



# La regulación de los medicamentos: teoría y práctica

C. Zara Yahni<sup>1</sup> / L. Segú Tolsa<sup>2</sup> / M. Font Pous<sup>3</sup>, J. Rovira<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Consorci Sanitari de Barcelona. <sup>2</sup>Consorci Hospitalari de Catalunya. <sup>3</sup>Settore farmaceutico ulss 20. <sup>4</sup>Institut Universitari de Salut Pública de Catalunya

Correspondencia: C. Zara Yahni. Consorci Sanitari de Barcelona. C/ Calàbria, 169. 08015 Barcelona.

Recibido: 17 de abril de 1997

Aceptado: 21 de octubre de 1997

(Regulation of medicaments: theory and practice)

## Resumen

La regulación de los medicamentos por parte de las administraciones públicas es una actividad que se produce en los países de manera independiente del modelo sanitario que posean. En el ámbito de la financiación pública de los medicamentos se han experimentado diversas medidas para mejorar la eficiencia en su utilización. Sin embargo, el análisis del impacto de estas medidas es complejo y quizá ello justifique la escasez de resultados objetivables, especialmente a largo plazo.

El objetivo de este trabajo es realizar una revisión sistemática de dichas medidas dada la necesidad de disponer de información sobre las distintas alternativas previo a la toma de decisión.

El planteamiento de una medida aislada es en muchas ocasiones compensada por cambios en otros ámbitos reguladores o asistenciales lo que aconseja una estrategia integral afectando a distintos ámbitos (oferta/demanda de medicamentos y prescriptores).

Parece necesario proponer un debate social a partir de la información científica de que se dispone y promover la toma de decisiones que conduzca a la utilización racional de los recursos farmacológicos disponibles.

**Palabras clave:** Prescripción de medicamentos. Eficiencia. Financiación de medicamentos. Medidas reguladoras.

## Summary

Regulation of drugs from the public administration is an activity which is produced in different countries independently from the sanitary model they own. In the field of public financing of drugs there have been several measures to improve the efficiency of their use.

However, the analysis of the impact of these measures is complex and this may justify the shortage of objectivable results, especially at long term.

The objective of this study is to perform a systematic review of such measures due to the need to have information about the different alternatives before making a decision.

The introduction of an isolated measure is in many cases compensated by other changes in other regulating or aiding fields which suggests the creation of an integral strategy which affects different fields (supply/demand of drugs and prescribers).

It seems necessary to suggest a social debate taking as a basis the scientific information available at the moment and promote the taking of decisions which lead to a rational use of the available pharmacological resources.

**Key words:** Prescription of drugs. Efficiency. Financing of drugs. Regulating measures.

## Introducción

**E**l medicamento es uno de los productos más altamente regulados por la administración pública en todos los países. La regulación de entrada en el mercado de los productos farmacéuticos a fin de garantizar su calidad, eficacia y seguridad es una constante, incluso en países donde la intervención del Estado es mínima. En aquellos entornos donde la salud es considerada como un derecho y el Estado es el responsable de garantizarlo mediante la financiación de servicios sanitarios de amplia cobertura, las políticas farmacéuticas deberían encontrar el equilibrio entre los objetivos de calidad y equidad de acceso según criterios de necesidad, con los dirigidos a conseguir eficiencia en la utilización y contención del déficit público.

Los países europeos no están al margen de esta problemática y los criterios de convergencia han motivado una homogeneización en materia de registro y patentes de medicamentos; sin embargo los mecanismos de regulación de precio y política de financiación son aún muy diferentes entre los estados miembros. No obstante, en casi todos los países se han desarrollado medidas de contención del gasto farmacéutico público derivadas de las necesidades de convergencia económica en materia de inflación y déficit público.

En España, cuyo gasto farmacéutico es el más elevado de la Unión Europea en términos relativos (20% del porcentaje del gasto sanitario), se ha planteado la necesidad de desarrollar medidas reguladoras, capaces de racionalizar este capítulo. Para ello es conveniente analizar el impacto de las experiencias desa-

rolladas en otros entornos, no solo en la contención del gasto sino en la racionalidad terapéutica y en la equidad en el acceso a los medicamentos por parte de la población<sup>1</sup>. La administración tiene la responsabilidad de evaluar el impacto de las intervenciones de su política sanitaria, especialmente cuando no existe evidencia objetiva de sus beneficios<sup>2</sup>.

El presente trabajo, tiene por objetivo la revisión de las diferentes medidas llevadas a cabo en el ámbito de la regulación de la financiación pública de medicamentos dirigidas a la mejora de la eficiencia en su utilización y de los impactos de las mismas. Para ello, se han clasificado los diferentes grupos de medidas en función de su ámbito de afectación abordando su descripción de forma sistematizada para facilitar su estudio.

---

### Medidas que afectan al mercado farmacéutico

Estas medidas se enmarcan claramente en el entorno del financiador y/o regulador de los servicios sanitarios. Podemos diferenciar principalmente las que afectan la selección de la oferta financiable y la fijación de precios.

#### *Selección de la oferta financiable*

##### Listas negativas de fármacos

**Definición:** pretenden, mediante un proceso de selección previo, establecer los productos que se excluyen de la financiación pública.

**Objetivos:** eliminar del consumo a cargo del financiador público los productos incluidos en la lista negativa y con ello desincentivar la utilización de determinados fármacos o bien trasladar la financiación de los productos excluidos a los pacientes. De hecho, estos mecanismos suponen la definición de la oferta de medicamentos por exclusión, o dicho de otra forma todo aquello que no está excluido se financia, total o parcialmente.

Las diferencias entre las listas negativas existentes en diferentes países se basan, fundamentalmente, en los criterios predefinidos de exclusión. Teóricamente, la elaboración de listas negativas supone un ejercicio de priorización por el cual se liberan recursos anteriormente dirigidos a la financiación de productos con beneficios terapéuticos limitados (tratamientos sintomáticos o para síndromes menores) para redirigirlos hacia otras intervenciones sanitarias con beneficios sanitarios potenciales mayores.

Los grupos de medicamentos habitualmente afectados son vitaminas, antigripales, preparados para la anorexia o para el control de la obesidad, productos para estimular la fertilidad, para la deshabituación tabáquica, benzodiacepinas, antiácidos, laxantes, etc.<sup>3,4</sup>.

**Impacto teórico:** cuando el objetivo es únicamente económico su impacto a corto plazo puede ser, más o menos relevante, en función de la cuota de mercado de los fármacos desfinanciados<sup>5</sup>. No obstante, el efecto sustitución suele compensar de forma rápida el impacto obtenido a corto plazo. Es importante, por ello, prever cuales pueden ser las repercusiones de la puesta en marcha de estas iniciativas y tratar de evitar el desplazamiento de la prescripción hacia otros fármacos con un perfil de eficacia y seguridad inferior. En principio, el efecto sustitución dependerá del volumen de utilización y de la relevancia clínica del grupo excluido, de la existencia de alternativas terapéuticas y del coste que represente para el paciente<sup>3</sup>. También se puede dar un efecto de sustitución del fármaco por otros servicios como pueden ser más visitas médicas o más requerimientos en el seguimiento de los tratamientos<sup>6</sup>.

**Resultados:** un estudio realizado en Alemania en el año 1993, analiza el efecto de la introducción de diversos grupos de medicamentos en listas negativas (laxantes, antitusígenos, antigripales). En algunas categorías de fármacos afectados, era posible obtener financiación si el médico señalaba la existencia de una patología severa. El estudio mostró un descenso en la prescripción de estos fármacos valorada en 380 millones de DM durante el año 1993. Sin embargo, existían indicios que señalaban la prescripción de productos más potentes para procesos gripales y se observó un aumento de los diagnósticos de bronquitis aguda y crónica<sup>7</sup>.

Algunos estudios apuntan a un efecto de sustitución de los productos excluidos por otros aún financiables. En muchos casos el desplazamiento del consumo puede ser apropiado, por ejemplo si se desplaza la prescripción de asociaciones a monofármacos. En otros casos, se observan desplazamientos hacia otros fármacos, no precisamente bien indicados. La inclusión de los antiácidos en la lista negativa de Irlanda, coincidió con un aumento en el consumo de antiulcerosos y la exclusión de los antitusígenos y diversos expectorantes y de algunos analgésicos, podría explicar el incremento del consumo de carbocisteína y del ácido mefenámico<sup>8</sup>.

En un estudio realizado en la ciudad de Barcelona<sup>9</sup>, se monitorizó el consumo previo y posterior a la implantación del decreto de financiación selectiva<sup>4</sup>. Las asociaciones de antitusígenos eliminadas de la financiación, fueron sustituidas principalmente por antitusígenos solos, aunque también se observó un discreto incremento de los mucolíticos. La exclusión de la financiación de las asociaciones de antiácidos no fue aparentemente sustituida por los antiulcerosos que ya presentaban una tendencia al incremento anterior a la implantación de la medida. En otros estudios realizados en nuestro medio<sup>10</sup>, se detectó un bajo nivel de sustitución y en general se concluía un efecto positivo sobre la calidad potencial de la oferta de fármacos financiables<sup>11</sup>.

*Limitaciones:* La designación de fármacos para síntomas menores, como cualquier generalización, supone la desconsideración ante situaciones peculiares que podrían hacer discutible el criterio de necesidad. La posibilidad de financiar algunos de estos productos, inicialmente excluidos, únicamente en determinadas indicaciones o procesos presenta la dificultad de disponer de la información que permita controlar el cumplimiento de estas condiciones. El problema anterior se agrava si se intuye una cierta arbitrariedad o escasa justificación que hace que se eliminen algunos medicamentos de escaso valor terapéutico pero continúen financiándose otros.

#### Listas positivas de medicamentos

*Definición:* se trata de una relación limitada de medicamentos que son seleccionados a partir de la oferta general existente en el país y que serán los que se financiarán. Su inclusión o no en las listas dependerá de criterios predeterminados. Las listas positivas implican una definición de la oferta por inclusión.

*Objetivos:* el objetivo teórico de estas medidas es la de optimizar los recursos dirigidos a las terapéuticas farmacológicas tanto desde el punto de vista de la efectividad como de la eficiencia. De hecho suponen utilizar racionalmente los recursos disponibles en aquellas alternativas terapéuticas capaces de producir un mayor beneficio terapéutico por unidad de recurso invertida y dirigidas a abordar los problemas de salud prioritarios de una población.

*Impacto teórico:* si las listas positivas son normativas el impacto sobre la utilización de medicamentos es inmediato. Cumplir o no estos objetivos teóricos depende en gran medida de los criterios de selección que utilice el financiador a la hora de definir su oferta. Una variante posible de esta medida es la elaboración de restricciones por la vía de la indicación, de forma que el hecho de que un fármaco esté en el formulario no implica su financiación general sino únicamente a determinados colectivos<sup>12</sup>. Su principal problema es la dificultad y el coste derivado del control de su cumplimiento.

Si únicamente tiene carácter de recomendación, lo que suele suceder en los entornos de los proveedores, el impacto dependerá en gran medida de la aceptación y cumplimiento de estos formularios por los clínicos, así como de los incentivos existentes a utilizarlo.

*Resultados:* La realización de un programa de intervención en una provincia de Nueva Zelanda que, en entre otras medidas, recomendaba la utilización por parte de los prescriptores de un formulario con un total de 218 fármacos<sup>13</sup>, supuso una disminución en el número total de prescripciones de un 8,3% y del gasto en un 4,9% durante el año de seguimiento. Sin embargo es difícil atribuir el efecto exclusivamente a la implantación del formulario, pues se complementó la medida

con reinformación sobre la prescripción, intervención de asesoramiento sistemático de un farmacéutico y edición de boletines sobre fármacos diana.

La introducción del *Medicaid Formulary* disminuyó el gasto *per cápita* en medicamentos en un 13%, pero no afectó al coste global del *Medicaid*. Se observó un incremento estadísticamente significativo en el gasto y en el número de visitas de los médicos de un 29% y de un 8% respectivamente. También aumentó el gasto por ingreso en hospitales mentales<sup>6</sup>.

En el otro extremo, la eliminación de un formulario utilizado por un programa del *Medicaid* (EE.UU.), supuso un incremento en el número de prescripciones, en las visitas médicas y en el número de visitas ambulatorias por persona, si bien disminuyó el número de admisiones hospitalarias<sup>14</sup>.

La introducción de un formulario local de antibióticos elaborado por un grupo de médicos interesados en racionalizar el uso de los medicamentos, consiguió unificar la prescripción sin incrementos aparentes en el número de consultas o ingresos hospitalarios<sup>15</sup>. Es posible que el éxito de estas estrategias en el ámbito de los proveedores esté relacionado con el consenso de los prescriptores, que se obtiene durante el proceso de revisión de la utilización de los medicamentos del colectivo implicado y con su participación en el proceso de elaboración del formulario<sup>16,17</sup>. Además, el sistema ha de ser suficientemente flexible como para permitir la incorporación de nuevos fármacos o de aquellos que la experiencia recomiende incorporar según las necesidades detectadas<sup>16</sup>.

Los resultados en una organización sanitaria privada de atención primaria, en la que se introdujo un formulario, admitiendo únicamente un total de 16 prescripciones por mes y médico de medicamentos no incluidos en el formulario, mostró un nivel de cumplimiento del 96%. Un 74% de los médicos consideraba que la introducción del formulario no afectaba la calidad de los tratamientos, si bien un 44% consideraba difícil ajustarse a sus recomendaciones y un 55% consideraban que alteraba su práctica clínica<sup>18</sup>.

*Limitaciones:* las limitaciones del sistema radican sobre todo en la dificultad para decidir las alternativas terapéuticas más eficientes de entre las potencialmente utilizables, ya sea por falta de información comparativa en cuanto a efectividad o en referencia al impacto sobre la utilización de recursos que tenga cada alternativa.

Las reacciones de los prescriptores así como las de los pacientes que podrían no ver satisfecha su solicitud concreta, son factores limitantes que obligan a plantear una estrategia de máxima implicación y consenso para salvar estos inconvenientes.

Por otro lado, faltan estudios que valoren el impacto de las listas positivas o formularios normativos de ámbito estatal en términos de eficiencia. En algunos entornos, como Australia y Ontario (Canadá) se ha introducido el criterio de eficiencia y por tanto la necesidad

de disponer de una evaluación económica para incluir un fármaco entre los financiados públicamente<sup>19</sup>. Sin embargo no se han publicado resultados del impacto de la aplicación de estas estrategias. Algunos países, como Gran Bretaña, tienen experiencias de publicación de formularios locales para ser utilizados en un determinado ámbito de la atención primaria<sup>20</sup>. Sin embargo, son escasos los datos que evalúen la adhesión en la prescripción a los medicamentos seleccionados, ni tampoco si se produce una mejoría en los resultados de los tratamientos.

## Políticas de genéricos

*Definición:* las políticas de genéricos se basan en la existencia de un mercado de medicamentos genéricos en base a la finalización del período de patente de los productos de innovación apoyado por una política de financiación preferente que incentive su uso.

*Objetivos:* los genéricos compiten en precio con el producto original, ya que no ven gravados sus costes con los derivados del proceso de innovación y sus costes de promoción son inferiores. El medicamento genérico sería una opción terapéuticamente análoga pero con menor coste de adquisición y, por lo tanto, más eficiente.

*Impacto teórico:* la existencia de una política de medicamentos genéricos en un país, parte de la existencia de legislación sobre patente de producto y de la definición clara de los requisitos que ha de tener el producto genérico, tanto a nivel de registro como de actividad, eficacia, seguridad y biodisponibilidad (derivada de la forma farmacéutica), en comparación con el producto original. No obstante, el impacto de los productos genéricos sobre la eficiencia y costes de la utilización de medicamentos deriva, en gran medida, de la promoción o incentivación entre los médicos, farmacéuticos y usuarios, del uso de estos fármacos.

La cuota de mercado de los medicamentos genéricos varía sustancialmente en los diferentes países. Así en el Reino Unido y Países Bajos suponen un 12% de las ventas (en unidades monetarias), en Alemania un 16% y porcentajes mayores en los EUA<sup>21</sup>. En España actualmente no existe una política clara de genéricos, debido a que la introducción de la patente de producto es muy reciente, y su cuota de mercado en la actualidad no supera el 2%. Se espera que, a nivel mundial, los productos genéricos incrementen su cuota de mercado y, se calcula que el mercado potencial de estos productos puede ser del 63% en Francia, el 64% en Alemania, del 63% en el Reino Unido y del 49% en España<sup>22</sup>.

Los países con precios bajos en medicamentos (Francia, Italia o España) se asocian con mercados de genéricos reducidos, ya que la competencia en precios está limitada por el bajo precio de productos origina-

les. También, las características de la industria local afecta de forma clara al desarrollo de estas patologías en algunos países. Por ejemplo, en España, donde la inexistencia hasta hace poco de legislación de patente de producto ha favorecido que la industria local se centrará más en la elaboración de copias muy rentables (en ocasiones a precios de innovación) que a la innovación o al desarrollo de líneas de genéricos propiamente dichas.

*Resultados:* Con un sustrato receptivo sensible a las repercusiones económicas de las decisiones clínicas, la disminución de los costes unitarios dirigidos a la prescripción de fármacos mediante la sustitución por genéricos es una respuesta previsible. Uno de los factores explicativos más relevantes en la contención del crecimiento del gasto farmacéutico cuando se asignan recursos a las estructuras asistenciales de atención primaria, es el desplazamiento de su prescripción hacia productos genéricos<sup>23</sup>.

Otras formas de potenciar el uso de los productos genéricos es el aumento de capacidad de sustitución por parte de las oficinas de farmacia. Para que este mecanismo sea factible debe existir posibilidad legal de sustitución e incentivos económicos para el farmacéutico. En Estados Unidos a partir del año 1962 se promulgaron las leyes que facilitaban la sustitución por productos genéricos en las oficinas de farmacia de las prescripciones de los médicos. La administración americana, sobre todo en el ámbito de los programas de cobertura pública, incentiva profesional y económicamente estas sustituciones y ello tuvo un impacto en la mejora de la eficiencia y la contención de costes. Los potenciales ahorros en costes de esta medida se estimaron entre los 280 y 448 millones de dólares anuales<sup>24</sup>.

El impacto e incluso la viabilidad de plantear este tipo de medidas, va muy relacionado con la capacidad para generar incentivos económicos a la sustitución, y ello está estrechamente ligado a la forma de remuneración que se utilice para pagar a las oficinas de farmacia. En el caso de nuestro país, el farmacéutico tiene pocos incentivos a la sustitución porque se le paga en base a un porcentaje del precio del medicamento<sup>21</sup>. En cambio en entornos donde el farmacéutico recibe un honorario fijo por dispensación (por ejemplo Reino Unido y Países Bajos) es más fácil introducir incentivos y, de hecho estos países son los que presentan mayores índices de penetración en los mercados de los productos genéricos. Por ejemplo en los Países Bajos los farmacéuticos pueden retener un tercio de los ahorros que generan con las sustituciones<sup>21</sup>.

*Limitaciones:* se refieren fundamentalmente al impacto previsible de estas políticas en la industria farmacéutica, su viabilidad y capacidad de innovación y por tanto la valoración del coste-beneficio en términos sociales de la medida. La industria innovadora, tiende a compensar el impacto de los genéricos mediante la

introducción en el mercado de moléculas modificadas a partir del producto original (Me Too Drugs) que generan nuevas patentes y pueden promocionarse como innovaciones con beneficios relevantes sobre el producto original y, también, sobre los genéricos. Otro aspecto relevante es si los supuestos beneficios derivados de estos desarrollos compensan los costes adicionales derivados de su más alto precio.

#### *Mecanismos de fijación de precios*

##### Precio controlado

*Definición:* supone incorporar a las características básicas del registro (eficacia, seguridad y calidad) y como condición de entrada del producto en el mercado, la fijación del precio del mismo según criterios preestablecidos.

*Objetivos:* tener un mercado controlado a nivel de costes unitarios para contener o minimizar los costes derivados del consumo de esos productos. A parte de este objetivo se podrían derivar de esta medida aspectos relativos a garantizar la accesibilidad económica de la población a los medicamentos. La fijación de los márgenes de los distribuidores, constituiría un caso particular del control de los precios.

*Impacto teórico:* controlar el gasto, garantizando la accesibilidad, dejando fuera de las leyes del mercado (oferta/demanda) el precio de los medicamentos.

*Resultados:* no se dispone de estudios específicos que evalúen el impacto con el gasto de estas medidas. No obstante resulta revelador observar que los países que utilizan este mecanismo se sitúan entre los de mayor gasto en medicamentos, ya sea en términos de porcentaje del producto interior bruto o del gasto sanitario global<sup>25</sup>. Estas tendencias pueden derivar, por un lado, de una mayor inducción al consumo (compensar precios más bajos con un mayor consumo en unidades) y, por otra, de un claro incentivo a introducir en el mercado nuevos productos con beneficios marginales y precios más elevados, desplazando el consumo hacia estos, como mecanismo real de aumentar precios por parte de la industria farmacéutica. Los países con precio controlado parecen presentar una mayor participación en el mercado de los productos introducidos en los últimos tres años (España un 13,4%, Italia un 15,8%, Francia un 8,5%) mientras que en países sin control de precio el porcentaje es menor (Reino Unido un 5,1%)<sup>26</sup>. Estos factores hacen suponer que el mecanismo de control de precios no es una forma muy efectiva de contener el crecimiento del gasto. El precio controlado, sin embargo, en el caso de que de lugar a precios unitarios relativamente más bajos, puede suponer una ventaja competitiva en la exportación entre países con libre comercio. Por ejemplo en la Unión Europea, se esti-

ma que las exportaciones de productos farmacéuticos españoles y griegos podrían suponer entre un 8 y un 10% del mercado inglés y de los Países Bajos<sup>21</sup>.

*Limitaciones:* la limitación principal de este mecanismo es su aparente inefectividad en la contención del crecimiento del gasto. Además, el proceso de fijación de precios tiene importantes limitaciones inherentes. La fijación de precios basada en los costes es compleja por la dificultad de contrastar los costes reales de materia prima, así como, la aplicación de una adecuada actualización que compense la tendencia al incremento de los costes. Este hecho favorece la derivación hacia criterios menos claros y por tanto resta transparencia al sistema.

##### Control de beneficios

*Definición:* el sector público fija el margen de beneficios de la industria farmacéutica derivados de la venta de medicamentos al sistema nacional de salud que está dispuesto a asumir. Los beneficios superiores a los fijados han de revertir al sistema nacional de salud. En cierta manera es un mecanismo por el cual se pretende conjugar un crecimiento razonable de la industria a costa del sector público, con la disponibilidad a pagar de este último. La fijación del techo de crecimiento se puede modular en función de determinados aspectos que interese potenciar, como por ejemplo la actividad de investigación.

*Objetivo:* fijar lo que se está dispuesto a pagar y poder prever los incrementos de gasto, así como desincentivar el incremento indiscriminado de las ventas por parte de la industria, adaptando sus políticas de ventas en el sector público al techo fijado.

*Impacto teórico:* previsión de crecimiento del gasto asumible combinado con un margen razonable de beneficios para la industria.

*Resultados:* en el Reino Unido se aplica una política de este tipo si bien no existen estudios específicos del impacto de esta medida en concreto. Este país es de los que presenta un gasto relativo (sobre el PIB o sobre el gasto sanitario) más bajo de Europa aunque son diversas las medidas que se aplican en este entorno y no se puede atribuir el bajo gasto relativo exclusivamente a esta intervención.

*Limitaciones:* este tipo de medidas son especialmente relevantes en países con una industria eminentemente innovadora y exportadora, ya que combina la existencia de precio libre y, por tanto la capacidad de competencia en el mercado externo y la limitación del gasto público interno. Se tendría que valorar la congruencia y potencialidades de este tipo de intervenciones en países en los que el precio es controlado y la industria trabaja fundamentalmente a costa del mercado interno y público, con excepción del efecto de las importaciones paralelas.

**Definición:** consiste en la agrupación de medicamentos similares y para cada grupo se fija la cantidad máxima que el financiador está dispuesto a pagar. Esta cantidad suele coincidir con el precio más bajo de los productos equivalentes existentes en el mercado. Normalmente los sistemas de precio de referencia excluyen los productos bajo patente.

**Objetivos:** este sistema, utilizado sobre todo en países donde el precio de los medicamentos es libre, incorpora el concepto de la disponibilidad a pagar por el sistema público. El mecanismo pretende crear competencia en precios de forma que los productores posicionen los precios de los productos en torno al precio de referencia.

**Impacto teórico:** reducción de los precios de compra por parte del sistema público de los medicamentos incluidos en un esquema de precios de referencia y por tanto disminución del crecimiento y magnitud del gasto.

**Resultados:** este sistema se utilizó por primera vez en Nueva Zelanda y posteriormente se ha utilizado en Alemania, Países Bajos y Dinamarca. En Alemania durante el primer año de aplicación se redujo el gasto farmacéutico en un 21%. Sin embargo, después del primer año se volvió a incrementar el gasto, debido fundamentalmente, a la desviación de las prescripciones hacia los productos bajo patente no incluidos en los esquemas de precio de referencia<sup>27</sup>. En los Países Bajos el consumo de productos incluidos en el esquema de precios de referencia aumentó únicamente en un 5% el primer año de aplicación, mientras que los productos que no estaban incluidos en este esquema aumentaron un 20%<sup>21</sup>.

El impacto sostenido de estas intervenciones depende en gran medida del porcentaje de productos del mercado incluidos en el sistema de precios de referencia ya que existe un incentivo claro para la industria a intentar desplazar las prescripciones a productos no incluidos.

**Limitaciones:** el primer aspecto a tener en cuenta es la fijación de los criterios para considerar a los productos terapéuticamente equivalentes y fijar el precio de referencia. Otro aspecto a tener en cuenta es el posible impacto de estas medidas en la capacidad de innovación de la industria farmacéutica. A pesar de que los productos bajo patente suelen estar fuera de los esquemas de precio de referencia, de hecho los márgenes globales de una empresa de los que se deriva su capacidad de autofinanciación de I+D, se basan en toda su gama de productos. Este sistema debe ir acompañado de absoluta transparencia e información para médicos y pacientes ya que si no es así puede convertirse en un desplazamiento de los marginales por encima del precio de referencia al gasto privado de los

usuarios. Posiblemente la principal virtud de este sistema es que no requiere un control del precio de venta, aunque como ya se ha visto, su impacto sobre el crecimiento del gasto puede ser rápidamente compensado si no se desarrollan medidas complementarias.

---

## Medidas dirigidas a actuar sobre la demanda

### *Financiación compartida*

**Definición:** es un sistema de financiación basada en compartir el gasto que genera la prescripción de los medicamentos con el asegurado. Es un sistema utilizado por casi todas las administraciones sanitarias.

**Objetivo:** desincentivar el uso innecesario de los fármacos incorporando un incentivo negativo para el consumidor que debe financiar parte de esta medicación<sup>28</sup>, y, por otro, disminuir los costes derivados del consumo de medicamentos mediante la aportación del usuario en su financiación. La aportación se suele realizar mediante una cantidad fija por prestación o bien fijando una proporción del gasto generado. También existen combinaciones de estas medidas con las definidas anteriormente de selección de la oferta fijando el grado de cofinanciación según las características del fármaco. Así, medicamentos para patologías severas o crónicas pueden ser totalmente reembolsables y establecer otros niveles de aportación (entre 35-65%) para otros fármacos.

**Impacto teórico:** el impacto que persigue este tipo de medidas es la reducción del gasto público. Es importante establecer un nivel adecuado en la fracción a compartir que no impida realizar el tratamiento cuando la capacidad adquisitiva del individuo sea menor y, a ser posible, aplicarlo a todos los servicios médicos para evitar el efecto de sustitución<sup>28</sup>.

El grado de financiación puede variar entre diferentes países. Por ejemplo en la Comunidad Europea, oscila entre un 25% y un 60% que, finalmente, se traduce en una aportación de los pacientes en el gasto global de un 13% a un 33%<sup>28</sup>.

**Resultados:** son numerosos los estudios que analizan el efecto de los cambios en la cofinanciación de los medicamentos siendo los resultados muy diversos. Un estudio analiza el efecto de la introducción de un sistema de cofinanciación basado en la aportación de una cantidad fija por receta (0,50 \$) en el año 1976, durante un período de cuatro años previos y tres años posteriores a introducción de la medida<sup>29</sup>. Se observó una disminución de 0,2 prescripciones por paciente y mes, y una disminución en la pendiente de crecimiento en la utilización de las recetas en el grupo con cofinanciación, siendo el incremento del gasto inferior al del grupo control o sin aportación. Este incremento del gasto es debido al aumento de los precios de los medi-

camentos y no a un aumento del número de unidades por receta.

Análogamente, otro estudio muestra que un cambio en la aportación de 3 \$ a 5 \$ por receta, comportó una disminución de un 5% en el número de recetas por paciente sin afectar al coste por receta<sup>30</sup>.

En un estudio aleatorizado y controlado realizado en el año 1983, se analizan las modificaciones que provoca en el gasto farmacéutico la asignación a diversos sistemas de seguros con cobertura diferente. El gasto en medicamentos del grupo con cobertura total de los fármacos fue un 57% superior a la del grupo con aportación del 95% del coste del medicamento. Este comportamiento diferente está determinado por un aumento en el número de medicamentos adquiridos durante el período de estudio en el primer grupo y no por el coste por receta<sup>31</sup>. Un aumento de un 10% en el coste para el paciente reduce el consumo en un 2%.

Cuando se realiza el análisis por grupos terapéuticos, se puede observar un comportamiento diferente al implementar las medidas de cofinanciación en función del tipo de fármaco. La aportación de 0,5 \$ impuesta en el año 1977 en el estado de South Carolina<sup>32</sup> produjo una disminución a corto plazo y significativa de ocho de los 10 grupos de fármacos analizados (antiinfecciosos, antihistamínicos, gastrointestinal, cardiovascular, colinérgicos, adrenérgicos, diuréticos, psicofármacos) y no se observó variación en los analgésicos, ansiolíticos e hipnóticos. En comparación con el grupo control, la disminución a largo plazo (tres años), sólo se observó en el grupo de fármacos de cardiovascular, los colinérgicos, los diuréticos y los psicofármacos<sup>32</sup>.

Finalmente, un estudio que analiza el impacto de medidas crecientes de cofinanciación (1,5 \$-3 \$) del año 1983 al 1986, constató reducciones en las prescripciones totales del grupo con cofinanciación de entre un 11% y un 12% según las aportaciones analizadas<sup>33</sup>. También se observó que la reducción fue de un 19% al considerar el grupo de medicamentos para tratamientos sintomáticos (analgésicos, AINEs, relajantes musculares, antitusígenos y antigripales) y, si bien no tuvo ningún efecto con la aportación de 1,5 \$ en los medicamentos esenciales (antihipertensivos y fármacos cardiovasculares, antidiabéticos y anti tiroideos), se observó una disminución del 13% en estos fármacos cuando se introducía la aportación de 3 \$. El gasto por asegurado aumenta debido a un incremento del coste por receta (disminuye la prescripción de fármacos para tratamientos sintomáticos de precio inferior a los esenciales) pero es un 6,7% inferior al del grupo control.

*Limitaciones:* en teoría la financiación compartida podría disminuir el uso innecesario y su coste asociado, pero si el coste compartido es demasiado elevado o las prestaciones afectadas no están correctamente seleccionadas se puede reducir, también, el uso necesario<sup>34</sup> afectando a la equidad de acceso del sistema en función de la capacidad de pago del asegurado. Sin

embargo, se estima que el efecto de esta medida sobre el consumo de fármacos esenciales, es inferior a otros como la restricción en el número de recetas en un período determinado<sup>35</sup>.

En general parece que las estrategias de financiación compartida disminuyen la utilización de medicamentos mediante la disminución en la cantidad de fármacos adquiridos y afectan menos al gasto global en medicamentos, ya que pueden aumentar las cantidades prescritas por receta o el tamaño del envase (y consiguientemente el gasto) y también, porque la disminución en la prescripción de fármacos no esenciales, que son en muchas ocasiones más baratos, se traduce en un aumento del precio medio de la receta<sup>33</sup>.

Queda por explorar el efecto sobre la utilización de otras prestaciones médicas, el impacto sobre el estado de salud, y el nivel idóneo de participación de los pacientes en la financiación, para eliminar únicamente el uso innecesario pero no el necesario<sup>2</sup>.

---

## Medidas dirigidas a actuar sobre los prescriptores

*Definición:* se trata de medidas dirigidas a trasladar los objetivos de racionalización y la percepción de recursos limitados del sistema a aquellos que toman las decisiones de utilización de medicamentos en el sistema sanitario (prescriptores), actuando como agentes del paciente. Evidentemente las actuaciones sobre los proveedores pueden no ser únicamente de índole financiero (incentivos y desincentivos) ya que pueden abarcar aspectos educativos, formativos o informativos dirigidos a la mejora de la utilización de fármacos. No obstante se han considerado en este apartado únicamente las primeras que, en teoría, podrían favorecer la efectividad o impacto de las segundas.

*Objetivo:* se acepta que existe una prescripción innecesaria que puede ser eliminada y que es posible aumentar la calidad de la prescripción con un ahorro como resultado secundario<sup>36</sup> a través de la generación de incentivos para la utilización eficiente de los recursos terapéuticos en las decisiones clínicas. Estas intervenciones son también un mecanismo potencialmente capaz de generar un sustrato receptivo a otras medidas racionalizadoras (utilización de genéricos, formularios no normativos, guías de práctica clínica, etc.).

*Impacto teórico:* mejorar la eficiencia en la utilización de recursos por parte del decisor clínico.

*Resultados:* el Indicative Prescribing Scheme (IPS) en el Reino Unido intenta incidir sobre el gasto farmacéutico a través del establecimiento de presupuestos teóricos, sin que existan incentivos negativos ni positivos. En el caso de los General Practitioner Fundholders (GPFH) los médicos disponen de presupuestos diferenciados para la compra de determinados servicios hospitalarios y otro para la prestación farmacéutica. Los incen-

tivos derivan de la posibilidad de reinvertir la mitad del ahorro sobre el presupuesto teórico en otros capítulos de gasto. Como instrumentos de gestión se dispone mensualmente de información exhaustiva sobre la prescripción y de la previsión del gasto si se confirman las tendencias. Ello permite la revisión de la prescripción por parte de los profesionales. Los resultados iniciales mostraban que los GPFH controlaban mejor el gasto farmacéutico que los médicos bajo el IPS<sup>37</sup>. En estudios realizados a los cinco años de la puesta en marcha, se observa un incremento del gasto de los fundholders de un 57% frente a un 66% en los no fundholders, si bien a partir del tercer año el control sobre los incrementos es menor en los primeros<sup>38</sup>. Algunos estudios sugieren que los fundholders contribuyen al control del incremento del gasto principalmente a través del aumento de prescripción de genéricos<sup>39</sup>. En general hay que considerar prematuro la evaluación definitiva de esta experiencia y posiblemente se requiera más tiempo para implicar y formar a los prescriptores en el control del coste.

En Alemania la incorporación de presupuestos cerrados por médicos con penalizaciones e incentivos a su cumplimiento, consiguió reducir en un 9% el gasto farmacéutico durante el primer año de su aplicación. No obstante en algunos estudios se puso en evidencia que la reducción del gasto farmacéutico generado por los médicos de atención primaria se compensaba con un incremento similar de la derivación de pacientes a especialistas (9%) y a hospitales (en los hospitales sólo el gasto farmacéutico se incrementó un 10%). El traspaso de actividad a otros ámbitos asistenciales no sometidos a control supuso, según el autor, una compensación prácticamente total de los ahorros generados en la utilización de fármacos por los médicos generales<sup>40</sup>.

En nuestro entorno, existen algunas experiencias de aplicación de incentivos, como es el caso del sistema diseñado en el Insalud de Mallorca<sup>41</sup> que, si bien no ha sido analizado en profundidad, derivó en una contención significativa del crecimiento del gasto farmacéutico.

*Limitaciones:* entre las más importantes se encuentra el establecer los presupuestos ya que resulta complicado medir la diferencia de coste que puede suponer la variabilidad imputable a las características de los pacientes (morbilidad, nivel socioeconómico)<sup>42</sup> y, por lo tanto, sin comprometer la calidad y capacidad de resolución del nivel asistencial afectado. Otra limitación derivada de la experiencia en algunos países es la generación de incentivos a la transferencia de pacientes con un elevado potencial de gasto farmacéutico hacia otros profesionales no afectados por el control o hacia otros niveles asistenciales.

Por otro lado, los métodos de evaluación de estas estrategias son insuficientes, tienen importantes limitaciones<sup>43</sup>, y valoran únicamente los cambios en el coste de la prescripción, sin considerar el efecto sobre el control de una mayor población con patología o el posible

efecto sobre la utilización de los servicios sanitarios en general.

---

## Discusión

El objetivo básico del estudio es clasificar y revisar las medidas reguladoras de mayor difusión dirigidas a la contención del gasto farmacéutico y la mejora de la eficiencia en la utilización de los medicamentos que hasta el momento se han desarrollado (tabla 1).

La consecución de los objetivos sanitarios y económicos básicos que plantea cualquier política farmacéutica se deben integrar en las políticas institucionales de alcance general y los mecanismos de gestión a emplear dentro del entorno asistencial. Si bien, las medidas institucionales no son condición suficiente para una correcta gestión de los recursos terapéuticos, si tienen implicaciones importantes en la capacidad de gestión de los mismos y en la generación de incentivos en el sistema.

Un aspecto relevante es la poca evidencia objetiva existente del impacto de las medidas aplicadas, ya sea sobre los aspectos más económicos (gasto y crecimiento del mismo) como en aspectos sanitarios (eficiencia, accesibilidad, estado de salud, etc.), aunque a nadie se le escapa la complejidad que presenta el abordaje integral del tema. En los casos en que se ha realizado alguna evaluación de las medidas, se ha hecho utilizando metodologías que, difícilmente, pueden aislar el verdadero impacto de la intervención de los muchos otros factores potencialmente incidentes en el uso y gasto de medicamentos. En ocasiones pueden existir efectos indirectos difícilmente evaluables, como puede ser la difusión de éstas a través de los medios de comunicación y su efecto de concienciación social. Además las evaluaciones realizadas, raramente superan el corto plazo y son incapaces por tanto de proporcionar información sobre aspectos tan relevantes como el mantenimiento o duración del impacto así como del desarrollo de efectos rebote que potencialmente pueden compensar, a medio o largo plazo, los efectos conseguidos. Por ello, entendemos que es necesario evaluar más exhaustivamente las medidas reguladoras en este campo, no solo a nivel de aspectos económicos sino también sobre su impacto en la salud de la población o en la equidad del sistema.

El abordaje del problema en un único ámbito de intervención (oferta, demanda o proveedores) tiene una efectividad discreta. El planteamiento de intervención aislada corre el peligro de ver rápidamente compensados sus efectos por movimientos o cambios en otros ámbitos reguladores o asistenciales. Sirva de ejemplo lo inefectivo que resulta controlar precios si no se selecciona coherentemente la oferta financiable o el escaso impacto a medio plazo de medidas como los precios de referencia si no se prevé el desplazamiento de la pres-

**Tabla 1. Resumen de mecanismos de regulación, objetivos de los mismos, limitaciones e impacto.**

Mecanismo	Objetivo	Limitaciones	Impacto*
Listas negativas	Priorización por exclusión de medicamentos de la oferta financiable. Traslado de la financiación de los productos excluidos a los usuarios. Mejora de la eficiencia.	Discutibilidad de los criterios de exclusión. Desconsideración de situaciones peculiares. Impacto fácilmente compensable por efecto sustitución. Reacciones negativas entre prescriptores y usuarios.	Reducción a corto plazo del gasto. Compensación a medio-largo plazo del impacto sobre el gasto por efecto sustitución. Impacto cultural positivo al separar registro de financiación.
Listas positivas	Priorización por inclusión de medicamentos en la oferta financiable. Mejora de la efectividad y de la eficiencia.	Dificultad para elaborar los criterios de selección y aplicarlos. Reacciones negativas entre prescriptores y usuarios. Incremento en la utilización de otros servicios sanitarios.	Reducción del gasto y mejora de la utilización de medicamentos. Incrementos en la demanda y consumo de visitas médicas. Percepción de alteración de su práctica clínica por parte de los prescriptores.
Financiación preferente de genéricos	Mejorar la eficiencia del uso de medicamentos al obtener un efecto terapéutico equivalente a menor coste.	Impacto negativo sobre la política de innovación de la industria farmacéutica Aspectos relacionados con el control de la bioequivalencia. Introducción de «me too drugs» bajo patente.	Minimización del coste dirigido a medicamentos. Reducción del gasto o de su crecimiento. La existencia de genéricos no garantiza su uso; las políticas de financiación preferente deben incorporar incentivos al uso de genéricos entre prescriptores y dispensadores.
Intervención de precios	Controlar el mercado farmacéutico para contener o minimizar costes. Garantizar la accesibilidad económica.	Aumento del consumo como efecto de compensación de precios bajos. Dificultad en el establecimiento del coste real. Introducción de «me too drugs» a precios superiores a sus equivalentes.	Elevado consumo en unidades. Gran accesibilidad a medicamentos. Costes unitarios bajos. Introducción de innovación de menor relevancia y desplazamiento del consumo hacia ella.
Control de beneficios	Fijar la disponibilidad a pagar de forma global. Prever y contener el gasto. Desincentivar la venta indiscriminada e incentivar determinadas actividades como la investigación.	Fijación de criterios. Trámites administrativos. Impacto sobre la industria en función de la existencia o no de mercado externo.	No evaluado.
Precios de referencia	Introducir competencia en precios. Compensar el efecto de diferenciación de producto. Financiación preferente a genéricos. Contención del gasto.	Dificultad en la fijación de criterios de equivalencia terapéutica. Impacto negativo sobre la política de innovación de la industria. Dificultad en evitar efectos compensatorios. Derivación del coste adicional hacia el usuario.	Reducción del gasto farmacéutico a corto plazo. Reducción de los costes unitarios de los productos incluidos en los precios de referencia. Compensación de los efectos a medio plazo por el desplazamiento de consumo hacia el mercado no incluido en precios de referencia. Sensibilización de prescriptores y usuarios respecto a los costes.
Financiación compartida	Desincentivar el uso innecesario. Reducción del gasto público trasladando parte de éste al usuario.	Impacto negativo sobre la equidad y la accesibilidad. Aumento de la demanda de servicios alternativos no sometidos a cofinanciación. Riesgo de impacto poco selectivo, desincentivando el uso necesario y el innecesario.	Reducción general del consumo de productos sometidos a cofinanciación, aunque con un comportamiento variable en función del tipo de fármaco. Impacto real en el gasto o su crecimiento de poca magnitud.
Medidas sobre los prescriptores	Trasladar parcial o totalmente el riesgo financiero de las decisiones clínicas al prescriptor. Introducir el criterio de eficiencia y el control de costes en la decisión clínica.	Si afecta únicamente a los medicamentos, aumento del consumo de otros servicios no intervenidos. Dificultades para establecer un sistema de asignación de recursos.	Contención del crecimiento del gasto en algunos entornos. Aumento del uso de genéricos. Aumento de la derivación a especialistas y hospitales. Disminución de la intensidad del efecto con el tiempo.

\*Los impactos especificados son únicamente aquellos que se han obtenido de los estudios analizados, por lo que se centran en su gran mayoría en impactos económicos y no en la racionalización de la terapéutica.

cripción hacia fármacos bajo patente no incluidos en dicho esquema. Asimismo, muchas de las medidas aplicadas, parecen haber cometido el error de considerar el uso de los medicamentos como un fenómeno aislado de la asistencia sanitaria y han provocado efectos de rebote espectaculares en el consumo de otros recursos sanitarios. ¿De qué sirve ser teóricamente eficientes en el uso de medicamentos y gastar poco en este capítulo si es a costa de desplazar la ineficiencia y el gasto al uso de recursos hospitalarios o especializados?

Parece que un planteamiento racional del problema obliga a definir una política de medicamentos coherente en todos los ámbitos implicados. Las mejoras en eficiencia que se persiguen a través de la selección de la oferta deben acompañarse de incentivos (positivos o negativos) al uso eficiente de la misma entre los proveedores y usuarios. Por otro lado, la política farmacéutica de un sistema sanitario debe ser congruente con sus objetivos sanitarios. Puede ser peligroso analizar aisladamente el consumo de medicamentos sin plantearse que puede ir estrechamente ligado a los objetivos de salud o resolución de los servicios que pretende conseguir el regulador y, sin tener en cuenta los costes que el uso de estos medicamentos evitan al sistema sanitario y a la sociedad en general.

Otro aspecto importante a tener en cuenta, y relacionado con el anterior, es la tendencia generalizada a considerar como único aspecto negativo del uso de los fármacos su coste económico de compra para el sistema. Todos los demás aspectos parecen irrelevantes, como si de su consumo sólo derivasen beneficios para la salud. Los costes y efectos negativos sobre la salud derivados del uso inadecuado de los fármacos, en los pocos países donde se ha contabilizado, suponen cifras comparables a los costes y morbi-mortalidad que se derivan de patologías tan graves para el sistema como la diabetes o las cardiovasculares.

No obstante, los sistemas sanitarios, en todo el mundo, tienen hoy en día un problema evidente de financiación. El envejecimiento de la población, el aumento de los cribajes para la detección de patología, la medicina cada vez más intensiva, lo poco que se cura y lo mucho que se cuida y la innovación tecnológica, son algunos de los factores que, entre otros, explican una tendencia imparable del gasto sanitario. En este entorno priorizar no es una posibilidad, es un deber implícito en la figura del planificador, que debe ser trasladado de forma real y efectiva a todos aquellos que toman decisiones en el sistema sanitario. No priorizar significa no abordar racionalmente el problema de como dis-

tribuir los recursos escasos de forma que se pueda obtener el máximo beneficio sanitario y social de los mismos.

La priorización no es únicamente un ejercicio técnico, sino que conlleva la necesidad de consenso social y político. La sociedad debe decidir que sanidad quiere y que está dispuesta a pagar por ella. Un ejemplo claro en este aspecto, como la introducción de nuevas alternativas terapéuticas en la mayoría de ocasiones a un coste superior y en algunos casos sin beneficios a nivel de eficacia pero con una mejor tolerancia de los tratamientos, debe hacernos replantear hasta donde estamos dispuestos a pagar y a qué otros servicios (sanitarios o no sanitarios) vamos a renunciar a cambio de las posibles ventajas de un tratamiento específico. En algún momento habrá que plantearse cuanto nos cuesta evitar la sequedad de boca en los tratamientos antidepresivos, la incomodidad de una excesiva diuresis en los hipertensos tratados con diuréticos o el tener que levantarse por la noche para tomar una dosis de antibiótico y a que renunciaremos por conseguir estas ventajas. Sin duda existe la dificultad de elegir entre la decisión más efectiva frente al paciente individual y la decisión socialmente más eficiente.

Otro elemento fundamental en este debate es el paciente, que suele ser el gran desconocido. La educación sanitaria sobre medicamentos es escasa en nuestro medio y suele cubrir objetivos muy básicos. Desconocemos bastante acerca de las actitudes de los pacientes hacia los medicamentos y por tanto difícilmente podremos elaborar una estrategia para reconducirla en caso de necesidad. Difícilmente recibe el paciente mensajes objetivos sobre los tratamientos farmacológicos y en ocasiones su disponibilidad para mejorar determinados hábitos o actitudes frente a los medicamentos no encuentra el apoyo necesario.

En nuestro país, la situación actualmente existente con respecto al gasto farmacéutico induce a la necesidad de tomar decisiones. Al mismo tiempo es urgente, promover entre proveedores y usuarios de forma efectiva la necesidad de utilizar racionalmente los recursos farmacológicos: ganaremos en beneficios sobre la salud, evitaremos riesgos y, posiblemente, todo ello a un coste razonable.

---

### Agradecimientos

Los autores agradecen a Esther Pérez su colaboración en la revisión del trabajo.

---

### Bibliografía

1. Shenfield GM, Jones AN, Paterson JW. Effect of restrictions on prescribing patterns for dextropropoxyphene. *Br Med J* 1980;281:651-3.

2. Anderson GM, Spitzer WO, Weinstein MC, Wang E, Blackburn JL, Bergman U. Benefits, risks, and costs of prescription drugs: a scientific basis for evaluating policy options. *Clin Pharmacol Ther* 1990;48:111-9.

3. Soumerai SB, Ross-Degnan D, Fortess EE, Abelson J. A cri-

tical analysis of studies of state drug reimbursement policies: research in need of discipline. *The Milbank Quarterly* 1993;71: 217-52.

4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden de 6 de abril de 1996 por el que se desarrolla el Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, que regula la sección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

5. Catalán A, Parrellada N. Financiación selectiva: ¿reduce la factura farmacéutica? XIV Jornadas de economía de la salud. Santiago de Compostela. Junio; 1994.

6. Moore WJ, Newman RJ. US Medicaid Drug formularies. Do they work? *PharmacoEconomics* 1992;1(supl.1):28-31.

7. Smith T. Limited lists of drugs: lessons from abroad. *Br Med J* 1985;290:532-4.

8. Ferrando C, Henman MC, Corrigan OI. Impact of a nationwide limited prescribing list: preliminary findings. *Drug Intell Clin Pharm* 1987;21:653-7.

9. Zara C. Seguiment d'una mesura de finançament selectiu de medicaments. Tesina mestratge en Farmacoepidemiologia. UAB. Barcelona; 1994.

10. Torralba M, Casals N, Calero M, Morera R, Segú JL, López M. La prescripción farmacéutica en Cataluña tras el Decreto de financiación selectiva de medicamentos. *Gac Sanit* 1996;10:183-90.

11. Marino A, Marqués JM, Velasco A. Impact of selective financing of drugs on pharmaceutical expenditure control in the province of Valladolid, Spain. *PharmacoEconomics* 1996;10:269-80.

12. Van Hout B, Rutten F. Economic appraisal of health technology in the European Community. En: Schubert F. Editor. *Proceedings of a Canadian Collaborative workshop on pharmacoeconomics*. Princeton (NJ). Excerpta medica Inc.; 1993. p.8-13.

13. Ferguson RI, Salmond CE, Maling TJ. The Nelson Prescribing Project. *PharmacoEconomics* 1995;7:555-60.

14. Kozma CM, Reeder CE, Lingle EW. Expanding Medicaid drug formulary coverage. *Med Care* 1990;28:963-77.

15. Needham A, Brown M, Freeborn S. Introduction and audit of a general practice antibiotic formulary. *J Royal College Gen Practitioners* 1988;166-7.

16. Pearce MJ, Begg EJ. A review of limited lists and formularies. Are they cost-effective? *PharmacoEconomics* 1992;1:191-202.

17. Wally T. A UK national prescribing list? *PharmacoEconomics* 1995;7:471-4.

18. Black J, Griffin T, Beisel NW, Bartels MD. Implementation of an outpatient prescription drug formulary in a managed-care system. *Am J Hosp Pharm* 1988;45:561-4.

19. Johannesson M. The Australian guidelines for subsidisation of pharmaceuticals. *PharmacoEconomics* 1992;2:355-62.

20. Grant GB, Gregory Da, Van Zwanenberg TD. *A basic formulary for general practice*. 2nd ed. Oxford: University Press; 1990.

21. López J, Mossialos E. Políticas de contención del gasto farmacéutico en los estados miembros de la UE. En: Meneu R. Ed. *Política y Gestión Sanitaria*. Barcelona: La Agenda Explícita; 1996.

22. Dukes G. Change on growth in generic markets in developed and developing countries. Ponencia presentada en el seminario de salud y medicamentos. Madrid: Universidad Carlos III; 1995.

23. Stewart-Brown S, Surender R, Bradlow J, Coulter A and Doll H. The effects of fundholding in general practice on prescribing habits three years after introduction of the scheme. *BMJ* 1995;311:1543-7.

24. Kozma CM, Schulz RM, Dickson WM, Dye JT, Cox ER, Holdford DA, Michael L, Yates WN, Young TL. Economic impact of cost-containment strategies in third party programmes in the US. Part II. *PharmacoEconomics* 1993;4(3):187-202.

25. OCDE Health Data 1995.

26. Cueni T. An industrial policy for the pharmaceutical industry in Europe. The way forward, in *Health Care Reforms and the role of the pharmaceutical industry*. Proceedings of a European Workshop, 16-17 september 1994, Hertfordshire, England.

27. Selke G. Reference price system in the European Community, in Mossialos E, Ranos C, Abel-Smith B, editors. *Cost containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European community: the policy markers view*. LSE health and Pharmametrica SA, 1994.

28. Levy RA. Prescription cost sharing. Economic and health impacts, and implications for health policy. *PharmacoEconomics* 1992;2:219-37.

29. Nelson AA, Reeder CE, Dickson WM. The effect of a Medicaid Drug Copayment Program on the utilisation and cost of prescription services. *Med Care* 1984;22:724-35.

30. Smith DG, Kirking DM. Impact of consumer fees on drug utilisation. *PharmacoEconomics* 1992;2:335-42.

31. Leibowitz A, Manning WG, Newhouse JP. The demand for prescription drugs as a function of cost-sharing. *Soc Sci Med* 1985;21:1063-9.

32. Reeder CE, Nelson Jr AA. The differential impact of copayment on drug use in a Medicaid population. *Inquiry* 1985;22:396-403.

33. Harris BL, Stergachis A, Ried LD. The effect of drug co-payments on utilisation and cost of pharmaceuticals in a health maintenance organisation. *Med Care* 1990;28:907-17.

34. Reeder CE, Lingle EW, Schulz RM, Mauch RP, Nigtengale BS, Pedersen CA, Watrous ML, Zetzl SE. Economic impact of cost-containment strategies in third party programmes in the US (Part I). *PharmacoEconomics* 1993;4:92-103.

35. Soumerai SB, Avorn J, Ross-Degnan D, Gortmaker S. Payment restrictions for prescription drugs under Medicaid. *N Engl J Med* 1987;317:550-6.

36. Bling J, Walley. The UK indicative prescribing scheme. *PharmacoEconomics* 1992;2(2):137-52.

37. Stewart-Brown S, Surender R, Bradlow J, Coulter A, Doll H. The effect of fundholding in general practice on prescribing habits three years after introduction of the scheme. *BMJ* 1995;311:1543-8.

38. Harris C, Scrivener G. Fundholders' prescribing costs: the first five years. *BMJ* 1996;313:1531-4.

39. Wilson R, Buchan I, Walley T. Alterations in prescribing by general practitioner fundholders: an observational study. *BMJ* 1995;311:1347-50.

40. Shuglidenberg VD, Graf JM, Schoffsky O. Implications of the structural reform of healthcare act on the referral and hospital admission practice of primary health care physicians. University of Hannover. Discussion Paper N.º 34, 1993.

41. Pomar J. Taula rodona: política d'incentius lligada a la prescripció farmacèutica. *Insalud*. Mallorca. VII Jornades sobre utilització de medicaments a l'atenció primària. L'Hospitalet de Llobregat 1996.

42. Glennerster H. General practice fundholding in the United Kingdom. Is it working? *PharmacoEconomics* 1993;3(1):10-3.

43. Bogle S, Harris C. Measuring prescribing: the shortcomings of the item. *BMJ* 1994;308:637-40.