

Presentado como comunicación y premiada con beca en la XXXII Reunión Nacional de la Sociedad Española de Neurología Pediátrica. Alicante, 24-27 de mayo de 2007.

Marta Pascual Sánchez^a, Yolanda Romero Salas^a, Javier López Pisón^b, Raquel Pérez Delgado^a, Juan Ramón García Mata^c, María Concepción García Jiménez^{b,d}, Carmen Campos Calleja^{b,d} y José Luis Peña Segura^a

^aUnidad de Neuropediatría, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

^bGrupo de Calidad de Urgencias Pediátricas, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

^cUnidad de Calidad Asistencial (UCA), Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

^dUnidad de Urgencias Pediátricas, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España

Correo electrónico: jlopezpi@salud.aragon.es (J. López Pisón).

Bibliografía

1. García Oguiza A, Manjón Llorente G, López Pisón J, García Mata JR, García Jiménez MC, Campos Calleja C, et al. Valoración del cumplimiento de los criterios de calidad del protocolo de cefaleas en urgencias. *An Esp Pediatr*. 2007;66:630-1.
2. Schutzman SA, Barnes P, Duhaime A, Greenes D, Homer CH, Jaffe D, et al. Evaluation and management of children younger than two years old with apparently minor head trauma: proposed guidelines. *Pediatrics*. 2001;107:983-93.
3. Charles J. Homer and Lawrence Kleinman. Technical report: minor head injury in children evaluation and management of children. American Academy of Family Physicians Pediatrics. 1999;104:78.
4. Alcalá Minagorre PJ, Aranaz Andrés J, Flores Serrano J, Asensio García L, Herrero Galiana A. Utilidad diagnóstica de la radiografía en el traumatismo craneal. Una revisión crítica de la bibliografía. *An Pediatr (Barc)*. 2004;60:561-8.
5. Miller JD, Murray LS, Teasdale GM. Development of a traumatic intracranial hematoma after a "minor" head injury. *Neurosurgery*. 1990;27:669-73.
6. Ortega-Benito JM. La auditoría médico-clínica (II). Definiciones y tipología. *Med Clin (Barc)*. 1994;103:741-4.
7. Marión Buen J, Peiró S, Márquez Calderón S, Meneu de Guillerna R. Variaciones en la práctica médica: importancia, causas e implicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1998;110:382-90.
8. National Institute for Clinical Excellence. Principles for best practice in clinical audit. Oxon: Radcliffe Medical Press; 2004. p. 1-196.
9. AENOR. Manual de normas UNE serie Calidad. Gestión de la Calidad. Madrid: AENOR; 2003.

Comentarios al editorial "El sector de la salud y la turbidez perpetua en las relaciones de la profesión médica y la industria farmacéutica"

Sr. Director:

En el número de marzo-abril de REVISTA DE CALIDAD ASISTENCIAL, Peiró¹ y Moliner et al² tratan las relaciones entre médicos e industria farmacéutica, abordando uno de los lados oscuros del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Si bien los autores del estudio original señalan determinadas limitaciones en su desarrollo, como la muestra de conveniencia, el tamaño muestral y las tasas de respuesta, puede considerarse que los resultados obtenidos desde una revisión comparada de la literatura refuerzan su consistencia y utilidad en el conocimiento de nuestra realidad.

Se constata en este trabajo la intensidad relacional entre delegados comerciales y médicos, así como la holgura mental de los galenos para recibir todo tipo de primicias, abalorios, obsequios y honorarios, además de la influencia del marketing comercial en la orientación de los criterios de prescripción farmacéutica.

El trabajo de Peiró en sus distintos apartados: la relación entreverada entre industria farmacéutica y médicos, las actividades promocionales, la formación médica continuada, las sociedades científicas y las corporaciones profesionales, no puede —en pro de la verdad— dejar indiferente a nadie si no queremos que el eclipse moral del sistema sanitario nos precipite al abismo.

Con una refinada dialéctica kantiana, ese autor saca de las tinieblas a la luz y pone "encima del tapete", con criterio científico y ético, lo que cualquier profesional sanitario sabe, y casi todo el mundo oculta.

La perspectiva global

El sector de la salud forma parte esencial de la economía productiva y social de los países avanzados, y es generador continuado de riqueza, prosperidad y empleabilidad cualificada. Su alta interdependencia con otros mercados estratégicos y globales convierte a su cadena de diseño y de valor en un *cluster* de innovación disruptiva de primer orden.

Este mercado sanitario es hoy uno de los más dinámicos de la economía mundial, impulsado por el cambio tecnológico y el gran atractivo que genera para la inversión de capital a largo plazo. El insumo farmacéutico representa, en términos relativos, más del 50% de los activos que se generan en esta industria de la salud, y su crecimiento —a pesar de la crisis de innovación— sigue siendo espectacular en volumen de ventas y en márgenes de beneficio.

El proceso de capitalización creciente y la alta rentabilidad comparada de esta industria "de la vida" sobre otras actividades económicas se deben fundamentalmente a una conjunción de factores, como la consolidación de los activos fijos a largo plazo, las infranqueables barreras de entrada, la consistencia de sus estrategias globales corporativas, el abrumador beneficio operativo sobre ventas y sobre recursos propios e inversión, así como la poderosa capacidad de influencia en los agentes del sector y su eficiente red tentacular que llega a todos los ámbitos de actuación sanitaria, integrando y controlando las redes sociales adyacentes³.

La responsabilidad de los gobiernos exige establecer un marco estable de relaciones con la industria, que garantice seguridad y confianza y que impulse el desarrollo industrial, la política científica, el crecimiento de las bases de conocimiento del sector, la mejora de la productividad y la gestión apropiada de los procesos disruptivos de la innovación.

Si embargo, determinados informes de instituciones europeas vienen analizando con especial exposición la influencia de la industria de la salud y la presión abrumadora que

ejerce en los agentes principales del sector, en una relación sutilmente incentivada que condiciona y predetermina voluntades y decisiones en el ámbito profesional, político, económico y social⁴.

Como muestra de este dominio se menciona que “la carencia de chequeos y controles apropiados en el comportamiento de la industria farmacéutica tiene un efecto significativo, perjudicial en la salud de las personas. La industria farmacéutica domina la agenda de la investigación y emprende tal volumen de actividades promocionales hacia prescriptores y consumidores, que los medicamentos están siendo usados en exceso, más allá de lo que es bueno para la salud de las personas. Además, los reguladores parecen inseguros sobre si su prioridad es la seguridad y la eficacia de los medicamentos o el éxito de las compañías farmacéuticas”⁵.

La ministra alemana de salud Ulla Schmidt informaba que “el lobby farmacéutico debe ser controlado aprobando una reglamentación que determine lo que es correcto y garantice la transparencia de los procesos de influencia”^{6,7}.

Además, la comisaria de Competencia (CE) Neelie Kroes viene manifestando que “la competencia en el sector farmacéutico no funciona adecuadamente, ya que las grandes compañías bloquean la entrada en el mercado de medicamentos competidores (insumos genéricos), que da lugar a costes adicionales para los presupuestos de salud pública, lo cual afecta a la rentabilidad social de los sistemas, a la propia innovación del sector y, en última instancia, a los contribuyentes y pacientes”⁸. Esta visión, lógicamente, no es compartida por la patronal del sector, que ha expresado su discrepancia.

La inversión en *marketing* comercial y variopintas modalidades de promoción farmacéutica de las grandes compañías del sector es simplemente orweliana, y cuya repercusión en el precio final de los medicamentos es irrefutable. Al respecto, Marcia Angell⁹ señala que la causa principal del aumento del gasto farmacéutico es la conjunción de los elevados precios y la alta rentabilidad de esta industria.

La profesión médica

El futuro de un SNS sostenible y “saludable” está directamente relacionado con el grado de identificación y sentido de pertenencia de los profesionales sanitarios a sus instituciones, así como a los principios de legitimación social del servicio público.

Conviene que todos nos recordemos como médicos que profesionalismo significa compromiso con la competencia, integridad, moralidad, independencia, altruismo, honestidad, compasión, ejemplaridad, confiabilidad, veracidad y promoción de la salud, atributos que forman parte de nuestro contrato social implícito con la sociedad¹⁰⁻¹².

Algunos creemos que los valores del profesionalismo médico no son compatibles con el actual modelo de persuasividad e incentivos que viene promoviendo la industria del sector¹³. La sombra de sospecha permanente en la relación entre médicos e industria no beneficia a nadie, y menos al paciente.

Los *commodities* y variopintos artilugios que pone la industria en la mochila médica aturden la conciencia deontológica. Demasiados médicos piensan que son inmunes a la seducción de las compañías farmacéuticas. Sin embargo, la industria farmacéutica ha cambiado su comportamiento mo-

ral¹⁴. El nexo entre los viajes a congresos y otros incentivos de la industria farmacéutica a los médicos está estrechamente relacionado con las peticiones e indicaciones prescriptoras de éstos a favor de la compañía financiadora¹⁵.

La incierta sostenibilidad

El descontrol del gasto farmacéutico genera unos costes sociales de oportunidad inaceptables para el conjunto del sistema. La reducción de más de 12 puntos (%) desde la aprobación de la LGS-86 en el capítulo de retribuciones y generación de empleo, frente al crecimiento en más de 14 puntos (%) de la factura farmacéutica total del SNS en este mismo período, ensombrece y cuestiona la gobernabilidad y la gestión sanitaria.

El incremento del gasto farmacéutico está disipando los escasos recursos para mejorar el capital intelectual, tecnológico y social del sistema, sin que ello parezca revertir sino en un excesivo grado de medicalización de la vida social y las personas; no en mayor salud, desde luego, al menos en términos agregados.

Esta persistente ineficiencia asignativa, además de afectar al capital humano y su promoción profesional, genera también discontinuidades en las políticas de inversión con declive de la cartera tecnológica, así como dificultades económicas para el impulso de actividades de cohesión social para el conjunto del sistema.

Por ello, diversos autores vienen proponiendo cambios sustantivos estructurales en la regulación del sector farmacéutico para promover la competencia y liberalizar progresivamente determinadas actividades en su cadena de valor, así como mecanismos correctores para mejorar la eficiencia y racionalizar el gasto público en medicamentos¹⁶⁻¹⁹.

La indigencia y la miniaturización de la política sanitaria y de sus órganos reguladores vienen consolidando este desorden y descontrol en la prestación farmacéutica²⁰. La reputación institucional de la industria del sector está bajo mínimos, pero parece no importar demasiado, ya que no han cambiado significativamente sus resultados de rentabilidad y crecimiento orgánico.

El escenario de oscurantismo latente que expone Peiró¹ en el editorial tiene efectos deletéreos nada ejemplarizantes para los servicios sanitarios. La línea de flotación virtuosa de nuestro SNS, es decir, su capital humano, social, ético, cultural y cívico, está seriamente tocada. Podemos preguntarnos si esta situación mantenida pone en riesgo la sostenibilidad financiera y social de nuestro SNS. Algunas evidencias avalan esta preocupación, máxime en la actual coyuntura económica:

1. El gasto público total en insumo farmacéutico en %PIB en 2007 (el 1,63% del PIB: ambulatorio, el 1,3% PIB; hospitales, el 0,33% PIB) nos sitúa a la cabeza de los países de la UE-15 (Eco-Santé, 2008).
2. La prestación farmacéutica total representa en torno al 30% del presupuesto del SNS, y nuevamente tenemos el preocupante honor de liderar en la UE-15 esta métrica del gasto público (por primera vez, en el acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y Farmaindustria de 26 de marzo de 2009, este sector reconoce en España la cifra de 18 mil millones de euros (el 30% de la inversión sanitaria pública) para esta factura del medicamento.

3. El acuerdo referido compromete al gobierno a mantener e incrementar las políticas sociales, entre las que destacan las prestaciones sanitarias, factura farmacéutica incluida²¹. En contraprestación al incremento anual de la factura farmacéutica, que en 2008 fue 4,91 veces el IPC armonizado (1,4), Farmaindustria se compromete a mejorar y mantener el empleo en el sector y aumentar la inversión en I+D+i un 15% anual durante los próximos 3 años hasta alcanzar la cifra de 3.600 millones de euros en el período 2009-2011. Conviene recordar que, pese a este aumento significativo, seguiremos estando en la cola frente a los países líderes de la UE-15²². Una vez más los *goliats* del sector económico ganan la partida y se posicionan estratégicamente frente a una endeble y temblorosa administración sanitaria: no hace falta ser muy conspicuo para visualizar que en un ciclo recesivo en el conjunto de la economía (que continuará en 2010), un déficit público estructural galopante (previsión: el 7-8% PIB en 2009; el 10% PIB en 2010) y una rápida desinflación (con tendencia a la deflación), garantizar crecimientos de la factura farmacéutica en los términos acordados es razonablemente imprudente y volverá a ponerse nuevamente en tensión la financiación sanitaria en clave de sostenibilidad. Bien es cierto también que la industria farmacéutica tiene sus propias incertidumbres estructurales y de mercado, derivadas de la caducidad de los derechos de propiedad de determinados fármacos líderes en ventas (*blockbusters*), la incierta cartera de insumos en proceso de investigación (atasco en los procesos de innovación) con una tenue productividad, el incremento del uso de genéricos, la presión a la baja del precio de los medicamentos o los potenciales ajustes como consecuencia de las futuras concentraciones o megafusiones en ciernes. La crisis de innovación en el sector farmacéutico es muy preocupante: La US Food and Drug Administration (FDA) viene señalando que el 70% de los nuevos fármacos comercializados no suponen innovación reseñable ni mejoran significativamente la eficacia terapéutica sobre los existentes.
4. En el *ranking* mundial de las 20 compañías con mayor inversión en I+D, 7 son farmacéuticas (The 2008 EU Industrial R&D Investment Scoreboard). Este liderazgo mundial en I+D de la industria farmacéutica representa en torno al 13-14% de sus ventas. Paradójicamente el gasto agregado en *marketing* comercial, desarrollo promocional y responsabilidad social corporativa está próximo al 25% sobre ventas.
5. La crisis financiera “pasa” de la industria farmacéutica (Thomson Reuters-2008). Sigue siendo un sector refugio preferente para las grandes turbulencias de los mercados financieros como la actual. Además, su rentabilidad sigue siendo exuberante en comparación con cualquier otro sector de la economía. Sólo hay que comprobar el beneficio neto-2008 de las grandes compañías y su valor de mercado (Blomberg-2008).
6. En España más de un 30% del gasto público farmacéutico (cerca del 10% del presupuesto sanitario público) corresponde a moléculas con menos de 5 años en el mercado, que no supone, en muchos de los productos, innovación terapéutica significativa. Junto a Estados Unidos,

España lidera el mercado de “innovaciones farmacológicas”²³.

La práctica de la ética social

El director de la Unidad de Supervisión Deontológica de Farmaindustria señalaba que nos encontramos ante “la revolución silenciosa; el proceso imparable de regeneración de la industria farmacéutica y sus relaciones con los distintos grupos de interés, sustentado en un nuevo sistema transparente y comprometido en beneficio del paciente. España como ejemplo de autorregulación comprometida”²⁴. Más recientemente, el propio presidente de Farmaindustria expresaba claramente “que estaban dispuestos a corresponsabilizarse con la sostenibilidad del SNS”²⁵. A la luz y con taquígrafos de las evidencias señaladas, no parece que estos buenos deseos y propósitos, que sin duda compartimos, se estén cumpliendo razonablemente en nuestro país.

Más allá de los credos institucionales, de los códigos de buenas prácticas y de las acciones filantrópicas para mejorar la imagen social y reputacional de estas importantes compañías, su responsabilidad corporativa y de buen gobierno debe atender y contribuir a fortalecer las propias funciones de valor del sistema sanitario y consolidar la generación de riqueza para el conjunto de la sociedad. Sin embargo, el actual comportamiento de la industria pone “a los pies de los caballos” su reputación institucional y social, posiblemente su mejor activo estratégico, junto a la innovación disruptiva, para sostener sus ventajas competitivas.

El compromiso de estos gigantes con la responsabilidad social corporativa y el buen gobierno para mejorar sus credenciales ante la sociedad, mediante códigos éticos renovados, no consigue taponar la sangría de descrédito y desconfianza pública. Hace falta un cambio importante en las reglas del juego: la industria debe reflexionar si el *ethos* comercial no está traspasando la barrera de su responsabilidad social. Sabemos que no es fácil mejorar los estándares éticos en las relaciones agenciales del sector, por la diferente concepción de misión social en la empresa y los órganos reguladores entre continentes, países y mercados.

Creemos que toda reforma sanitaria debe abordar de forma preferente los conflictos de intereses y los estándares de transparencia como ejes del buen gobierno de las instituciones y de las relaciones agenciales. A este respecto, el gobierno de Obama incorpora en su agenda federal reformista avanzar hacia un código de ética universal que contribuya a subsanar la erosionada confianza pública en las relaciones entre la industria y la profesión médica. Ello significa un paso más en el proyecto de ley aprobado en el Congreso de Estados Unidos, que introduce el Physician Payments Sunshine Act como garantía de transparencia en esta relación.

Como bien señala Peiró en su editorial¹, la transparencia es el principio clave del buen gobierno para enfrentar los dilemas éticos.

Luis Ángel Oteo Ochoa

Departamento de Desarrollo Directivo y Gestión de Servicios Sanitarios, Escuela Nacional de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III, Madrid. España
Correo electrónico: aoteo@sciii.es

Bibliografía

1. Peiró S. Médicos e industria farmacéutica. Para estar así, mejor casados. *Rev Calid Asist.* 2009;24:47-50.
2. Moliner J, Mozota J, Abad JM, Casaña L, Júdez D, Rabanaque MJ. ¿Es pertinente investigar las relaciones entre médicos e industria farmacéutica? *Rev Calidad Asistencial.* 2009;24:72-9.
3. Collier J. Big pharma and the UK government. *Lancet.* 2006;367:97-8.
4. Government response to the Health Committee's Report on the influence of the pharmaceutical industry. September, 2005 [citado 8 Ago 2006]. Disponible en: <http://www.dh.gov.uk/assetRoot/04/11/86/08/04118608.pdf>
5. House of Commons Health Committee. The influence of the pharmaceutical industry. Fourth report of session 2004-05. March 22, 2005 [citado 8 Ago 2006]. Disponible en: <http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42.pdf>
6. Fundación Ebert Friedrich. Health policy and health economics in Germany. Washington, DC, 27 de enero de 2006.
7. The Medicare drug war: Drug companies and HMOs led an army of nearly 1,000 lobbyists to promote misguided legislation and increase profits. Congress Watch, 2004.
8. European Commissioner for Competition. Antitrust: preliminary report on pharmaceutical sector inquiry highlights cost of pharma companies' delaying tactics [citado 20 Mar 2009]. IP/08/1829. Brussels, 28th November 2008. Disponible en: <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>
9. Marcia Angell MD. The truth about the drug companies: How they deceive us and what to do about it by. New York: Random House Group; 2004.
10. Irvine D. The performance of doctors: The new professionalism. *Lancet.* 1999;353:1174-7.
11. Jovell AJ, Navarro MD. Profesión médica en la encrucijada: Hacia un nuevo modelo de modelo corporativo y de contrato social. Fundación Alternativas. Documento 98. Madrid. 2006.
12. Oteo LA. Contrato social de los médicos en el nuevo sistema sanitario. OMC. Madrid; 5 de marzo 2005.
13. Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, et al. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *JAMA.* 2006;295:429-33.
14. Kassirer JP. On the take: How medicine's complicity with big business can endanger your health. New York: Oxford University Press; 2004. p. 251.
15. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? *JAMA.* 2000;283:373-80.
16. Puig J, Llop J. Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos. Madrid: Fundación Alternativas; 2004.
17. Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiro I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet.* 2003;361:27-32.
18. Lopez Casasnovas G. Política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional. En: Meneu R, Peiró S, editores. Elementos para la gestión de la prescripción y la prestación farmacéutica. Barcelona: Masson; 2004.
19. Document marc del grup de treball per a la racionalització i el finançament de la despesa sanitària. Barcelona, 3 de febrero 2005.
20. Oteo LA. Las crisis sin voz y el lado oscuro del sistema sanitario español. E-ras 2009 [citado 22 Mar 2009]. Disponible en: <http://www.opinionras.com>
21. Nota de prensa del MSC de 26 de marzo de 2009 [citado 27 Mar 2009]. Disponible en: <http://www.msc.es/gabinetePrensa/home.jsp>
22. Iñesta A. Acuerdo sanidad y consumo y Farmaindustria. No podría ser mejor para Farmaindustria. E-ras 2009 [citado 16 Abr 2009]. Disponible en: <http://www.opinionras.com>
23. Pharmaceutical industry, competitiveness task force. Competitiveness and performance indicators 2005 [citado 10 Oct 2006]. Disponible en: <http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/pictf/2005indicators.pdf>
24. Zamarriego JF. Cinco años de autorregulación comprometida. *El País*, 20 de marzo, 2007.
25. Acebillo J. El fin del laboratorio dinosaurio. *El País*, 21 de enero, 2009.