



La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

**Encuentros de la Fundación Bamberg
Madrid, 15 de septiembre de 2010**



Su importancia sanitaria

- **Cuantitativa**
 - La factura farmacéutica pública representa más de la cuarta parte del gasto sanitario público total.
- **Cualitativa**
 - El medicamento es la herramienta más importante a disposición de los profesionales y ciudadanos para combatir la enfermedad y sus consecuencias.



La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

Su importancia económica y social (La industria)

- Un mercado de 500.000 millones de € a nivel mundial.
- Con unas inversiones en I+D que representan el 20% de todos los sectores y el 16% sobre sus ventas.
- Con un empleo directo e indirecto cuantioso y, sobre todo, altamente cualificado.



Su importancia económica y social en España

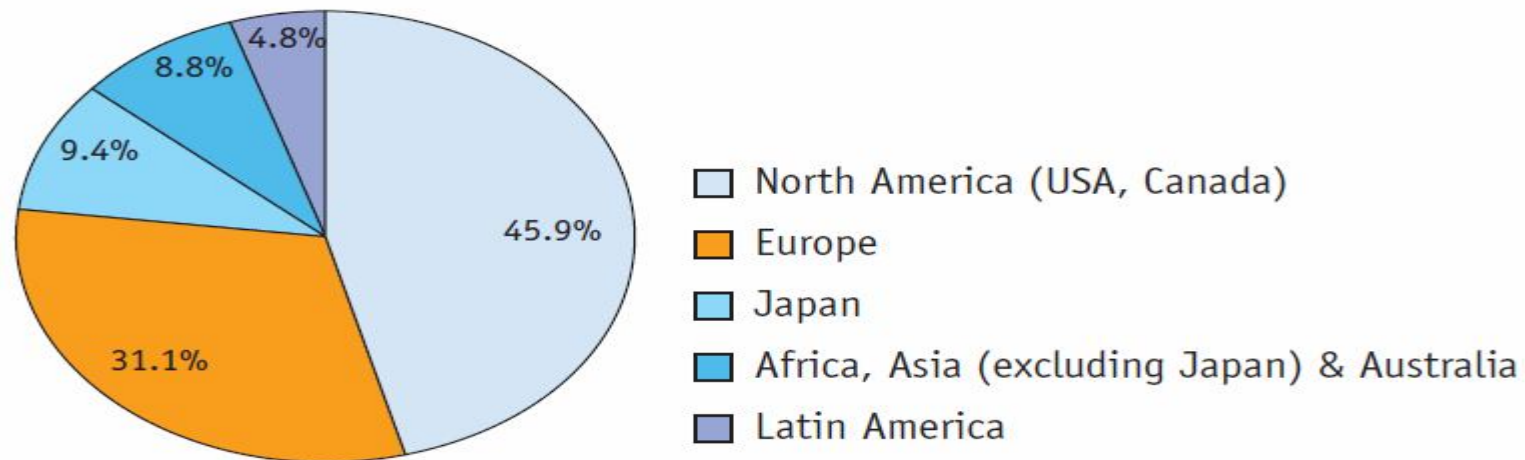
- Un mercado de 15.000 millones de € (4º europeo y 6º mundial).
- Con una inversión en I+D de más de 1.000 millones de €.
- Que da empleo directo a más de 40.000 personas.
- Con un crecimiento en las exportaciones que, en 2009, ha superado el 5% del total de exportaciones.

Algunos datos sobre la Industria Farmacéutica

Mercado Farmacéutico Mundial

The world pharmaceutical market was worth an estimated € 484,130 million (\$ 663,500 million) at ex-factory prices in 2007. The North American market (USA & Canada) remained the world's largest market with a 45.9% share, well ahead of Europe and Japan.

BREAKDOWN OF THE WORLD PHARMACEUTICAL MARKET – 2007 SALES



Note: Europe includes non-EU members and CIS markets

Source: IMS Health, February 2008 (data relate to the 2007 audited market at ex-factory prices)



Algunos datos sobre la Industria Farmacéutica

Principales indicadores en Europa

INDUSTRY (EFPIA Total) (1)	1990	2000	2007	2008
Production	63,010	123,282	187,153	190,000 (e)
Exports (2)	23,180	90,935	219,984	230,000 (e)
Imports (2)	16,113	68,841	171,856	178,000 (e)
Trade balance	7,067	22,094	48,128	52,000 (e)
R&D expenditure	7,766	17,849	26,010	27,200 (e)
Employment (units)	500,879	536,733	636,403	635,000 (e)
R&D employment (units)	76,126	88,397	117,567	117,000 (e)
Pharmaceutical market value at ex-factory prices	41,147	86,806	141,289	145,000 (e)
Pharmaceutical market value at retail prices	64,626	136,627	200,336	206,500 (e)
Payment for pharmaceuticals by statutory health insurance systems (3)	40,807	74,743	113,554	115,000 (e)

Values in € million unless otherwise stated

(1) Data relate to EU-27, Norway and Switzerland since 2005 (EU-15 before 2005)

(2) Data relating to total exports and total imports include EU-27 intra-trade (double counting in some cases)

(3) Since 1998 data relate to ambulatory care only

Source: EFPIA member associations (official figures) - (e): EFPIA estimate; Eurostat (EU-27 trade data 1995-2008)



La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

Algunos datos sobre la Industria Farmacéutica

Balanza comercial del mercado farmacéutico en Europa

EFPIA 2007	€ million
Austria	497
Belgium	4,547
Bulgaria	- 249
Cyprus	- 53
Czech Republic	- 1,372
Denmark	3,169
Estonia	- 173
Finland	- 806
France	4,447
Germany	10,982
Greece	- 2,408
Hungary	185
Ireland	12,350
Italy	- 1,714
Latvia	- 160
Lithuania	- 346

Luxembourg	- 234
Malta	76
Netherlands	239
Norway	- 724
Poland	- 2,614
Portugal	- 1,488
Romania	- 1,371
Slovakia	- 819
Slovenia	810
Sweden	3,693
Switzerland	16,963
United Kingdom	6,411
Total	48,128

Note: All data based on SITC 54

Norway, Switzerland: veterinary products excluded

Source: Eurostat (COMEXT database – December 2008)

Norway, Switzerland: EFPIA member associations (official figures)

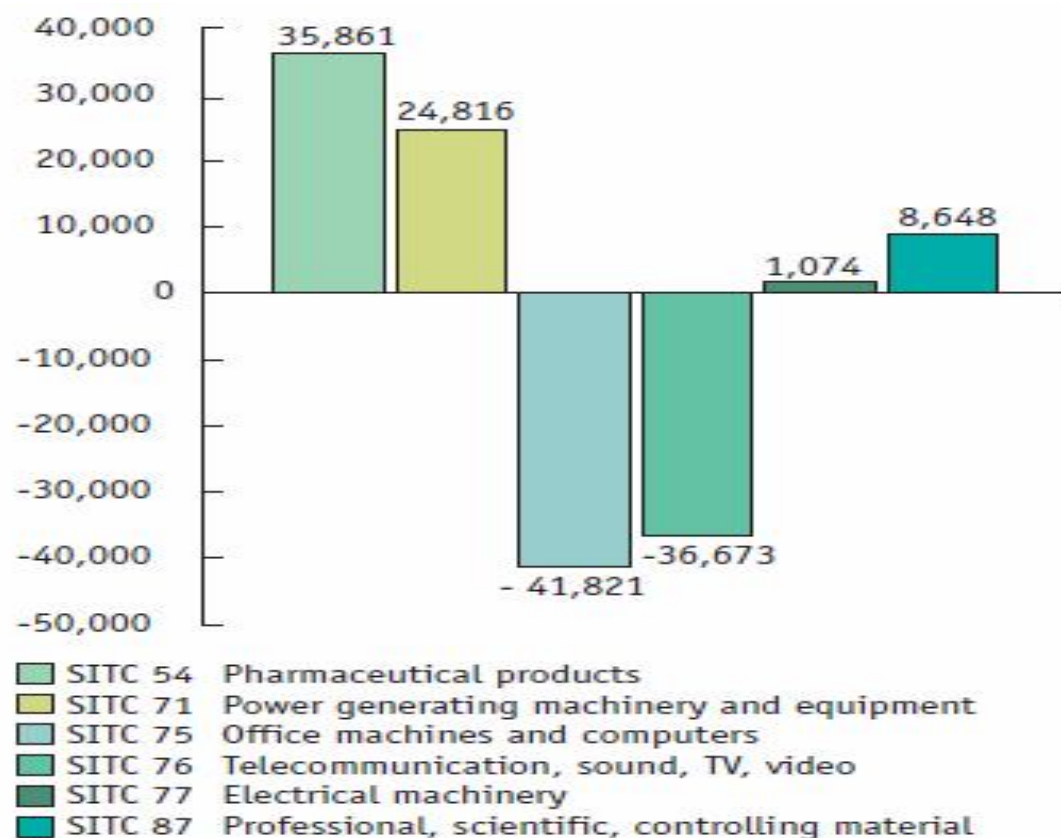


La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

Algunos datos sobre la Industria Farmacéutica

Balanza comercial de sectores de alta tecnología en la UE-27

Balanza de pagos de la UE-27 sectores de alta tecnología (MM\$)



Source: EUROSTAT, External and intra-European Union trade, Monthly statistics, Issue number 4/2009



La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

Algunos datos sobre la Industria Farmacéutica

Gastos en I+D en el mundo por sectores industriales

Sector (according to the ICB)	R&D investment (€ million)	Share in R&D investment (%)	R&D/Sales ratio (%)
Pharmaceuticals & biotechnology	71,409.8	19.2	16.1
Technology hardware & equipment	68,154.1	18.3	8.5
Automobiles & parts	63,234.4	17.0	4.2
Software & computer services	26,594.7	7.1	9.7
Electronic & electrical Equipment	26,049.2	7.0	4.1
Chemicals	16,427.7	4.4	2.8
Aerospace & Defence	15,133.7	4.1	4.4
Leisure goods	13,752.1	3.7	6.2
Industrial engineering	11,052.4	3.0	2.6
General industrials	8,129.1	2.2	2.1
Fixed line telecommunications	7,873.3	2.1	1.7
Health care equipment & services	6,552.4	1.8	6.5
Oil & gas producers	5,723.2	1.5	0.3
Food producers	4,140.6	1.1	1.5
Household goods	3,718.9	1.0	2.2
Others (21 sectors)	24,913.0	6.7	0.9
Grand Total (36 sectors)*	372,858.5	100.0	3.4

* Totals do not add due to rounding

Note: ICB: Industrial Classification Benchmark set up by FTSE (Financial Times Stock Exchange) & Dow Jones
Data relate to the top 1,402 companies with registered offices in the EU, Japan, the USA and the Rest of the World, ranked by the size of their R&D investment (over € 24,21 million)

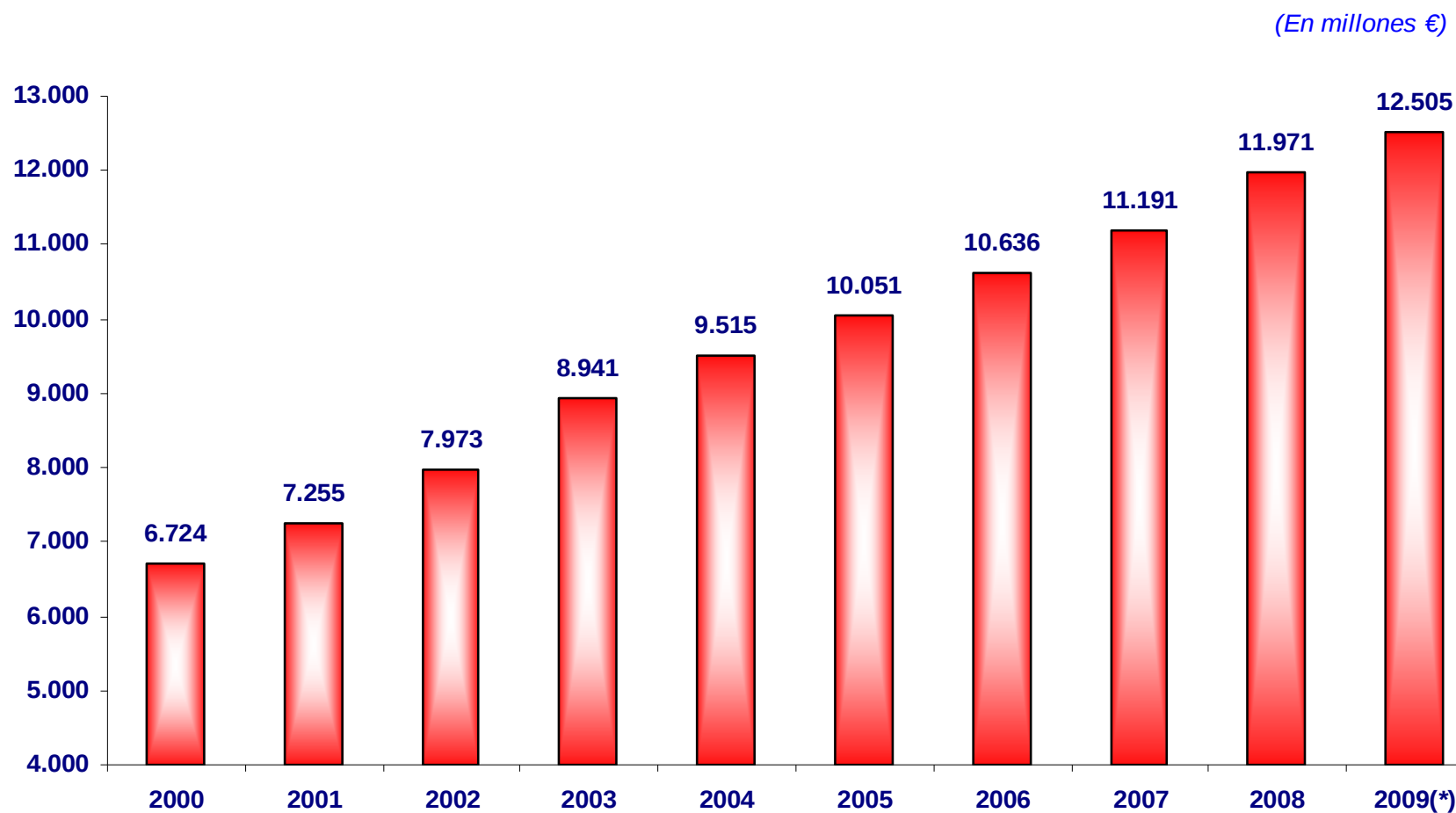
Source: The 2008 EU Industrial R&D Investment Scoreboard, European Commission, JRC/DG RTD

Algunos datos sobre la Industria Farmacéutica

Gastos en I+D en España

- **Gasto en I+D en España 2007 → 1,27 del PIB**
- **Incremento sobre el 2006 → 12,9%**
- **Gasto en I+D de la Industria Farmacéutica → 18,8% del total de gasto en I+D en España**
- **Facturación de las Empresas Farmacéuticas → 2,1% del total de la Industria en España**

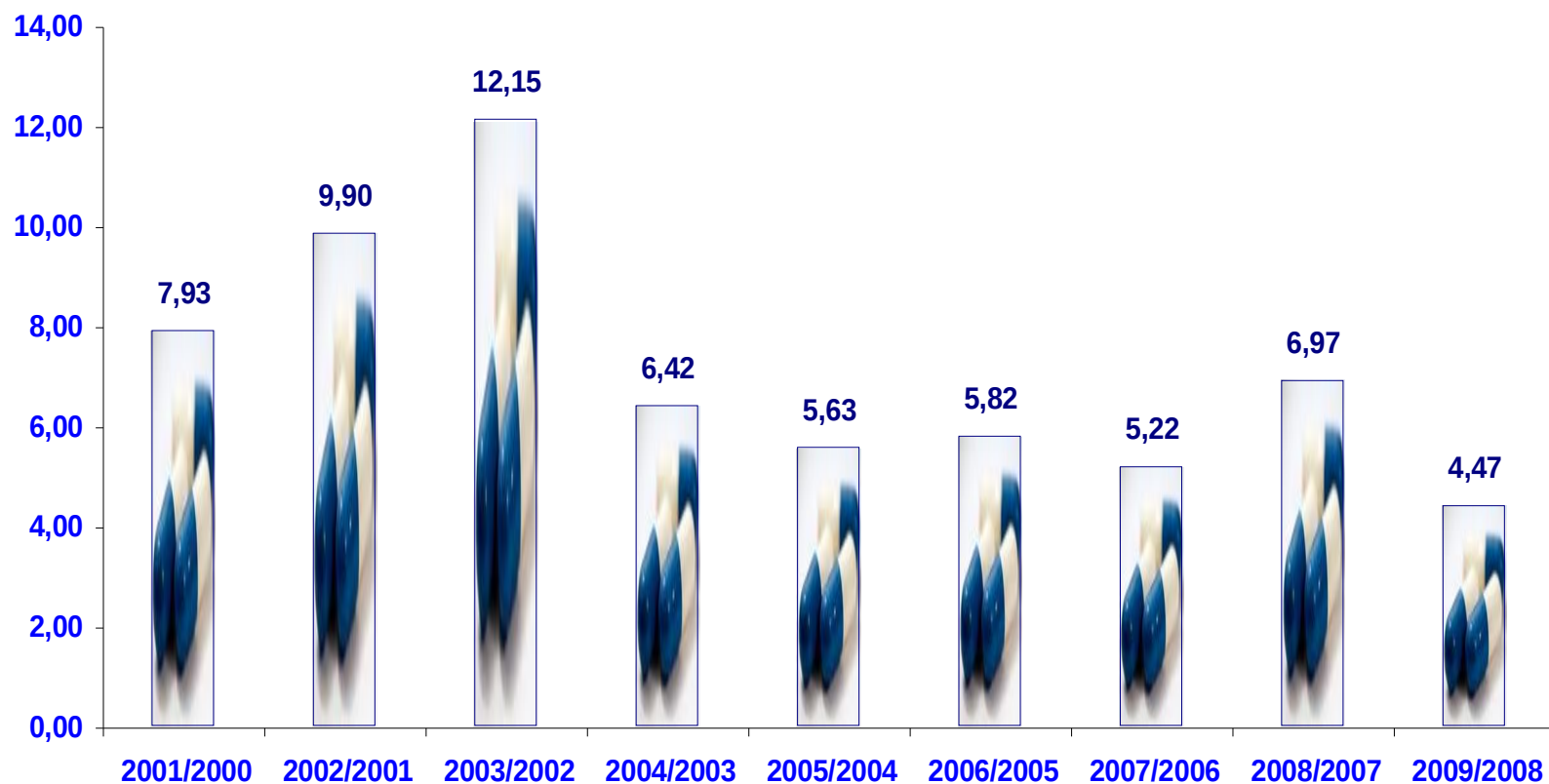
Evolución del gasto farmacéutico en España





Evolución del gasto farmacéutico

PORCENTAJE INCREMENTO GASTO FINAL





La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud
LA POLÍTICA FARMACÉUTICA A PARTIR DE 2004
I Plan Estratégico de Política Farmacéutica

OBJETIVOS :

Garantizar la calidad.

Fomentar el uso adecuado.

Mejorar la eficiencia de recursos económicos para la financiación pública.

Reforzar la sostenibilidad del Sistema.

I Plan Estratégico de Política Farmacéutica

Algunas medidas relevantes

- **Mejora de la eficiencia de la A.E.M.P.S.**
- **Introducción progresiva de un sistema de financiación selectiva de medicamentos**
- **Nuevo sistema de precios de referencia**
- **Investigación y protección de la innovación**
- **Potenciación del mercado de genéricos**
- **Información sobre medicamentos a profesionales sanitarios-
Programas de Formación continuada en URM**
- **Promoción de información objetiva y de calidad al público**
- **Mejora de la eficiencia de la distribución de medicamentos-
Trazabilidad-Actualización del margen de la distribución**
- **Mejora del servicio de la Oficinas de Farmacia**



La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios

Objetivos

1- Adaptación a la normativa **Comunitaria**:

Directivas 2004/24, 2004/27, 2004/28 CE

Reglamento 726/2004

2- Reforzar garantías de **seguridad y eficacia** de los medicamentos

3- Incorporar los criterios de **descentralización** del Sistema Nacional de Salud consolidado en 2002.

4- Impulsar el uso racional de los medicamentos e incorporar **las medidas del Plan estratégico de Política Farmacéutica** (2004), reforzando la sostenibilidad del SNS.

Ley 29/2006 de 26 de julio.



La crisis financiera y económica

- ❖ **Descenso del PIB (Producto Interior Bruto)**
 - ✓ **En España (2009): -3,6%**
- ❖ **Descenso de los ingresos fiscales**
 - ✓ **Especialmente el IRPF (Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas) y el IVA (Impuesto sobre el Valor Añadido), impuestos mayoritarios en la financiación de las Comunidades Autónomas.**
- ❖ **Incremento de la deuda y del déficit fiscal**
- ❖ **Dificultades presupuestarias**
 - ✓ **Límites en la capacidad de endeudamiento.**
- ❖ **En definitiva, dificultades para la sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud**



Gran objetivo

Mantener, consolidar y mejorar nuestro Sistema Nacional de Salud, respetando sus principios básicos y haciéndolo sostenible a medio y largo plazo.



Acuerdo del CISNS, de 18 de marzo de 2010

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en su sesión del 18 de marzo, adoptó un gran **Acuerdo por la Calidad, la Equidad, la Cohesión y la Sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud**, que incluye actuaciones a corto y a medio plazo que, entre otras muchas cosas, afectan a la política farmacéutica y que se enmarcan dentro del **II Plan Estratégico de Política Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud**.



Acuerdo del CISNS, de 18 de marzo de 2010

Medidas aprobadas

a) A corto plazo

1. En materia de calidad, equidad y cohesión

- **Universalidad plena**
- **Tiempos máximos de acceso a las prestaciones sanitarias**
- **Calendario vacunal único**
- **Uso extensivo de las e-Health y las nuevas tecnologías**

Acuerdo del CISNS, de 18 de marzo de 2010

Medidas aprobadas

2. En materia de eficiencia y control del gasto

- **Racionalización del gasto farmacéutico en el marco del II Plan Estratégico de Política Farmacéutica**
- **Establecimiento de un sistema de compras agregadas para el conjunto del SNS**
- **Desarrollo de estrategias educativas, informativas y organizativas que ayuden a moderar la presión asistencial (campañas, facturas sombra, etc.**
- **Criterios comunes para las retribuciones**



Acuerdo del CISNS, de 18 de marzo de 2010

Medidas aprobadas

b) Medidas a medio plazo para su aplicación en el período 2010-2013

- Estudiar medidas que permitan proponer en el futuro al Consejo de Política Fiscal y Financiera un incremento finalista de recursos al Sistema Nacional de Salud
- Se estudiará y propondrá una reforma del Fondo de Cohesión Sanitaria que contemple nuevas finalidades que permitan reforzar su utilidad como herramienta para impulsar políticas comunes de cohesión en el SNS
- Estudiar mecanismos de compensación del gasto soportado por los servicios de salud en concepto de contingencias laborales



Acuerdo del CISNS, de 18 de marzo de 2010

Medidas aprobadas

b) Medidas a medio plazo para su aplicación en el período 2010-2013

- **Revisar las tarifas por atención a los Accidentes de Tráfico para recuperar costes**
- **Revisar los mecanismos de gestión de reembolso derivados de la atención a pacientes de la Unión Europea**
- **Definir nuevas estrategias salud conjuntas entre los distintos servicios autonómicos de salud**
- **Desarrollar mecanismos comunes para aumentar la participación de los profesionales en la gestión y en la dirección de los servicios de salud y en la asignación de los recursos**



Acuerdo del CISNS, de 18 de marzo de 2010

Medidas aprobadas

b) Medidas a medio plazo para su aplicación en el período 2010-2013

- **Desarrollar un estudio sobre necesidades de profesionales de cuidados de enfermería en el SNS**
- **Establecer un sistema común para la planificación de recursos humanos: necesidades de médicos, enfermeras y otras profesiones sanitarias con criterios de distribución y necesidad para el SNS**
- **Establecer un sistema de información común con indicadores que ofrezcan transparencia a los resultados de salud del SNS**



Acuerdo del CISNS, de 18 de marzo de 2010

Medidas aprobadas

b) Medidas a medio plazo para su aplicación en el período 2010-2013

- Establecer y mantener actualizado el registro de profesionales para la planificación de necesidades que incorpore retribuciones, carrera, categorías profesionales, etc
- Desarrollo de un nuevo mapa de especialidades médicas en base un modelo troncal de formación
- Elaboración de una Estrategia común para la atención a los pacientes crónicos en el SNS
- Promover estilos de vida saludable (actividad física adecuada, alimentación equilibrada, deshabituación tabáquica, etc.), priorizando la salud pública
- Reforzar el papel de la Evaluación de Tecnologías Sanitarias



**Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de
racionalización del gasto farmacéutico con cargo al SNS**

- **Reducción del precio de los medicamentos genéricos**
- **Regulación de los descuentos por pronto pago o volumen de ventas**
- **Modificación del sistema de cálculo de los precios de referencia**
- **Modificación de la gradualidad**
- **Modificación de los márgenes y deducciones de las oficinas de farmacia**



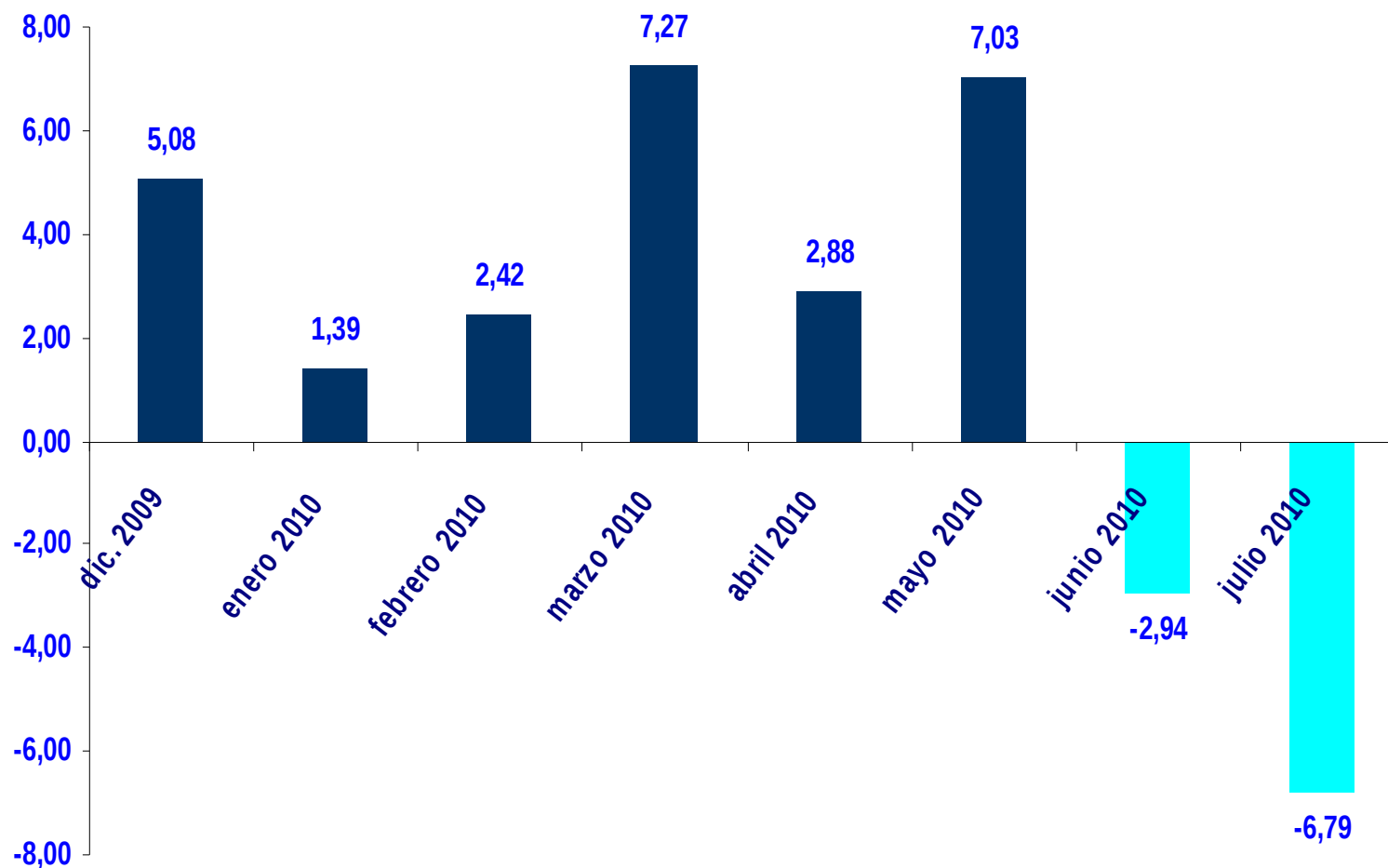
Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público

- **Deducciones del 7,5% en los medicamentos no afectados por el RDL 4/2010 (del 4% en el caso de los medicamentos huérfanos)**
- **Reducción de los precios de los productos sanitarios (el 7,5% con carácter general y el 20% en los absorbentes para incontinencia de orina)**
- **Autorización para la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen**



La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

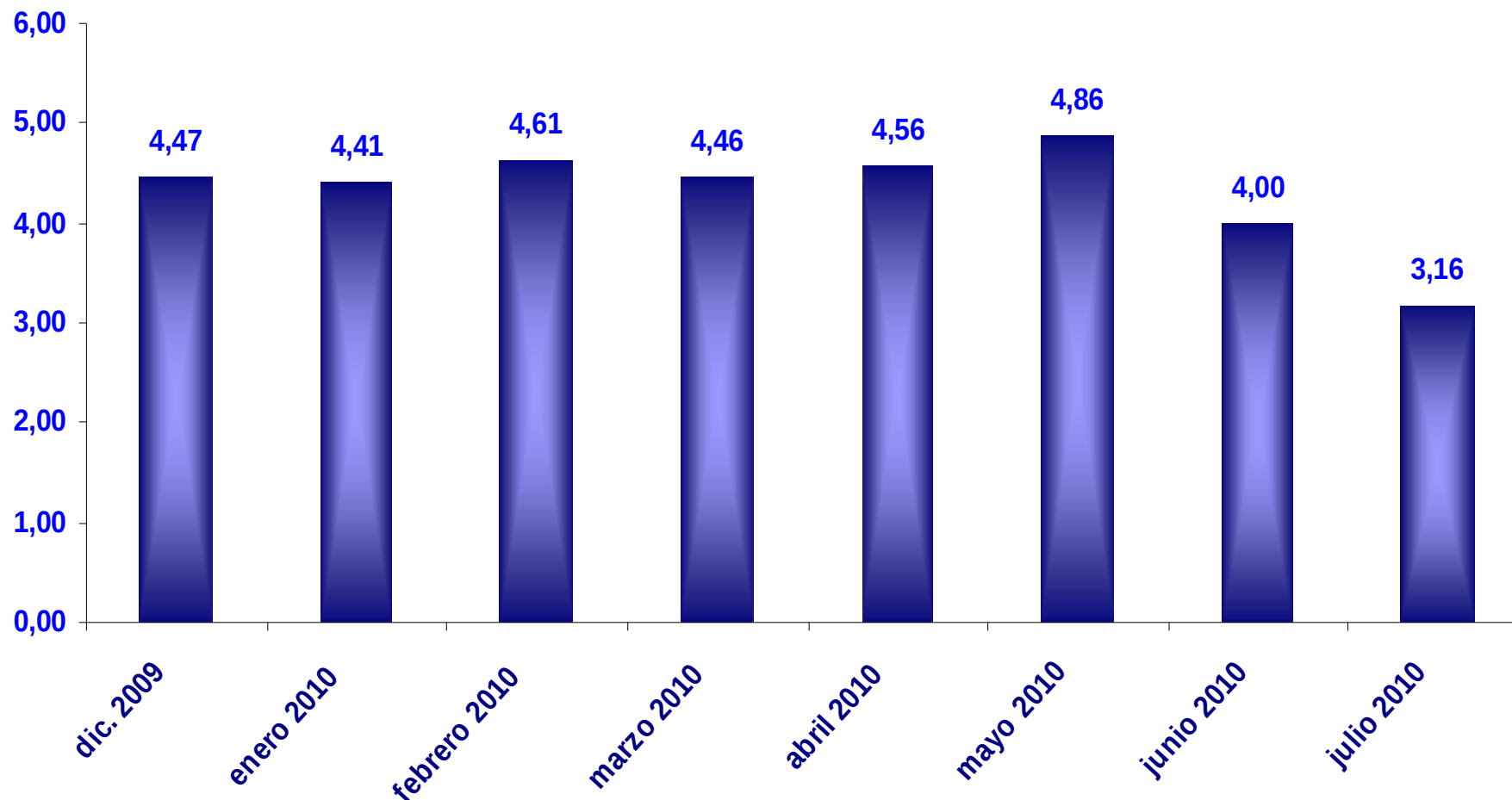
Evolución del gasto farmacéutico en 2010 - MENSUAL





La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

Evolución del gasto farmacéutico en 2010 - INTERANUAL



Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios



La Política Farmacéutica y el Sistema Nacional de Salud

El Sector Farmacéutico: Financiable y sostenible?

II Plan Estratégico de Política Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud



Principios Rectores

- La universalidad
- La equidad
- La calidad
- La seguridad de los medicamentos y de la cadena farmacéutica
- La evidencia científica
- La eficiencia como herramienta clave en la sostenibilidad
- La participación de pacientes y usuarios
- La coordinación entre administraciones
- La colaboración con los agentes del sector
- La implicación de los profesionales sanitarios
- La investigación e innovación

Objetivos Generales

- Mejorar la calidad de la prescripción e indicación de los medicamentos
- Apoyar y promocionar la investigación con medicamentos y/o productos sanitarios
- Promocionar la calidad y seguridad de los medicamentos
- Mejorar la calidad de la cadena farmacéutica
- Fomentar el seguimiento de los tratamientos farmacológicos de los pacientes



Objetivos Generales

- Potenciar la información y educación de la población en el Uso racional de medicamentos y la participación ciudadana
- Mejorar la eficiencia en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud
- Impulsar la coordinación con las administraciones sanitarias y los agentes de la cadena farmacéutica
- Impulsar ante la Unión Europea una política que asegure una prestación farmacéutica Universal y de calidad
- Potenciar y desarrollar el sistema de información farmacéutico del SNS



Algunas consideraciones finales

- En España disponemos de un gran sistema sanitario público que por su universalidad, equidad en el acceso, financiación pública, calidad y eficiencia, está considerado entre los mejores del mundo y constituye uno de los pilares básicos de nuestro sistema de protección social.
- Nuestro principal objetivo es consolidarlo y mejorarlo, haciéndolo sostenible a medio y largo plazo.



Algunas consideraciones finales

- La prestación farmacéutica es, tanto cuantitativa como cualitativamente, una de las más importantes del Sistema Nacional de Salud.
- La política farmacéutica es, sobre todo, política sanitaria pero también política industrial y de investigación, desarrollo e innovación, debiendo conciliar los intereses de los distintos agentes de la cadena farmacéutica.