

BOFAC N.º 95

BOLETÍN ATENCIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA es una publicación derivada de una línea de investigación dirigida por el Dr. Antonio Iñesta de la ENS-ISCIII, destinada a los farmacéuticos que han seguido cursos de formación continuada en Atención Farmacéutica, para apoyar sus actividades y ponerles al día sobre aspectos útiles en su actividad. Este Boletín es una copia adaptada del que se publica en la web <http://www.isciii.es/ens-atenfar/>

Una mirada crítica a la nueva Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley 29/2006) (2).

Dr. Antonio Iñesta. Escuela Nacional de Sanidad, Madrid (España). ainesta@isciii.es

Como continuación del anterior Boletín, se pretende seguir con una lectura crítica no exhaustiva ni sistemática de la Ley 29/2006.

Información y promoción. Sobre información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios, el carácter distintivo de la ley es el énfasis que pone sobre la transparencia de la financiación de la promoción. *Sin embargo la Ley no marca limitaciones sobre aportaciones en dinero y especie a actividades de promoción y no trata explícitamente el tema de la financiación de la formación continuada por los laboratorios.*

Es importante anotar lo que se escribe sobre financiación de la formación continuada en el ámbito médico, que puede extenderse al farmacéutico, en otros países. Sería deseable que en España se tuvieran estos debates y se actuara en consecuencia.

Solamente las actividades de educación médica continuada (CME son las siglas en inglés) que son enteramente ajenas a la financiación de la industria farmacéutica deben calificarse como educación (Fugh-Berman y Batt). Pero quizás debido al hecho tradicional de que los médicos no paguen por su formación, un editorial del *British Medical Journal* (BMJ) pide una financiación estratégica que cree un mercado apropiado para una buena formación. Las revistas deberían hacer más para proteger las decisiones editoriales de la influencia comercial. No hacer esto representaría «una amenaza fundamental para la credibilidad de las revistas y para la ciencia en su totalidad».

Lexchin y Light hacen 5 recomendaciones para reducir al mínimo la influencia, de las cuales el BMJ ya cumple 3 y pronto se adoptará una cuarta. Se divulgan los conflictos de intereses de todo aquél que escriba un editorial y tome decisiones económicas que afecten a la revista. Se previene a los editores contra el establecimiento de lazos financieros directos con negocios relacionados con la salud. Se publican las declaraciones de conflicto de intereses de los autores y pronto se va a comenzar a anotar la entrada de todas las versiones previas de manuscritos publicados. La única recomendación que no se tiene planeado adoptar es publicar la información detallada sobre las fuentes de ingresos. Quizás se debería hacer. En el mismo número, Collier dice que «la independencia verdadera tiene un coste personal».

Prospectos. Por fin el prospecto estará de acuerdo con lo que persigue: dar a conocer al paciente, de forma sencilla, legible y

clara, la mejor forma de utilizar el medicamento, asegurando su comprensión y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica. De esa forma, después de mucho tiempo reivindicando la necesidad de un prospecto entendible por el paciente, se diferencia el prospecto de la información de naturaleza técnica dirigida a los profesionales.

Financiación selectiva. En este ámbito se ha ganado poco. En concreto, el criterio de eficiencia es difícil de adivinar en los criterios de inclusión de medicamentos en la financiación. Sólo en el artículo 89.3, sobre exclusión de medicamentos ya financiados, se apunta que se tendrá en cuenta el precio o el coste del tratamiento de los medicamentos comparables existentes en el mercado.

En cuanto a la inclusión de medicamentos en la financiación, hubiera sido mejor hablar con claridad del criterio de eficiencia como criterio fundamental a la hora de incluir o excluir medicamentos repetitivos o de similar eficacia y seguridad terapéutica (comparación de costes por unidad de resultados, por medio de un análisis coste-efectividad, coste-utilidad o coste-beneficio). Se ha incluido una posible vía de escape en el copago (véase más adelante).

La forma utilizada en el articulado difícilmente permite esperar que en la norma de aplicación se avance mucho más y seguiremos con el modelo «yo permito la financiación (Ministerio de Sanidad y Consumo), tú restringes el uso de lo permitido (servicios de salud autonómicos)».

Uno de los criterios de financiación selectiva es la «utilidad terapéutica y social del medicamento». No se define lo que esto significa. El término «utilidad terapéutica» se ha utilizado como indicador (utilidad terapéutica baja o alta) y significa una conjunción de eficacia terapéutica y seguridad, por tanto, es un término relativo que implica otros términos también relativos aunque medibles. Los informes de utilidad terapéutica de los medicamentos los elaborará la Agencia Española del Medicamento y para esto contará con una red de colaboradores externos constituida por expertos independientes de reconocido prestigio científico, que serán propuestos por las comunidades autónomas. En la ley no se habla de la forma de medir la «utilidad social» ni de quién lo va a hacer.

Pero en estos menesteres habría que considerar las experiencias de otros países, cuya dimensión aquí no está estudiada. En

Francia (*Le Monde*, 15-06-06), las condiciones de comercialización y de seguimiento de los medicamentos «sufren de una falta de transparencia y de una excesiva dependencia frente a la industria farmacéutica». En esos términos se expresaba la comisión de información de la Comisión de los Asuntos Sociales del Senado en un informe hecho público el miércoles 14 de junio de 2006. Ya se trate de las agencias sanitarias, de la formación de los médicos o de los expertos encargados de evaluar los productos, la industria farmacéutica es omnipresente a todos los niveles. La comisión lamenta también que la industria farmacéutica «se haya impuesto como primer vector de información de los profesionales de salud». Finalmente, destacaba el problema de los «conflictos de intereses» de los expertos externos a los que recurren las agencias sanitarias para examinar los expedientes de autorizaciones de comercialización. El informe recomienda la elaboración de una «carta» o «estatuto» del experto.

Un estudio publicado en abril de 2006 en *JAMA* reveló que el 28% de los paneles de expertos y consultores tienen vínculos financieros con el laboratorio farmacéutico que intenta lanzar el medicamento. Actualmente la FDA está realizando profundos cambios en su estructura y analizando los servicios prestados por parte de asesores que integran los famosos paneles de expertos y algunos médicos de su *staff* (PRNewswire, 26-07-2006).

Fijación del precio de los medicamentos financiados. En la fijación de precios industriales, los costes verdaderos de investigación y desarrollo y demás rúbricas deben ser determinados de forma transparente si las administraciones han de tomar decisiones racionales sobre los precios de los medicamentos. En el contexto individual de fijación del precio industrial, la referencia al precio medio del medicamento en los estados de la UE que lo han introducido anteriormente debe hacerse de acuerdo con la paridad de poder adquisitivo o de lo contrario, se corre el riesgo de encontrarse ante uno de los pocos sectores en los que los precios alcancen los niveles europeos más altos.

Precios de referencia. No se modifica el modelo establecido de obtención del precio —la media aritmética de los 3 costes/tratamiento/día menores— en vez de optar por el producto de menor precio. Según un estudio de la European Generics Association, el 34% de los países europeos estudiados basa su precio de referencia en el medicamento de precio más bajo y el 21% de los países toma el genérico de precio más bajo. Sólo el 14% establece el precio haciendo la media de los medicamentos.

La nueva ley incorpora, como novedades, la gradualidad en su impacto (cuando el precio industrial de un producto de marca se vea afectado en más de un 30%, el laboratorio podrá optar por asumir toda la rebaja en un año o hacerlo en mínimos

de un 30% al año hasta alcanzar el precio de referencia); y la previsibilidad, ya que afecta a todos los medicamentos con más de 10 años en el mercado u 11 si han tenido alguna nueva indicación (bien al comercializarse un genérico y formarse un conjunto con precio de referencia, o bien en ausencia de genérico al producirse una reducción del 20% del precio autorizado).

Lo que no queda claro es qué pasará en la dispensación de aquellos medicamentos a los que se aplica la gradualidad. Al prescribirse uno de éstos, como contiene un principio activo que forma parte de un conjunto, debería dispensarse uno bioequivalente con el menor precio existente dentro del conjunto, pero el articulado dice que no entrará a formar parte del sistema de precios de referencia hasta que se haya producido toda la rebaja, por tanto, no se podrá sustituir y se librará durante 3 años más (un tercio de bajada de la diferencia cada año) de su sustitución por uno más barato. Por tanto, por una vía extraña (tener precios altos en el período de exclusividad), se proroga la exigencia que se persigue con los genéricos: bajar los precios.

Copago. El artículo 94 formula principios para «modular el copago» de medicamentos y productos sanitarios, manteniendo la regulación homogénea de este tema para todo el SNS por parte del Gobierno. No varía sustancialmente sobre la Ley 25/1990, salvo la adición del apartado f) «Existencia de medicamentos o productos sanitarios ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones», que podría indicar que se está pensando establecer un tipo mayor de copago para los medicamentos repetitivos o peores que los existentes. Una salida menor, alternativa a una decisión de financiar o no.

Bibliografía

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE 178 de 27/07/06: 28122-65.
- Godlee F. What price integrity? *BMJ*. 2006; 332 (17 June), DOI:10.1136/bmj.332.7555.0-f
- Johnson J, Dutton St, Briffa E, Black C. Broadband learning for doctors. *BMJ*. 2006;332:1403-4.
- Lexchin J, Light DW. Commercial influence and the content of medical journals. *BMJ*. 2006;332: 1444-7.
- Collier J. The price of independence. *BMJ*. 2006 332: 1447-9.
- Fugh-Berman A, Batt S. "This may sting a bit": cutting CME's ties to pharma. *Virtual Mentor*. 2006; 8:412-415.
- Rapport d'information n.º 382 (2005-2006) de Mmes Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, fait au nom de la commission des affaires sociales, déposé le 8 juin 2006. Les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments - Médicament: restaurer la confiance (consultado 9/8/2006). Disponible en: <http://www.senat.fr/rap/r05-382/r05-382.html>
- Lurie P, Almeida CM, Stine N, Stine AR, Wolfe SM. Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings. *JAMA*. 2006;Apr 26;295(16):1921-8.

BOLETÍN ATENCIÓN FARMACÉUTICA COMUNITARIA es una publicación derivada de una línea de investigación dirigida por Dr. Antonio Iñesta de la ENS-ISCIII, destinada a los farmacéuticos que han seguido cursos de formación continuada en Atención Farmacéutica, para apoyar sus actividades y ponerles al día sobre aspectos útiles en su actividad. La presente es una versión adaptada del original.

Director: Dr. Antonio Iñesta. Escuela Nacional de Sanidad, Sinesio Delgado 8, 28029 Madrid. CorreoE ainesta@isciii.es

Consejo de redacción: Prof. Q.F. Catalina Domecq, Santiago, Chile; Prof. Fela Viso, Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo, México; Q.F. María Isabel Suiffet, Montevideo, Uruguay; Dra. Nuria Montero, San José, Costa Rica; Q.F. Denise Funchal, Sao Paulo, Brasil; Dra. M.ª José Calvo, Farmacéutica Atención Primaria, Madrid, España; Dra. Ana Domínguez, Servicio Madrileño de Salud; Dra. M.ª Ángeles de Marino, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León; Dra. Ana Plaza, Consejería de Salud de la Comunidad de Madrid; Farmacéuticos Comunitarios: Dña. Flor Álvarez de Toledo, Oviedo; D. José I. Centenera, Guadalajara; Dña. Carmen Granados, Jaén; Dña. Ana Isabel Lopez-Casero, Campo de Criptana (Ciudad Real); Dr. Julio Andrés, Valdepeñas (Ciudad Real); D. Fernando Peña, Sevilla; Dña. Nuria Rodrigo, Guadalajara; Dña. Concha Vicedo, Torrente (Valencia).