicamentos de manera continua en todos los lugares autorizados del territorio nacional, garantizando así el acceso a la prestación farmacéutica en las oficinas de farmacia de manera casi inmediata.

La distribución mayorista en nuestro país tiene la peculiaridad de ofrecer un conjunto de servicios a las oficinas de farmacia que redundan en beneficio de la calidad de la atención a los pacientes: modernización tecnológica de las oficinas de farmacia, asesoría en información de medicamentos a los profesionales, formación, etc.

Este sector se encuentra regulado en la Ley del Medicamento y en el Real Decreto 164/1997 de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a los almacenes mayoristas para la distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano y en el Real Decreto-Ley 5/2000 que modificó aquél y estableció el margen de la distribución en un 9,6% del precio de venta del almacén sin impuestos.

En los países de nuestro entorno los márgenes en los que opera la distribución de medicamentos se encuentran en genéricos en magnitudes más bajas como es el caso del 7,99% en Alemania, ó 6,49% de Francia,

por lo que se considera necesario una revisión de los mismos.

Nuestro Sistema Nacional de Salud se caracteriza por la intervención del precio del medicamento en aras a un uso adecuado de los recursos públicos. La utilización de este precio con fines distintos para el que se fija, lo convierte en un elemento de ventaja para su exportación a países de nuestro entorno, que por razones de renta cuentan con precios generalmente más altos, lo que puede poner en peligro el abastecimiento de un determinado medicamento en el territorio nacional.

Las medidas a desarrollar son:

- Durante el año 2005 y con motivo de la modificación de la Ley del Medicamento para la transposición de las nuevas directivas sobre medicamentos, se incluirá una regulación de la trazabilidad de éstos junto a la tipificación de las sanciones en caso de incumplimiento, destinada a evitar las exportaciones paralelas y los posibles desabastecimientos.
- Se establecerá un protocolo de trabajo que permita la participación activa y la corresponsabilización de las empresas de distribución de medicamentos en el programa de lucha contra el dopaje elabora-

do por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo Superior de Deportes.

- Se actualiza el umbral de medicamentos con margen fijo elevándolo de 78,34 euros a 89,62 euros.
- Se actualizará el margen general fijado para la distribución actualmente en el 9,6% sobre el PVL,

procediendo a una disminución de un punto en 2005 y un punto en 2006.

Se pretende mejorar la eficiencia del Sistema Nacional de Salud en la gestión de los recursos destinados a la prestación farmacéutica y asegurar la máxima transparencia en los sistemas y procedimientos de trazabilidad de medicamentos en beneficio de la seguridad de los pacientes.

ACCIONES A FAVOR DE UN SERVICIO DE MAYOR CALIDAD POR PARTE DE LAS OFICINAS DE FARMACIA AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Las oficinas de farmacia españolas están distribuidas por el conjunto de la geografía nacional, de tal forma que hay una garantía de accesibilidad a los medicamentos por parte de los pacientes en condiciones de igualdad. Más de 20.000 oficinas de farmacia atienden diariamente las necesidades de la población en materia de dispensación de medicamentos.

Precisamente porque este colectivo profesional es un recurso de importancia capital para el Sistema Nacional de Salud, hay que avanzar todavía más en la integración de los farmacéuticos en las acciones sanitarias de los servicios sanitarios públicos. En las políticas de uso racional de los medicamentos, la acción desde las oficinas de farmacia es fundamental en conjunción tanto con el Ministerio Sanidad y Consumo y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, como con el resto de profesionales sanitarios.

Uno de los desafíos que tiene la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud es el que se deriva de la automedicación no responsable, a la que contribuye el acceso a medicamentos que requieren receta sin cumplir este requisito, y del uso inadecuado de los medicamentos.

En España, a diferencia de los países de nuestro entorno, en la práctica es posible la obtención de medicamentos que precisan receta médica sin el cumplimiento de

este requisito con la consiguiente afectación de la calidad asistencial. Es necesario el compromiso activo del colectivo farmacéutico para erradicar estas prácticas para contribuir de esta manera al incremento de la calidad asistencial.

Desde el año 2000, con el Real Decreto 5/2000, las oficinas de farmacia aportan al Sistema Nacional de Salud en base al establecimiento de un margen fijo para aquellos medicamentos de precio superior a un PVL de 78,34 euros y mediante una escala de deducciones que se aplica a la facturación mensual. La falta de actualización de esta norma ha hecho que con el paso del tiempo se convierta en una medida de carácter regresivo, lo que hacía necesaria su actualización inmediata.

Las medidas a desarrollar son:

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud una estrategia para asegurar la cooperación entre oficinas de farmacia y administraciones sanitarias y organizaciones profesionales en acciones que permitan elevar el grado de conocimiento de la población en el uso racional de los medicamentos priorizando aquellas que eviten la práctica de la obtención de medicamentos sin receta en aquellos casos en que ésta es obligatoria, la auto-

medicación no responsable, previniendo sus consecuencias negativas para la salud.

- Se establecerá un protocolo de trabajo que permita la participación activa y la corresponsabilización de las oficinas de farmacia en el programa de lucha contra el dopaje elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo Superior de Deportes.
 - La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios presentará una propuesta a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para desarrollar programas de desarrollo de la atención farmacéutica, de gestión de la calidad y de apoyo a nuevas tecnologías que, como el caso de la receta electrónica y otras, pueden permitir un mejor servicio a los pacientes en las farmacias, especialmente pacientes crónicos, polimedicados y personas mayores
 - La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios presentará una propuesta a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para incorporar a los farmacéuticos desde la oficina de farmacia en el impulso de la calidad de la dispensación de medicamentos y seguimiento farmacoterapéutico en residencias de mayores en cooperación con los equipos de atención primaria y los servicios de los hospitales correspondientes.
 - La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará la utilización de la información disponible en la base de datos RAEFAR, articulando el canal adecuado para que los farmacéuticos y resto de profesionales puedan acceder a la misma.
 - La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá, a la Comisión de Farmacia, la colaboración con las organizaciones profesionales y sociedades científicas para desarrollar modelos de relación entre oficinas de farmacia y los médicos de familia, farmacólogos clínicos y farmacéuticos de atención primaria y especializada para establecer acciones que permitan el uso correcto de los fármacos.
 - A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se propondrá a las organizaciones profesionales y sociedades científicas un plan de acciones formativas para asegurar la mayor implicación de los farmacéuticos en el desarrollo de la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia españolas.
 - A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se propondrá una reflexión amplia para potenciar la figura del farmacéutico de atención primaria en el desarrollo de estrategias de uso racional de medicamentos en los equipos de atención primaria.
 - Se actualizará la vigente escala de deducciones a las farmacias y se tendrá en cuenta el volumen de ventas como criterio básico, favoreciendo a las farmacias con menores volúmenes de ventas: a mayor volumen de ventas, mayor porcentaje de descuento. Se actualiza el umbral de medicamentos con margen fijo elevándolo de 78,34 euros a 89,62 euros.
- En definitiva, se pretende que las oficinas de farmacia españolas ofrezcan mejores servicios a los ciudadanos y cooperen con mayor eficacia en la mejoras tecnológicas y de la calidad de la prestación farmacéutica y por tanto, en la potenciación del uso racional de los medicamentos.

UNA NUEVA CONSIDERACIÓN DEL PAPEL DE LOS MÉDICOS EN LA CALIDAD DE LA PRESCRIPCIÓN DE FÁRMACOS

El médico es una figura central en las estrategias de impulso de la calidad en la prestación farmacéutica. Es el profesional que tras realizar el diagnóstico preciso decide cuándo es necesaria la prescripción del medicamento adecuado para el tratamiento de la patología que afecta a su paciente.

La finalidad esencial de un tratamiento con fármacos es la de conseguir mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante la prevención de la enfermedad, la curación total de una patología o cuando ello no es posible, mediante la mitigación de los efectos negativos de la misma. Todo ello en base a la evidencia científica disponible en beneficio de la salud de los pacientes.

No obstante, la importante presión asistencial existente en la actividad habitual de los médicos actúa como un condicionante que puede afectar negativamente a la calidad de la prestación farmacéutica. Asimismo, la incapacidad del Sistema Nacional de Salud para instrumentar un sistema ágil, eficaz e independiente de información sobre los medicamentos es otro de los elementos que dificultan un uso racional de los mismos.

Por ello, apoyar la labor de prescripción del médico mediante medidas que le aseguren la disponibilidad de información actualizada e independiente sobre medicamentos, así como aquellas que favorezcan la adhesión de los pacientes a los tratamientos prescritos por sus médi-

cos, deben configurarse como una de las prioridades de actuación de los sistemas sanitarios en relación con la política farmacéutica.

Sin duda, la articulación de acciones formativas, que serán posibles por la asignación de una parte relevante de los recursos que el Sistema Nacional de Salud va a obtener a través de la aportación de la industria farmacéutica que el Gobierno ha establecido en función del volumen de ventas de medicamentos mediante recetas del sistema nacional de salud, va a propiciar un escenario más favorable para que los médicos puedan desarrollar su labor con mayores garantías de calidad.

En la actualidad, se aplica un modelo único de receta en el Sistema Nacional de Salud que contempla diversos campos que no siempre se rellenan por los prescriptores; además, en el ámbito de la sanidad privada, no existe un modelo único de receta médica.

La importancia de ésta como documento sanitario está devaluada en nuestro país. La receta es un elemento básico del acto médico que asegura la calidad de la dispensación porque se fundamenta en un diagnóstico previo.

La aplicación de nuevas tecnologías de información permitirá al Sistema Nacional de Salud la implantación, en beneficio del usuario, de un sistema de receta electróni-

ca que ofrezca la oportunidad de facilitar al usuario el acceso a la prestación farmacéutica.

Esta medida puede tener una especial trascendencia en los pacientes con enfermedades crónicas, que han de desplazarse con una gran frecuencia a su Centro de Salud exclusivamente para obtener la receta de los medicamentos que necesita de forma continuada.

Asimismo, la receta electrónica favorece además un consumo de medicamentos racional, ajustado a las necesidades del paciente y evitará el almacenamiento innecesario de medicamentos en los hogares españoles, permitiendo además aumentar el tiempo de dedicación del médico a los pacientes en sus consultas.

Las medidas a desarrollar son:

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud medidas para impulsar la implantación de la receta electrónica en todas las Comunidades Autónomas. Se deberá asegurar que su implantación permite la conexión y/o compatibilidad entre los diferentes Servicios de Salud para favorecer la atención de los pacientes en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional. Al mismo tiempo se deberán adoptar medidas que aseguren la protección de la confidencialidad de la información clínica de los pacientes.
- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en el primer semestre 2005, un nuevo modelo de receta médica para el Sistema Nacional de Salud y para el sistema sanitario privado, que incorpore información clínica útil para el mejor seguimiento de los tratamientos, sin perjuicio de

que esta información se vaya incorporando en el desarrollo de la receta electrónica.

- Establecimiento en 2005 de un sistema de información de calidad sobre medicamentos basado en la evidencia científica y garantía de acceso al mismo por parte de los médicos en base a lo establecido en el apartado de Promoción e Información sobre medicamentos.
- En el año 2005 se procederá a la edición de un Vademécum de medicamentos con la colaboración de organizaciones profesionales y sociedades científicas y Comunidades Autónomas, que se distribuirá a la totalidad de médicos y farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, para ofrecer a los profesionales una información objetiva y actualizada.
- Revisión de los contenidos de la información sobre medicamentos en las fichas técnicas así como en los prospectos comerciales puestos a disposición de los pacientes, para lo cual se tendrá en cuenta la perspectiva de los médicos y las expectativas de los pacientes a fin de mejorar la adherencia a los tratamientos y facilitar la labor asistencial de los médicos.
- El Ministerio de Sanidad y Consumo propondrá a las Comunidades Autónomas en el primer semestre de 2005 un plan de acciones formativas en materia de innovaciones terapéuticas y medicamentos genéricos.

En definitiva, se pretende reforzar el papel central del médico en el proceso de atención a los pacientes de tal forma que cuando se necesite la prescripción de medicamentos, el médico tenga las mayores garantías de acceso a la información y a la formación sobre medicamentos para asegurar un uso racional de los medicamentos en beneficio de la calidad de la prestación farmacéutica.

PREVENCIÓN Y DETECCIÓN DE PROBLEMAS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS COMO ESTRATEGIA DE MEJORA DE LA CALIDAD DE LA FARMACOTERAPIA

Cuando un paciente tiene un problema de salud y acude a recibir atención médica, es el médico quien tras establecer el diagnóstico, procede a instaurar un tratamiento farmacológico con la finalidad de curar una enfermedad, aliviar sus síntomas o prevenir complicaciones.

No siempre se obtiene éxito en esta intervención a través de medicamentos dado que en ocasiones éste no es efectivo, o no es seguro, como cuando se producen reacciones adversas.

En los últimos años los Problemas Relacionados con los Medicamentos (PRM) han sido objeto de un mayor estudio que ha tenido su traducción en que haya una más amplia literatura científica, y por lo tanto, mayor información relevante. De hecho, son numerosos los estudios que avalan la existencia frecuente de problemas de salud cuyo origen está relacionado con los medicamentos.

Son varios los estudios que ponen de manifiesto prevalencias de pacientes atendidos en los servicios sanitarios a causa de PRM superiores al 33% ya sea por el uso de medicamentos no necesarios o no indicados, por un mal cumplimiento del tratamiento, por automedicación, por interacciones entre medicamentos o por reacciones adversas o intoxicaciones, entre otros motivos.

Los estudios analizados ponen además de manifiesto que la mayoría de los PRM identificados son susceptibles de ser evitados, hasta en un 70% de los casos, por lo que el estudio de los PRM y la intervención que desde las Administraciones sanitarias se pueda establecer, podrá mejorar notablemente la calidad de la prestación farmacéutica.

El asesoramiento sobre estos aspectos, para un mejor seguimiento de este problema, debe estar realizado por expertos en medicamentos, por lo que el desarrollo de estrategias de cooperación profesional entre médicos, farmacólogos, farmacéuticos de hospital y de atención primaria y farmacéuticos de oficinas de farmacia es vital para solventar este importante problema de salud pública.

Las medidas a desarrollar son:

- A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se propondrá a las administraciones sanitarias, sociedades científicas y organizaciones profesionales, la realización de protocolos terapéuticos y guías de práctica clínica compartidas entre atención primaria y especializada con base en la evidencia científica disponible para desarrollar políticas de utilización segura y racional en diversas áreas, entre otras:

- Antibióticos, dado que nuestro país uno de los países europeos que más antibióticos consume y que por tanto más resistencias presenta.
 - Calidad y seguridad de prescripción de medicamentos en pacientes crónicos.
 - Antiinflamatorios no esteroideos, uno de los grupos farmacológicos que más reacciones graves produce.
 - Gastroprotectores que son uno de los grupos que más necesitan un uso racional.
 - Psicofármacos, especialmente los antidepresivos y antipsicóticos
 - Atención especial a los pacientes polimedcados, por las consecuencias que conlleva el riesgo de las múltiples interacciones.
- A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se propondrán, a las sociedades científicas y organizaciones profesionales medidas para potenciar una comunicación más fluida, a través de comisiones clínicas y grupos de trabajo, entre los médicos y farmacéuticos de atención primaria y los farmacéuticos de oficina de farmacia para el desarrollo conjunto de políticas de utilización de medicamentos y para solucionar problemas puntuales de pacientes concretos.
 - A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se propondrá a las sociedades científicas y organizaciones profesionales establecer una estrategia de gestión de los riesgos que la utilización de medicamentos pueden ocasionar en la salud de los pacientes por la inseguridad e inefectividad de los mismos. El sistema de farmacovigilancia ha de estar más ligado aún a las necesidades de los pacientes y para ello se desarrollarán medidas que permitan la aplicación de la metodología del seguimiento farmacoterapéutico como procedimiento válido para gestionar y reducir estos riesgos.
 - A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se propondrá a las sociedades científicas y organizaciones profesionales una estrategia para establecer modelos de relación entre médicos de familia, farmacólogos clínicos y farmacéuticos de atención primaria y de oficina de farmacia para establecer métodos adecuados de trabajo entre todos los implicados en el uso correcto de los fármacos, en una estructura local y general que permita el fomento de programas de atención farmacéutica y de seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes en los servicios sanitarios públicos
 - A través de la Comisión de Farmacia del Sistema Nacional de Salud se propondrá el desarrollo de proyectos de investigación sobre Atención Farmacéutica en los ámbitos hospitalario, de atención primaria y de oficinas de farmacia que permita apoyar el desarrollo de estudios sobre prevalencia y evitabilidad de los PRM en los pacientes sometidos a tratamientos farmacológicos en el Sistema Nacional de Salud.
- En definitiva se pretende articular acciones coordinadas con las administraciones y los profesionales para asegurar que el Sistema Nacional de Salud enfrenta este importante problema de salud pública que suponen los problemas relacionados con los medicamentos para asegurar una mejora sustancial de la calidad de la prestación farmacéutica.

ADECUACIÓN DEL TAMAÑO DE LOS FORMATOS DE LOS MEDICAMENTOS A LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO

Existen muchas situaciones en las que se han de adquirir medicamentos en una cantidad de unidades por encima de la necesaria en función de la duración de los tratamientos.

Ello condiciona una acumulación innecesaria de medicamentos en los hogares, lo cual favorece la posibilidad de errores, consumo de medicamentos caducados, automedicación inadecuada, intoxicaciones infantiles y otras consecuencias negativas para la salud. Asimismo, los envases demasiado grandes suponen un gasto innecesario tanto para el Sistema Nacional de Salud como para los propios pacientes.

En muchas ocasiones, los enfermos crónicos con diversos tratamientos requieren apoyo de los profesionales para poder realizar el seguimiento de sus tratamientos sin olvidos ni errores, por lo que también es necesario ayudar a muchos de estos pacientes para conseguir que el cumplimiento de las prescripciones sea totalmente adecuado, sin perjuicio de continuar con el desarrollo de experiencias encaminadas a ajustar las dosis a las necesidades del paciente.

Las medidas a desarrollar son:

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que, de acuerdo con las sociedades científicas, centros de información de medicamentos y otros organismos especializados, se desarrolle de un programa de identificación de aquellos tratamientos susceptibles de estandarización en posología y duración de tratamiento en la práctica clínica habitual.
- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios determinará con la industria farmacéutica las presentaciones de especialidades farmacéuticas acordes con los estándares anteriores y procederá a solicitar su adaptación paulatina para los suministros al Sistema Nacional de Salud.
- Se establecerá un mecanismo permanente de comunicación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las sociedades científicas de farmacéuticos de hospital y de atención primaria para evaluar las repercusiones asistenciales de las solicitudes que puedan producirse en relación tanto con cambios de formato como

con retiradas progresivas de aquellos formatos que resulten inadecuados para la duración media del tratamiento.

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Comisión de Farmacia del Sistema Nacional de Salud el diseño de estrategias para la utilización de dispositivos de ayuda al cumplimiento terapéutico en colectivos con difi-

cultades especiales, con especial énfasis en residencias de mayores.

En definitiva se pretende asegurar que los pacientes dispongan de la cantidad de medicamentos necesaria para los tratamientos prescritos, evitando el almacenamiento innecesario de fármacos y contribuir por tanto al uso racional y eficiente de los medicamentos.

LOS CIUDADANOS Y EL USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS

Los ciudadanos son el centro de las actuaciones del Sistema Nacional de Salud y por ello cualquier objetivo de política farmacéutica ha de orientarse prioritariamente a mejorar la calidad de la prestación.

Es evidente que los medicamentos no siempre son necesarios, a veces producen problemas y en muchas ocasiones son más importantes y útiles los hábitos de vida saludables. Por ello, la formación y la información sobre los diversos aspectos relacionados con la salud y con la influencia de los estilos de vida en la aparición de enfermedades se ha revelado como una cuestión fundamental para el éxito de las estrategias favorables a la promoción de la salud y la prevención de enfermedades.

En el caso de la prestación farmacéutica, la participación de los pacientes y su corresponsabilización en un mejor control de su salud pasa por disponer de una mejor información sobre los medicamentos en general y sobre las consecuencias negativas que en ocasiones los medicamentos pueden ocasionar en la salud de las personas bien sea por automedicación irresponsable o por otros motivos.

Por ello, es imprescindible que desde los servicios sanitarios públicos se impulsen medidas que favorezcan el mejor conocimiento posible sobre los medicamentos, de tal forma que se mejore la adherencia a los tratamientos y se eviten las consecuencias negativas de la automedicación.

Los prospectos que acompañan a los medicamentos han de cumplir los requisitos de claridad que permitan una adecuada comprensión de la información que contienen. Sin embargo, pese a los avances realizados en este sentido, aún en muchas ocasiones la información es excesiva, ininteligible o inadecuada para facilitar el buen cumplimiento de los tratamientos. Por estas razones, los actuales prospectos no siempre contribuyen al éxito de las decisiones terapéuticas.

El medicamento no puede confundirse con un objeto de consumo, ya que todos los fármacos tienen riesgos que hay que ponderar, por lo que los ciudadanos han de poder conocer y tener acceso a la información necesaria para garantizar el conocimiento de los medicamentos asegurando un uso adecuado de los mismos.

Hay estudios que han demostrado que hasta un 30% de los envases de medicamentos desechados por los ciudadanos se eliminan sin siquiera haber sido abiertos por lo que es preciso concienciar a la población sobre el uso adecuado de los fármacos.

Las medidas a desarrollar son:

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá al Comité Técnico de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la elaboración de criterios

para la mejora de los prospectos informativos de los medicamentos que asegure una mayor comprensión de los tratamientos y su cumplimiento. Para ello se procederá a la revisión de la información que los prospectos de medicamentos ofrecen a los pacientes para hacerla fácilmente entendible; esta revisión se hará teniendo en cuenta las expectativas de los pacientes y la opinión de los médicos.

- El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará campañas informativas y educativas en medios de comunicación sobre el uso adecuado de medicamentos y sobre las consecuencias negativas de la automedicación no responsable, incorporando al máximo número de agentes profesionales en el diseño de sus contenidos.
- El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará campañas informativas y educativas que refuercen la importancia de la exigencia de receta previa para la dispensación de medicamentos en los que este

requisito es obligatorio, dado que ello implica la existencia de un diagnóstico de patología que requiere tratamiento con fármacos realizado por un médico, como garantía de calidad y de seguridad para el paciente.

- El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá marcos de colaboración con las organizaciones de consumidores para realizar acciones conjuntas a favor de un uso adecuado de los medicamentos. Especialmente para evitar la acumulación de medicamentos en “cajones” o botiquines domésticos, concienciar sobre la adquisición responsable de medicamentos con receta y concienciar sobre el contenido sanitario, y por lo tanto de responsabilidad del profesional, del acto de dispensación de medicamentos.

Se pretende asegurar una mejor capacidad en los ciudadanos y pacientes para que puedan hacer un uso racional de los medicamentos.

UNA POLÍTICA A FAVOR DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

La disponibilidad de medicamentos genéricos es una prioridad en la política farmacéutica del Gobierno como estrategia de control de gasto público beneficiando la eficiencia del Sistema Nacional de Salud. Además, esta es una prioridad compartida a nivel internacional por las organizaciones e instituciones sanitarias y sociales más relevantes.

Los medicamentos genéricos son productos de eficacia clínica demostrada tras muchos años de uso en la práctica clínica y más económicos tras expirar el periodo de protección de patentes que ha permitido proteger la inversión realizada por la industria. Al tener garantizada la bioequivalencia se aseguran idénticas condiciones de calidad a menor precio.

La política de medicamentos genéricos desarrollada hasta ahora en el Sistema Nacional de Salud español no ha dado los resultados esperados y permanece estancada. Actualmente el porcentaje de uso de genéricos en España es muy inferior al de los países de nuestro entorno.

Las razones que explican esta situación en el Sistema Nacional de Salud, son entre otras, el hecho de que en España el medicamento genérico no haya sido siempre el más barato, los habituales retrasos administrativos que se han constatado para la incorporación de nuevos genéricos al mercado tras expirar el periodo de protección o

la falta de confianza por parte de muchos médicos por ausencia de formación, información e incentivación adecuadas.

El impulso de los medicamentos genéricos, además de aportar oportunidades para la contención del gasto farmacéutico público en nuestro Sistema Nacional de Salud, permitirá a nuestro país apoyar nuevas estrategias de cooperación sanitaria para países en desarrollo a fin de que desde España, se produzcan y suministren medicamentos genéricos para estos países.

Finalmente, la mayor disponibilidad de medicamentos genéricos ha de posibilitar una revisión de la actual consideración del sistema de aportación reducida para pacientes con patologías crónicas, de tal forma que en un futuro esa aportación reducida se oriente fundamentalmente hacia grupos terapéuticos que dispongan de genérico.

Las medidas a desarrollar son:

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un procedimiento de identificación sistemática del vencimiento de los periodos de protección de los medicamentos para planificar de forma adecuada la tramitación de la autorización de estos productos y conseguir así la disponibilidad inmediata de los nuevos genéricos

por el Sistema Nacional de Salud tras expirar el periodo de protección de patente tras la comercialización del producto de referencia.

- La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios procederá a la agilización máxima del trámite en la fijación de precios de los medicamentos genéricos: cuando un laboratorio solicite el precio para un medicamento genérico con una propuesta situada entre el 30% y el 50% inferior al producto de referencia o para precios iguales a otros genéricos ya aprobados, se resolverá positivamente de forma automática dicha solicitud. Se establecerá un procedimiento de asignación simultánea de código nacional y precio.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la aplicación inmediata del criterio europeo de la consideración de las diferentes sales, ésteres, etc. como el mismo principio activo si la intercambiabilidad se garantiza, con el fin de posibilitar al máximo a los fabricantes de genéricos su adecuación permanente a la especialidad farmacéutica de referencia.
- Se fomentará la incorporación de los genéricos con formas farmacéuticas más novedosas (retard, flash). Para ello, se permitirá añadir la partícula identificativa de la forma farmacéutica del producto de referencia para los genéricos con formas farmacéuticas de liberación modificada. Así, se facilitará al médico la identificación del producto a prescribir, al farmacéutico la dispensación y se contribuirá a un mejor conocimiento por el paciente, con el beneficio adicional en el cumplimiento de los tratamientos.

- El Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a la modificación del actual margen que las Oficinas de Farmacia perciben por la dispensación de medicamentos genéricos, equiparándolo al del resto de especialidades farmacéuticas pasando del 33% al 27,9% para conseguir un precio inferior en un 5,1% en beneficio de los pacientes y del Sistema Nacional de Salud.
- El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará acciones de formación e información a los médicos en relación a los medicamentos genéricos: garantías de calidad y bioequivalencia, marco normativo, exigencias técnico científicas, tipos de genéricos disponibles, etc., a fin de contribuir a un mayor y mejor conocimiento de estos productos por parte de los médicos.
- El Ministerio de Sanidad y Consumo favorecerá las medidas de promoción de medicamentos genéricos, adecuando los requisitos de la legislación de publicidad dirigida a los profesionales a las características de estos productos.
- El Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará un programa de educación sanitaria con campañas educativas dirigidas a la población sobre la utilidad de los medicamentos genéricos, enfatizando en las garantías que los genéricos ofrecen para la salud dado su valor terapéutico contrastado por los años de experiencia y el beneficio económico que producen para el Sistema Nacional de Salud.

En definitiva, se trata de asegurar que los medicamentos genéricos cobran un peso relevante en el Sistema Nacional de Salud a fin de aportar ahorros en la factura farmacéutica pública.

SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA

El sistema de precios de referencia se concibe como un instrumento de contención del gasto farmacéutico, y es un instrumento utilizado en la gran mayoría de los países de nuestro entorno. Se articula, en sus diferentes variantes, en torno a una serie de fórmulas que se aplican a todos los medicamentos de un mismo principio activo cuando aparece un genérico, y se traduce en una bajada automática de precio para todos los medicamentos del grupo afectado.

El sistema actual, introducido en el año 2003, no ha producido los objetivos previstos de ahorro, concentrando sin embargo de forma asimétrica fuertes impactos en un número limitado de compañías farmacéuticas.

Desde sectores de la industria farmacéutica se ha venido transmitiendo una queja continua que viene motivada porque tal y como está diseñado el sistema en la actualidad, tiene una incidencia enorme en unos pocos laboratorios y apenas incide en otros, alcanzando en algunos casos cifras anuales de hasta un 33% de su nivel de ventas totales, según datos de la propia patronal farmacéutica, contrastados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Además la aplicación del sistema no consiguió el objetivo esperado, ya que excluyó de su aplicación 146 formas farmacéuticas por su supuesto carácter innovador sin criterios de evidencia científica.

Por ello, con un claro objetivo de contención del gasto público, es necesario diseñar un nuevo sistema justo y objetivo, que sea predecible y estable, que tenga un impacto más gradual y que genere los ahorros necesarios al Sistema Nacional de Salud.

Al estar regulado el actual sistema en una norma de rango de ley, como lo es la Ley del Medicamento, modificada por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se aprovechará la reforma de la misma con motivo de la transposición de diversas directivas comunitarias sobre la materia para, con toda la transparencia del debate parlamentario, introducir los cambios pertinentes.

El actual sistema, desarrollado mediante Real Decreto, debe aplicarse con periodicidad mínima anual, por lo que para impedir los daños que la aplicación del sistema actual en nuevos principios activos puede suponer para los laboratorios afectados y en tanto se produce la necesaria reforma legal, se va a adoptar, la siguiente decisión:

- Se procederá a la modificación del procedimiento del sistema de precios de referencia actual en cuanto a la obligación de su aplicación anual, para suspender provisionalmente la entrada de nuevos principios activos en dicho sistema de precios de referencia con carácter previo a su modificación legal.

- Se procederá a una rebaja generalizada de los precios de todos los medicamentos con más de un año en el mercado, de una cuantía del 4% en 2005 y del 2% adicional en 2006, para conseguir un ahorro, que siendo superior al alcanzado por la continuidad del sistema de precios de referencia sea más equitativo y transparente.

Se trata de articular una medida que provoque algo de impacto en todas las compañías, frente a la anterior de mucho impacto en pocas compañías.

- Se procederá al establecimiento de un nuevo sistema de precios de referencia, mediante la modificación de la Ley del Medicamento, que cumpla los siguientes criterios:

- a) Que sea sencillo y objetivo
- b) Que afecte a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado

- c) Que sea predecible y estable
- d) Que tenga un impacto gradual
- e) Que permita mantener a los medicamentos genéricos como la opción más económica
- f) Que genere ahorros al Sistema Nacional de Salud.

En definitiva se trata de asegurar que el Sistema Nacional de Salud disponga de un procedimiento que permita aportar eficiencia en la gestión del presupuesto público de medicamentos con criterios que contribuyan a la sostenibilidad de la prestación.

CONCLUSIÓN

Todo este conjunto de medidas con la participación de todos los actores del sistema en su articulación, tienen por objetivo incrementar la calidad de la prestación farmacéutica para todos los ciudadanos, favorecer el uso racional del medicamento y mejorar la eficiencia en el uso de los recursos económicos destinados a su financiación pública.

Relación de medidas

- 1 Se agilizarán los procedimientos de autorización y registro de medicamentos de manera que la industria farmacéutica disponga de un marco público competitivo, capaz de dar respuesta rápida y rigurosa a sus demandas. El procedimiento de autorización y registro de medicamentos constituye el mecanismo esencial a través del cual la AEMPS y la industria farmacéutica se relacionan e interactúan y éste conjugará las exigencias de rigor que impone la protección de la salud pública con la agilidad necesaria para el desarrollo de la industria farmacéutica.
- 2 Al objeto de alcanzar una gestión eficiente, la AEMPS digitalizará su archivo de manera que los técnicos dispongan de una herramienta rápida que les permita acceder a aquellos documentos que, obrando en manos de la Administración, hayan de estar disponibles en un momento determinado. De este modo se evitará una causa común de los retrasos en los procedimientos de la AEMPS, como es el tiempo transcurrido en acceder a un documento obrante en el enorme archivo que gestiona la AEMPS.
- 3 En el marco de los procedimientos de registro y autorización de medicamentos, la AEMPS potenciará la adopción, en el contexto de la Unión Europea, del formato común electrónico (CTD) para la presentación de estas solicitudes y adelantará su desarrollo en España, de manera que nuestro país se sitúe a la vanguardia en la agilización de estos procedimientos.
- 4 La AEMPS desarrollará y mejorará la base de datos RAEFAR (Registro y Autorización de Especialidades Farmacéuticas), convirtiendo a ésta en la clave de todo el sistema y situándola a la vanguardia de la Unión Europea. La base de datos RAEFAR se orientará al servicio tanto de los profesionales de la salud como al de los sectores económicos implicados.
- 5 En relación con los medicamentos de uso veterinario la AEMPS creará una Unidad Específica que sirva de apoyo para la coordinación de todos los aspectos relacionados con la distribución de los medicamentos en la Administración General del Estado.
- 6 Para dar cumplimiento al mandato legal del artículo 32 de la Ley de Cohesión, en la próxima reforma del Estatuto de la AEMPS se procederá a la modificación de la composición de su Consejo Rector incorporando a representantes de las Comunidades Autónomas. Además, en la modificación de los mencionados Estatutos, se incorporarán las modificaciones necesarias para dar cumplimiento al resto de medidas contempladas en el presente plan, entre las que cabe destacar la creación del Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos y del Comité Técnico de Información.

- 7** Se desarrollará un marco adecuado para unas relaciones fluidas y equilibradas con la industria, potenciando la asesoría científica y la planificación de la presencia española como Estado miembro de referencia en los procedimientos europeos, fomentando así la I+D+i realizada en España.
- 8** La AEMPS explotará las posibilidades que proporcionan las nuevas tecnologías de la información, al objeto de convertir la página web de esta Agencia en un instrumento eficaz que permita a la industria conocer, de forma fiable, la situación de sus expedientes y resuelva las dudas que con mayor frecuencia se plantean en el curso de las relaciones entre Agencia e Industria.
- 9** Para 2005 se incrementará la dotación presupuestaria para el capítulo de recursos humanos en un 18,92% respecto al año 2004 con la finalidad de reforzar la dotación de profesionales en la AEMPS.
- 10** Se aprobará un Código Ético de la AEMPS que sirva de pauta de comportamiento del personal de la Agencia, así como de sus colaboradores y expertos, garantizando la transparencia e independencia en su actividad, en línea con los planteamientos ya existentes en la Agencia Europea y en las Agencias de otros Estados miembros.
- 11** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios clasificará las novedades farmacológicas que han de ser presentadas a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos para decidir sobre su inclusión en la financiación del Sistema Nacional de Salud en función de su utilidad terapéutica y de su valoración farmacoeconómica. En la próxima reforma del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se constituirá un Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos en el seno de dicha Agencia, cuyo cometido será la elaboración de los informes solicitados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Estos informes habrán de contemplar un análisis tanto de la utilidad terapéutica como de los aspectos farmacoeconómicos de los nuevos medicamentos en comparación con los ya disponibles. El Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos contará para realizar su cometido con una red de colaboradores externos al Comité, constituida por expertos de reconocido prestigio científico e independencia del Sistema Nacional de Salud, que serán propuestos por el Consejo Interterritorial en un número de hasta 5 por cada Comunidad Autónoma.
- 12** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá, para las novedades terapéuticas que no se clasifiquen como innovación excepcional o de interés terapéutico relevante respecto a las ya disponibles, una financiación con un criterio similar al del coste tratamiento día vigente de la patología a tratar. Aquellas que no supongan ninguna aportación, se incluirán en la financiación con un precio similar o más barato que el del medicamento de referencia.
- 13** En todo caso, se establecerá una política de protección de la innovación mediante un procedimiento urgente para la inclusión inmediata en la financiación del Sistema Nacional de Salud de aquellas novedades clasificadas por el citado Comité de Evaluación como innovación excepcional o interés terapéutico relevante respecto a las ya disponibles.
- 14** Se establecerá un procedimiento especial para la fijación de precio de medicamentos genéricos para asegurar su inmediata disponibilidad en la prestación farmacéutica.
- 15** Para evitar agravios comparativos entre las nuevas moléculas y las ya financiadas, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios solicitará al Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos un informe sobre la necesidad de adecuación de precios de productos ya existentes en el mercado que supongan un alto

impacto para el Sistema Nacional de Salud. Dicho informe se presentará a la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.

- 16** Se dotará de mayor eficacia y transparencia a las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos incrementando la eficiencia en la comunicación inmediata de sus decisiones a las Comunidades Autónomas. Para ello, después de cada sesión de trabajo, y antes de transcurridos dos días hábiles, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios remitirá a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas una comunicación oficial por vía telemática de las decisiones adoptadas.
- 17** El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá para las especialidades farmacéuticas publicitarias un grupo de trabajo para analizar estrategias que permitan homogeneizar con respecto a otros países de la Unión Europea las indicaciones terapéuticas susceptibles de ser tratadas con estos medicamentos y para armonizar las sustancias activas a incluir en ellos. Asimismo, se analizará el desarrollo de políticas que, siguiendo las recomendaciones de los Organismos Europeos, permitan la coexistencia de marcas dentro de diferentes categorías.
- 18** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, creará un Comité Técnico de Información constituido por expertos de todas las Comunidades Autónomas en el que se pondrá a disposición para su análisis la información sobre todas las nuevas autorizaciones, los cambios en indicaciones terapéuticas, las anulaciones y las restricciones por motivos de seguridad. Este Comité se reunirá días después del Comité de Evaluación de Medicamentos de manera que se garantice el traslado inmediato al Sistema Nacional de Salud del conocimiento que la Agencia tiene sobre la evolución de las posibilidades terapéuticas de los medicamentos.
- 19** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ofrecerá la información relevante sobre cada medicamento al profesional sanitario. Se utilizará la información disponible en la base de datos RAEFAR, articulando el canal adecuado para que los profesionales sanitarios puedan acceder a la misma. Se propiciará el acceso a esta base de datos de los profesionales expertos en medicamentos (farmacólogos, farmacéuticos de atención primaria, farmacéuticos de hospital y farmacéuticos de oficina de farmacia) para facilitar la utilización de esta información en la práctica clínica cotidiana.
- 20** Durante el año 2005 se procederá a la modificación de la base de datos RAEFAR incluyendo campos de utilidad clínica, como la dosis diaria definida y otros, haciéndolos disponibles para los servicios autonómicos de salud así como para organizaciones y sociedades profesionales.
- 21** Durante el año 2005 se facilitará acceso on-line a la información mediante la conexión a la intranet de la Agencia dando acceso a ciertos campos de RAEFAR a los órganos autonómicos vinculados a los servicios de salud, así como a los colegios profesionales implicados y sociedades científicas, a través de sus respectivas páginas web.
- 22** Durante el año 2005 el Ministerio de Sanidad y Consumo con las Comunidades Autónomas procederá a la edición de un Vademécum de medicamentos con la colaboración de organizaciones profesionales y sociedades científicas, que se distribuirá a la totalidad de médicos y farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud para favorecer la disponibilidad de información válida y permanentemente actualizada a los profesionales.
- 23** Durante el año 2005 se promoverá una reflexión conjunta entre médicos, industria farmacéutica y las administraciones sanitarias en relación con el desarrollo de las actividades relativas a la publicidad y promoción de medicamentos para asegurar su desarrollo con criterios de ética y evidencia científica y para establecer nuevos parámetros que permitan

adecuar las actividades de la visita médica a las necesidades de los médicos y del Sistema Nacional de Salud. Las recomendaciones del grupo de trabajo serán remitidas para su discusión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

- 24** Durante el año 2005 se planteará en la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud un análisis de la situación actual de la acreditación de las actividades de formación continuada, actividades formativas, reuniones y congresos de carácter científico, así como sobre los criterios que operan sobre dichas actividades, para garantizar la calidad de las mismas.
- 25** El Ministerio de Sanidad y Consumo propondrá en el primer semestre de 2005 a las Comunidades Autónomas un plan para la formación de los médicos en el uso racional de los medicamentos, cuya financiación provendrá de las aportaciones establecidas para los laboratorios farmacéuticos y empresas de productos sanitarios en función de su volumen de facturación al Sistema Nacional de Salud.
- 26** Durante el año 2005 y con motivo de la modificación de la Ley del Medicamento para la transposición de las nuevas directivas sobre medicamentos, se incluirá una regulación de la trazabilidad de éstos junto a la tipificación de las sanciones en caso de incumplimiento, destinada a evitar las exportaciones paralelas y los posibles desabastecimientos.
- 27** Se actualiza el umbral de medicamentos con margen fijo elevándolo de 78,34 euros, a 89,62 euros.
- 28** Se actualizará el margen general fijado para la distribución actualmente en el 9,6% sobre el PVL, procediendo a una disminución de un 1 punto en 2005 y 1 punto en 2006.
- 29** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Comisión de Farmacia

del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud una estrategia para asegurar la cooperación entre oficinas de farmacia y administraciones sanitarias y organizaciones profesionales en acciones que permitan elevar el grado de conocimiento de la población en el uso racional de los medicamentos que evite la práctica de la obtención de medicamentos sin receta en aquellos casos en que ésta es obligatoria, la automedicación no responsable y sus consecuencias negativas para la salud.

- 30** Se establecerá un protocolo de trabajo que permita la participación activa y la corresponsabilización de las oficinas de farmacia en el programa de lucha contra el dopaje elaborado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Consejo Superior de Deportes.
- 31** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios presentará una propuesta a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para desarrollar programas de desarrollo de la atención farmacéutica, de gestión de la calidad y de apoyo a nuevas tecnologías que, como el caso de la receta electrónica y otras, pueden permitir un mejor servicio a los pacientes en las farmacias, especialmente pacientes crónicos, polimedicados y personas mayores
- 32** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios presentará una propuesta a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para incorporar a los farmacéuticos desde la oficina de farmacia en el impulso de la calidad de la dispensación de medicamentos y seguimiento farmacoterapéutico en residencias de mayores en cooperación con los equipos de atención primaria y los servicios de los hospitales de correspondientes.
- 33** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará la utilización de la información disponible en la base de datos RAEFAR, articulando el canal adecuado para que los farmacéuticos y resto de profesionales puedan acceder a la misma.

- 34** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá, a la Comisión de Farmacia, la colaboración con las organizaciones profesionales y sociedades científicas para desarrollar modelos de relación entre oficinas de farmacia y los médicos de familia, farmacólogos clínicos y farmacéuticos de atención primaria y especializada para establecer acciones que permitan el uso correcto de los fármacos.
- 35** A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se propondrá a las organizaciones profesionales y sociedades científicas un plan de acciones formativas para asegurar la mayor implicación de los farmacéuticos en el desarrollo de la atención farmacéutica en las oficinas de farmacia españolas.
- 36** A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se propondrá una reflexión amplia para potenciar la figura del farmacéutico de atención primaria en el desarrollo de estrategias de uso racional de medicamentos en los equipos de atención primaria.
- 37** Se actualizará la vigente escala de deducciones a las farmacias y se tendrá en cuenta el volumen de ventas como criterio básico, favoreciendo a las farmacias con menores volúmenes de ventas: a mayor volumen de ventas, mayor porcentaje de descuento. Se actualiza el umbral de medicamentos con margen fijo elevándolo de 78,34 euros, a 89,62 euros.
- 38** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud medidas para impulsar la implantación de la receta electrónica en todas las Comunidades Autónomas. Se deberá asegurar que su implantación permite la conexión y/o compatibilidad entre los diferentes Servicios de Salud para favorecer la atención de los pacientes en cualquier oficina de farmacia del territorio nacional. Al mismo tiempo se deberán adoptar medidas que aseguren la protección de la confidencialidad de la información clínica de los pacientes.
- 39** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en el primer semestre 2005, un nuevo modelo de receta médica para el Sistema Nacional de Salud y para el sistema sanitario privado, que incorpore información clínica útil para el mejor seguimiento de los tratamientos, sin perjuicio de que esta información se vaya incorporando en el desarrollo de la receta electrónica.
- 40** Establecimiento en 2005 de un sistema de información de calidad sobre medicamentos basado en la evidencia científica y garantía de acceso al mismo por parte de los médicos en base a lo establecido en el apartado de Promoción e Información sobre medicamentos.
- 41** En el año 2005 se procederá a la edición de un Vademécum de medicamentos con la colaboración de organizaciones profesionales y sociedades científicas y Comunidades Autónomas, que se distribuirá a la totalidad de médicos y farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, para ofrecer a los profesionales una información objetiva y actualizada.
- 42** Revisión de los contenidos de la información sobre medicamentos en las fichas técnicas así como en los prospectos comerciales puestos a disposición de los pacientes, para lo cual se tendrá en cuenta la perspectiva de los médicos y las expectativas de los pacientes a fin de mejorar la adherencia a los tratamientos y facilitar la labor asistencial de los médicos.
- 43** El Ministerio de Sanidad y Consumo propondrá a las Comunidades Autónomas en el primer semestre de 2005 un plan de acciones formativas en materia de innovaciones terapéuticas y medicamentos genéricos.

- 44** A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se propondrá a las administraciones sanitarias, sociedades científicas y organizaciones profesionales, la realización de protocolos terapéuticos y guías de práctica clínica compartidas entre atención primaria y especializada con base en la evidencia científica disponible para desarrollar políticas de utilización segura y racional en diversas áreas, entre otras:
- Antibióticos dado que nuestro país uno de los países europeos que más antibióticos consume y que por tanto más resistencias presenta.
 - Calidad y seguridad de prescripción de medicamentos en pacientes crónicos.
 - Antiinflamatorios no esteroideos, uno de los grupos farmacológicos que más reacciones graves produce.
 - Gastroprotectores que son uno de los grupos que más necesitan un uso racional.
 - Psicofármacos, especialmente los antidepresivos y antipsicóticos
 - Atención especial a los pacientes polimedcados, por las consecuencias que conlleva el riesgo de las múltiples interacciones.
- 45** A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se propondrán a las sociedades científicas y organizaciones profesionales medidas para potenciar una comunicación más fluida, a través de comisiones clínicas y grupos de trabajo, entre los médicos y farmacéuticos de atención primaria y los farmacéuticos de oficina de farmacia para el desarrollo conjunto de políticas de utilización de medicamentos y para solucionar problemas puntuales de pacientes concretos.
- 46** A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se propondrá a las sociedades científicas y organizaciones profesionales establecer una estrategia de gestión de los riesgos que la utilización de medicamentos pueden ocasionar en la salud de los pacientes por la inseguridad e inefectividad de los mismos. El sistema de farmacovigilancia ha de estar más ligado aún a las necesidades de los pacientes y para ello se desarrollarán medidas que permitan la aplicación de la metodología del seguimiento farmacoterapéutico como procedimiento válido para gestionar y reducir estos riesgos.
- 47** A través de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se propondrá a las sociedades científicas y organizaciones profesionales una estrategia para establecer modelos de relación entre médicos de familia, farmacólogos clínicos y farmacéuticos de atención primaria y de oficina de farmacia para establecer métodos adecuados de trabajo entre todos los implicados en el uso correcto de los fármacos, en una estructura local y general que permita el fomento de programas de atención farmacéutica y de seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes en los servicios sanitarios públicos
- 48** A través de la Comisión de Farmacia del Sistema Nacional de Salud se propondrá el desarrollo de proyectos de investigación sobre Atención Farmacéutica en los ámbitos hospitalario, de atención primaria y de oficinas de farmacia que permita apoyar el desarrollo de estudios sobre prevalencia y evitabilidad de los PRM (Problemas Relacionados con los Medicamentos) en los pacientes sometidos a tratamientos farmacológicos en el Sistema Nacional de Salud.
- 49** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios que, de acuerdo con las sociedades científicas, centros de información de medicamentos y otros organismos especializados, se desarrolle de un programa de identificación de aquellos tratamientos susceptibles de estandarización en posología y duración de tratamiento en la práctica clínica habitual.
- 50** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios determinará con la industria farmacéu-

tica las presentaciones de especialidades farmacéuticas acordes con los estándares anteriores y procederá a solicitar su adaptación paulatina para los suministros al Sistema Nacional de Salud.

- 51** Se establecerá un mecanismo permanente de comunicación entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las sociedades científicas de farmacéuticos de hospital y de atención primaria para evaluar las repercusiones asistenciales de las solicitudes que puedan producirse en relación tanto con cambios de formato como con retiradas progresivas de aquellos formatos que resulten inadecuados para la duración media del tratamiento.
- 52** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá a la Comisión de Farmacia del Sistema Nacional de Salud el diseño de estrategias para la utilización de dispositivos de ayuda al cumplimiento terapéutico en colectivos con dificultades especiales, con especial énfasis en residencias de mayores.
- 53** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios propondrá al Comité Técnico de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la elaboración de criterios para la mejora de los prospectos informativos de los medicamentos que asegure una mayor comprensión de los tratamientos y su cumplimiento. Para ello se procederá a la revisión de la información que los prospectos de medicamentos ofrecen a los pacientes para hacerla fácilmente entendible; esta revisión se hará teniendo en cuenta las expectativas de los pacientes y la opinión de los médicos.
- 54** El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará campañas informativas y educativas en medios de comunicación sobre el uso adecuado de medicamentos y sobre las consecuencias negativas de la automedicación no responsable incorporando al máximo número de agentes profesionales en el diseño de sus contenidos.
- 55** El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará campañas informativas y educativas que refuercen la importancia de la exigencia de receta previa para la dispensación de medicamentos en los que este requisito es obligatorio, dado que ello implica la existencia de un diagnóstico de patología que requiere tratamiento con fármacos realizado por un médico, como garantía de calidad y de seguridad para el paciente.
- 56** El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá marcos de colaboración con las organizaciones de consumidores para realizar acciones conjuntas a favor de un uso adecuado de los medicamentos. Especialmente para evitar la acumulación de medicamentos en “cajones” o botiquines domésticos, concienciar sobre la adquisición responsable de medicamentos con receta y concienciar sobre el contenido sanitario y por tanto de responsabilidad del profesional, del acto de dispensación de medicamentos.
- 57** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios establecerá un procedimiento de identificación sistemática del vencimiento de los periodos de protección de los medicamentos para planificar de forma adecuada la tramitación de la autorización de estos productos y conseguir así la disponibilidad inmediata de los nuevos genéricos por el Sistema Nacional de Salud tras expirar el periodo de de protección de patente tras la comercialización del producto de referencia.
- 58** La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios procederá a la agilización máxima del trámite en la fijación de precios de los medicamentos genéricos: cuando un laboratorio solicite el precio para un medicamento genérico con una propuesta situada entre el 30% y el 50% inferior al producto de referencia o para precios iguales a otros genéricos ya aprobados, se resolverá positivamente de forma automática dicha solicitud. Se establecerá un procedimiento de asignación simultánea de código nacional y precio.

- 59** La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la aplicación inmediata del criterio europeo de la consideración de las diferentes sales, ésteres, etc. como el mismo principio activo si la intercambiabilidad se garantiza, con el fin de posibilitar al máximo a los fabricantes de genéricos su adecuación permanente a la especialidad farmacéutica de referencia.
- 60** Se fomentará la incorporación de los genéricos con formas farmacéuticas más novedosas (retard, flash). Para ello, se permitirá añadir la partícula identificativa de la forma farmacéutica del producto de referencia para los genéricos con formas farmacéuticas de liberación modificada. Así, se facilitará al médico la identificación del producto a prescribir, al farmacéutico la dispensación y se contribuirá a un mejor conocimiento por el paciente, con el beneficio adicional en el cumplimiento de los tratamientos.
- 61** El Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a la modificación del actual margen que las Oficinas de Farmacia perciben por la dispensación de medicamentos genéricos, equiparándolos al del resto de especialidades farmacéuticas pasando del 33% al 27,9% para conseguir un precio inferior en un 5,1% en beneficio de los pacientes y del Sistema Nacional de Salud.
- 62** El Ministerio de Sanidad y Consumo desarrollará acciones de formación e información a los médicos en relación a los medicamentos genéricos: garantías de calidad y bioequivalencia, marco normativo, exigencias técnico científicas, tipos de genéricos disponibles, etc., a fin de contribuir a un mayor y mejor conocimiento de estos productos por parte de los médicos.
- 63** El Ministerio de Sanidad y Consumo favorecerá las medidas de promoción de medicamentos genéricos, adecuando los requisitos de la legislación de publicidad dirigida a los profesionales a las características de estos productos.
- 64** El Ministerio de Sanidad y Consumo, desarrollará un programa de educación sanitaria con campañas educativas dirigidas a la población sobre la utilidad de los medicamentos genéricos, enfatizando en las garantías que los genéricos ofrecen para la salud dado su valor terapéutico contrastado por los años de experiencia y el beneficio económico que producen para el Sistema Nacional de Salud.
- 65** Se procederá a la modificación del procedimiento del sistema de precios de referencia actual en cuanto a la obligación de su aplicación anual, para suspender provisionalmente la entrada de nuevos principios activos en dicho sistema de precios de referencia con carácter previo a su modificación legal.
- 66** Se procederá a una rebaja generalizada de los precios de todos los medicamentos con más de un año en el mercado, de una cuantía del 4% en 2005 y del 2% adicional en 2006, para conseguir un ahorro, que siendo superior al alcanzado por la continuidad del sistema de precios de referencia, sea más equitativo y transparente.
Se trata de articular una medida que provoque algo de impacto en todas las compañías, frente a la anterior de mucho impacto en pocas compañías.
- 67** Se procederá al establecimiento de un nuevo sistema de precios de referencia, mediante la modificación de la Ley del Medicamento, que cumpla los siguientes criterios:
- a) Que sea sencillo y objetivo
 - b) Que afecte a todos los medicamentos en fase de madurez en el mercado
 - c) Que sea predecible y estable
 - d) Que tenga un impacto gradual
 - e) Que permita mantener a los medicamentos genéricos como la opción más económica
 - f) Que genere ahorros al Sistema Nacional de Salud.