

FÉLIX LOBO ■ ISABEL DEL RÍO

# GESTIÓN CLÍNICA, INCENTIVOS Y BIOSIMILARES



# Gestión clínica, incentivos y biosimilares





**FÉLIX LOBO**

profesor emérito de la Universidad Carlos III de Madrid

**ISABEL DEL RÍO**

subdirectora de BioSim

# Gestión clínica, incentivos y biosimilares





Este libro ha sido financiado sin condiciones por la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares, BIOSIM. Los autores han gozado de plena libertad intelectual. Solo ellos son responsables de las opiniones y juicios expresados en este libro que no representan necesariamente la posición oficial de BIOSIM.

© Félix Lobo, Isabel del Río, 2020

Reservados todos los derechos.

«No está permitida la reproducción total o parcial de este libro, ni su tratamiento informático, ni la transmisión de ninguna forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico por fotocopia, por registro u otros métodos, sin el permiso previo y por escrito de los titulares del Copyright.»

Ediciones Díaz de Santos

Internet: <http://www.editdiazdesantos.com>

E-mail: [ediciones@editdiazdesantos.com](mailto:ediciones@editdiazdesantos.com)

ISBN: 978-84-9052-304-9 (Versión electrónica)

ISBN: 978-84-9052-300-1 (Versión papel)

*Dedicado a la memoria de Regina Múzquiz,  
quien ideó e impulsó este trabajo*



# AGRADECIMIENTOS

---

Pilar Alonso Rodríguez, directora de la Biblioteca del Campus de Puerta de Toledo de la Universidad Carlos III de Madrid, por su ayuda en el diseño metodológico de la búsqueda sistemática.

Joaquín Rodrigo Poch y Encarna Cruz Martos, presidente y directora general de BioSim, por la revisión y aportaciones al documento.

Los expertos nacionales del grupo focal (recogidos en el Capítulo 8) por su participación en el debate del que derivaron valiosas aportaciones y recomendaciones.

Asimismo, se agradece la colaboración de los expertos internacionales recogidos en el Anexo II que de modo altruista contribuyeron a enriquecer el Capítulo 7 de este estudio.



|                                                  |              |
|--------------------------------------------------|--------------|
| <b>Índice de Tablas .....</b>                    | <b>XVII</b>  |
| <b>Índice de Figuras .....</b>                   | <b>XIX</b>   |
| <b>Acrónimos y abreviaturas utilizados .....</b> | <b>XXI</b>   |
| <b>Abstract .....</b>                            | <b>XXIII</b> |
| <b>Resumen muy breve .....</b>                   | <b>XXV</b>   |
| <b>Resumen .....</b>                             | <b>XXVII</b> |

## **CAPÍTULO 1. Introducción: objetivo y características del estudio. El fomento de la utilización de los medicamentos biosimilares .....**

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| <b>Resumen .....</b>                   | <b>11</b> |
| <b>Referencias bibliográficas.....</b> | <b>12</b> |

## **CAPÍTULO 2. Los incentivos económicos y los profesionales sanitarios .....**

|                                                                                                                                   |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>2.1. Los incentivos económicos .....</b>                                                                                       | <b>17</b> |
| <b>2.2. Tipos de incentivos incluidos en las remuneraciones del trabajo. Los sistemas de pago en la asistencia sanitaria.....</b> | <b>23</b> |
| <b>2.3. Estudios empíricos sobre incentivos. Pago por acto y ahorros de costes.....</b>                                           | <b>28</b> |
| <b>2.4. Pago por resultados de calidad .....</b>                                                                                  | <b>32</b> |
| <b>2.5. Incentivos que mejoran las condiciones de trabajo y la calidad. Acuerdos de ganancias compartidas .....</b>               | <b>35</b> |
| <b>2.6. Incentivos y medicamentos.....</b>                                                                                        | <b>36</b> |
| <b>Resumen .....</b>                                                                                                              | <b>42</b> |
| <b>Referencias bibliográficas.....</b>                                                                                            | <b>44</b> |

## **CAPÍTULO 3. La gestión clínica. Concepto y desarrollo .....**

|                                        |           |
|----------------------------------------|-----------|
| <b>Resumen .....</b>                   | <b>57</b> |
| <b>Referencias bibliográficas.....</b> | <b>57</b> |

|                                                                                                                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CAPÍTULO 4. La gestión clínica en España.....</b>                                                                                                                   | <b>59</b> |
| 4.1. Desarrollo de la gestión clínica en España .....                                                                                                                  | 59        |
| 4.2. Una experiencia pionera de gestión clínica en España: el “Área del Corazón” del complejo hospitalario Juan Canalejo, hoy Hospital Universitario de La Coruña..... | 68        |
| 4.3. El debate sobre la gestión clínica en los últimos años.....                                                                                                       | 70        |
| 4.4. Las propuestas legislativas de 2012-2015 sobre gestión clínica .....                                                                                              | 73        |
| Resumen .....                                                                                                                                                          | 76        |
| Referencias bibliográficas.....                                                                                                                                        | 77        |

|                                                                                                                                                            |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CAPÍTULO 5. Barreras para la instauración de la gestión clínica en España y el fomento de los biosimilares con incentivos.....</b>                      | <b>81</b> |
| 5.1 Barreras y dificultades. Primera perspectiva: los agentes sociales.....                                                                                | 81        |
| 5.1.1. Médicos con información limitada y desconfianza hacia los biosimilares.....                                                                         | 81        |
| 5.1.2. Pacientes desinformados y con desconfianza hacia los biosimilares.....                                                                              | 84        |
| 5.1.3. Sindicatos. Oposición a las retribuciones variables en función de productividad .....                                                               | 86        |
| 5.1.4. Órganos corporativos profesionales, gestión clínica e incentivos.....                                                                               | 87        |
| 5.1.5. Médicos y otros profesionales sanitarios no alineados con los objetivos del sistema .....                                                           | 88        |
| 5.2 Barreras y dificultades. Segunda perspectiva: según su naturaleza.....                                                                                 | 88        |
| 5.2.1. Ausencia de una legislación general reguladora de la gestión clínica .....                                                                          | 88        |
| 5.2.2. Legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica rígidos y burocráticos .....                                                     | 89        |
| 5.2.3. Desintegración clínica y de los servicios de salud .....                                                                                            | 90        |
| 5.2.4. Modelo de relaciones laborales del SNS.....                                                                                                         | 91        |
| 5.2.5. Sistema de retribuciones .....                                                                                                                      | 93        |
| 5.2.6. Barreras relacionadas con la gobernanza: falta de profesionalización de los directivos sanitarios y ausencia de órganos colegiados de gobierno..... | 93        |
| Resumen .....                                                                                                                                              | 96        |
| Referencias bibliográficas.....                                                                                                                            | 97        |

|                                                                                                                                                                        |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>CAPÍTULO 6. Búsqueda sistemática de la literatura sobre biosimilares, incentivos y gestión clínica en países de referencia y otras fuentes de información .....</b> | <b>101</b> |
| Referencias bibliográficas.....                                                                                                                                        | 104        |

|                                                                                                                                                     |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>CAPÍTULO 7. Experiencias de otros países en el fomento de los biosimilares mediante su encuadre en la gestión clínica y los incentivos .....</b> | <b>105</b> |
| 7.1. Introducción.....                                                                                                                              | 105        |
| Referencias bibliográficas del epígrafe 7.1 .....                                                                                                   | 107        |
| 7.2. Experiencias en Estados Unidos. Incentivos perversos (Medicare) y un sistema de fomento complejo (Kaiser Permanente) .....                     | 108        |
| 7.2.1. Los biosimilares en EE UU.....                                                                                                               | 108        |
| 7.2.2. En EE UU el sistema de reembolso de Medicare crea incentivos financieros perversos que perjudican a los biosimilares.....                    | 110        |
| 7.2.3. Kaiser Permanente. La aseguradora privada que apostó por los biosimilares.....                                                               | 112        |
| 7.2.4. Conclusión sobre EE UU.....                                                                                                                  | 116        |
| Referencias bibliográficas del epígrafe 7.2. EE UU .....                                                                                            | 117        |
| 7.3. Dinamarca: un caso de éxito ¿sin incentivos?.....                                                                                              | 119        |
| 7.3.1. Conclusión sobre Dinamarca.....                                                                                                              | 122        |
| Referencias bibliográficas del epígrafe 7.3. Dinamarca. ....                                                                                        | 123        |
| 7.4. Inglaterra. Un acuerdo de ganancias compartidas en el Hospital Universitario de Southampton.....                                               | 124        |
| 7.4.1. Aspectos generales del NHS .....                                                                                                             | 124        |
| 7.4.2. Biosimilares en el Reino Unido. Variabilidad y factores que influyen positivamente en la adopción de biosimilares.....                       | 126        |
| 7.4.3. Apuesta del NHS por los biosimilares .....                                                                                                   | 127        |
| 7.4.4. La recomendación del NICE .....                                                                                                              | 128        |
| 7.4.5. Algunos factores que han posibilitado la experiencia: cultura de incentivos y de cooperación .....                                           | 128        |
| 7.4.6. La experiencia de Southampton .....                                                                                                          | 129        |
| 7.4.7. Otras experiencias similares a Southampton.....                                                                                              | 133        |
| 7.4.8. Conclusión sobre Inglaterra.....                                                                                                             | 134        |
| Referencias bibliográficas del epígrafe 7.4. Inglaterra .....                                                                                       | 135        |
| 7.5. Italia. Campania: el ejemplo de una región que ha liderado la política regional de biosimilares.....                                           | 137        |
| 7.5.1. Un vistazo a la organización sanitaria italiana.....                                                                                         | 137        |



|                                                                                                             |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 7.5.2. Breve resumen de los medicamentos biosimilares en Italia .....                                       | 138        |
| 7.5.3. Respaldo de la Agencia Italiana del Medicamento a la intercambiabilidad.....                         | 138        |
| 7.5.4. Una ley de presupuestos nacional y multitud de normas regionales.....                                | 139        |
| 7.5.5. Campania: de las recomendaciones de uso a la incentivación y ganancias compartidas.....              | 145        |
| 7.5.6. Conclusión sobre Italia .....                                                                        | 149        |
| Referencias bibliográficas del epígrafe 7.5. Italia .....                                                   | 149        |
| 7.6. Francia. Un piloto experimental de incentivación para contribuir a un ambicioso objetivo nacional..... | 152        |
| 7.6.1. Un sistema bismarckiano con vocación de sistema nacional de salud.....                               | 152        |
| 7.6.2. Biosimilares en Francia .....                                                                        | 153        |
| 7.6.3. El piloto francés: incentivación de la prescripción de biosimilares .....                            | 154        |
| 7.6.4. Conclusión sobre Francia.....                                                                        | 157        |
| Referencias bibliográficas del epígrafe 7.6. Francia .....                                                  | 158        |
| 7.7. Otras experiencias: Alemania y Canadá.....                                                             | 159        |
| 7.7.1. Alemania. ....                                                                                       | 159        |
| 7.7.2. Canadá.....                                                                                          | 160        |
| Referencias bibliográficas del epígrafe 7.7. Alemania y Canadá. ....                                        | 162        |
| 7.8. Conclusiones y enseñanzas derivadas de las experiencias internacionales .....                          | 163        |
| <b>CAPÍTULO 8. Principales ideas del grupo focal .....</b>                                                  | <b>167</b> |
| 8.1. Ideas generales.....                                                                                   | 169        |
| 8.2. Sobre la gestión clínica.....                                                                          | 169        |
| 8.3. Sobre los incentivos .....                                                                             | 170        |
| 8.4. Principales condiciones que deben cumplirse (o barreras a superar) .....                               | 171        |
| <b>CAPÍTULO 9. Recomendaciones para España .....</b>                                                        | <b>173</b> |
| A. Para mejorar la información y el conocimiento .....                                                      | 173        |
| B. Sobre incentivos en general .....                                                                        | 174        |
| C. Sobre incentivos para mejorar la prescripción de medicamentos en general .....                           | 174        |
| D. Sobre gestión clínica en general.....                                                                    | 175        |

|                                                                                                 |     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| E. Para superar las barreras.....                                                               | 175 |
| F. Para implantar incentivos específicos dirigidos<br>a biosimilares y gestión clínica.....     | 176 |
| <b>Anexo I.</b> Detalles de la búsqueda bibliográfica.....                                      | 179 |
| Tabla AI. I. Resultados de la búsqueda bibliográfica.....                                       | 181 |
| <b>Anexo II.</b> Contactos establecidos con expertos internacionales .....                      | 185 |
| <b>Glosario de términos empleados en el<br/>contexto de los medicamentos biosimilares</b> ..... | 187 |



# ÍNDICE DE TABLAS

.....

- Tabla 2.1. Taxonomía de los incentivos incluidos en las remuneraciones del trabajo. **(23)**
- Tabla 2.2. Relevancia de la alineación de incentivos en los sistemas sanitarios europeos según los estados miembros de la UE. **(24)**
- Tabla 2.3. Resumen de los tipos básicos tradicionales de sistemas de pago a profesionales sanitarios. **(27)**
- Tabla 2.4. Políticas de incentivos financieros destinados a médicos prescriptores. **(37)**
- Tabla 2.5. Taxonomía de políticas de prescripción de las CC AA en 2018 según la AIReF. **(41)**
- Tabla 3.1. ¿Qué es la gestión clínica? **(51)**
- Tabla 4.1. Tipos de organizaciones de gestión directa e indirecta en el SNS español. **(63)**
- Tabla 4.2. Características de las unidades de gestión clínica en distintas CC AA según su normativa reguladora. **(67)**
- Tabla 4.3. Discusiones sobre la gestión clínica en España 2010-2015. Puntos de debate. **(71)**
- Tabla 4.4 Estructura del proyecto de Real Decreto 2015 de unidades de gestión clínica. **(74)**
- Tabla 5.1. Relación de temas sobre los que debería versar la información para pacientes acerca de biosimilares. **(85)**
- Tabla 5.2. Barreras a la gestión clínica identificadas en el informe AMPHOS. **(95)**
- Tabla 7.1. Políticas de fomento de incentivos distintos de las compras públicas competitivas para tres biosimilares. 22 países europeos. 2007-2014. **(107)**
- Tabla 7.2. Estimación de ahorros para el primer año financiero. **(129)**
- Tabla 7.3. Experiencias de acuerdos de ganancias compartidas en otras regiones inglesas. **(133)**
- Tabla 7.4. Algunas iniciativas regionales para el fomento de los medicamentos biosimilares en Italia. **(141)**
- Tabla 7.5. Base legal de las iniciativas de Campania para el fomento de los medicamentos biosimilares. **(145)**

- Tabla 7.6. Tasa de penetración de medicamentos biosimilares, primer semestre de 2019. **(156)**
- Tabla 7.7. Resumen de experiencias internacionales sobre incentivación de la prescripción de medicamentos biosimilares en el entorno de la gestión clínica. **(166)**
- Tabla A1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica. **(181)**

# ÍNDICE DE FIGURAS

---

- Figura 1.1. Previsión del gasto en medicamentos biotecnológicos adicionalmente expuesto a competencia de biosimilares. **(5)**
- Figura 1.2. OCDE. Resumen de medidas de política farmacéutica recomendadas. **(6)**
- Figura 1.3. Ejemplo de propuesta de política farmacéutica comprensiva: dimensiones. **(11)**
- Figura 3.1. Desarrollo de la gestión clínica. **(53)**
- Figura 3.2. Kaiser Permanente en cifras. **(56)**
- Figura 4.1. Organigrama del «Área del corazón» del complejo hospitalario Juan Canalejo. **(69)**
- Figura 5.1. Priorización de las barreras a la gestión clínica en el Informe AMPHOS 2013. **(96)**
- Figura 6.1. Fuentes de información empleadas en este estudio. **(101)**
- Figura 6.2. Clasificación de los resultados obtenidos de la búsqueda sistemática de literatura. **(102)**
- Figura 6.3. Distribución de los resultados obtenidos en base a su nivel de interés para el estudio. **(102)**
- Figura 7.1. Medicamentos biosimilares autorizados en la Unión Europea y EE UU. **(109)**
- Figura 7.2. Incorporación de medicamentos biosimilares en Kaiser Permanente. **(113)**
- Figura 7.3. Evolución del uso del Filgrastim, primer biosimilar incorporado por Kaiser Permanente. **(113)**
- Figura 7.4. La temprana experiencia de Kaiser Permanente con biosimilares para oncología. **(114)**
- Figura 7.5. Estrategia de contención del gasto de Kaiser Permanente. **(115)**
- Figura 7.6. Proceso de Kaiser Permanente para la utilización de biosimilares. **(116)**
- Figura 7.7. Rápido progreso de los biosimilares en Dinamarca. **(120)**
- Figura 7.8. Reino Unido. Organización del NHS. **(125)**

- Figura 7.9. Evolución de los biosimilares en Europa. Proporción mensual de los biosimilares como porcentaje de las ventas totales. **(127)**
- Figura 7.10. Cuotas de mercado de biosimilares para las regiones de Inglaterra. **(128)**
- Figura 7.11. Esquema de la experiencia de ganancias compartidas en el hospital de Southampton. **(131)**
- Figura 7.12. Número de viales de infliximab dispensados y costes de adquisición facturados al GGSC. **(132)**
- Figura 7.13. Modelo organizativo del sistema nacional de salud italiano y distintos modelos de organización regionales. **(137)**
- Figura 7.14. Variabilidad en la penetración de medicamentos biosimilares en el territorio italiano (IQVIA 2018a). **(138)**
- Figura 7.15. Variación porcentual en el gasto en biosimilares en el primer y segundo trimestres de 2018. **(148)**
- Figura 7.16. Simplificación del modelo organizativo del sistema sanitario en Francia. **(153)**
- Figura 7.17. Evolución del consumo de medicamentos biosimilares en Francia (2017-2018-s|2019). **(154)**
- Figura 7.18. Resumen del contenido de la instrucción n. DSS/Ic/DGOS/PF2/2018/42 del 19 de febrero de 2018. **(155)**
- Figura 7.19. Principales aspectos y cifras del piloto experimental francés para biosimilares. **(156)**
- Figura 7.20. Evolución de la utilización de adalimumab biosimilar en centros adheridos y no adheridos al piloto experimental en el periodo ene-jun 2019. **(157)**
- Figura 7.21. Penetración de biosimilares antiTNF entre gastroenterólogos y reumatólogos de las aseguradoras Barmer y TK. **(160)**
- Figura A1.1. Proceso de selección de estudios de interés. **(180)**

# ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS UTILIZADOS

---

- AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- AES: Asociación de Economía de la Salud
- AGC: Acuerdo de Ganancias Compartidas (del inglés *gainshare agreement*)
- AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco (Agencia Italiana del Medicamento)
- AReF: Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal
- ARS: Agencias Regionales de Salud
- BD: Base de Datos
- CADTH: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias)
- CC AA: Comunidades Autónomas
- CESM: Confederación Estatal de Sindicatos Médicos
- CNAM: Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (Caja Nacional de los Seguros Sociales de los Trabajadores Asalariados)
- DKMA: Danish Medicines Agency (Agencia Danesa de Medicamentos)
- DMC: Danish Medicines Council (Consejo Danés de Medicamentos)
- DKK: coronas danesas
- EE UU: Estados Unidos
- EI: Enfermedad Inflamatoria Intestinal
- EMA: European Medicines Agency (Agencia Europea del Medicamento)
- FACME: Federación Asociaciones Científico-Médicas Españolas
- FDA: Food and Drug Administration (Agencia Americana de Alimentación y Medicamentos)
- FPME: Foro de la Profesión Médica
- GC: Gestión Clínica
- GGSC: Grupos de Gestión de Servicios Clínicos (del inglés *Clinical Commissioning Groups*)
- GRD: Grupos Relacionados con el Diagnóstico
- HMO: Health Maintenance Organizations (Organizaciones para el Mantenimiento de la Salud)
- HUS: Hospital Universitario de Southampton
- INSALUD: Instituto Nacional de la Salud



- KP: Kaiser Permanente
- KVS: Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen (Asociación de Médicos Estatutarios de Seguros de Salud de Sajonia)
- MHRA: Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios Británica)
- MSCBS: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
- NHS: National Health System (referido al Sistema Nacional de Salud inglés)
- NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence (Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica)
- OECD: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (del inglés, Organisation for Economic Co-operation & Development)
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PbR: Payment by results (pago por resultados)
- PCT: Primary Care Trusts (Fideicomisos de Atención Primaria)
- QOF: Quality and Outcomes Frame (Marco de Calidad y Resultados)
- SEDISA: Sociedad Española de Directivos de Salud
- SEHH: Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia
- SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica
- SER: Sociedad Española de Reumatología
- SERGAS: Servicio Gallego de Salud
- SHA: Strategic Health Authorities (Autoridades de Salud Estratégicas)
- SNS: Sistema Nacional de Salud (referido al Sistema Nacional de Salud español)
- SSN: Servizio Sanitario Nazionale (referido al Servicio Nacional de Salud Italiano)
- UE: Unión Europea
- UGC: Unidades de Gestión Clínica
- \$US: Dólares americanos
- €: Euros
- £: Libras esterlinas

# ABSTRACT

## CLINICAL MANAGEMENT, INCENTIVES AND BIOSIMILARS

.....

The aim of this study is to identify and analyze policies applied in the health services to enhance uptake of biosimilar medicines in the framework of clinical management settings. In particular the policies of interest are incentives, financial and non-financial. We review the relevant experiences developed in different high-income countries with advanced health care systems. Another goal is to elucidate barriers opposing the implementation of these policies in Spain. This is a pioneering study in so far as very scarce research literature can be found on the subject. After an introductory chapter explaining the motivation for this work, chapter two is dedicated to the concept of economic incentives and to the review of the main findings of the economic literature, paying attention to pay for performance and gainsharing arrangements. The final section is on incentives to improve prescription of medicines by doctors. There are two chapters dealing with the development of clinical management in general and in Spain. The next chapter is dedicated to the barriers opposed in Spain to the development of incentives for biosimilars in the framework of clinical management. Chapter six summarizes the systematic literature search carried for the purposes of the study. Chapter seven describes experiences of the implementation of incentive schemes for biosimilars in the USA, Denmark, UK, Italy, France, Germany and Canada. Next come the development and main ideas of a multidisciplinary focus group of experts. On the basis of the study and some guiding questions the group discussions led to a number of contributions that have been included in the recommendations collected in the ninth chapter. The study includes an executive summary at the beginning and several annexes at the end.



# RESUMEN MUY BREVE

## GESTIÓN CLÍNICA, INCENTIVOS Y BIOSIMILARES

.....

El objetivo de este estudio es identificar y analizar las medidas aplicadas en los servicios de salud para fomentar la utilización de medicamentos biosimilares en el marco de la gestión clínica. En particular, las medidas consideradas son los incentivos financieros y no financieros. Se revisan las experiencias más relevantes desarrolladas en varios países de alta renta con servicios de salud avanzados. Otro objetivo es dilucidar qué barreras se oponen al desarrollo de estas políticas en España. Se trata de un estudio pionero en tanto en cuanto la literatura de investigación sobre este tema es muy escasa. Después de un capítulo introductorio que explica la motivación de este trabajo, el segundo se dedica a analizar el concepto de incentivos económicos y a revisar los principales hallazgos de la literatura económica sobre el tema, prestando especial atención a los contratos de pago por resultados y ganancias compartidas. Su sección final trata de los incentivos aplicados a la mejora de la prescripción de medicamentos por los médicos.

Siguen dos capítulos que tratan del desarrollo de la gestión clínica en general y en España. El siguiente se dedica a las barreras que en España se oponen al desarrollo de incentivos para el fomento de los biosimilares en el marco de la gestión clínica en España. El capítulo sexto sintetiza la búsqueda sistemática de la literatura efectuada como fundamento de este estudio. El capítulo siete describe las experiencias más relevantes de incentivos para biosimilares en los Estados Unidos, Dinamarca, Reino Unido, Italia, Francia, Alemania y Canadá. En octavo lugar se incluyen el desarrollo y las principales ideas de un grupo focal multidisciplinar de expertos a los que se sometió el estudio y unas cuestiones orientativas. Sus principales contribuciones forman parte de las recomendaciones que integran el último capítulo. El estudio incluye un resumen al principio y varios anexos al final.



## I. INTRODUCCIÓN

El *objetivo* de este estudio es identificar y analizar las distintas medidas, especialmente incentivos monetarios y no monetarios que, en el marco de la gestión clínica, pueden redundar en una mayor utilización de los medicamentos biosimilares en los servicios sanitarios. También revisar y exponer los casos ejemplares más destacados desarrollados en países de nuestro entorno socioeconómico, así como examinar las posibles barreras que se oponen a su implantación en España. Se trata de un trabajo pionero pues este tema apenas ha sido investigado anteriormente, como ha confirmado la búsqueda sistemática de la literatura realizada.

*Los incentivos no son ajenos a nuestro Sistema Nacional de Salud* en el cual, desde hace tiempo, se han desarrollado incluso en forma individual y con carácter estrictamente monetario. La aplicación de incentivos, no necesariamente monetarios, al fomento de los biosimilares no sería, pues, una innovación carente de apoyo en la tradición y la cultura del sistema.

Los medicamentos biosimilares ayudan significativamente a *mejorar el acceso* de los pacientes a terapias biológicas y contribuyen a la *sostenibilidad* de los sistemas sanitarios. Si uno de los principales problemas actuales de la política sanitaria es compatibilizar el acceso a nuevos fármacos con la sostenibilidad, los biosimilares forman parte de la solución al liberar recursos muy apreciados.

Al principio de su comercialización había incertidumbre sobre si los biosimilares garantizarían seguridad, eficacia y calidad para los pacientes. Con el paso del tiempo estas preocupaciones se han diluido. No se han presentado efectos adversos inesperados y compiten con los originales en precios y en otras dimensiones. Actualmente los medicamentos biosimilares autorizados reúnen todas las características de calidad, seguridad y eficacia, y *se puede tener plena confianza en su utilización*.

El fomento de los biosimilares forma parte de la mayoría de las propuestas de *Política farmacéutica* formuladas por los principales organismos internacionales y nacionales, consultoras y por la academia. En este estudio se comprueba que la OMS, la OCDE, el Parlamento Europeo, el Grupo de Trabajo sobre Envejecimiento del Comité de Política Económica y el Grupo de Expertos sobre formas efectivas de invertir en salud de la Comisión Europea, The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine de los EE UU, consultoras como IQVIA y KPMG y en España la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) y el Ministerio de Sanidad, así como trabajos académicos, son unánimes en este sentido.

Algunas de estas propuestas de Política farmacéutica descienden al detalle, e indican que una de las medidas de fomento de los biosimilares son los incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios.

*El fomento de los biosimilares forma parte de la Política farmacéutica de España y debe seguir siendo así*, ya que mejoran el acceso de los pacientes a las terapias biológicas y contribuyen a la sostenibilidad del SNS.

## 2. LOS INCENTIVOS ECONÓMICOS Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Los incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios, especialmente los médicos prescriptores, es *una cuestión crucial*, que no se puede soslayar cuando se plantea la organización y la reforma del SNS y tampoco en las políticas de fomento de los biosimilares. Los incentivos están en el corazón de las economías y de las organizaciones efectivas.

Es imprescindible alinear los incentivos económicos que experimentan los profesionales sanitarios con los objetivos del SNS y evitar incentivos perversos.

*Los incentivos que mueven a las personas no son solo económicos* ni, desde luego, solo monetarios. Existen "motivaciones intrínsecas" o "trascendentes" derivadas del propio convencimiento de que el trabajo debe ser bien hecho, de la satisfacción personal que produce hacerlo así, del altruismo, o por razones de pertenencia a un grupo, o una familia. Es claro que, en el caso de los profesionales sanitarios y la investigación científica, estas motivaciones son muy poderosas y frecuentemente se dan comportamientos altruistas. Son muy relevantes los incentivos relacionados con *la reputación profesional*.

Los incentivos contribuyen al buen funcionamiento de los contratos más amplios que regulan las relaciones entre el sistema sanitario y los profesionales, con objetivos como calidad asistencial, niveles de activi-

dad, eficiencia y recursos utilizados. Consisten en las remuneraciones en sus distintas formas, pagos en función del resultado e implementar herramientas de competencia, incluida la competencia por comparación. Pero también incluyen satisfacción profesional y reputación, con elementos como la revisión por pares, perspectivas de promoción y carrera, estilos de ejercicio de la medicina, formación en el propio servicio y reconocimiento profesional de la excelencia. *El diseño de estos incentivos es difícil* y en los servicios sanitarios presenta dificultades, como el trabajo en equipo, la estructura tradicional de servicios no integrados, la variedad de tareas que realiza el médico, o la simultaneidad del trabajo público y privado y para varios empleadores.

La forma en la que los profesionales sanitarios son pagados tiene un profundo impacto en el volumen y en la calidad de los servicios de salud suministrados. No existe sistema de pago “natural”. El pago por acto médico o servicio, por salario, por capitación y el pago por resultados en términos de salud producen resultados diferentes.

El *diseño* que adopte el incentivo es, por tanto, *crucial*. Relacionar simplemente objetivos de gasto con los ingresos del profesional es delicado por el conflicto de intereses que se origina. Existe un consenso bastante generalizado entre los expertos en que, si se quieren equilibrar los objetivos de calidad asistencial, niveles de actividad, eficiencia y recursos utilizados, debe emplearse un sistema de pagos mixtos.

Estudios empíricos solventes, referidos a EE UU, han comprobado que en contextos de medicina privada y pago por acto, la actividad y los tratamientos seleccionados por hospitales y médicos son influidos por los incentivos financieros, en especial si se trata de zonas grises de la medicina.

Una rigurosa evaluación Cochrane de las revisiones previas de mayor calidad de los estudios realizadas hasta 2008 concluyó que *los incentivos financieros pueden ser efectivos* para modificar la conducta de los profesionales sanitarios. Sin embargo, advirtió de las limitaciones de las pruebas científicas cuantitativas disponibles. Por ello sus autores recomendaron que la implantación de programas de incentivos financieros se haga sin olvidar una evaluación rigurosa.

En los sistemas sanitarios existe una tendencia creciente a utilizar fórmulas de *pago* basadas en la obtención de “resultados con calidad” (P4P, *pay for performance* en inglés). Con los datos y estudios disponibles no se puede decir todavía que estas fórmulas logren mejoras decisivas, pero no cabe duda de que es una vía con futuro para mejorar el desempeño.

Otro diseño posible de incentivos en pro de la eficiencia y la calidad y para fomentar los biosimilares es hacer revertir un porcentaje de los recur-



sos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia y de las condiciones de trabajo. Suele llamarse *ganancias compartidas* (*gainsharing* o *gainshare* en inglés). Puede tratarse de reinversión en equipos, contratación de personal, de servicios informáticos adicionales, etc., de manera que no se produzca un conflicto de interés, pero se estimule a los profesionales. Esta es una fórmula que se emplea en diferentes países y contextos, como hemos podido comprobar en nuestra revisión de experiencias internacionales.

Los incentivos *para influir en la prescripción de medicamentos* se han aplicado frecuentemente. Pueden consistir en presupuestos o en pagos por resultados, como la calidad de la prescripción, la observancia de guías terapéuticas o el nivel del gasto farmacéutico inducido, incorporando penalizaciones o premios. En Inglaterra se han desarrollado desde hace más de 25 años, y su actual programa de pago por resultados en atención primaria, “QOF”, es el más completo del mundo. También se utilizan en Francia y en Irlanda. En alguno de estos ejemplos se utilizan fórmulas de “ganancias compartidas” que permiten reinvertir los ahorros conseguidos en la mejora de la propia clínica si se cumple el objetivo de ahorro farmacéutico anual. Con su rigor característico, una revisión Cochrane de 2015 concluyó que se sabe poco sobre los efectos de estas políticas de incentivos y los que se conocen con certeza son limitados, en concreto que los presupuestos reducen modestamente la utilización de medicamentos. Estas limitaciones no significan que no se hayan de emprender políticas de incentivos, sino que se deben diseñar cuidadosamente y planteando desde el principio la estrategia de evaluación de sus resultados.

La incentivación a los médicos para fomentar los genéricos ha sido muy frecuente en diversos países europeos. En España, a finales de los noventa del pasado siglo, ya se aplicaban en varias comunidades autónomas incentivos financieros relacionados con la prescripción. En Navarra se dirigían al centro sanitario, una variante de ganancias compartidas. En 2018 las comunidades que los aplicaban eran al menos siete. La AIREF en su revisión de 2018 del gasto público farmacéutico por recetas recomienda el establecimiento de incentivos a la prescripción.

### 3. LA GESTIÓN CLÍNICA

La concepción de gestión clínica más útil es la restringida recogida en la Tabla 3.1.

**Tabla R. I.** ¿Qué es la gestión clínica?

|                                                    |                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ¿Ámbito?                                           | Microgestión sanitaria                                                                                                                                                                  |
| ¿Objetivo?                                         | Mejores resultados en términos de la salud de los pacientes                                                                                                                             |
| ¿Reconoce restricciones tecnológicas y económicas? | Romper la brecha entre Efectividad y Eficiencia (Ortún)                                                                                                                                 |
| ¿Cambios en el ejercicio de la medicina?           | Profesionales sanitarios implicados en toda la gestión (personal, recursos materiales, tecnologías, instrumentos de información y seguimiento-registros, presupuestos, contabilidad...) |
| ¿Relación con niveles superiores?                  | Descentralización de las decisiones y autonomía                                                                                                                                         |
| ¿Reorganización de las estructuras (servicios...)? | Reestructuración de los servicios                                                                                                                                                       |
| ¿Enfoque del trabajo?                              | Procesos asistenciales de calidad                                                                                                                                                       |
| ¿Datos e información?                              | Sistemas de información bien desarrollados                                                                                                                                              |
| ¿Transparencia y rendición de cuentas?             | Medición y evaluación de resultados de equipo e individuales                                                                                                                            |
| ¿Retribuciones?                                    | Con incentivos monetarios y no monetarios en función de objetivos                                                                                                                       |

El Reino Unido es un buen ejemplo de los avatares que experimenta la incorporación de los médicos a la gestión, a través de las sucesivas reformas del Sistema Nacional de Salud (NHS).

*La gestión clínica es una propuesta organizativa de gran interés* que ha experimentado un desarrollo desigual en los distintos países. Puede mejorar la eficiencia y la calidad al responsabilizar a los médicos de la gestión. Según palabras de Beatriz González López-Valcárcel, puede llegar a ser una “una palanca de cambio muy efectiva, aunque no la fórmula mágica”.

## 4. LA GESTIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA

En España ha existido y existe un gran interés por la gestión clínica. Hubo experiencias tempranas meritorias y sigue habiendo iniciativas de interés. Pero han venido chocando con las restricciones impuestas por un marco legislativo y organizativo rígido.

*Las iniciativas de implantación de la gestión clínica en España han de ser consideradas como vías de reforma organizativa muy positivas y con*

*gran potencial transformador*, por lo que deberían ser impulsadas como parte de la estrategia de reforma de nuestro SNS. Pero hay que hacer dos matizaciones: no hay soluciones universales uniformes y no resuelve todos los problemas.

Una de las experiencias pioneras y más interesantes fue la del “Área del Corazón” del hoy llamado Hospital Universitario de La Coruña. Iniciada en 1996 se paralizó en 2007.

No conocemos estudios de evaluación del desempeño de las unidades de gestión clínica. Se ha destacado a los servicios regionales de salud de Andalucía y de Asturias como impulsores de esta estructura asistencial en los últimos años. Pero un grupo amplio de gestores y clínicos concluyó en el Informe AMPHOS, que “si bien la opinión sobre el valor de la gestión clínica es ampliamente compartida, el grado de implantación de las UGC (Unidades de Gestión Clínica) es todavía muy incipiente. Y en muchas organizaciones que han avanzado no se han alcanzado los niveles de descentralización y de resultados deseados”.

En los últimos años en España ha habido un intenso debate sobre la gestión clínica. El acuerdo de 2013 del Ministerio de Sanidad con el Foro de la Profesión Médica incluía su desarrollo. En 2015 un bien construido proyecto de Real Decreto de bases reguladoras encontró la oposición de ciertas esferas de profesionales y los sindicatos y poco entusiasmo por parte de las comunidades autónomas. El Consejo de Estado, en 2017, dictaminó que debía tener rango de ley, imposible de tramitar por la inestabilidad política. El Acuerdo de Gobierno PSOE-Unidas Podemos de 2020 se decanta rotundamente por la gestión pública directa y la revisión de la Ley 15/1997. A la altura de 2020 es una cuestión atascada al nivel nacional. El Gobierno debería impulsar nuevamente esta legislación básica.

Por lo que respecta a la utilización eficiente de medicamentos efectivos y de calidad, como *los biosimilares*, no cabe duda de que *la gestión clínica abriría buenas posibilidades* al primar los resultados en salud, la motivación, la calidad de los procesos asistenciales y la utilización eficiente de los recursos.

## **5. BARRERAS QUE SE OPONEN A LA GESTIÓN CLÍNICA Y LOS INCENTIVOS**

Las barreras ante la instauración de la gestión clínica en España y el fomento de los biosimilares con incentivos que hemos identificado son las siguientes:

Primera perspectiva, los *agentes sociales*:

- Médicos con información limitada y desconfianza hacia los biosimilares.
- Pacientes desinformados y con desconfianza hacia los biosimilares
- Sindicatos. Oposición a las retribuciones variables en función de productividad.
- Órganos corporativos profesionales, que tienden a proteger sin distinciones a todos sus afiliados.
- Médicos y otros profesionales sanitarios no alineados con los objetivos del sistema.

Segunda perspectiva, según su *naturaleza*:

- Ausencia de una legislación general reguladora de la gestión clínica.
- Legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica rígidos y burocráticos.
- Desintegración clínica y de los servicios de salud.
- Modelo de relaciones laborales del SNS.
- Sistema de retribuciones que no priman el pago por resultados ni la eficiencia.
- Barreras relacionadas con la gobernanza: falta de profesionalización de los directivos sanitarios y ausencia de órganos colegiados de gobierno.

## 6. BÚSQUEDA SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA

La búsqueda sistemática de la bibliografía incluida en este trabajo ha confirmado que el fomento de los biosimilares por medio de incentivos, en el marco de la gestión clínica, es un *tema nuevo que apenas ha sido investigado* anteriormente, por lo que este estudio sobre experiencias de implantación de sistemas de incentivos de la prescripción de medicamentos biosimilares en los países de referencia *resulta ser pionero*. Fueron seleccionadas 44 publicaciones, de las cuales tan solo siete contienen información concreta sobre experiencias reales, si bien la gran mayoría recomiendan la incentivación como medida de fomento del uso de biosimilares. En todo caso la selección realizada constituye una bibliografía muy valiosa sobre biosimilares.

## 7. EXPERIENCIAS DE OTROS PAÍSES

Pese a que los biosimilares de alto impacto presupuestario llevan menos de un lustro con nosotros, empieza a haber experiencias de incentivos para fo-

mentar los biosimilares en relación con la gestión clínica en varios países desarrollados muy destacados (Estados Unidos, Dinamarca, Reino Unido, Italia, Francia, Alemania y Canadá). Es pronto para disponer de estudios que evalúen estas experiencias, pero ya se puede decir que son muy interesantes. Estos ejemplos se producen además en *sistemas de salud considerados muy avanzados*. En efecto, servicios de salud públicos tan importantes como el NHS inglés, la Seguridad Social de Francia, varias regiones italianas y alguna caja del seguro de enfermedad alemana han puesto en marcha programas concretos.

El *Medicare de EE UU* ofrece un ejemplo de incentivos económicos perversos que favorecen a los medicamentos biológicos originales y dificultan el progreso de los biosimilares. En cambio, en el mismo país, *Kaiser Permanente* ha hecho grandes progresos, sin incentivos inmediatamente relacionados con los medicamentos, pero sí con estímulos económicos generales en su modelo de compensación a sus médicos.

Otro ejemplo de fomento a la utilización, sin incentivos inmediatamente relacionados con los medicamentos, es *Dinamarca*, aunque sí cuenta con presupuestos globales y financiación basada en la actividad, a través de un sistema nacional de GRD (Grupos Relacionados con el Diagnóstico) que suponen un incentivo indirecto al fomento de la utilización de biosimilares. Cuenta con una completa estrategia que incluye un apoyo total de las autoridades sanitarias al cambio del producto original por el biosimilar y una central de compras nacional.

En el *Hospital de Southampton en Inglaterra* unos acuerdos de ganancias compartidas han impulsado un programa de racionalización del uso de infliximab y adalimumab, incluido el intercambio entre el original y el biosimilar. Los acuerdos prevén que los ahorros se repartan por igual entre el Grupo de Gestión de Servicios Clínicos local, (GGSC, que gestiona con su presupuesto la compra de los servicios hospitalarios) y el servicio hospitalario correspondiente, así como la reinversión de los ahorros potenciales en personal de enfermería entrenado y disponible desde el inicio, antes de que se hubieran producido los ahorros, aspecto este último crítico para el éxito. El programa generó importantes ahorros (entre 40.000 y 60.000£ por mes), y un aumento en el uso del medicamento, sin menoscabar eficacia, ni seguridad del tratamiento.

En *Italia* las regiones han sido pioneras en el fomento de los biosimilares, en el marco de una política nacional también activa. *Campania*, en 2009, impuso primero el uso del biosimilar para pacientes nuevos tratados con epoetinas con el objetivo de reducir el coste en un 40%. Después, promovió el cambio para pacientes ya en tratamiento. Un Decreto de 2016 estableció

incentivos a la prescripción: un 5% del ahorro retorna al centro de prescripción para su potenciación. El consumo de biosimilares en Campania, especialmente los de reciente incorporación como rituximab y etanercept, ha crecido notablemente: 110 y 79%, frente a incrementos nacionales del 43 y el 26%.

*Francia* es un ejemplo de sistema centralizado que implanta iniciativas pro-biosimilares en todo el territorio. En 2018 la *Estrategia Nacional de Salud 2018-2022* apuesta por los biosimilares (objetivo 2022: penetración del 80%) y una instrucción ministerial incentiva las prescripciones hospitalarias de tres moléculas de dispensación en oficina de farmacia. Se aplica directamente a los centros con contrato de gestión un incentivo del 20% sobre la diferencia de precio entre original y biosimilar, que revierte directamente al hospital. También se aplica a otros centros en condiciones de estudio piloto, con un 30% de incentivo para la unidad clínica. Se ha adherido gran número de hospitales de toda Francia y los resultados preliminares son interesantes (tasa de uso 10 puntos mayor).

En *Alemania* una asociación de médicos y una aseguradora establecieron un acuerdo de ganancias compartidas para tratar la enfermedad de Crohn preferiblemente con infliximab biosimilar. Los ahorros absolutos se reparten a partes iguales entre el médico prescriptor y la aseguradora, y los médicos que cumplen cierta cuota de uso pueden ordenar servicios adicionales para sus pacientes. Datos preliminares sugieren que la iniciativa ha producido un cierto efecto, si bien es pronto para establecer una relación directa.

En *Canadá* el *Plan de acción Pan-canadiense sobre Biosimilares en Oncología* de 2019 propone reinvertir los ahorros de los biosimilares en el propio sistema asistencial con el objetivo de optimizar los resultados de salud. Puede tratarse de otros medicamentos contra el cáncer, más recursos de personal o tecnológicos, prevención o sistemas de información. Todavía no existen datos sobre resultados.

La Tabla 7.7 recoge un resumen de las medidas de incentivación del uso de los biosimilares en el entorno de la gestión clínica, que acabamos de comentar.

## 8. APORTACIONES DEL GRUPO FOCAL

Con el objetivo de evaluar la factibilidad real de implantación en nuestro país de un programa inspirado en estas experiencias internacionales, se constituyó un grupo focal con expertos nacionales. Su misión era debatir la validez conceptual de la vinculación entre gestión clínica, incentivos y biosimilares, así como identificar y analizar las barreras que un programa de este tipo podría

encontrar en nuestro entorno particular. La reunión se celebró el 18 de junio de 2020 por teleconferencia, dadas las circunstancias de la pandemia de la COVID-19. El grupo hizo valiosas aportaciones en cuanto a ideas generales, la gestión clínica, los incentivos y las principales condiciones que deben cumplirse para que puedan desarrollarse programas de este tipo. Dichas aportaciones se han recogido en las recomendaciones finales.

## 9. ENSEÑANZAS Y RECOMENDACIONES

*Los autores consideramos que del presente estudio derivan una serie de recomendaciones que podrían tenerse en cuenta a todos los niveles: investigación, administraciones públicas, instituciones sanitarias y profesionales:*

- En cuanto a información y conocimiento parece claro que deberían redoblar los esfuerzos para *ampliar el número de casos examinados, completar los datos y mejorar la comprensión de su funcionamiento en detalle.*
- Sería de gran interés un observatorio que siguiera y analizara sistemáticamente la política y gestión de los biosimilares en los países más relevantes. Alternativamente se podría solicitar que los centros de estudio, observatorios y centros colaboradores con aval y apoyo de la OMS prestaran más atención a esta cuestión (singularmente el European Observatory on Health Systems and Policies WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies). También podría extenderse el seguimiento a países emergentes y en desarrollo, sobre todo de Iberoamérica
- El Ministerio de Sanidad y las consejerías de salud de las comunidades autónomas deberían conocer y seguir estas experiencias, contactarlas y realizar ejercicios de comparación para su aplicación a España. Aunque no todas ellas hayan sido evaluadas en profundidad, las primeras impresiones son positivas y, por lo menos permiten decir que sería apropiado realizar en España experiencias piloto y evaluarlas de forma completa.
- Podemos avanzar la hipótesis de que el éxito de algunas de las experiencias estudiadas (Kaiser, Dinamarca, Hospital de Southampton...) no se habría producido sin la *conurrencia de por lo menos alguno de los factores siguientes:*
  - Un contexto de sistemas asistenciales con estructuras de organización y gestión muy maduras.
  - Ciertos niveles de autonomía de los servicios.

- La cultura general del sistema a favor de la eficiencia y la flexibilidad.
  - Una legislación elástica.
  - Un sistema y personal habituados a los incentivos.
  - Participación y acuerdo con todos los agentes, incluidas la involucración de los clínicos y la aceptación de los pacientes.
  - Los sistemas de información.
  - Sistemas con transparencia y rendición de cuentas generalizadas.
- Hay pues que *tener en cuenta el contexto y las circunstancias particulares del sistema sanitario concreto* en el que se pretenden poner en marcha. En el Sistema Nacional de Salud español no se dan todos estos factores, pero tiene fortalezas notables y es suficientemente variado como para que no se excluyan a priori iniciativas de este tipo, siempre teniendo en cuenta sus características peculiares y las del servicio de salud regional de que se trate.
  - Sería interesante que estos programas de incentivos se desarrollaran *simultáneamente en diversos servicios* regionales de salud y en distintos servicios hospitalarios dentro de cada comunidad autónoma, para favorecer la robustez de su evaluación.
  - Del análisis de las experiencias revisadas podemos deducir que el desarrollo de programas de incentivos encaja naturalmente en el marco de estructuras organizativas tipo *gestión clínica*, que la *participación y el acuerdo con todos los agentes* son condición necesaria, especialmente la involucración de los clínicos y la aceptación de los pacientes. Unos sistemas de información desarrollados son asimismo imprescindibles.
  - La *participación multidisciplinar* de los distintos profesionales sanitarios es condición *sine qua non* del éxito de estos programas. En especial, la participación activa y la responsabilización del *personal de enfermería* se ha revelado crucial.
  - Unos sistemas de información desarrollados son asimismo imprescindibles.
  - Con respecto al diseño de incentivos puede optarse por *incentivos monetarios* (que se llevan usando largos años en España, como por ejemplo en los trasplantes). Pero se deben evitar conflictos de interés y desconfianza entre los pacientes.
  - Los *incentivos no monetarios* pueden adoptar diversas configuraciones: relacionados con la formación de los profesionales (por ejemplo, posibilidad o preferencia para seguir cursos y seminarios); con la



promoción y la carrera profesional (puntuación en baremos) y con su reputación (por ejemplo, distinciones y premios).

- De acuerdo con las experiencias internacionales revisadas, parece que las fórmulas de *ganancias compartidas* tienen el mayor interés a la hora de incentivar la utilización de biosimilares en los servicios sanitarios. Consisten en revertir parte de los recursos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia y de las condiciones de trabajo.

Estas enseñanzas y recomendaciones para España se sintetizan en el Capítulo 9, en forma de listado, agrupadas en los siguientes temas

- A. Para mejorar la información y el conocimiento
- B. Sobre incentivos en general
- C. Sobre incentivos para mejorar la prescripción de medicamentos en general
- D. Sobre gestión clínica en general
- E. Para superar las barreras
- F. Para implantar incentivos específicos dirigidos a biosimilares y gestión clínica

Recomendamos la lectura de dicho capítulo como complemento de este resumen.

**Tabla R.2.** Resumen de experiencias internacionales sobre incentivos de la prescripción de medicamentos biosimilares en el entorno de la gestión clínica

| PAÍS        | SISTEMA SANITARIO                                                                                                                                  | NIVEL (CUÁL)                                                           | A TRAVÉS DE                                                                                                                                                                                                                      | PROCEDIMIENTO                                                                                                                                                                                                               | MOLÉCULAS O PATOLOGÍAS                                                             | RESUMEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EEUU        |  Aseguramiento privado. Cobertura pública específica (Medicare) | Estatat<br>Estados donde opera Kaiser Permanente (aseguradora privada) | <b>Fuerte vinculación contractual</b> de los médicos con KP. La aseguradora privada a través de sus directivos anima a los prescriptores a utilizar biosimilares                                                                 | <b>No hay una incentiación directa</b> a la prescripción de biosimilares, pero los médicos de KP (que trabajan en exclusividad para la aseguradora) pueden pasar a ser accionistas en función de su desempeño               | <b>Filgrastim, pegfilgrastim, infliximab, rituximab, trastuzumab y bevacizumab</b> | Se consiguen altas tasas de uso de biosimilares de muy reciente incorporación al mercado sin necesidad de incentivar su prescripción. <b>El compromiso de los médicos con su entidad, la autogestión y el riesgo compartidos se postulan como promotores de este éxito.</b>                                                                                                                        |
| DINAMARCA   |  Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge                   | Nacional                                                               | "Incentivos indirectos" a través de la financiación de hospitales globales y <b>financiación basada en la actividad</b>                                                                                                          | <b>No hay una incentiación directa</b> a la prescripción de biosimilares                                                                                                                                                    | <b>Medicamentos biosimilares en general</b>                                        | Datos de penetración de antiTNF. <b>Niveles más altos de uso de infliximab, etanercept y adalimumab de toda Europa.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| REINO UNIDO |  Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge                   | Hospitalario<br>Hospital de Southampton                                | <b>Acuerdo de ganancias compartidas</b> entre el Hospital de Southampton y los Grupos de Gestión de Servicios Clínicos locales                                                                                                   | Programa de cambio de infliximab original a biosimilar diseñado y acordado por médicos, pacientes, enfermeras...                                                                                                            | <b>Infliximab- enfermedad inflamatoria intestinal (EII)</b>                        | Los ahorros netos se compartieron <b>50:50 entre UHS y los CCG</b> . La inversión acordada incluyó una <b>nueva enfermera especialista en EII, un administrativo para admisión en el servicio, un farmacéutico y un dietista</b> , lo que representa alrededor del <b>12% del ahorro bruto proyectado</b> .                                                                                        |
| ITALIA      |  Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge                   | Regional<br>Campania                                                   | DGR n.66 del 14.07.2016. <i>Misure di incentivazione del farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani-ARP</i>                                                    | Incentivación de la prescripción hospitalaria de varios biosimilares con seguimiento de plataforma electrónica.                                                                                                             | <b>Insulina, EPOs, somatostatina, cGSP y antiTNF</b>                               | El 50% de los ahorros obtenidos se destinan a la administración sanitaria para la compra de medicamentos innovadores de alto coste, mientras que un <b>5% se destinará directamente al centro de prescripción</b> y puede invertirse para mejorar la calidad de los servicios prestados y la atención al paciente.                                                                                 |
| FRANCIA     |  Sistema de Seguros Sociales. Modelo Bismarckiano               | Nacional<br>Ministerio de Sanidad                                      | <i>Instruction no DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires [...].</i> En línea con objetivo 2022: penetración 80% de biosimilares | Incentivación de la prescripción de biosimilares de adalimumab, etanercept e insulina glargina. El principal requisito es que deben ser prescripciones hospitalarias cuya dispensación se realice en la oficina de farmacia | <b>Insulina glargina, etanercept y adalimumab</b>                                  | <b>Sistema de incentivos de aplicación a centros que tuvieran en marcha un contrato para la mejora de la calidad y la eficiencia de la atención</b> (incentivo del 20% sobre la diferencia de precio entre original y biosimilar revertirá directamente al hospital). <b>Opción de unirse otros centros a un piloto</b> (aplicará 30% incentivos). 62 hospitales se adhirieron al proyecto piloto. |
| ALEMANIA    |  Sistema de Seguros Sociales. Modelo Bismarckiano              | Regional<br>Sajonia                                                    | Iniciativa "biolike" Acuerdo de ganancias compartidas entre la Asociación médica KV Westfalen-Lippe y el proveedor de seguros de salud Barmer                                                                                    | Existe un documento general y un adjunto para que los médicos que quieren se inscriban en el programa                                                                                                                       | <b>Infliximab- enfermedad inflamatoria intestinal</b>                              | Según el contrato, los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn serán tratado principalmente con biosimilares infliximab. <b>Los ahorros absolutos generados al recetar infliximab biosimilar serán divididos por igual entre el médico y Barmer GEK.</b>                                                                                                                              |
| CANADA      |  Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge                 | Nacional                                                               | <i>Pan-Canadian Oncology Biosimilars Initiative. Action Plan (2018)</i> promovido por Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance y Cancer Care Ontario                                                                                 | Plan estratégico a 14 meses. El plan incluye 7 puntos estratégicos y el 6. es acerca de "compartir ganancias"                                                                                                               | <b>Rituximab, trastuzumab y bevacizumab</b>                                        | Los <b>ahorros deben reinvertirse en el sistema del cáncer</b> (medicamentos, recursos de personal, tecnologías, prevención).                                                                                                                                                                                                                                                                      |



# INTRODUCCIÓN: OBJETIVO Y CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO. EL FOMENTO DE LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

**El objetivo de este estudio** es identificar y analizar las distintas medidas, especialmente incentivos monetarios y no monetarios que, en el marco de la gestión clínica, pueden redundar en una mayor utilización de medicamentos biosimilares en los servicios sanitarios. También pretende revisar y exponer los casos ejemplares más destacados desarrollados en países de nuestro entorno socioeconómico, así como examinar las posibles barreras que se oponen a su implantación en España.

La *motivación* fundamental de este trabajo es el convencimiento de que los medicamentos biosimilares pueden ayudar significativamente a mejorar el acceso o disponibilidad por parte de los pacientes de terapias biológicas que reducen morbilidad y mortalidad, así como contribuir a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, reduciendo el gasto farmacéutico y sanitario (una reciente revisión sobre estas contribuciones: Dutta *et al.* 2020). Como dice un documento de BIOSIM, “a nivel macroeconómico si el principal dilema actual de la política sanitaria es compatibilizar el acceso a nuevos fármacos con la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, los biosimilares forman parte de la solución” (BIOSIM, 2017, p. 7). En efecto, la utilización de los medicamentos biosimilares ha supuesto una innovación en la gestión de la prestación farmacéutica por cinco vías: 1) permiten tratar al mismo número de pacientes con un menor presupuesto; 2) permitirían tratar a un mayor número de pacientes con el mismo presupuesto; 3) liberan recursos que contribuyen a que pueda abordarse también la incorporación de nuevos tratamientos a la práctica clínica; 4) aumentan la competencia de precios entre compañías<sup>1</sup>; 5) incentivan y aceleran la investigación por las compañías dedicadas a productos originales para el desarrollo de nuevas

<sup>1</sup> Los modelos teóricos predicen que la competencia de los biosimilares provoca una reducción de los precios, aunque menor que la que se produjo con los genéricos. Algunos trabajos empíricos ya lo muestran. Por ejemplo: (Farfan-Portet *et al.* 2014) y (Rovira *et al.* 2011). Una exposición más amplia de este tema en (Lobo, 2015).

moléculas (BIOSIM, 2017, p. 7). Podríamos añadir una vía más: elevan la calidad de los productos, por ejemplo, con mejoras en los dispositivos de administración o incluso nuevas vías de administración (GaBI, 2019; Davio, 2019). En el marco de la gestión clínica los incentivos monetarios y no monetarios dirigidos a los gestores, a los profesionales sanitarios y especialmente a los médicos prescriptores pueden constituir una potente herramienta para fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares.

Por otro lado, la búsqueda sistemática de la literatura incluida en este trabajo (Capítulo 6) ha confirmado que el fomento de los biosimilares por medio de incentivos, en el marco de la gestión clínica, es un *tema nuevo que apenas ha sido investigado* anteriormente, por lo que este análisis resulta ser pionero. Recomendamos realizar nuevos estudios de investigación que continúen y amplíen este trabajo, ya que los análisis disponibles son muy escasos.

*Los incentivos* son fundamentales en todas las organizaciones. *Nuestro Sistema Nacional de Salud* no es, ni mucho menos, ajeno a ellos. Podemos encontrar en él incluso casos de incentivos individuales estrictamente monetarios. Las retribuciones de los médicos hospitalarios tienen un fuerte componente variable, por las guardias. Ya en los años noventa del pasado siglo la mayoría de las CC AA establecieron ciertos complementos retributivos relacionados con la consecución de objetivos en la prescripción de medicamentos. Los trasplantes, en los que nuestro sistema es pionero, implican complementos retributivos para todos los participantes. Para las decisiones médicas de incapacidad laboral están establecidas ciertas primas por reducir su número. Para disminuir las listas de espera se desarrolló actividad quirúrgica por las tardes, a cambio de retribuciones por acto, un incentivo llamado “peonadas”, por cierto, pésimamente diseñado. También puede verse un incentivo en los márgenes porcentuales con base a los cuales se retribuye la actividad de las farmacias. Desgraciadamente la información y los estudios de evaluación sobre este aspecto de nuestro SNS son muy escasos. La aplicación de incentivos, no necesariamente monetarios, al fomento de los biosimilares no sería, pues, una innovación carente de apoyo en la tradición y la cultura del sistema.

## **Para cubrir su objetivo el estudio ha seguido los siguientes pasos y métodos**

### **A) Búsqueda sistemática de bibliografía**

Se ha realizado una búsqueda sistemática de bibliografía publicada y literatura gris específica sobre la inclusión de la utilización de medica-

mentos biosimilares como elemento de un sistema de gestión clínica. Se han seguido los procedimientos generalmente aceptados. Se han cubierto las lenguas española e inglesa y el periodo 2010-2019.

**B) *Petición de información a instituciones, expertos y decisores de los países seleccionados (véase Anexo II).***

**C) *Revisión de la literatura encontrada***

A partir de los hallazgos identificados con los pasos anteriores se ha realizado la revisión de la literatura encontrada.

**D) *Selección de países***

Los países que por su modelo sanitario próximo al español o por ser pioneros en el desarrollo de los métodos de gestión clínica se han considerado han sido: EE UU, Dinamarca, Reino Unido, Italia, Francia, Alemania y Canadá.

**E) *Descripción y comparación de casos ejemplares de los países seleccionados***

A partir de la literatura encontrada con la búsqueda, las entrevistas y la información proporcionada por contactos internacionales se describen los modelos aplicados y evaluados en otros países y en España que pueden servir como referencia y ejemplo a seguir.

**F) *Grupo focal***

Se constituyó y reunió a un grupo focal de expertos con el objetivo de evaluar la factibilidad real de implantación en nuestro país de un programa inspirado en estas experiencias internacionales. Las principales conclusiones y recomendaciones para el sistema sanitario español quedan recogidas en un capítulo propio.

Los *nuevos medicamentos biológicos* constituyen una auténtica revolución terapéutica. Hoy disponemos de medicamentos biotecnológicos elaborados en células animales, o en bacterias que han sido modificadas genéticamente, en ocasiones introduciendo un gen de origen humano. Se trata en general de proteínas, moléculas grandes y complejas, muy distintas de las moléculas pequeñas que componen los fármacos de síntesis química y cuya exacta definición y descripción puede ser difícil. Sus métodos de producción son igualmente complejos y más susceptibles a variaciones que los de síntesis química. Más de un tercio de los nuevos medicamentos aprobados son ahora biológicos y esta proporción tiende a crecer. Ya tienen aplicación en numerosos campos terapéuticos como Oncología, Reumatología,

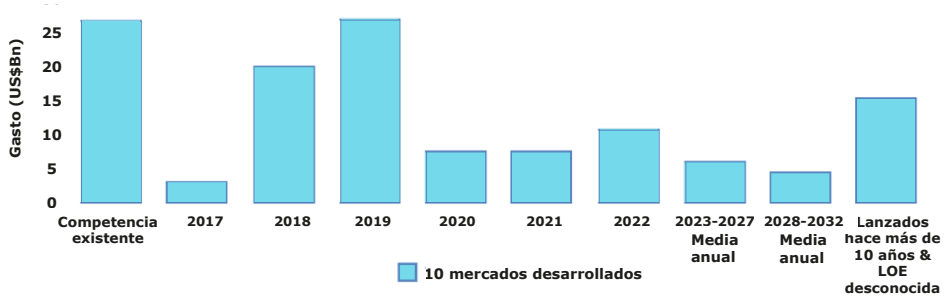
Dermatología, Gastroenterología y enfermedades autoinmunes asociadas a estas y otras áreas médicas. Por tanto, hoy ya los medicamentos biológicos curan, alivian y proporcionan alternativas de tratamiento antes inexistentes para numerosas dolencias.

Cuando vencen las patentes y los periodos de protección de datos, otras empresas, normalmente distintas de la originadora, pueden desarrollar sus propios métodos y procesos productivos, lanzar el producto biológico y competir con el original. Estos productos son conocidos como *biosimilares*. “Un biosimilar es un medicamento biológico fundamentalmente similar a otro medicamento biológico ya aprobado (el de referencia). Se autorizan con los mismos niveles de calidad farmacéutica, seguridad y eficacia que se aplican a todos los medicamentos biológicos” (European Medicines Agency, 2020). La Unión Europea publicó en 2005 las primeras normas específicas para ellos y en octubre de 2014 la última actualización de sus directrices<sup>2</sup>. La primera autorización de un biosimilar la concedió hace ya 14 años, en 2006. Hasta mediados de 2020 ha aprobado 589 biosimilares. En EE UU tanto la legislación como las autorizaciones van con retraso. Hasta igual fecha la Agencia Americana del Medicamento, FDA (del inglés, Food and Drug Administration), ha aprobado 28 (FDA, 2020). Una importante razón del retraso es la mayor duración del periodo de protección de datos a favor de las empresas originadoras al otro lado del Atlántico.

En cualquier caso, no se puede negar el esfuerzo de Europa, primero en establecer un marco regulatorio y segundo en pilotar experiencias de fomento de biosimilares. Tanto es así que numerosos estudios sobre el mercado de biosimilares en EE UU describen algunas de las experiencias europeas como espejo en que mirarse para potenciar un segmento de medicamentos no especialmente bien parado (Megerlin *et al.*, 2013; Grabowski *et al.*, 2014; Gronde *et al.*, 2017; Burich, 2018).

En la Figura 1.1. puede verse el volumen de gasto en biotecnológicos que quedará expuesto adicionalmente a competencia de biosimilares a lo largo de los años. Se espera que en 2017 suponga el 77% del gasto actual.

2 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 2014. Guideline on similar biological medicinal products. 23 October. CHMP/437/04 Rev 1. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2014/06/WC500167838.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/06/WC500167838.pdf). Además de la directriz general, se han publicado otras sobre calidad, aspectos clínicos y no clínicos y las correspondientes a los productos.



**Figura I.1.** Previsión del gasto en medicamentos biotecnológicos adicionalmente expuesto a competencia de biosimilares.

Fuente: Adaptado de IQVIA, 2018.

Notas: Los mercados desarrollados son: EE UU, Japón, Alemania, Francia, Italia, Reino Unido, España, Canadá, Corea, Australia. LOE: Pérdida de exclusividad.

Las posibilidades de que los biosimilares se utilizaran en pie de igualdad con los originales dependían de lo que acabara significando *la “similaridad” en la práctica*. Al principio de su comercialización había incertidumbre sobre si podrían ser producidos, distribuidos y desarrollados de manera que se garantizaran niveles consistentes de seguridad, eficacia y calidad para los pacientes y, por tanto, del grado en que podrían llegar a competir con los originales. “Con el paso del tiempo estas preocupaciones se han diluido: en Europa no se han presentado efectos adversos inesperados que se puedan atribuir a la utilización de biosimilares en el periodo 2006-2015 (Scott-Morton et al. 2018 y la bibliografía que citan).

Es lógico que se establezca un *paralelismo entre biosimilares y medicamentos genéricos*. Se asemejan por ser ambas alternativas terapéuticas que aparecen al caducar los derechos de exclusividad de los fármacos originales, y como tal, fuente de competencia de precios. Pero entre ellos existen diferencias importantes (Lobo, 2015): moléculas de distinta naturaleza, con procesos de fabricación diferentes; elevado coste de desarrollo de biosimilares frente a los genéricos; prescripción obligada por marca comercial según la Directiva de Ejecución 2012/52/UE (Comisión Europea, 2012), y en concreto en España, imposibilidad de sustitución en la oficina de farmacia al tratarse de medicamentos biológicos de acuerdo a la Orden SCO/2874/2007 (MSSSI, 2007). Todo ello hace que sus mercados se comporten de manera distinta (Farfán-Portet et al., 2014).

Aunque las Políticas farmacéuticas y las medidas de apoyo de cada país difieren (Husereau et al., 2018), *el fomento de los biosimilares forma parte de la mayoría de las propuestas de Política farmacéutica* formuladas por los principales organismos internacionales y nacionales y por la academia.



Algunas descienden al detalle, e indican que una de las medidas de fomento son los incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios, especialmente los médicos prescriptores.

En su importante informe de 2015 sobre acceso a los medicamentos la Oficina Regional para Europa de la *OMS* afirma que, así como los nuevos medicamentos biológicos contribuyen de forma significativa al incremento de la factura farmacéutica, los biosimilares pueden ser una alternativa, pues pueden reducir costes e incrementar el acceso a los productos biológicos, e incluye fomentar el uso de biosimilares entre las medidas para reducir el gasto (WHO. Regional Office for Europe, 2015, p. 14, 29 y 140).

La *Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos* (OCDE, del inglés Organisation for Economic Co-operation and Development) en su reciente estudio de la serie de Política de Salud, sobre la innovación farmacéutica y el acceso a los medicamentos (OECD, 2018) considera dieciséis medidas para asegurar su disponibilidad a un coste razonable, al tiempo que se mantienen los incentivos a innovar. Están enumeradas en la Figura 1.2.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Implicar a los agentes en aunar esfuerzos para reducir los coste de I+D y acelerar el acceso al mercado</b><br>Opción 1: Armonizar los estándares regulatorios y promover el reconocimiento mutuo<br>Opción 2: Acelerar el acceso al mercado para medicamentos con beneficios potenciales significativos                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Incrementar la eficiencia en el gasto</b><br>Opción 3: Facilitar la cooperación en la evaluación de tecnologías sanitarias<br>Opción 4: Fomentar la cooperación en la negociación, contratación y adquisición<br>Opción 5: Evaluar la efectividad de medicamentos en la práctica clínica habitual para reajustar financiación y precio<br>Opción 6: Promover la competencia en mercados bajo patente<br>Opción 7: Explorar pagos en paquete por episodio asistencial oncológico<br>Opción 8: Promover la competencia en mercados libre de patente |
| <b>Determinar la disposición a pagar por nuevos tratamientos o beneficios en salud</b><br>Opción 9: Definir criterios explícitos y estrictos para la financiación y precio<br>Opción 10: Optimizar el uso de Acuerdos para gestionar el acceso al mercado                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Desarrollar nuevos incentivos de “atracción y empuje” que fomenten la innovación en áreas con necesidades no cubiertas</b><br>Opción 11: Desarrollar incentivos de “empuje” para el desarrollo de productos<br>Opción 12: Explorar incentivos de “atracción” alternativos para fomentar la I+D para necesidades no cubiertas<br>Opción 13: Revisar las políticas de medicamentos huérfanos en áreas con necesidades no cubiertas                                                                                                                  |
| <b>Reforzar la información de base para nutrir mejor los debates políticos</b><br>Opción 14: Publicar información de autorizada sobre las actividades, los riesgos del I+D, y los coste y retornos de la industria para una mejor toma de decisiones<br>Opción 15: Incrementar la transparencia de precios en los mercados farmacéuticos<br>Opción 16: Mejorar la capacidad de anticipación y prever la cooperación a nivel regional                                                                                                                 |

**Figura 1.2.** OCDE. Resumen de medidas de política farmacéutica recomendadas

Fuente: Adaptado de OECD, 2018.

De ellas, y dentro del grupo de las orientadas a incrementar la eficiencia del gasto, la octava es “Promover la competencia en los mercados en los

que la patente ha caducado”. Para conseguirlo sugiere incentivos dirigidos a médicos prescriptores, farmacéuticos y pacientes (p. 20). Más en detalle propone mecanismos que animen o incentiven a los médicos a prescribir genéricos o biosimilares, tales como guías de prescripción; programas informáticos que resalten las diferencias de precios o seleccionen por defecto la alternativa más barata; incentivos financieros dirigidos a los farmacéuticos para que dispensen o a los pacientes para que acepten productos genéricos o biosimilares y regular prescribir por denominación común internacional (OECD, 2018, p. 145).

En el marco de la *Unión Europea*, el *Parlamento Europeo* en una Resolución de 2017, señala que los medicamentos biosimilares favorecen la competencia, contribuyen a reducir los precios y al ahorro en los sistemas sanitarios y, de este modo, mejoran el acceso de los pacientes a los medicamentos. También insiste en que conviene analizar el valor añadido y el impacto económico de los medicamentos biosimilares en la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, en que no debe retrasarse su introducción en el mercado y en que, cuando proceda, debe estudiarse la adopción de medidas para apoyar su comercialización (nº 21).

Igualmente insta a la Comisión a que revise la Directiva sobre transparencia con miras a garantizar la rápida introducción en el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares (nº 53) y le pide a la Comisión y a los Estados miembros que creen un marco para promover, garantizar y reforzar la competitividad y el uso de los medicamentos genéricos y biosimilares garantizando una comercialización más rápida (nº 76) (Parlamento Europeo 2014-2019, 2017).

Se pronuncian en el mismo sentido estudios realizados en el ámbito de la *Comisión Europea*, en concreto por el Comité de Política Económica y el Grupo de Trabajo sobre Envejecimiento, responsable de las más elaboradas proyecciones del gasto social y sanitario a largo plazo en la Unión Europea. En uno de sus trabajos recientes propone como una de las medidas para mejorar la eficiencia y precios asequibles de los medicamentos, fomentar el uso de genéricos y biosimilares, llegando incluso a plantear que las farmacias deberían tener permitida la sustitución de biosimilares bajo la supervisión de un médico (European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group, 2016, p. 140). Fomentar los biosimilares sería especialmente importante porque “con los productos biológicos es más difícil conseguir ahorros mediante los mecanismos tradicionales de competencia, porque se espera que sus precios no se reduzcan tanto y la sustitución de un producto original por su biosimilar no es tan simple como en el caso de los medicamentos de moléculas pequeñas” (European

Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group, 2016, p. 139).

El *Grupo de Expertos de la Comisión Europea sobre formas efectivas de invertir en salud*, en su informe de 2018 sobre fórmulas innovadoras de pago de medicamentos nuevos y costosos, también insiste en la importancia del fomento de los biosimilares. Considera que contribuyen a disminuir la presión financiera sobre los pagadores de los servicios sanitarios y abren espacios presupuestarios para financiar los productos innovadores (European Commission. Expert Panel on effective ways of investing in health, 2018).

En los Estados Unidos, EE UU, país en el que los biosimilares se están desarrollando con un considerable retraso respecto de la Unión Europea, un informe de consenso de un organismo independiente del máximo nivel científico (fundado por Lincoln para asesorar al Gobierno), *The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine*, también se ha pronunciado sobre el tema, en un importante análisis de las vías que podrían hacer más económicamente asequibles los medicamentos en aquel país. Ha recomendado acelerar la entrada en el mercado y la utilización de biosimilares y promover la competencia para asegurar que estos productos están disponibles y son asequibles. También desarrolla ampliamente la cuestión de los incentivos dirigidos a los médicos prescriptores, que es el tema central de este estudio. Aconseja “mejorar la información disponible e implementar incentivos en el reembolso para alinear más afinadamente las prácticas de prescripción de los médicos con el valor de los tratamientos” (Augustine *et al.*, 2014, p. 20).

También importantes consultoras privadas se pronuncian en el mismo sentido. *IQVIA* ha señalado que el mercado de biosimilares expande las posibilidades de los pacientes de acceder a los medicamentos que necesitan y generan ahorros a favor de los contribuyentes y los presupuestos de salud y medicamentos. Pero para que la competencia en el campo de los productos biológicos funcione es necesario un sistema de incentivos que garantice que los retornos fluyen hacia los fabricantes de biosimilares (IQVIA, 2018). Asimismo, *KPMG* propone crear incentivos con objetivos cuantitativos y cuotas para los médicos y desarrollar métodos de participación en beneficios que reinvierten los ahorros conseguidos en el servicio o en el hospital en beneficio de los pacientes (KPMG Advisory N.V., 2019).

En España, la serie de estudios de revisión del gasto público de la *Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF)* ha dedicado uno a medicamentos dispensados en las farmacias. En él no hay ninguna referencia relevante a los biosimilares, lo cual es lógico, dado el predominio absoluto del consumo hospitalario o con el diagnóstico hospitalario de estos productos (AIReF, 2019a y 2019b). Sin embargo, sí que se pronuncia la AIReF a favor

de la utilización de incentivos para mejorar la prescripción de los medicamentos en general, como veremos en el Capítulo 2. Cuando este libro ya está en prensa la AIREF ha presentado su estudio sobre el gasto ejecutado por los hospitales (AIREF, 2020). Un epígrafe completo trata de los biosimilares y formula detenidas recomendaciones: fomentar su utilización al inicio de los tratamientos y con posterioridad permitiendo el cambio del original al biosimilar; mejorar la legislación para aumentar la seguridad jurídica de los prescriptores; implantar incentivos especialmente a través de fórmulas de ganancias compartidas; formación de los facultativos e información a los pacientes<sup>3</sup>. Las propuestas de la AIREF, contenidas en estas revisiones del gasto público, tienen una extraordinaria importancia por el respaldo con que cuentan por parte de la Comisión Europea y del Gobierno español.

En nuestro país los instrumentos de planificación económica más importantes en la actualidad son los que se inscriben en la cooperación con la Comisión Europea en el ámbito del “Semestre Europeo”. Este, inicialmente previsto para la previsión, el seguimiento y el control de las variables macroeconómicas y, en particular, de las finanzas y el gasto públicos, hoy se considera herramienta clave de la Estrategia “Europa 2020” y designa al ciclo de coordinación y supervisión de las políticas que afectan a dicha Estrategia. Su finalidad es fortalecer la coordinación y la supervisión de las políticas económicas, presupuestarias y estructurales para impulsar el crecimiento, incluyendo muy en particular las de empleo, además de educación, inclusión social, I+D+i o entorno empresarial. En este marco, **el Programa de Estabilidad español**, en su última actualización para **2019-2022** (Gobierno de España, 2019a), recoge en su estrategia para la sostenibilidad de las finanzas públicas “el fomento de los medicamentos reguladores del mercado como son los medicamentos biosimilares y genéricos a través de un plan específico” (p. 96). En cambio, ni el *Programa Nacional de Reformas 2019* (Gobierno de España, 2019c), ni el *Plan Presupuestario 2020* los mencionan expresamente. Sin embargo, este último afirma que han sido tenidas en cuentas las propuestas de la AIREF sobre gasto farmacéutico por recetas en sus proyecciones de ingresos y gastos (Gobierno de España, 2019b, p. 18 y 21). Cabe esperar que también merezcan mucha atención por parte del Gobierno las que pueda formular la AIREF sobre gasto hospitalario, y por tanto sobre biológicos y biosimilares. Aunque los tres documentos de 2019 mencionados estaban devaluados por el carácter provisional del Gobierno en funciones entonces existente y la carencia de unos Presupuestos Generales del Estado aprobados, algo indicaban ya sobre el camino futuro a seguir por la Política farmacéutica.

3 Los autores de este libro mantuvimos una reunión con AIREF y les facilitamos el informe base de este libro como ayuda para la realización de su estudio)

El programa inicial del Gobierno de coalición de diciembre de 2019, en el apartado relativo a sanidad, relativamente amplio, no menciona a los biosimilares (PSOE, Unidas Podemos, 2019). Sin embargo, la reciente pandemia de la COVID-19 y, probablemente la constatación de una necesaria política farmacéutica orientada a la eficiencia, han dado algo más de protagonismo político a la sanidad y los biosimilares. Así, el Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica del Congreso de los Diputados reconoce la necesidad de una activa política de genéricos y biosimilares (conclusión 46.5) y desarrolla un amplio punto orientado a aumentar significativamente la proporción de genéricos y biosimilares, a precios justos (conclusión 50) (Congreso de los Diputados, 2020).

Por su parte, *el Ministerio de Sanidad español* ya había situado en primera línea de sus objetivos de Política farmacéutica a los biosimilares. Ha difundido, para información pública, en noviembre de 2019, su *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos* (MSCBS, 2019). En él considera que “su aparición garantiza la competencia en el mercado farmacéutico y mejora el acceso de la innovación a los pacientes ya que favorecen la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Asimismo, fomentan la innovación ya que la competencia de los medicamentos genéricos y de los biosimilares es clave para que los laboratorios de originales orienten sus inversiones a I+D de nuevas moléculas” (p. 4). Contiene toda una batería de medidas: prioridad en la inclusión en la prestación farmacéutica, nuevos criterios de fijación de precios, un nuevo mecanismo de descuentos en el sistema de precios de referencia, posicionamiento nacional sobre intercambiabilidad, prescripción por principio activo, mejora de los sistemas de información, acciones informativas y formativas, etc. El fomento de los biosimilares forma, pues, parte de la Política farmacéutica de España y debe seguir siendo así ya que mejoran el acceso de los pacientes a las terapias biológicas y contribuyen a la sostenibilidad del SNS.

No procede examinar estas propuestas aquí, baste decir que no contemplan el objeto primordial de este estudio, es decir, los incentivos dirigidos a los distintos agentes que pueden influir en la utilización de biosimilares. Seguramente se considera que se trataría de acciones que corresponden al nivel de la gestión de las CC AA. Pero recomendamos que la política farmacéutica española los considere con cierto detalle.

*Desde la academia* también se propone como línea indispensable de la Política farmacéutica el fomento de los biosimilares. Por ejemplo, la *Política farmacéutica* comprensiva descrita en la Figura 1.3. incluye entre sus dimensiones a los biosimilares.

- Evaluación rigurosa y control de la eficacia, seguridad, calidad e información
- Evaluación de la eficiencia
- Programas de uso racional de los medicamentos
- Regulación selectiva de la inclusión de los medicamentos en la financiación pública.
- **Una activa política de genéricos y biosimilares.**
- Sistemas de intervención de precios y programas de compras públicas bien diseñados.
- Fórmulas de copago reducido
- Fomento y mantenimiento de los incentivos a la innovación

**Figura I.3.** Ejemplo de propuesta de política farmacéutica comprensiva: dimensiones.

*Fuente: Adaptado de Lobo, 2017.*

Una vez repasada la opinión autorizada de organismos y actores autorizados sobre la necesidad de fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares como parte insoslayable de la Política farmacéutica, indiquemos que *este estudio se estructura de la siguiente forma*: después de esta introducción, el Capítulo 2 trata de los incentivos económicos y los profesionales sanitarios. El Capítulo 3 expone el concepto y desarrollo de la gestión clínica, tema del que también trata el cuarto con referencia a España. Las barreras que se oponen a la instauración de la gestión clínica y los incentivos en España son objeto del Capítulo 5. A continuación resumimos la revisión de la literatura y el séptimo repasa los casos ejemplares de otros países en el fomento de los biosimilares mediante su encuadre en la gestión clínica y los incentivos. El estudio termina con una sección dedicada a conclusiones y propuestas para España.

## ■ RESUMEN

Como *resumen de esta introducción* destacamos los siguientes puntos:

- El objetivo de este estudio es analizar los incentivos monetarios y no monetarios que, en el marco de la gestión clínica, pueden aumentar la utilización de los medicamentos biosimilares. También exponer las experiencias ejemplares más destacadas. Se trata de un trabajo pionero.
- Los incentivos no son ajenos a nuestro Sistema Nacional de Salud en el cual, desde hace tiempo, se han desarrollado incentivos, incluso individuales y estrictamente monetarios. La aplicación de incentivos, no necesariamente monetarios, al fomento de los biosimilares no sería, pues, una innovación carente de apoyo en la tradición y la cultura del sistema.
- Los medicamentos biosimilares ayudan significativamente a mejorar el acceso de los pacientes a terapias biológicas y contribuyen a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Si uno de los principales problemas actuales de

la política sanitaria es compatibilizar el acceso a nuevos fármacos con la sostenibilidad, los biosimilares forman parte de la solución.

- Al principio de su comercialización había incertidumbre sobre si los biosimilares garantizarían seguridad, eficacia y calidad para los pacientes. Con el paso del tiempo estas preocupaciones se han diluido. No se han presentado efectos adversos inesperados y compiten con los originales en precios y en otras dimensiones.
- El fomento de los biosimilares forma parte de la mayoría de las propuestas de Política farmacéutica formuladas por los principales organismos internacionales y nacionales, consultoras y por la academia. En este estudio se comprueba que la OMS, la OCDE, el Parlamento Europeo, el Grupo de Trabajo sobre Envejecimiento del Comité de Política Económica y el Grupo de Expertos sobre formas efectivas de invertir en salud de la Comisión Europea, The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine de los EE UU, consultoras como IQVIA y KPMG y en España la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF) y el Ministerio de Sanidad, la Comisión para la reconstrucción social y económica del Congreso de los Diputados de 2020, así como trabajos académicos, son unánimes en este sentido.
- Algunas de estas propuestas de Política farmacéutica descienden al detalle, e indican que una de las medidas de fomento de los biosimilares son los incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios, especialmente los médicos prescriptores.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Augustine, N.R., Madhavan, G. and S.J. Nass (eds.). 2014. *Making medicines affordable: A national imperative*. A consensus study report of The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine. The National Academies Press. Washington. <http://nap.edu/24946>
- Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). 2019a. *Evaluación del gasto público 2018*. Proyecto 2. (Recetas). Estudio medicamentos dispensados a través de receta médica. <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2019/06/Estudio2-SR/Estudio-Proyecto-2-final.pdf>
- Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF). 2019b. *Evaluación del gasto en medicamentos a través de receta médica*. Presentación pública. *Spending review 2018*. 6 de junio. [https://www.airef.es/wp-content/uploads/2019/06/documentos-sr-protegidos/02\\_Proyecto\\_02\\_PPT.pdf](https://www.airef.es/wp-content/uploads/2019/06/documentos-sr-protegidos/02_Proyecto_02_PPT.pdf)
- Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal. AIReF. 2020. *Evaluación del gasto público 2019*. Estudio. Gasto hospitalario del Sistema Nacional de Salud: farmacia e inversión en bienes de equipo. Octubre. Madrid. <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/PDF-WEB-Gasto-hospitalario-del-SNS.pdf>



- BIOSIM 2017. *Biosimilares: nuevas formas de innovar*. Position paper. Coordinado por G. Calvo. <https://www.biosim.es/documentos/Biosimilares%20position%20paper.pdf>
- Burich, M. 2018. *The Changing US Reimbursement Landscape and Biosimilars*. American Association of Pharmaceutical Scientists 2018 Series 34, Chapter 3. H. J. Gutka et al. (eds.), *Biosimilars*, AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences. [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-99680-6\\_3](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-99680-6_3)
- Comisión Europea. 2012. *Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión de 20 de diciembre de 2012 por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otros Estado miembro*.
- Congreso de los Diputados, 2020. *Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica del Congreso de los Diputados*. [http://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153\\_I\\_Dictamen.pdf](http://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_I_Dictamen.pdf)
- Davio, K. 2019. *As Device Design Becomes a Way to Differentiate Biosimilars, What Do Patients Prefer?* The Center for Biosimilars. August 21. <https://www.centerforbiosimilars.com/news/as-device-design-becomes-a-way-to-differentiate-bio-similars-what-do-patients-prefer>
- Dutta, B., Huys, I., Vulto, A.G. y S. Simoens. 2020. Identifying key benefits in European off-patent biologics and biosimilar markets: it is not only about price! *Bio-Drugs*. 34:159.170. <https://doi.org/10.1007/s40259-019-00395-w>
- European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group. 2016. *Joint report on health care and long-term care systems and fiscal sustainability*. Vol.1. European Economy. Institutional Paper 37. October. Luxembourg: Publications Office of the European Union. [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/)
- European Commission. Expert Panel on effective ways of investing in health (EXPH). 2018. *Innovative payment models for high-cost innovative medicines*. Report. Luxembourg: Publications Office of the European Union. [https://ec.europa.eu/health/expert\\_panel/sites/expertpanel/files/docsdire/opinion\\_innovative\\_medicines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdire/opinion_innovative_medicines_en.pdf)
- European Medicines Agency (EMA). 2020. *Biosimilars medicines: Overview*. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>
- Farfan-Portet, M.I., S. Gerkens, I. Lepage-Nefkens et al. 2014. Are biosimilars the next tool to guarantee cost-containment for pharmaceutical expenditures? *European Journal of Health Economics*. 15,223-228.
- FDA, 2020. *Biosimilar Product Information*. FDA-Approved Biosimilar Products. <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>.
- GaBI, 2019. *EC approval for subcutaneous infliximab biosimilar Remsima SC*. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/News/EC-approval-for-subcutaneous-infliximab-biosimilar-Remsima-SC>
- Gobierno de España 2019a. *Actualización del programa de estabilidad 2019*. Reino de España. 2019 2022. [http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/190430\\_np\\_progrdest.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/190430_np_progrdest.pdf)



- Gobierno de España 2019b. *Plan Presupuestario 2019*. Reino de España. 15 de octubre. [http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/191015\\_np\\_ptos.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/191015_np_ptos.pdf)
- Gobierno de España 2019c. *Programa Nacional de Reformas 2019*. [http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/190430\\_np\\_programa.pdf](http://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/comun/pdf/190430_np_programa.pdf)
- Grabowski, H.G., Guha, R. & Salgado, M. 2014, "Regulatory and Cost Barriers Are Likely to Limit biosimilar Development and Expected Savings In The Near Future", *Health affairs*, vol. 33, no. 6, pp. 1048-57.
- Gronde, T. van der, Uyl-de Groot, C. A., & Pieters, T. 2017. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. *PloS One*. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182613>
- Husereau, D., Feagan, B., & Selya-Hammer, C. (2018). *Policy Options for Infliximab Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease Given Emerging Evidence for Switching*. *Applied Health Economics and Health Policy*. <https://doi.org/10.1007/s40258-018-0371-0>
- IQVIA Institute for Human Data Science. 2018. *2018 and Beyond: Outlook and Turning Points*. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/2018-and-beyond-outlook-and-turning-points>
- KPMG Advisory N.V. 2019. *Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines. A study into 8 European countries Commissioned by Medicines for Europe*. [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/10/20190903\\_Hospital-Reform-Study\\_final.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/10/20190903_Hospital-Reform-Study_final.pdf)
- Lobo, F. 2015. Políticas actuales de precios de medicamentos en Europa: panorama general. *Springer Healthcare*. Madrid. 181 p. ISBN 978-84-940-3469-5. <http://e-archivo.uc3m.es/bitstream/handle/10016/23136>
- Lobo, F. 2017. *La economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud*. FUNCAS. Madrid. 345 p. ISBN:978-84-15722-67-0. ISBN:978-84-15722-68-7. <https://www.funcas.es/publicaciones/Sumario.aspx?IdRef=9-08017>
- Megerlin, F., Lopert, R., Taymor, K. & Trouvin, J. 2013, "Biosimilars and the European Experience: Implications for The United States", *Health affairs*, vol. 32, no. 10, pp. 1803-10.
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2019. *Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos reguladores del mercado en el Sistema Nacional de Salud: medicamentos biosimilares y medicamentos genérico*. 11 de abril. <https://www.msbs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/PlanAccionSNSmedicamentos-ReguladoresMercado.pdf>
- OECD (2018), *Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264307391-en>
- Parlamento Europeo 2014-2019. 2017. P8\_TA(2017)0061. *Opciones para mejorar el acceso a los medicamentos*. Resolución del Parlamento Europeo, de 2 de marzo de 2017, sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos (2016/2057(INI)). [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061\\_ES.pdf](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_ES.pdf)

- PSOE, Unidas Podemos 2019. *Coalición progresista. Un nuevo acuerdo para España*. 30 de diciembre. <https://www.psoe.es/media-content/2019/12/30/22019-Coalición-progresista.pdf>. <https://www.biosimilarsip.com/2019/05/07/how-the-u-s-compares-to-europe-on-biosimilar-approvals-and-products-in-the-pipeline-4/>
- Rovira, J., Espín, J., García, L., et al. 2011. The impact of biosimilars' entry in the EU market. EMINET. Andalusian School of Public Health. January. <http://cite-seerx.ist.psu.edu/viewdoc/download;jsessionid=5AC3B179ECC2F454BF002A-DD3034343A?doi=10.1.1.357.2218&rep=rep1&type=pdf>
- Scott Morton, F., Stern, A.D., y S. Stern. 2018. The impact of the entry of biosimilars: evidence from Europe. *Revue of Industrial Organization*. 53: 173–210. <https://doi.org/10.1007/s11151-018-9630-3>
- WHO. Regional Office for Europe. 2015. *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>



## LOS INCENTIVOS ECONÓMICOS Y LOS PROFESIONALES SANITARIOS

---

Un importante estudio de la Comisión Europea considera que uno de los retos que presenta el futuro para el Sistema Nacional de Salud (SNS) español es “alinear los incentivos de los distintos suministradores de servicios (gestores a los diferentes niveles, profesionales sanitarios, no sanitarios, proveedores externos...) con los objetivos de calidad y eficiencia del sistema. Por ejemplo, los incentivos del personal se podrían mejorar...” (European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group, 2016b, p. 253). Esta recomendación es tanto más interesante cuanto que, aun siendo grandes desconocidos, los incentivos desde hace tiempo están presentes en nuestro Sistema Nacional de Salud, incluso en forma de incentivos individuales estrictamente monetarios, como ya hemos anotado en la Introducción. La aplicación de incentivos, no necesariamente monetarios, al fomento de los biosimilares no sería, pues, una innovación carente de apoyo en la tradición y la cultura del sistema.

Para fundamentar el estudio de esta innovación organizativa, en este Capítulo 2 vamos a analizar el concepto de incentivos económicos y las principales ideas fuerza aportadas por la investigación para analizarlos. En segundo lugar, veremos los tipos de incentivos incluidos en las remuneraciones del trabajo y los sistemas de pago en la asistencia sanitaria. Después, resumiremos el concepto de pago por resultados de calidad y sus implicaciones, así como los incentivos no monetarios que tienden especialmente a mejorar las condiciones de trabajo y la calidad. Por fin, revisaremos la aplicación de incentivos a la mejora de la prescripción de medicamentos, para concluir con un resumen del capítulo.

### 2.1. LOS INCENTIVOS ECONÓMICOS

---

Con una visión amplia del concepto de incentivos, Ortún ha considerado que estos se mueven en tres planos: el nivel de las reglas sociales o institucional, que incluiría el marco jurídico, pero también las normas profesio-

nales, la relación medicina-industria farmacéutica y la configuración del Estado del Bienestar; un segundo nivel, el de las formas organizativas, que incluso si son monopolios pueden permitir la competencia por comparación y, finalmente, los incentivos individuales, entre los cuales están los de tipo financiero (como los distintos sistemas de pago), aunque estos no son los únicos (Ortún, 2008). A este tercer nivel es al que nos vamos a referir aquí, aun sin desconocer la importancia que tienen los otros dos. Estamos de acuerdo en que “los sistemas sanitarios tendrán un buen desempeño en la medida en que los profesionales particularmente los clínicos, que asignan los recursos, tengan la información y los incentivos adecuados para tomar decisiones coste efectivas” (Ortún, 2008).

*Los incentivos individuales* son condiciones o factores que motivan a los agentes económicos a actuar en un determinado sentido porque así satisfacen mejor su interés individual. “La importancia de los incentivos no se puede exagerar. Las economías modernas basadas en el mercado funcionan eficientemente porque en general proporcionan buenos incentivos a los propietarios para hacer uso de sus activos, gestionar sus empresas e innovar. Los incentivos están en el corazón de las economías efectivas, así como de las organizaciones efectivas. Por supuesto, las razones más importantes para relacionar las remuneraciones con los resultados obtenidos son aumentar el esfuerzo de los empleados y alinearlos mejor con los intereses de la empresa...” (Lazear y Gibbs, 2015).

Efectivamente los incentivos están en el centro del capitalismo y la economía de mercado. Un incentivo muy importante y fuente de otros más específicos es el derecho de propiedad. Que los trabajadores puedan apropiarse de la renta derivada de su trabajo, las empresas de sus beneficios y los propietarios disfrutar de sus activos y transmitirlos es la base de la economía de mercado. Una parte fundamental de la responsabilidad del mal desempeño y el fracaso final de las economías del comunismo real (soviético, cubano...) se debe sin duda a la falta de incentivos de sus agentes a producir y esforzarse en el trabajo. En todas las organizaciones, y desde luego en los sistemas sanitarios, la importancia de los incentivos deriva de que afectan a la eficiencia y también a la calidad del trabajo realizado.

Apuntamos dos ideas fundamentales. La primera es que es imprescindible *alinear los incentivos* económicos que reciben los agentes (trabajadores, directivos...) con los objetivos de la política que *la organización* de que se trate (empresa, hospital, servicio regional de salud, Sistema Nacional de Salud... etc.) pretende desarrollar. No puede ser que seguir la conducta que demandan los objetivos de la organización resulte contradictorio con las remuneraciones o el bienestar de los trabajadores. No podemos exigir

sistemáticamente sacrificios, ni mucho menos conductas “heroicas”. Si no alineamos los incentivos con la política que queremos, esta fracasará. Muchas medidas y programas bienintencionados en su objetivo fracasan produciendo efectos colaterales o contrarios —les “sale el tiro por la culata”— porque no tienen en cuenta las variaciones que producen en el mapa de los incentivos de los agentes relevantes.

Con arreglo a esta idea lo que sobre todo se ha de evitar son los diseños de *incentivos perversos*. Como se sabe, los médicos japoneses además de prescribir también vendían y dispensaban los medicamentos. Esto hacía que sus ingresos dependieran en parte del volumen de medicamentos que vendían a sus pacientes, con un claro incentivo entonces a prescribir en exceso. No es extraño que en Japón sea un país con uno de los consumos de medicamentos por persona más elevados. El Ministerio de Sanidad se propuso acabar con esta práctica. Cuando uno de cada ocho hospitales japoneses aceptó una tarifa prospectiva por tipo de enfermedad, la cantidad de medicamentos suministrada a los pacientes ingresados disminuyó en un 83% (Editores de *The Economist*, 1996). También puede considerarse un diseño perverso el margen proporcional al precio y, por tanto, a ventas, de los farmacéuticos en muchos países.

La segunda idea fundamental que anotar en esta introducción es que los *incentivos que mueven a las personas no son* estrictamente económicos ni, desde luego, *solo monetarios*. Funcionan otros incentivos. La idea de que los trabajadores no solo son motivados por el dinero ya fue avanzada por Adam Smith en *La Riqueza de las Naciones*, como recuerda Lazear (2018). En el sector sanitario es útil la distinción entre tres tipos de motivaciones relacionadas con el trabajo (seguimos aquí, en parte, a Martín Martín, 2005):

- Motivación extrínseca: ligada a los estímulos procedentes del entorno, como, por ejemplo, los incentivos monetarios.
- Motivación intrínseca: satisfacción por el trabajo bien hecho.
- Motivación trascendente: amistad, altruismo, religión, política.

La reputación y prestigio profesional es difícil de clasificar entre los dos primeros tipos, pero, cualquiera que sea su catalogación, sin duda tiene gran importancia para los profesionales sanitarios.

En efecto, muchas veces existen *motivaciones intrínsecas o trascendentes* que no dependen de ninguna compensación, monetaria o no, sino del propio convencimiento y de la satisfacción por el trabajo bien hecho. También la encontramos en el trabajo voluntario, por altruismo, o por razones de pertenencia a un grupo, o el trabajo doméstico en beneficio

de los familiares. “En el contexto de los médicos, los gestores y las organizaciones sanitarios la motivación intrínseca se puede ver como la disposición que manifiestan los doctores para esforzarse y gastar energía para desarrollar las dimensiones de la actividad médica que les interesan. Participar en la enseñanza y la investigación, emplear tiempo extra en estudiar y trabajar en casos interesantes y específicos, cooperar etc.” (Berdud *et al.*, 2016).

Un concepto relacionado es el de *identidad o identificación con la organización*. Aplicada al sector sanitario sería “una medida del grado en el que los doctores y las organizaciones sanitarias comparten metas y objetivos. En otras palabras, el grado en el que los doctores hacen suyas y asumen las metas organizativas y también el grado en el que los gestores sanitarios apoyan y comparten las preferencias de los doctores en cuanto a su misión” (Berdud y Cabasés, 2012 y la extensa literatura por ellos mencionada).

Es claro que en el caso de los profesionales sanitarios que prestan asistencia a los enfermos y en el de otras actividades relacionadas con la salud, como puede ser la investigación científica, muchas veces estas motivaciones intrínsecas o trascendentes son muy poderosas y que frecuentemente se dan comportamientos altruistas. “La medicina como profesión se basa primordialmente en supuestos éticos de inspiración kantiana, en los que el deber con los pacientes y los motivadores intrínsecos tienen preeminencia sobre las motivaciones extrínsecas como el salario, o el pago por rendimiento” (Martín Martín, 2015). Se ha dicho que “el dinero constituye la manera más cara de motivar a las personas y que nada puede sustituir el “profesar” con honestidad (por tanto, los juramentos hipocráticos no están obsoletos)” (Ortún, 2008). Incluso pueden presentarse efectos de expulsión contradiciendo los supuestos clásicos de la teoría económica. Estos ocurren cuando la intervención externa, por ejemplo, un incentivo monetario, socava la motivación intrínseca de los individuos (Berdud y Cabasés, 2012). También parece claro que los incentivos para los médicos deben incorporar los diferentes elementos de las carreras profesionales (asistencia, docencia, investigación y gestión...) (Ortún, 2008).

Puede hablarse entonces de un *capital* “motivacional” de la organización cuando sus integrantes están completamente motivados e identificados con ella y se necesitan menos incentivos para conseguir mayor esfuerzo por parte de los trabajadores (Berdud y Cabasés, 2012). Invertir en capital motivacional resulta una estrategia beneficiosa para la organización sanitaria.

Tienen gran importancia, como hemos dicho, otros incentivos no monetarios, que pueden llegar a mover poderosamente a las personas y que

son muy relevantes para este estudio: los incentivos relacionados con *la reputación y el prestigio profesional* que afectan sin duda a los profesionales sanitarios (como a otros profesionales). Que el trabajo bien hecho y de alta calidad profesional sea reconocido y valorado positivamente por los pares o colegas de profesión y el mal hecho sea rechazado y criticado por ellos, es una motivación de primer orden para trabajar bien y esforzarse. Son vehículos de este reconocimiento y valoración las promociones hacia puestos de mayor responsabilidad y remuneración, los premios, publicaciones, intervenciones en congresos y en medios de comunicación, pertenencia a órganos asesores y de decisión, etc. En nuestras organizaciones públicas de salud esta es una cuestión que solo parcialmente está resuelta y a la que se debería prestar más atención.

A este respecto una iniciativa que puede servir de modelo ejemplar para el sistema español de salud es la creación de incentivos para resultados en investigación, los *sexenios*, creados por la Ley de Reforma Universitaria de 1983. En principio se trata de un complemento monetario del salario mensual que se concede tras evaluación de los resultados obtenidos en investigación, básicamente medidos por las publicaciones. No cabe duda de que a lo largo de los años han contribuido a una mejora de la productividad de investigación de las universidades españolas y sus profesores. Ello ha sido así, aunque la remuneración monetaria extra que acarrea el reconocimiento de un sexenio es muy pequeña. Sin embargo, la reputación profesional que conlleva, o el estigma que significa su denegación, o carecer de sexenios reconocidos, se han revelado muy motivadores. Un sistema similar debería instaurarse en nuestro SNS.

La complejidad de los incentivos que mueven a los profesionales sanitarios ha llevado a la Economía de la salud, desde hace tiempo, a abandonar los postulados neoclásicos que hacían residir la utilidad solo en el propio interés. Bob Evans ya incluyó en la función de utilidad del médico el bienestar del paciente (1984). Tengamos en cuenta también que el modelo básico utilizado en Economía para interpretar el comportamiento de los médicos considera —como ya hemos dicho— que la utilidad de los mismos depende no solo de la renta neta que obtiene el médico que proporciona el servicio, sino también del beneficio que obtiene el paciente del tratamiento, además de otros diversos factores (Ellis y McGuire, 1986).

De todas maneras, aunque la motivación para trabajar más y mejor puede tener raíces complejas se ha de reconocer que los incentivos económicos son muy importantes. En general, es necesario que los individuos reciban una remuneración para que trabajen y se esfuercen (Lazear, 2018). En cuanto al establecimiento de incentivos y variabilidad salarial hay *dos perspectivas*.



La visión desde la *eficiencia* aboga por la variabilidad. Las remuneraciones deberían atender a las diferencias entre las personas según sus distintas habilidades, capacidades y conocimientos y, por tanto, su diversa productividad. De otro lado, tenemos la *perspectiva igualitaria*, homogeneizadora, que considera que la uniformidad de remuneraciones viene exigida por la equidad y la justicia. Los sindicatos, en general, defienden esta segunda perspectiva, como veremos en los epígrafes 4.3 y 5.1.3 (García-Olaverri y Huerta, 2011). En la práctica se comprueba que existe asociación entre retribuciones variables y grado de identificación con la organización. Cuanto más identificados están los trabajadores con la organización mayor peso tienen las retribuciones variables. Están más motivados para que la empresa obtenga buenos resultados y si la compañía confía en los trabajadores les hace partícipes de dichos resultados positivos (García-Olaverri y Huerta, 2011).

En una consideración más amplia, las retribuciones y los incentivos se enmarcan en *contratos* que regulan las relaciones laborales y la prestación de los servicios. Los *servicios sanitarios*, ante las dificultades derivadas de las imperfecciones de los mercados en los que se intercambian, se organizan por medio de contratos, cuyas partes son fundamentalmente el financiador, por un lado, y, por otro, los hospitales o centros de salud y los profesionales sanitarios, y sus objetivos controlar costes y mantener un nivel de calidad. Estos contratos, a su vez, presentan dificultades porque identificar y observar costes y calidad puede resultar problemático. En estas circunstancias, y siempre que las partes del contrato no dispongan de los mismos niveles de información, tengan intereses contrapuestos y alguna capacidad de manipular el resultado, surge la necesidad de establecer *incentivos* (Macho, 1999). Según esta autora, en el caso de los hospitales los incentivos que se han propuesto han sido pagos en función del resultado y hacer jugar la competencia. En el caso de los médicos principalmente la primera opción, pero también es importante la reputación. Igualmente hay que tener en cuenta factores como la revisión por pares, perspectivas de promoción y carrera, estilos de ejercicio de la medicina, oportunidades de formación en el propio servicio y reconocimiento profesional de la excelencia (Culyer, 1991). El diseño de incentivos en el caso de los servicios sanitarios presenta dificultades, como el trabajo en equipo, la variedad de tareas que realiza el médico o la posibilidad de que trabaje para varios empleadores (principales), aunque no se debe perder la esperanza de que los incentivos funcionen en sanidad (Macho, 1999).

## 2.2. TIPOS DE INCENTIVOS INCLUIDOS EN LAS REMUNERACIONES DEL TRABAJO. LOS SISTEMAS DE PAGO EN LA ASISTENCIA SANITARIA

Lazear (2018) ha propuesto una clasificación de los incentivos incluidos en las remuneraciones del trabajo que recogemos en la Tabla 2.1.

Un tipo de incentivos especialmente interesante para este estudio es el que trata de motivar el *trabajo en equipo*. Su justificación es que en el caso del trabajo muy especializado si los miembros del equipo reciben parte de su remuneración en función del resultado obtenido por todo el equipo, valorarán si dedican su tiempo a trabajo personal o a ayudar a los otros colegas. Así se promueve la productividad del equipo en su conjunto (Lazear, 2018). Pueden producirse situaciones de comportamiento oportunista tipo polizón, pero son menos probables en el caso de equipos pequeños. Precisamente se han encontrado pruebas empíricas de que los incentivos para contener costes son más efectivos en grupos pequeños de médicos (Gaynor *et al.*, 2004).

**Tabla 2.1.** Taxonomía de los incentivos incluidos en las remuneraciones del trabajo.

|                  | PAGOS AL INPUT                                                                                   | PAGOS AL RESULTADO                                                      |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>DISCRETOS</b> | Pago por hora con número determinado de horas                                                    | Pago fijo por obra terminada                                            |
| <b>CONTINUOS</b> | Pago basado en tiempo trabajado con elección por el trabajador del número de unidades trabajadas | Pago por unidad                                                         |
| <b>RELATIVOS</b> | Torneos para promoción basados en evaluación subjetiva del esfuerzo relativo                     | Torneos para promoción basados en alguna métrica del resultado relativo |

Fuente: Lazear, 2018.

En el caso de la sanidad la forma de organizar estos incentivos determina distintos *sistemas de pago* —algunos de los cuales se utilizan desde hace tiempo— y generan efectos sobre la eficiencia, la calidad y la distribución de riesgos muy distintos. Su importancia no puede minusvalorarse porque los costes de personal representan la mayor partida del gasto sanitario. En el caso de España el 44,1% (Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2019). Más de la mitad de los Estados Miembros de la Unión Europea considera que mejorar los sistemas de pagos es una opción interesante

a la hora de alinear los incentivos de los distintos agentes que intervienen en el sistema, como se puede ver en la Tabla 2.2. (European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group. 2016a, p. 148). La forma en la que los profesionales sanitarios son pagados se sabe que tiene un profundo impacto en el volumen y en la calidad de los servicios de salud suministrados (Dudley *et al.*, 1998; Conrad & Christianson, 2004; Cashin *et al.* 2014).

**Tabla 2.2.** Relevancia de la alineación de incentivos en los sistemas sanitarios europeos según los estados miembros de la UE.

|                  | País | Alinear incentivos en el sistema | Promover la competencia justa para aumentar la eficiencia | Abordar el comportamiento oportunista de los proveedores públicos | Reducir ineficiencias por falta de coordinación público-privada | Reforzar los sistemas de pago | Fortalecer el papel de la compra activa |
|------------------|------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------|
| Bélgica          | BE   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Bulgaria         | BG   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| República Checa  | CZ   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Dinamarca        | DK   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Alemania         | DE   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Estonia          | EE   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Irlanda          | IE   | x                                | x                                                         |                                                                   | x                                                               | x                             | x                                       |
| Grecia           | EL   | x                                |                                                           |                                                                   | x                                                               | x                             |                                         |
| España           | ES   | x                                | x                                                         |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Francia          | FR   | x                                |                                                           |                                                                   |                                                                 | x                             |                                         |
| Croacia          | HR   | x                                |                                                           |                                                                   |                                                                 | x                             | x                                       |
| Italia           | IT   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Chipre           | CY   | x                                | x                                                         |                                                                   | x                                                               |                               |                                         |
| Letonia          | LV   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Lituania         | LT   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Luxemburgo       | LU   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Hungría          | HU   | x                                |                                                           |                                                                   |                                                                 | x                             |                                         |
| Malta            | MT   | x                                |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               | x                                       |
| Países Bajos     | NL   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Austria          | AT   | x                                |                                                           |                                                                   |                                                                 | x                             | x                                       |
| Polonia          | PL   | x                                |                                                           | x                                                                 |                                                                 |                               |                                         |
| Portugal         | PT   | x                                |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               | x                                       |
| Rumania          | RO   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Eslovenia        | SI   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Eslovaquia       | SK   | x                                |                                                           |                                                                   |                                                                 | x                             |                                         |
| Finlandia        | FI   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Suecia           | SE   | x                                |                                                           |                                                                   |                                                                 | x                             |                                         |
| Reino Unido      | UK   |                                  |                                                           |                                                                   |                                                                 |                               |                                         |
| Unión Europea    | EU   | 13                               | 3                                                         | 1                                                                 | 3                                                               | 8                             | 5                                       |
| Área euro        | EA   | 9                                | 3                                                         | 0                                                                 | 3                                                               | 5                             | 4                                       |
| Unión Europea-13 | EU15 | 7                                | 2                                                         | 0                                                                 | 2                                                               | 5                             | 3                                       |
| Unión Europea-15 | EU13 | 6                                | 1                                                         | 1                                                                 | 1                                                               | 3                             | 2                                       |

Fuente: Adaptado de European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group, 2016a.

Hay que tener en cuenta que no existe sistema de pago “natural” y que su diversidad deriva de la variedad de agentes y heterogeneidad de productos. Los tipos básicos tradicionales de sistemas de pago a profesionales sanitarios son tres:

- A. Pago por acto médico o servicio: se paga por servicio individual realizado (visita, prueba diagnóstica, intervención...). En España es frecuente en la medicina privada.
- B. Pago por salario: se paga un sueldo fijo. La unidad de cuenta es el tiempo. Es el caso de los médicos de hospital en muchos sistemas públicos de salud. En España, actualmente también en el caso de los médicos de atención primaria, aunque su salario se añade un porcentaje limitado “per capita” (10-15%) (Bernal-Delgado *et al.*, 2018).
- C. Pago por capitación: se paga por persona afiliada, a cambio de proporcionar los servicios de salud necesarios. En España era la fórmula utilizada en la antigua “igualada” y para los médicos de ambulatorio antes de 1984.

A estas formas tradicionales hemos de sumar el pago por resultados en términos de salud al que dedicamos el epígrafe siguiente.

En los distintos países estos sistemas no se aplican casi nunca puros, sino que se buscan fórmulas mixtas más flexibles. “Salario, capitación y pago por acto son las tres peores formas de compensación conocidas” (Robinson, 2001, p. 149; Ortún, 2008). Por ejemplo, el pago por salario se complementa con pagos variables relacionados con la productividad, o el pago por capitación se ajusta en función de las características del paciente (riesgo esperable).

La Tabla 2.3. resume los rasgos fundamentales de estos sistemas de pagos y los efectos esperables de cada uno de ellos. Obsérvese que tienen dos componentes fundamentales: la unidad de pago y la forma en que distribuyen el riesgo financiero. Son unidades de pago el tiempo de trabajo, el número de personas afiliadas o la estancia hospitalaria. El riesgo financiero deriva de la variabilidad de los costes y alude a quién ha de soportar las pérdidas que puedan generarse en cada caso. En el pago por servicio o acto el riesgo lo soporta el financiador: si aumenta la carga de servicios a prestar el proveedor de servicios (médicos) está cubierto porque recibirá el pago por todos los actos que realice. En cambio, en el pago por salario el riesgo recae sobre el suministrador de servicios, que se verá obligado a trabajar más intensamente por el mismo salario. En el pago per cápita el riesgo también recae sobre el suministrador de servicios, pues según este contrato debe pro-

porcionar los servicios de salud que se necesiten por una cantidad fija por paciente. Repárese también en que las consecuencias de uno u otro sistema son muy diversas. Así, el pago por acto estimula decisivamente la actividad y el gasto sanitario. La amplitud con que se utiliza en los EE UU es una de las razones fundamentales del alto gasto sanitario de este país. También genera un conflicto de interés, un incentivo perverso para el médico a multiplicar visitas y pruebas por las que va a cobrar, aunque no estén indicadas para las necesidades de salud del paciente. Por el contrario, el pago per cápita contiene un mecanismo implícito de control de la utilización de recursos y los costes, aunque en este caso hay que asegurar que se mantienen los niveles de calidad apropiados (para una exposición más amplia sobre este tema véase Álvarez *et al.*, 2000).

Existe un consenso bastante generalizado entre los expertos de que, si se quieren equilibrar óptimamente los objetivos de reducción de costes y garantizar unos estándares de calidad, es necesario combinar pagos puramente prospectivos con un reembolso parcial de los costes; en definitiva, debe emplearse un sistema de pagos mixtos (Newhouse, 1996; Ortún, 2008). Es interesante recordar que en España los médicos de atención primaria tienen un componente capitolativo en sus retribuciones, en función de la población que tienen adscrita ajustada por la edad de los pacientes y dispersión geográfica. Supone entre el 10 y el 15% de la retribución total (Eirea y Ortún, 2012).

En esta búsqueda de equilibrio finalmente no se puede olvidar que “la excesiva diferenciación individual —como consecuencia de los incentivos— erosiona el trabajo en equipo; la indiferenciación grupal puede dar alas a los oportunistas...” (Repullo Labrador, 2014).

**Tabla 2.3.** Resumen de los tipos básicos tradicionales de sistemas de pago a profesionales sanitarios.

| SISTEMA DE PAGO                 | CONCEPTO                                            | INCENTIVO ECONÓMICO                                   | DISTRIBUCIÓN DE RIESGOS                                                                                     | EFFECTOS PREVISIBLES                                                                                                                             | EFICIENCIA                                                                                                          | CALIDAD    | ACCIÓN PÚBLICA                                                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PAGO POR SERVICIO MÉDICO</b> | Se paga el servicio más desagregado                 | Maximizar el número de actos médicos                  | Suele recaer sobre el financiador                                                                           | a) No prevención<br>b) Alta tecnología y calidad<br>c) Inducción de demanda<br>d) "Corrupción"<br>e) Discriminación de tarifas<br>d) Desigualdad | Incentiva actividad y sobreutilización                                                                              | +          | Tarifas máximas                                                                     |
| <b>PAGO POR SALARIO</b>         | Se paga el tiempo de trabajo                        | Minimizar el esfuerzo en el trabajo                   | a) Salario puro: riesgo sobre el proveedor<br>b) Ajustes de productividad: riesgo sobre el financiador      | a) Importancia del ascenso y promoción<br>b) Cooperación entre médicos<br>c) Riesgo moral                                                        | a) Menor esfuerzo y derivaciones a otros niveles asistenciales<br>b) Sobredimensión plantillas<br>c) Corporativismo | +<br><br>- | a) Debilidad negociadora<br>b) Garantías de calidad<br>c) Diseño de sistemas mixtos |
| <b>PAGO PER CÁPITA</b>          | Se paga la afiliación, la asistencia a un individuo | Maximizar afiliación y minimizar costes de asistencia | a) Per cápita sin ajustes: riesgo sobre el proveedor<br>b) Per cápita ajustado: riesgo sobre el financiador | a) Prevención<br>b) Derivación<br>c) Selección de riesgos                                                                                        | Fomento de la integración de servicios y de la prevención cuando es eficiente                                       | -          | Control de la calidad por estándares y fomento de competencia                       |

Fuente: Álvarez et al. 2000.

### 2.3. ESTUDIOS EMPÍRICOS SOBRE INCENTIVOS. PAGO POR ACTO Y AHORROS DE COSTES

Ya hemos discutido ampliamente que los incentivos son de muy diversos tipos y no solo monetarios. Las pruebas empíricas que demuestran que la forma de las remuneraciones influye en la conducta de los trabajadores son abrumadoras (Lazear, 2018). Unos sistemas de pago o remuneración bien diseñados pueden mejorar tanto la productividad como el bienestar de los trabajadores (ibíd.). Nos podemos preguntar si el caso de los profesionales sanitarios es diferente. Existen abundantes pruebas proporcionadas por estudios científicos basados en datos sobre la respuesta de los médicos y de los hospitales a los incentivos financieros. Muchos de estos estudios se refieren al contexto de los *EE UU* donde la *medicina privada* y el sistema de *pago por acto* tiene gran peso, aunque algunos también se refieren en ese mismo contexto, a los seguros públicos para ancianos y personas de baja renta. Igualmente hay estudios de este tipo en otros contextos como los de los sistemas públicos de salud. Parece razonable suponer que “es en *las zonas grises* de la medicina (en las que no está claro qué tratamiento es el que más beneficia al interés del paciente) en las que los incentivos financieros probablemente tienen el mayor impacto” (Chandra *et al.*, 2011). Recordemos que el modelo básico de Ellis y McGuire hace depender el comportamiento del médico no solo de la renta que obtiene prestando sus servicios, sino también de la satisfacción del paciente (relación de agencia imperfecta) (Ellis y McGuire, 1986).

No hay duda de que los incentivos financieros, especialmente el sistema de *pago por acto* que premia un mayor número de intervenciones y más costosas, influyen en las cifras mucho mayores de actividad médica por persona y en el muy superior gasto sanitario de los Estados Unidos respecto de otros países desarrollados de la OCDE (véase Coey, 2015 y las referencias que cita). En el contexto de los Estados Unidos se ha estudiado cómo las tarifas de reembolso del seguro público de los ancianos, Medicare, hacen variar la cantidad agregada de servicios proporcionados, como veremos a continuación. También se ha comprobado la influencia del pago por acto en el número y duración de las visitas al médico (véanse amplias referencias en Coey, 2015). Un caso clásico es el de las cesáreas que son más frecuentes cuando se paga por ellas más que por los partos normales (Gruber *et al.*, 1999). También se ha comprobado que en el tratamiento de la depresión los médicos tienden a elegir medicamentos que exigen menos visitas de seguimiento si la forma de pago es capitativa (Dickstein, 2012).

Un estudio de particular interés, (Coey, 2015), igualmente en el contexto de los Estados Unidos, ha analizado cómo los incentivos financieros afectan incluso las decisiones sobre el tratamiento a elegir para abordar un ataque al corazón (infarto agudo de miocardio), una grave afección que está más pautada que otras por las guías clínicas. El estudio, con datos muy ricos y depurada metodología, comprueba que las decisiones sobre la elección del tratamiento están influidas por las expectativas de los médicos sobre los pagos que van a ganar por cada tratamiento potencial y cómo podrían cambiar si se sustituyera la forma de pago por acto por un sistema de pagos por episodio (*bundled payments*)<sup>4</sup>. El estudio encontró que si aumenta el precio pagado por el tratamiento también se incrementa la frecuencia con la cual este es prescrito, aunque la sensibilidad de los médicos al pago que reciben disminuye cuando tratan pacientes más graves.

Clemens y Gottlieb (2014), con datos del seguro público norteamericano para personas de edad (Medicare), encontraron que la magnitud de la oferta de servicios por los médicos responde a cambios en los incentivos financieros determinados por variaciones en los precios que les paga el seguro. La curva de oferta de servicios ambulatorios tiene la forma tradicional con pendiente positiva. La elasticidad —precio que nos indica en este caso en qué medida es sensible la oferta a las variaciones en las remuneraciones— resultó ser relativamente elevada (1,5). Como era de esperar, el aumento de oferta es mayor para servicios electivos/discrecionales y consiste especialmente en aumento de la intensidad de los cuidados más que en el número de servicios. En cambio, el nivel de los emolumentos influye poco en inversiones y adopción de nuevas tecnologías. Estudian en particular el caso de los cuidados a los pacientes de enfermedades cardiovasculares y encuentran una elasticidad de 0,9, aunque los cuidados adicionales no tienen repercusiones en términos de cambios en mortalidad, hospitalizaciones ni infartos. También concluyen que los cambios en los precios no determinan un aumento de los tratamientos más arriesgados o de dudosa efectividad. Su conclusión es que la política de remuneraciones tiene una gran importancia.

Para cerrar esta cuestión podemos resumir con estas palabras: “No es el valor absoluto de los honorarios de los médicos lo que importa, sino el valor relativo que atribuyen a su renta frente al beneficio del paciente” (el componente altruista o profesional) (Chandra *et al.*, 2011, p. 415).

4 *Bundled payments*, pago en paquete por episodio: un pago fijo por todo el episodio sin que influyan los servicios concretos que el paciente recibe (pruebas de imagen, análisis... etc.).



También nos interesa contemplar la *relación entre incentivos y ahorro*. Advirtiéndolo desde el principio que el ahorro no es un objetivo encomiable *per se*, que no puede sustituir a la búsqueda de la *eficiencia*, que es algo bien distinto.

Desde luego se ha comprobado que los incentivos financieros pueden estimular la utilización de menos recursos. En efecto, otro importante estudio analizó los incentivos acordados por las HMO norteamericanas<sup>5</sup> con las redes de médicos de atención primaria contratados por ellas con la finalidad de controlar los costes de la asistencia (Gaynor *et al.*, 2004). Llegó a la conclusión de que los médicos eran claramente influidos por los incentivos financieros y que la reducción de gastos inducida por su sensibilidad a los mismos era sustancial: disminuían en un 5% respecto de una situación sin incentivos. Los médicos analizados ejercían independientemente, no como asalariados, y la prestación de sus servicios a favor de los asegurados por la HMO se contrataba individualmente o con una asociación. En cuanto a su especialidad, los médicos eran internistas, médicos de familia y pediatras. El contrato especifica ciertas remuneraciones monetarias adicionales para los médicos que alcanzan los objetivos de gasto prefijados. A cada médico se le asigna un presupuesto global en función del número de pacientes que le eligen, con cierto ajuste de riesgo (edad, sexo). El presupuesto excluía farmacia y salud mental y su tope máximo era de 15.000 \$ año. El incentivo era de notable magnitud: entre 1991-1996 alcanzaba el 20% de los ingresos si no se superaba el objetivo de gasto, y el 10 % a partir de 1997. Un aspecto muy importante es que el gasto que se tiene en cuenta no es el individual de cada médico, sino el del grupo o panel en el que está encuadrado<sup>6</sup>. El grupo consigue la remuneración extra si colectivamente alcanza el objetivo. Esta solución —una especie de “presupuesto blando” para el grupo de médicos— busca combinar los beneficios de la restricción presupuestaria, un uso eficiente de los recursos evitando el derroche, con la minimización de posibles variaciones en la calidad de los tratamientos. Estas podrían derivar de la limitación presupuestaria y el diferente estado de salud de los pacientes, conducentes a niveles de atención peores para los más enfermos. Al agrupar los gastos de distintas poblaciones de pacientes de distintos médicos se reducen las variaciones aleatorias en la asignación de los recursos. La cuestión que queda pendiente de este estudio es si los incentivos para controlar los costes ponen en peligro la calidad de la asistencia.

5 Las *Health Maintenance Organizations* son empresas aseguradoras que financian y prestan servicios sanitarios amplios a sus clientes a cambio de una prima per cápita por periodo. Tienen un incentivo fuerte a controlar los costes.

6 Lo que implica una forma de “remuneración de grupo” que es más frecuente en empresas en las que hay fuertes interdependencias entre empleados en la producción.

En España los sistemas de pago a los médicos de los Servicios de Salud de las CC AA son diversos, complejos y heterogéneos, con acusadas disparidades en el diseño y en los niveles retributivos (Martín Martín, 2015). Aún más, como ya hemos repetido en la Introducción y al principio de este capítulo, hay ejemplos diversos de la aplicación de incentivos en nuestro Sistema Nacional de Salud. El pago de las guardias significa un fuerte componente variable en las retribuciones de los médicos hospitalarios. Los complementos retributivos relacionados con la prescripción de medicamentos se remontan a los años noventa del pasado siglo en la mayoría de las CC AA. Los trasplantes están estimulados por complementos retributivos para todos los participantes. Para las decisiones de incapacidad laboral de los médicos están establecidas ciertas primas por reducir su número. La actividad quirúrgica por las tardes, a cambio de retribuciones por acto (“peonadas”), se estimuló con el fin de disminuir las listas de espera. Se trataba, por cierto, de un incentivo pésimamente diseñado según opinión generalizada (por ejemplo Asociación de Economía de la Salud (AES). 201, p. 68 y 79). También puede verse un incentivo en los márgenes porcentuales con base a los cuales se retribuye la actividad de las farmacias. Desgraciadamente la información y los estudios de evaluación sobre este aspecto de nuestro SNS son muy escasos. Un estudio empírico español temprano comprobó que la introducción de un sistema mixto de remuneración que combina salario y pago por actividad mejoraba la eficiencia sin que empeorara la calidad de un servicio de urgencias domiciliarias, con un incremento significativo del esfuerzo medio ejercido por los médicos y de su productividad (Rodríguez *et al.*, 1997). Otro importante trabajo de la misma época, que analizó la función retributiva y la relación entre rendimiento y compensación a corto y largo plazo en el sistema sanitario español, destacó que los sistemas de incentivos entonces creados tuvieron dificultades para controlar las aberraciones que generan, lo que comprometió gravemente su eficacia (Arruñada, 1997).

Un interesante trabajo de investigación cualitativa con encuesta a un pequeño número de médicos comprobó que se verifican en el caso de los médicos del Servicio Navarro de Salud las hipótesis principales sobre motivación e incentivos expuestas en el epígrafe 2.1: 1) los médicos son agentes motivados intrínsecamente, 2) los incentivos económicos y las políticas de control pueden minar la motivación intrínseca de los médicos, y 3) los incentivos bien diseñados pueden impulsar la motivación intrínseca de los médicos (Berdud, Cabasés y Nieto, 2016).

Flodgren *et al.* (2011), en el marco de la iniciativa *Cochrane* (<https://www.cochrane.org/es/about-us>), realizaron una muy interesante revisión sistemática de revisiones sistemáticas de estudios dedicados a valorar la eficacia de los incentivos financieros para cambiar el comportamiento de

los profesionales sanitarios. Consideraron cinco tipos de incentivos: los tres sistemas de pago tradicionales (salario, pago por acto y capitación); pagos por suministrar un nivel previamente especificado o un cambio en la actividad o en la calidad de la asistencia sanitaria (se trataría de pagos por resultados de calidad) y sistemas mixtos. Los estudios considerados por las revisiones examinadas debían ser ensayos controlados aleatorizados (RCT, por sus siglas en inglés); ensayos clínicos controlados (CCT); series temporales interrumpidas (ITS) y estudios controlados antes y después (CBA). Después de un riguroso proceso de selección solo cuatro revisiones fueron consideradas, las que a su vez estudiaban 32 trabajos, valorados por la evidencia que proporcionan como de calidad baja o moderada.

Esta revisión de revisiones encontró que el pago por salario en general no es efectivo; en cambio, el pago por acto, per cápita y los pagos por alcanzar niveles o cambios de actividad o calidad, serían generalmente efectivos. Los sistemas mixtos presentaron una efectividad variable. Por tipos de resultados se halló que los incentivos financieros son efectivos para mejorar los procesos de atención, las derivaciones y admisiones y los costes de prescripción, mientras que serían inefectivos para mejorar las tasas de visitas o el cumplimiento de guías clínicas. La conclusión general de esta revisión de revisiones fue que los incentivos financieros pueden ser efectivos para modificar la conducta de los profesionales sanitarios. Sin embargo, advirtió que la evidencia examinada tiene limitaciones metodológicas serias y también es limitada en cuanto a su exhaustividad y posibilidades de generalización. Por ello los autores recomiendan que si se usan incentivos financieros se haga en el contexto de una evaluación rigurosa.

Una *revisión sistemática de la literatura del Reino Unido* posterior que evalúa el uso de incentivos financieros para mejorar la calidad de la atención médica (Mandavia *et al.*, 2017) apunta también en la dirección de que se requiere más evidencia que demuestre si los incentivos financieros representan una intervención rentable para mejorar la calidad de la atención, pues el análisis de 28 estudios, siguiendo las recomendaciones PRISMA (Liberati *et al.*, 2009), concluyó que los efectos de los incentivos no están claros y su uso puede ser contraproducente si no se establecen de la mano de los correctos sistemas de monitorización y evaluación.

## 2.4. PAGO POR RESULTADOS DE CALIDAD

En los sistemas sanitarios existe una tendencia creciente a utilizar fórmulas de pago basadas en la obtención de “resultados con calidad” (P4P, *pay for performance* en inglés) (Scheffler, 2008; Scheffler, 2010; Emmert *et al.*,

2012; Eijkenaar *et al.*, 2013; European Observatory on Health Systems and Policies. 2014; Lobo, 2017). Se han *definido* como “métodos de pago que incluyen incentivos y métricas específicos, dirigidos a fomentar explícitamente la búsqueda de la calidad y otros objetivos de desempeño del sistema sanitario” (Cashin *et al.*, 2014). Estas combinaciones de sistemas de pago existen en distintos países de la Unión Europea (European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group, 2016a, p. 90). El pago por resultados ha sido estimulado recientemente por las apremiantes restricciones financieras, especialmente en época de crisis, y por la necesidad de hacer accesibles tratamientos de muy alto coste.

El pago por resultados puede provocar conflictos con la motivación intrínseca del médico (Martín Martín, 2015), pero si se establece en términos de salud de los pacientes puede permitir resolver los difíciles conflictos de intereses que plantean los incentivos mal diseñados, como relacionar directamente ahorros en gastos asistenciales y bolsillo del médico lo que causa “problemas de daño moral y desconfianza”. “Otra cosa es que, como resultado del cumplimiento de un conjunto de objetivos, una bolsa de bonificaciones se reparta entre los centros que han tenido mejor desempeño” (Repullo Labrador, 2014, p.13). Un sistema de pago por resultados también desplaza el riesgo hacia el suministrador de servicios.

La justificación del pago por resultados podemos encontrarla en la teoría de la *relación de agencia*. En muchos campos las decisiones son adoptadas no por una sola persona sino de forma compleja, con intervención de un principal o comitente y un especialista o agente que actúa en representación del primero. La razón es el proceso de especialización creciente de las sociedades. No disponemos de toda la información o conocimientos necesarios para adoptar decisiones y necesitamos recurrir a un especialista, por ejemplo, un abogado, un agente financiero o un médico, para tomar las decisiones que más nos convengan. Para que la relación de agencia funcione correctamente el agente debe comportarse defendiendo los intereses del principal y no los suyos propios. El problema es que en ocasiones en la relación de agencia se producen imperfecciones, de modo que el agente actúa en su propio interés y no en el del principal. La cuestión es especialmente complicada cuando el agente es además el propio proveedor de los servicios demandados. Además, en sanidad el profesional sanitario puede ser un “agente doble”, que tiene que velar por los intereses del paciente, pero también por los del sistema de salud. Establecer incentivos adecuados puede evitar que se produzcan conflictos y lograr la mejor combinación entre calidad de los cuidados y coste que satisfaga al paciente y también al sistema financiador.

La importancia del pago por resultados no deriva solo de sus efectos sobre la motivación de los empleados. También ayuda a la organización a conseguir otros objetivos relacionados con los recursos humanos. Por ejemplo, puede facilitar el reclutamiento de mejores empleados. Si la remuneración depende de los resultados o desempeño y este depende de las habilidades, capacidad o destreza del empleado y de su nivel formativo (capital humano), entonces los mejores trabajadores tenderán a solicitar más el empleo así remunerado y tendrán más razones para invertir en su formación y habilidades porque obtendrán mejores remuneraciones (Lazear y Gibbs, 2015).

En España uno de los componentes de las retribuciones de los médicos es el “complemento de productividad variable o pago por rendimiento”. Las primeras experiencias datan de los primeros años 90, aplicadas a directivos de atención primaria del Servicio Andaluz de Salud y a profesionales de atención primaria del INSALUD, basadas en el cumplimiento de la cartera de servicios y la obtención de ahorros sobre el presupuesto, sobre todo de farmacia, que se extendieron a todas las CC AA (Martín Martín, 2015). “Por desgracia, la opacidad y falta de información es el rasgo característico de prácticamente todas las experiencias de pago por rendimiento llevadas a cabo tanto por el sector público como por el sector privado en España”, lo que “hace imposible emitir juicio fundamentado alguno” (Martín Martín, 2015 y la bibliografía que cita). Con la crisis económica desencadenada en 2008 este complemento fue muy recortado e incluso suprimido en distintas CC AA (Martín Martín, 2015).

En el caso de los *medicamentos* también se está extendiendo la tendencia al pago por resultados. Tradicionalmente, el precio era fijo por unidad de envase o dosis en consonancia con la regla clásica del derecho romano para el contrato de compraventa (*caveat emptor*). Es decir, el comprador asume todo el riesgo y si el medicamento finalmente no es efectivo, o solo lo es parcialmente, resulta muy difícil reclamar al vendedor<sup>7</sup>. Los sistemas tradicionales de intervención de precios no consideraban estos riesgos. Una vez autorizada la financiación pública y precio las negociaciones entre pagador y suministrador terminaban y el riesgo era asumido totalmente por el pagador.

Los *acuerdos de pago por resultados y riesgo compartido* tratan de reducir estas incertidumbres y repartir el riesgo financiero entre compradores (Administraciones Públicas o aseguradoras privadas) y vendedores (empresas farmacéuticas). También se utiliza el término muy amplio “Acuerdos para gestionar el acceso al mercado” (en inglés *managed entry agreements*).

<sup>7</sup> En la actualidad, esta regla tiende a modularse con garantías por parte del vendedor, el derecho de retractación durante un plazo y con responsabilidad para el vendedor en situaciones de vicios ocultos. Cuestión diferente es la responsabilidad por daños que incumbe al vendedor.

Los creadores de este término los han definido así: “son acuerdos entre el fabricante y el pagador o el suministrador de servicios que permite el acceso, cobertura o reembolso de una tecnología de salud sujeto a condiciones específicas. Estos acuerdos pueden utilizar una diversidad de mecanismos para abordar la incertidumbre sobre el desempeño de las tecnologías o gestionar su adopción en orden a maximizar su uso con efectividad o limitar su impacto presupuestario” (Klemp *et al.*, 2011).

Con los datos y estudios disponibles *no se puede decir* todavía que la instauración de sistemas de pago por resultados haya traído consigo *mejoras decisivas* en el desempeño de los servicios sanitarios. La evidencia empírica disponible es en el mejor de los casos modesta (Martín Martín, 2015). “La efectividad del “pago por resultados de calidad” está poco establecida” (Peiró y García-Altés, 2008). “Que se trate de un objetivo alcanzable y en qué circunstancias precisas es una cuestión abierta... Seguramente no existe una respuesta única porque el éxito o fracaso... depende de las circunstancias y del diseño detallado del sistema de pago” (Jönsson y Steen Carlsson, 2014, p.141). Se ha considerado que los efectos más importantes de estos programas pueden ser el refuerzo de elementos distintos de sus objetivos concretos: mejoras en la recogida de datos, incorporación de tecnologías de la información y otras herramientas de mejora de la calidad, más atención a las prioridades, buen gobierno y rendición de cuentas (Cashin *et al.*, 2014, p. 14). A pesar de todo, se espera que se conviertan en un instrumento central, aunque complejo, que debe utilizarse para focalizar los objetivos del sistema de salud y alinear los incentivos en la dirección que estos marcan (*ibid.* p.16).

## 2.5. INCENTIVOS QUE MEJORAN LAS CONDICIONES DE TRABAJO Y LA CALIDAD. ACUERDOS DE GANANCIAS COMPARTIDAS

Otro diseño posible de incentivos en pro de la eficiencia y para fomentar los biosimilares es hacer revertir un porcentaje de los recursos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia. Se denominan acuerdos de ganancias compartidas (Simoens *et al.*, 2018). Puede tratarse de reinversión en equipos, contratación de personal, de servicios informáticos adicionales, etc., de manera que no se produzca un conflicto de interés, pero se estimule a los profesionales. Como veremos en el capítulo 7 esta es una fórmula que se emplea en diferentes países y contextos. Han demostrado ya su eficacia a nivel local (Taylor *et al.*, 2016) y han sido germen de una de las iniciativas más exitosas para la incentivación de los biosimilares en Reino Unido (NHS, 2017) con un programa de cambio de ori-



ginal a biosimilar consensuado entre médicos y pacientes, que se examinará en el epígrafe 7.4.

Un ejemplo notable es la potenciación de las funciones de la enfermería en los equipos clínicos. Como veremos, estas importantes funciones se ponen de manifiesto en algunas de las experiencias estudiadas en el Capítulo 7. Son ampliamente reconocidas como ayuda para fomentar la utilización de biosimilares, en particular por las mejoras que permiten en la información y relación con los pacientes (Armuzzi *et al.*, 2018).

Recordemos las palabras de un grupo de estudio de la UE con gran experiencia en estas materias: “Los suministradores de servicios deberían poder retener parte de los beneficios conseguidos. Si son capaces de retener y reinvertir internamente los ahorros tendrán incentivos más fuertes hacia la eficiencia. Sin embargo, a menudo no pueden explotar estos incentivos debido al marco legislativo al que están sujetos cuando diseñan contratos. La relación entre autonomía e incentivos sugiere que los modelos que permiten mayor flexibilidad en la gestión y la organización pueden operar con mayor eficiencia... Podrían ser más ampliamente explorados para proporcionar mayor eficiencia” (European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group, 2016a, p. 149).

## 2.6. INCENTIVOS Y MEDICAMENTOS

La utilización de incentivos para influir en las pautas de prescripción de los médicos y fomentar su alineación con los objetivos de la organización, es una política que se ha concretado en diversas experiencias a lo largo del tiempo y a través de los países. Hemos mencionado en este capítulo que el pago por resultados y los acuerdos de ganancias compartidas son conceptos que ya se han aplicado a los medicamentos. Pero la relación entre medicamentos e incentivos ha tenido otras expresiones que conviene conocer cuando se trata del fomento de los biosimilares. Hay dudas sin embargo sobre *el tipo* de incentivos más conveniente. Algunos son partidarios de los incentivos financieros pues los consideran importantes y responsables, al menos en parte, del progreso de los biosimilares en un mercado en el que han tenido éxito, como es Alemania. “Los médicos necesitan confiar en los resultados y ellos y el sistema de salud necesitan beneficiarse financieramente del uso de biosimilares” (Mestre-Ferrandiz *et al.*, 2016). Otras opiniones consideran que es mejor motivar a los médicos a través de fórmulas que eviten los incentivos financieros directos (Delgado Sánchez *et al.*, 2018).

La prescripción de medicamentos por los médicos se puede orientar, efectivamente, con diversas medidas. En la Tabla 2.4. recogemos una *tipo-*

*logía de políticas de incentivación.* Puede tratarse de incentivos coercitivos, si llevan aparejado un premio o una sanción económica. Si admitimos un concepto amplio de incentivos, también, pueden ser no coercitivos, que suponen una mera orientación. La tabla (basada en Cabiedes y Ortún, 2002) no recoge la categorización de los incentivos como pagos por resultados, aunque sí varias especies de este tipo.

Una opción es establecer un *presupuesto* por periodos anuales, es decir, marcar un límite o un objetivo a los recursos disponibles para medicamentos, valorado en términos monetarios o algún otro tipo de unidad, con un cierto riesgo financiero de premio o castigo. El objetivo es dotar a los médicos individuales o grupos de médicos de cierta autonomía y responsabilidad financiera para disminuir los gastos de farmacia. Insistimos en que pueden configurarse dirigidos a todo un equipo o centro, o a un individuo. Persiguen disminuir la cantidad o el precio. Esto último típicamente prescribiendo más genéricos. Los presupuestos se introdujeron en los distintos países a mediados de los noventa y luego fueron modificados o suprimidos (Rashidian *et al.*, 2015).

**Tabla 2.4.** Políticas de incentivos financieros destinados a médicos prescriptores

| TIPOS DE INCENTIVOS   |                                                            | PAÍS                                               | ASPECTOS CONSIDERADOS           | IMPACTO                                        |
|-----------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Coercitivos</b>    | Salario y otras retribuciones                              |                                                    |                                 | Sobre Retribuciones individuales               |
|                       | Presupuestos globales o individuales                       | Inglaterra                                         | Gasto sanitario total           | Sobre el presupuesto de la unidad de provisión |
|                       |                                                            | Alemania                                           | Gasto farmacéutico              | Sobre los honorarios del prescriptor           |
|                       | Ligados a Guías de práctica                                | Francia ( <i>Références médicales opposables</i> ) | Perfil según criterios clínicos | Sobre los honorarios del prescriptor           |
| <b>No coercitivos</b> | Presupuestos indicativos                                   | Irlanda del Norte                                  |                                 |                                                |
|                       | Objetivos indicativos con reinversión de ahorros obtenidos | Irlanda ( <i>Indicative drugs targets</i> )        | Perfil según criterios clínicos | Sobre el presupuesto de la unidad de provisión |

Fuente: basado en Cabiedes y Ortún, 2002.

El incentivo puede consistir en una penalización (como en Alemania y Francia); en una prima o complemento retributivo (utilizado en España y



EE UU); o no implicar estímulo económico individual directo sino la posibilidad de dedicar los ahorros conseguidos a mejoras en el propio servicio, caso este último al que nos hemos referido en el apartado anterior y que es de especial interés para este estudio (utilizado en Reino Unido e Irlanda). A veces tienen mero carácter informativo con lo que su intensidad como incentivo disminuye mucho.

Otro diseño posible es el *pago por resultados*, como la satisfacción de los pacientes, la calidad de la prescripción, la observancia de guías terapéuticas o el nivel del gasto farmacéutico inducido, incorporando penalizaciones o premios. Normalmente están incluidos en resultados más amplios de la asistencia sanitaria. El incentivo puede estar incorporado a las retribuciones como un componente variable adicional y sería un incentivo coercitivo. Se han utilizado ampliamente en el Reino Unido como vemos más abajo. En Irlanda existe un sistema de objetivos que tiene el interés especial de admitir la posibilidad de reinvertir los ahorros obtenidos con su cumplimiento en el propio servicio<sup>8</sup>.

En el *Reino Unido* (seguimos aquí a Lobo, 2016) se han desarrollado durante más de 25 años. Se establecieron por la reforma Thatcher de los años 90 del pasado siglo, insertos en el mecanismo presupuestario de las clínicas autónomas de asistencia primaria (*General Practitioner's Fundholders*, GPFH, antecedente de los Grupos de Gestión de Servicios Clínicos) y en el programa indicativo para la prescripción destinado a los médicos no asociados en dichas clínicas, en este último de forma menos rigurosa. El objetivo era que los médicos de forma individual o agrupada tuvieran cierta autonomía y responsabilidad financiera para mejorar la calidad y la eficacia de la prescripción. Un aspecto de gran interés es que podían destinar parte de los ahorros conseguidos en la gestión de sus presupuestos para medicamentos a otras finalidades asistenciales.

En 1997 la nueva reforma laborista suprimió las GPFH y elevó el nivel de la responsabilidad presupuestaria hacia organizaciones más grandes, las *Primary Care Trusts* (PCT), pero se mantuvieron ciertos incentivos presupuestarios. Los efectos de estos programas parecen haber sido moderadamente positivos, aunque su evaluación presenta numerosas dificultades (Lobo, 2016).

En 2004 la política inglesa de pago por resultados e incentivos alcanzó un nivel superior con el Programa de calidad y resultados QOF, considerado el programa nacional más completo de pago por resultados en atención primaria del mundo. Se refiere al ejercicio clínico en general, no solo ni prin-

8 En algunos países de Asia los médicos y en EE UU los oncólogos venden ellos mismos las medicamentos que recetan. Un incentivo financiero obvio es el margen de beneficio o la tasa a la que son reembolsados por los financiadores (Rashidian et al., 2015).

principalmente a la prescripción de medicamentos, y su propósito es mejorar la calidad de la asistencia sanitaria. Sus metas se concretan en indicadores relacionados con aspectos clínicos, organizativos, satisfacción del paciente y otros servicios. Incluye incentivos financieros directos para los médicos de cuantía notable. Una evaluación sistemática de esta política innovadora obtuvo resultados claramente positivos (Lobo, 2016).

También desde hace años se ha mantenido en el Reino Unido una política explícita de apoyo a los **genéricos** y fomento de la competencia que ha tenido un éxito notable, pues su utilización alcanza tasas entre las más elevadas de los países desarrollados. Los pilares de este éxito han sido una cultura médica favorable a las denominaciones comunes internacionales, las ayudas electrónicas a la prescripción desarrolladas por los servicios sanitarios públicos y los programas de incentivos a los que nos acabamos de referir. En cambio, la sustitución de marcas por genéricos no está autorizada. Reino Unido no es el único país en el que se ha utilizado la incentivación a los médicos para fomentar la competencia de los genéricos, sino que otros países europeos han seguido esta política desde hace años (Godman *et al.*, 2013).

*En Francia* las *Références Médicales Opposables* son una guía de prescripción que se combina con incentivos financieros (penalizaciones) asociados al seguimiento de sus recomendaciones, que la AIREF considera una política de incentivos combinada muy efectiva (AIREF, 2018, p. 56).

*En Irlanda*, como en Inglaterra, existe una fórmula de “ganancias compartidas”. Los *Incentive Medicine Targets*, que existe desde los años 90 del pasado siglo (Cabiedes y Ortún, 2002), permiten a los médicos reclamar hasta el 50% del ahorro para reinvertir en la mejora de la propia clínica si se cumple el objetivo de ahorro farmacéutico anual (AIREF, 2018, p. 57).

*En España* un estudio realizado en 1998 sobre las políticas farmacéuticas de las comunidades autónomas con competencias de asistencia sanitaria transferidas (Valencia, País Vasco, Navarra, Cataluña, Galicia y Canarias) y el entonces existente INSALUD, analizó la utilización de presupuestos por recetas o monetarios y de incentivos a los médicos. Menos en Valencia, en todos estos territorios se aplicaban presupuestos por recetas o monetarios de carácter orientativo, a efectos de seguimiento del gasto. También se comprobó la aplicación en Cataluña, Navarra y el INSALUD de incentivos financieros positivos a los médicos que cumplieran con los objetivos marcados, aunque eran de reciente implantación. En Cataluña y el INSALUD se trataba de complementos monetarios individuales.

En cambio, en el caso de Navarra la incentivación económica se dirigía al centro sanitario y era proporcional al número de profesionales y puntua-

ciones en el cumplimiento de objetivos. Su distribución y uso se determinaba por el equipo directivo del centro con el visto bueno del subdirector, y no podía ser utilizada como asignación económica directa a los profesionales (Lobo *et al.*, 1998). Era, por tanto, una fórmula, muy tempranamente aplicada, de “ganancias compartidas”<sup>9</sup>.

En los primeros años del siglo XXI al completarse las transferencias sanitarias a las regiones (“territorio INSALUD” hasta entonces) se estimó que el incentivo monetario relacionado con la prescripción de medicamentos suponía el 2% de los emolumentos totales. En algunos casos, estos incentivos se distribuían a todo el equipo de atención primaria, no solo a los médicos prescriptores (Antoñanzas, 2003).

El primer estudio sobre el gasto farmacéutico de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal, de la serie que revisa el gasto público, incluye en su Anexo 6 un muy completo cuestionario remitido a las CC AA sobre medidas adoptadas en materia de prescripción entre las cuales está el “establecimiento de incentivos a la prescripción”. Sin embargo, el estudio no ofrece un análisis detallado de la información recogida. Únicamente aparece la tipología de la Tabla 2.5 de la que se deduce que al menos en siete comunidades se desarrollan políticas de incentivos económicos. Hace además la constatación de que en España existen diferentes iniciativas en las CC AA para incentivar mejoras en la prescripción médica (la mayoría financieras o combinadas), pero cuyo impacto se ha revelado poco exitoso en el largo plazo y que incluso en algunas CC AA no se han evaluado (AI-ReF, 2018, p. 57).

Es importante anotar, dada la relevancia que para la Comisión Europea y nuestro Gobierno tiene este análisis y sus recomendaciones, que entre las

9 Es muy interesante reproducir la opinión de una de las participantes de Cataluña en el estudio, sobre los problemas de los incentivos: “Opinar en general en torno al tema de los incentivos no es fácil, ya que existen múltiples modalidades de ejecución. Sin embargo, me atrevo a sugerir que sí sería adecuado, además de remunerar el trabajo del profesional de una forma digna, plantearse una serie de objetivos de mejora cuya consecución en mayor o menor medida pudiera estar incentivada de algún modo (económicamente, en términos de prestigio profesional, sustituciones, participación en encuentros científicos, dotación de medios de formación, etc.). Lo que, a mi juicio se vive mal, es el hecho de intentar completar el salario de un profesional con una serie de incentivos económicos según cumplan o no determinados objetivos. El máximo exponente de incomodidad para un profesional lo plantearía el hecho de que el único objetivo de una política de incentivos se centre en resultados relacionados con la contención únicamente del gasto farmacéutico. A pesar de todo parece difícil huir de esta tentación ya que la farmacia es quizás uno de los procesos más fáciles de medir de todos cuantos maneja el médico de AP (¿Quién se atrevería a incentivar un determinado comportamiento relacionado con la derivación a otros niveles asistenciales o la solicitud de pruebas diagnósticas?). Lo auténticamente válido sería la incentivación de un determinado resultado relacionado con el estado de salud de grupos poblacionales, coberturas vacunales, grado de control de una patología, capacidad de resolución, etc”.

19 medidas que propone este estudio de la AIReF, la 13 es “desarrollar e implementar un protocolo de mejores prácticas para asistir a los médicos en la prescripción” cuyo sexto elemento es el establecimiento de incentivos a la prescripción, aunque no los detalla, ni cuantifica su posible repercusión económica (AIReF, 2018, p. 75).

**Tabla 2.5.** Taxonomía de políticas de prescripción de las CC AA en 2018 según la AIReF.

|                    | Seguridad              |                                | Incentivos               | Herramientas de armonización de la prescripción |                            |                                           |                        |
|--------------------|------------------------|--------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|------------------------|
|                    | Guías y control grupos | Seguimiento farmacoterapéutico | Económicos/no económicos | Algoritmos                                      | Comisiones de armonización | Indicadores de calidad de la prescripción | Rankings prescriptores |
| Andalucía          | ★ ★                    | ★ ★                            | ★                        | ★                                               | ★ ★ ★                      | ★ ★ ★                                     | ★ ★                    |
| Aragón             | ★ ★                    | ★                              | ★                        | ★                                               | ★ ★                        | ★ ★                                       | ★ ★ ★                  |
| Asturias           | ★                      | ★ ★                            |                          |                                                 | ★                          | ★ ★                                       | ★ ★ ★                  |
| Baleares           | ★ ★ ★                  | ★                              | ★ ★                      |                                                 | ★                          | ★ ★ ★                                     |                        |
| Canarias           | ★ ★ ★                  | ★                              | ★ ★                      | ★ ★                                             | ★ ★                        | ★ ★ ★                                     | ★ ★ ★                  |
| Cantabria          | ★                      | ★ ★                            |                          | ★ ★                                             | ★                          | ★ ★                                       | ★ ★                    |
| Castilla y León    | ★ ★ ★                  | ★ ★                            |                          |                                                 | ★                          | ★ ★ ★                                     | ★ ★ ★                  |
| Castilla-La Mancha | ★ ★                    | ★ ★                            | ★ ★                      | ★ ★                                             | ★ ★                        | ★ ★ ★                                     | ★ ★ ★                  |
| Cataluña           | ★ ★ ★                  | ★ ★ ★                          | ★                        | ★ ★ ★                                           | ★ ★                        | ★ ★ ★                                     | ★ ★ ★                  |
| Extremadura        | ★ ★ ★                  | ★ ★                            |                          |                                                 | ★ ★                        |                                           | ★ ★ ★                  |
| Galicia            | ★ ★ ★                  | ★ ★                            | ★ ★                      |                                                 | ★                          | ★ ★                                       |                        |
| Madrid             | ★ ★ ★                  | ★                              | ★                        | ★ ★                                             | ★ ★ ★                      | ★ ★ ★                                     | ★ ★                    |
| Murcia             | ★ ★ ★                  | ★                              |                          | ★ ★                                             | ★ ★ ★                      | ★ ★ ★                                     | ★ ★ ★                  |
| Navarra            | ★ ★                    | ★ ★ ★                          | ★ ★ ★                    | ★ ★                                             | ★ ★                        | ★ ★ ★                                     | ★ ★                    |
| País Vasco         | ★ ★                    | ★                              | ★ ★                      |                                                 | ★ ★                        | ★ ★ ★                                     |                        |
| La Rioja           | ★                      |                                | ★ ★                      | ★                                               | ★                          | ★ ★ ★                                     | ★ ★                    |
| Valencia           | ★ ★                    |                                |                          | ★ ★ ★                                           | ★                          | ★ ★                                       |                        |

Fuente: Adaptado de AIReF (2018).

¿Qué resultados han deparado estas experiencias de incentivos aplicados a la prescripción de medicamentos? En una revisión Cochrane de 2015 se analizaron dieciocho estudios de evaluación de políticas farmacéuticas de incentivos financieros en seis países de renta alta (Rashidian *et al.*, 2015). Para la inclusión se tomaron en cuenta los incentivos tipificados más arriba y como variable independiente los resultados consistentes en utilización de medicamentos o asistencia sanitaria, resultados en salud y costes. No se evaluaba la política de ganancias compartidas. Los estudios debían ser experimentos aleatorios o no aleatorios, análisis de series temporales interrumpidas, estudios de medidas repetidas o estudios controlados antes y después. De los dieciocho estudios analizados catorce se referían a presupuestos (nueve en Reino Unido, dos en Alemania e Irlanda, uno en Suecia y otro en Taiwán); tres a pagos por resultados (dos en Reino Unido y uno en Holanda); y uno a reducción del margen del médico vendedor en Taiwán.

La conclusión principal es que se sabe poco sobre los efectos de estas políticas y los que se conocen con certeza son limitados. Los presupuestos pueden reducir modestamente la utilización de medicamentos, pero no se les pueden atribuir, con un nivel de certeza admisible, efectos claros sobre los costes o el uso de servicios. Los efectos de los pagos por resultados sobre utilización y costes también son inciertos.

Estas conclusiones de la revisión Cochrane no deben hacer pensar que las políticas de incentivos no producen resultados y que no se han de emprender más por falta de eficacia. Además, no evaluaba la política de ganancias compartidas que es la que más nos importa. Hay que tener en cuenta que las intervenciones de este tipo son distintas y más complejas que los experimentos de laboratorio y es difícil asignarles causalidad con sustento cuantitativo. La evaluación de políticas se enfrenta todavía a muchas dificultades. Lo que se debe concluir es que futuras iniciativas de este tipo se deben diseñar cuidadosamente y planteando desde el principio la estrategia de evaluación de sus resultados. En todo caso es clara la necesidad de evaluar estas políticas con mayor cuidado.

## ■ RESUMEN

Los incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios, especialmente los médicos prescriptores, es una cuestión crucial, que no se puede soslayar cuando se plantea la organización y la reforma del SNS y tampoco en las políticas de fomento de los biosimilares. Los incentivos están en el corazón de las economías y de las organizaciones efectivas.

Es imprescindible alinear los incentivos económicos que experimentan los profesionales sanitarios con los objetivos del SNS y evitar los incentivos perversos. Los incentivos que mueven a las personas no son solo económicos, ni, desde luego, solo monetarios. Existen "motivaciones intrínsecas" o "trascendentes" derivadas del propio convencimiento de que el trabajo debe ser bien hecho, de la satisfacción personal que produce hacerlo así, del altruismo, o por razones de pertenencia a un grupo, o una familia. Es claro que, en el caso de los profesionales sanitarios y la investigación científica, estas motivaciones son muy poderosas y frecuentemente se dan comportamientos altruistas. Son muy relevantes los incentivos relacionados con la reputación profesional.

Los incentivos contribuyen al buen funcionamiento de los contratos más amplios que regulan las relaciones entre el sistema sanitario y los profesionales, con objetivos como nivel de actividad, control de costes, eficiencia y calidad. Consisten en las remuneraciones en sus distintas formas, pagos en función del resultado y hacer jugar la competencia, incluida la competencia por comparación. Pero también incluyen satisfacción profesional y reputación, con elementos como la revisión por pares, perspectivas de promoción y carrera, estilos de ejercicio de la medicina,

oportunidades de formación en el propio servicio y reconocimiento profesional de la excelencia. El diseño de incentivos en el caso de los servicios sanitarios presenta dificultades, como el trabajo en equipo, la variedad de tareas que realiza el médico o la simultaneidad del trabajo público y privado y para varios empleadores.

La forma en la que los profesionales sanitarios son pagados tiene un profundo impacto en el volumen y en la calidad de los servicios de salud suministrados. No existe sistema de pago “natural”. El pago por acto médico o servicio, por salario, por capitación y el pago por resultados en términos de salud producen resultados diferentes. Los diseños más recomendados incluyen fórmulas mixtas flexibles.

Tras revisar algunos trabajos empíricos destacados, referidos a EE UU, comprobamos que en contextos de medicina privada y pago por acto, los proveedores sanitarios, hospitales y médicos, responden a los incentivos financieros, en especial si se trata de zonas grises de la medicina (en las que no está claro qué tratamiento es el que más beneficia al interés del paciente) e incluso en decisiones sobre tratamientos de enfermedades importantes. También se ha comprobado la eficacia en las HMO de los incentivos financieros para estimular el cumplimiento de objetivos de gasto de un equipo en su conjunto y ahorrar.

Una rigurosa evaluación Cochrane de las revisiones previas de mayor calidad de los estudios realizadas hasta 2008 concluyó que los incentivos financieros pueden ser efectivos para modificar la conducta de los profesionales sanitarios. Sin embargo, advirtió de las limitaciones de las pruebas científicas cuantitativas disponibles. Por ello sus autores recomendaron que la implantación de programas de incentivos financieros se haga sin olvidar una evaluación rigurosa.

En los sistemas sanitarios existe una tendencia creciente a utilizar fórmulas de pago basadas en la obtención de “resultados con calidad” (P4P, *pay for performance* en inglés). Con los datos y estudios disponibles no se puede decir todavía que estas fórmulas logren mejoras decisivas en el desempeño de los servicios sanitarios, pero no cabe duda de que es una vía con futuro para mejorar el desempeño.

El diseño que adopte el incentivo es crucial. Relacionar simplemente objetivos de gasto con los ingresos del profesional es delicado por el conflicto de intereses que se origina. Existe un consenso bastante generalizado entre los expertos en que, si se quieren equilibrar los objetivos de reducción de costes, eficiencia y calidad, debe emplearse un sistema de pagos mixtos.

Otro diseño posible de incentivos en pro de la eficiencia y la calidad y para fomentar los biosimilares es hacer revertir un porcentaje de los recursos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia. Suele llamarse ganancias compartidas (*gainsharing* o *gainshare* en inglés). Puede tratarse de reinversión en equipos, contratación de personal, de servicios informáticos adicionales, etc., de manera que no se produzca un conflicto de interés, pero se estimule a los profesionales. Como veremos esta es una fórmula que se emplea en diferentes países y contextos y que nos parece del mayor interés.

Los incentivos para influir en la prescripción de medicamentos se han aplicado frecuentemente. Pueden consistir en presupuestos o en pagos por resultados, como la calidad de la prescripción, la observancia de guías terapéuticas o el nivel

del gasto farmacéutico inducido, incorporando penalizaciones o premios. En Inglaterra se han desarrollado desde hace más de 25 años y su actual programa de pago por resultados en atención primaria, “QOF”, es el más completo de del mundo. También se utilizan en Francia y en Irlanda. En alguno de estos ejemplos se utilizan fórmulas de “ganancias compartidas” que permiten reinvertir los ahorros conseguidos en la mejora de la propia clínica si se cumple el objetivo de ahorro farmacéutico anual. La incentivación a los médicos para fomentar los genéricos ha sido muy frecuente en diversos países europeos.

En España, a finales de los noventa del pasado siglo, ya se aplicaban en varias comunidades autónomas incentivos financieros relacionados con la prescripción. En Navarra se dirigían al centro sanitario, una variante de ganancias compartidas. En 2018 las comunidades que los aplicaban eran al menos siete. La AIREF en su revisión de 2018 del gasto público farmacéutico por recetas recomienda el establecimiento de incentivos a la prescripción.

Una revisión Cochrane de 2015 concluyó que se sabe poco sobre los efectos de estas políticas y los que se conocen con certeza son limitados, en concreto que los presupuestos reducen modestamente la utilización de medicamentos.

Estas limitaciones no significan que no se hayan de emprender políticas de incentivos, sino que se deben diseñar cuidadosamente y planteando desde el principio la estrategia de evaluación de sus resultados.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Álvarez, B., Pellisé, I. y F. Lobo. 2000. Payment systems for health care providers in Latino-America and OECD Countries. *Pan American Public Health Journal*. Washington. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol. 8. Nº 1-2. July-August. P. 55-69. <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/8796>
- Antoñanzas, F. 2003. Challenges to achieving value in drug spending in a decentralized country: the Spanish case. *Value in Health*. 6:52-63.
- Armuzzi, A., Avedano, L., Greveson, K. et al. 2018. Nurses are critical in aiding patients transitioning to biosimilars in inflammatory bowel disease: education and communication strategies. *Journal of Crohn's and Colitis*, 2019, 259–266. doi:10.1093/ecco-jcc/ijy150
- Arruñada, B. 1997. *Bases para profesionalizar la sanidad pública*. En (López-Casasnovas y Rodríguez Palenzuela, eds. 1997).
- Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF). 2018. *Evaluación del gasto público 2018. Proyecto 2 (Recetas). Estudio medicamentos dispensados a través de receta médica*. <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2019/06/Estudio2-SR/Estudio-Proyecto-2-final.pdf>
- Berdud, M., Cabasés, J. y J. Nieto. 2016. Incentives and intrinsic motivation in health-care. *Gaceta Sanitaria*. 30(6):408-414.
- Berdud, M. y J. Cabasés. 2012. *Incentives beyond the money and motivational capital in health care organizations*. Documentos de Trabajo. D.T. 1201. Departamento de Economía. Universidad Pública de Navarra.



- Bernal-Delgado E, García-Armesto S, Oliva J, Sánchez Martínez FI, Repullo JR, Peña-Longobardo LM, Ridao-López M, Hernández-Quevedo C. Spain: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2018;20 (2):1-179. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0008/378620/hit-spain-eng.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/378620/hit-spain-eng.pdf)
- Cabiedes, L. y V. Ortún. 2002. *Incentivos a prescriptores*. En (Puig-Junoy, coord. 2002). pp. 143-160.
- Cashin, C., Y- Ling Chi, Smith, P.C. et al. (eds.). 2014. *Paying for performance in health care: Implications for health systems performance and accountability*. European Observatory on Health Systems and Policies Series. Open University Press - McGraw-Hill.
- Chandra, A., Cutler, D. y Z. Song. 2012. *Who ordered that? The economics of treatment choices in medical care*. En (Pauly, McGuire y Barros 2012).
- Clemens, J. y J. D. Gottlieb. 2014. Do physicians' financial incentives affect medical treatment and patient health? *American Economic Review*. 104(4): 1320-1349. <http://dx.doi.org/10.1257/aer.104.4.132>
- Coe, D. 2015. Physicians' financial incentives and treatment choices in heart attack management. *Quantitative Economics*. 6: 703-748.
- Conrad, D.A. y J.B. Christianson. 2004. Penetrating the "black box": Financial incentives for enhancing the quality of physician services. *Medical Care Research and Review*. September. Vol. 61:3. Supl. [doi.org/10.1177/1077558704266770](http://dx.doi.org/10.1177/1077558704266770)
- Culyer, A.J. 1991. *Incentives: for what? For whom? What kind?* En López-Casasnovas (ed.). 1991.
- Delgado Sánchez, O., Terrasa Pons, J., Ginard Vicens, D. y Sampol Mayol, A. 2019. Medicamentos biosimilares: impacto, oportunidades y estrategias. Doce años de experiencia en Europa. *Medicina Clínica*;152(10) 411-415
- Dickstein, M. J. 2012. *Physician vs. patient incentives in prescription drug choice*. Working paper. Stanford University.
- Dudley, R.A., Miller, R.H., Korenbrot, T.Y. y H.S. Luft. 1998. *The impact of financial incentives on quality of health care*. The Milbank Quarterly, Vol. 76, No. 4.
- Editores de The Economist. 1996. Japan's sickly drug firms. The Economist. Vol. 341. N.º 7988. Oct 19. P. 65.
- Eijkenaar, F., Emmert, M., Scheppach, M., Schoffski, O., 2013. Effects of pay for performance in health care: A systematic review of systematic reviews. *Health Policy* 110 (2-3), 115-130. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0168851013000183>
- Eirea, C. y V. Ortún. 2012. Incentivos financieros en la mejora de la calidad asistencial. Informe SESPAS 2012. *Gaceta Sanitaria* 2012: 26 (S) pp. 102-106.
- Ellis, R.P. y T. G. McGuire. 1986. Provider behavior under prospective payment. *Journal of Health Economics*. 5: 129-151
- Emmert, M., Eijkenaar, F., Kemter, H., Esslinger, A.S., Schoffski, O., 2012. Economic evaluation of pay-for-performance in health care: A systematic review. *The European Journal of Health Economics* 13 (6), 755-767. <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10198-011-0329-8>
- European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group. 2016a. *Joint report on health care and long-term care systems and fiscal sustainability*. Vol.1.



- European Economy. Institutional Paper 37. October. Luxembourg: Publications Office of the European Union. [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/)
- European Commission. Economic Policy Committee. Aging Working Group. 2016b. *Joint report on health care and long-term care systems and fiscal sustainability*. Vol. 2. Country documents. European Economy. Institutional Paper 37. October. Luxembourg: Publications Office of the European Union. [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications)
- European Observatory on Health Systems and Policies. 2014. *Paying for performance in health care: Implications for health system performance and accountability*, Open University Press – McGraw-Hill, Buckingham. DOI: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264224568-en>.
- Flodgren, G., Eccles, M.P., Shepperd S., Scott A., Parmelli E., y F.R. Beyer. 2011. An overview of reviews evaluating the effectiveness of financial incentives in changing healthcare professional behaviours and patient outcomes (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 7. Art. No.: CD009255. DOI: [10.1002/14651858.CD009255](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009255)
- García Olaverri, C. y E. Huerta. 2011. *Los sindicatos españoles: voz e influencia en las empresas*. Fundación Alternativas. Documento de trabajo 175/2011. [https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio\\_documentos\\_archivos/76b-dc1ec6a3789e97ae66ae6eabb43a3.pdf](https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio_documentos_archivos/76b-dc1ec6a3789e97ae66ae6eabb43a3.pdf)
- Gaynor, M., Rebitzer, J.B., y L.J. Taylor. 2004. Physician incentives in Health Maintenance Organizations. *Journal of Political Economy*. Vol. 112. No. 4. August. P. 915-931. <https://www.jstor.org/stable/10.1086/421172>
- Godman, B., Bishop, I., Finlayson, A.E., Campbell, S., Kwon, H. & Bennie, M. 2013, "Reforms and initiatives in Scotland in recent years to encourage the prescribing of generic drugs, their influence and implications for other countries", *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, vol. 13, no. 4, pp. 469-82.
- Gruber, J., J. Kim, y D. Mayzlin. 1999. "Physician fees and procedure intensity: The case of cesarean delivery. *Journal of Health Economics*. 18: 473-490.
- Ibern, P. (ed). 1999. *Incentivos y contratos en los servicios de salud*. Springer-Verlag Ibérica. Barcelona.
- Jönsson, B. y Steen Carlsson, K., 2014. *The value of new medicines*. SNS Förlag, Estocolmo. [http://www.sns.se/wp-content/uploads/2016/08/the\\_value\\_of\\_new\\_medicines\\_web.pdf](http://www.sns.se/wp-content/uploads/2016/08/the_value_of_new_medicines_web.pdf)
- Klemp, M., Fronsdal, K.B., Facey, K., Forum, H.T.P., 2011. What principles should govern the use of managed entry agreements? *The International Journal of Technology Assessment in Health Care* 27(1): 77-83. <https://www.cambridge.org/core/services/aop-cambridge-core/content/view/6C92C6ABF762337FCCD326F3F913E45F/S0266462310001297a.pdf/what-principles-should-govern-the-use-of-managed-entry-agreements.pdf>
- Lazear, E. P. 2018. Compensation and incentives in the workplace. *Journal of Economic Perspectives*. Volume 32. Number 3. Summer. P. 195-214.
- Lazear, E. y M. Gibbs. 2015. (1ª ed.1998). *Personnel Economics in practice*. Wiley.
- Liberati, A., Altman, D.G., Tetzlaff, J., et al. 2009. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care

- interventions: Explanation and elaboration. *PLoS Med* 6: e1000100. <http://www.prisma-statement.org/documents/PRISMA%20EandE%202009.pdf>
- Lobo, F. 2016. *Análisis y práctica de las políticas de precios y financiación de los medicamentos*. Incluye textos de F. Scott Morton, M. Kyle and P. Danzon. traducidos por F. Lobo. Springer Healthcare. Madrid. <https://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/26086>
- Lobo, F. 2017. *La economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud*. FUNCAS. Madrid. 345 p. <https://www.funcas.es/publicaciones/Sumario.aspx?IdRef=9-08017>
- Lobo, F., Acevedo, P. y P. García Ferré. 1998. *Políticas de racionalización del gasto farmacéutico*. Consejería de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid. Trabajo no publicado.
- López-Casasnovas, G. (ed.). 1991. *Incentives in health services*. Springer-Verlag. Berlin Heidelberg.
- López-Casasnovas, G. y D. Rodríguez Palenzuela (eds.) 1997. *La regulación de los servicios sanitarios en España*. FEDEA. Civitas. Madrid.
- Macho, I. 1999. *Incentivos en los servicios sanitarios*. En Ibern, P. (ed). 1999.
- Mandavia, R., Mehta, N., Schilder, A. and Mossialos, E. 2017. Effectiveness of UK provider financial incentives on quality of care: a systematic review. *British Journal of General Practice*. Vol 67(664):e800-e815. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5647924/>
- Martín Martín, J.J. 2005. Motivación, incentivos y retribuciones de los médicos de atención primaria en el Sistema Nacional de Salud. *Revista de Administración Sanitaria*. 3(1):111-30.
- Martín Martín, J.J. 2015. *Las retribuciones en el Sistema Nacional de Salud*. Presupuesto y Gasto Público 79/2015: 147-160.
- Mestre-Ferrandiz, J., Towse, A., & Berdud, M. 2016. Biosimilars: How Can Payers Get Long-Term Savings? *Pharmacoeconomics*. Vol 34, 609-616. <https://doi.org/10.1007/s40273-015-0380-x>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2019. *Estadística de Gasto Sanitario Público. Principales resultados*. 2017.
- National Health Service. 2017. *Commissioning framework for biological medicines (including biosimilar medicines)*. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/biosimilar-medicines-commissioning-framework.pdf>
- Newhouse, J. P. 1996. Reimbursing health plans and health providers: Efficiency in production versus selection. *Journal of Economic Literature*. Vol 34. Nº 3. Sept. P. 1236-1263
- Ortún, V. 2008. Incentivos a los médicos, vía de mejora de los sistemas sanitarios. *Panorama Social*. Nº 7. P. 67
- Pauly, M. V., McGuire, T. G. y P. Barros. 2012. *Handbook of Health Economics*. Vol. 2. 397-432. North-Holland. Amsterdam.
- Peiró, S. y García Altés, A., 2008. Posibilidades y limitaciones de la gestión por resultados de salud, el pago por objetivos y el redireccionamiento de los incentivos. Informe SESPAS 2008. *Gaceta Sanitaria*. 22(Supl1):143-55.
- Puig-Junoy, J. (coord.). 2002. *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Barcelona. Masson.

- Rashidian, A., Omidvari, A.H., Vali, Y., Sturm, H. y A.D. Oxman. 2015. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 8. Art. No.: CD006731. DOI: [10.1002/14651858.CD006731.pub2](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006731.pub2)
- Repullo Labrador, J. R. 2014. Gestión clínica: mitos y realidades; su aplicabilidad a la atención primaria. *Tiempos Médicos*. N° 676. Tercer trimestre. P. 7-13.
- Robinson, J. C. 2001. Theory and practice in the design of physician payment incentives. *The Milbank Quarterly*. Vol.79. N° 2. P. 149-177.
- Rodríguez, M., Rodríguez, D. y Abasolo, I. 1997. Los sistemas mixtos de retribución como alternativa al pago por salario y su repercusión sobre la eficiencia del sistema sanitario. En (López-Casasnovas y Rodríguez Palenzuela, 1997).
- Scheffler, R., 2008. *Is there a doctor in the house? Market signals and tomorrow's supply of doctors*. Stanford University Press: Redwood City.
- Scheffler, R., 2010. *Pay for performance (P4P) programs in health services: What is the evidence? World Health Report*. World Health Organization. Background paper 31. <http://www.who.int/healthsystems/topics/financing/healthreport/P4PWHR-2010ShefflerFINAL.pdf>
- Simoens, S., Le Pen, C., Boone, N. et al. 2018. How to realize the potential of off-patent biologicals and biosimilars in Europe? Guidance to policymakers. *Generics Biosimilars Initiat J*. 7(2):70-74. <https://doi.org/10.5639/gabij.2018.0702.014>
- Taylor, N., Bettley, M., Wright, J. et al. 2016. *The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service*. *fg.bmj.com*. <https://fg.bmj.com/content/7/4/283.short>.
- Vogler, S., Paris, V., Ferrario, A. et al. 2017, How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries, *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 15, no. 3, pp. 307-321.
- Williams, A. 1991. *Incentives, ethics and clinical freedom*. En (López-Casasnovas, ed. 1991).

## LA GESTIÓN CLÍNICA. CONCEPTO Y DESARROLLO

En los últimos años el término “gestión clínica” se ha convertido en un “término de moda”, quizás porque se trate de una denominación afortunada (Repullo Labrador, 2014). No existe una definición de gestión clínica unánimemente compartida. Es un término polisémico (Repullo Labrador, 2014). Incluso se utiliza ambigüamente el término, que se ha convertido ya en ocasiones en un término vacío de contenido (González López-Valcárcel, 2017).

Para comprender su significado conviene diferenciar la incorporación de los clínicos a la gestión en tres niveles:

- Incorporación de los profesionales sanitarios a la gestión de los recursos (presupuestos clínicos, presupuestos de gestión, iniciativas de gestión de recursos).
- Incorporación de los médicos a las estructuras de gestión, como gestores o como responsables de la gestión de servicios, departamentos o unidades clínicas. Es el caso de las direcciones médicas, las jefaturas de servicio, los *clinical directorates*, el gobierno clínico, y en España, la gestión clínica.
- Incorporación de los médicos a los mecanismos y procesos de auditoría y control de calidad (Harrison y Pollitt, 1994, en Ruiz Iglesias, 2004a).

Podríamos decir que las distintas concepciones pueden reconducirse a los tres niveles mencionados, desde las más simples que cubrirían el primer nivel, hasta las más complejas que abarcarían los tres. *En una visión amplia* vendría a concretar un nuevo paradigma de la actuación médica, en desarrollo en los tiempos actuales, que engloba tres estrategias: medicina basada en la evidencia y desinversión de lo no efectivo; calidad asistencial y enfoque al paciente y reorganización asistencial (Repullo Labrador, 2014, p. 8). Así, se define como “ámbito de la micro-gestión que permite coordinar la actividad clínica y motivar a los profesionales para que apliquen su arte en beneficio de los pacientes, de forma coherente con el mejor conocimiento científico y compatible con los medios y recursos

disponibles” (Repullo Labrador, 2014). En esta misma dirección se ha dicho de la nueva gestión clínica que “se caracteriza por incorporar en el proceso de decisiones de la práctica médica aquellos métodos y herramientas técnicas que en su aplicación han demostrado validez para la consecución de objetivos sanitarios y mejora de la calidad asistencial. El objetivo principal de la gestión clínica moderna no es otro que maximizar los resultados de salud mediante una práctica asistencial segura, efectiva, eficiente, equitativa y centrada en las necesidades reales de los pacientes, lo que precisa de un sistema de información, evaluación y control integral” (Oteo, 2013). Por su parte Sevilla (2000) y Caramés (2005) definen la gestión clínica como “el proceso de toma de decisiones en la práctica clínica orientado a conseguir el máximo beneficio para el paciente y su objetivo es mejorar la calidad del servicio sanitario, implicando a todos los profesionales que participan en su realización”.

*Otras concepciones más estrictas* —que nos parecen más útiles— restringen el concepto al ámbito de la microgestión e insisten en la participación de los clínicos en la toma de decisiones en la gestión, en la autonomía de las unidades en las que se estructura su labor y en la aplicación de incentivos monetarios o no monetarios, individuales o de equipo. Se parte de la idea de que si el profesional es quien decide el proceso productivo en el hospital al tomar decisiones con, o en nombre, del paciente, parece más que razonable que participe en la gestión de los recursos de las unidades clínicas, si se quiere mejorar los resultados. En este sentido se ha definido como “el uso de los recursos, intelectuales, humanos, tecnológicos y organizativos, para el mejor cuidado de los enfermos y está en relación con el conocimiento clínico, la mejora de los procesos asistenciales y la organización de las unidades clínicas”. Abarcaría entonces tres niveles:

1. Gestión de la asistencia sanitaria individual.
2. Gestión de los procesos asistenciales.
3. Gestión de la unidad o de la utilización de los recursos (Pérez *et al.*, 2002).

De una forma muy clara Ortún Rubio nos acerca a la esencia del concepto. La gestión clínica “en tanto que gestión implica coordinar y motivar personas para conseguir unos objetivos; en tanto que clínica afecta a las decisiones diagnósticas y terapéuticas”. “La finalidad última de la gestión clínica es la de implicar al profesional otorgándole una responsabilidad sanitaria y social acorde con la discrecionalidad de sus decisiones”. “La esencia de la gestión clínica —y sanitaria— pasa por reducir la brecha en-

tre efectividad y eficiencia” (Ortún Rubio, 2003b, p. 196). Caramés (2005) destaca que los pilares básicos sobre los que se asienta son.

- Orientación de la gestión hacia el proceso asistencial.
- Potenciación de los sistemas de información.
- Autoevaluación.
- Autonomía de gestión.

Sintetizando y precisando estas aportaciones el concepto estricto de gestión clínica y sus componentes aparece resumido en la Tabla 3.1.

Es fácil imaginar que la puesta en práctica de la gestión clínica forzosamente es un proceso complejo. Con las experiencias del Hospital de La Coruña como fondo, se han señalado las siguientes dimensiones a desarrollar:

- El modelo organizativo.
- El modelo asistencial.
- El modelo económico-financiero.
- El modelo de recursos humanos.
- El modelo de sistemas de Información.
- El modelo de calidad.
- El modelo de gestión y evaluación (Caramés, 2005).

**Tabla 3.1.** ¿Qué es la gestión clínica?

|                                                    |                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ¿Ámbito?                                           | Microgestión sanitaria                                                                                                                                                                    |
| ¿Objetivo?                                         | Mejores resultados en términos de la salud de los pacientes                                                                                                                               |
| ¿Reconoce restricciones tecnológicas y económicas? | Romper la brecha entre Efectividad y Eficiencia (Ortún)                                                                                                                                   |
| ¿Cambios en el ejercicio de la medicina?           | Profesionales sanitarios implicados en toda la gestión (personal, recursos materiales, tecnologías, instrumentos de información y seguimiento – registros, presupuestos, contabilidad...) |
| ¿Relación con niveles superiores?                  | Descentralización de las decisiones y autonomía                                                                                                                                           |
| ¿Reorganización de las estructuras (servicios...)? | Reestructuración de los servicios                                                                                                                                                         |
| ¿Enfoque del trabajo?                              | Procesos asistenciales de calidad;                                                                                                                                                        |
| ¿Datos e información?                              | Sistemas de información bien desarrollados                                                                                                                                                |
| ¿Transparencia y rendición de cuentas?             | Medición y evaluación de resultados de equipo e individuales                                                                                                                              |
| ¿Retribuciones?                                    | Con incentivos monetarios y no monetarios en función de objetivos                                                                                                                         |

*Fuente: Elaboración propia*

Un concepto relacionado es el de “**gobierno clínico**”, una propuesta organizativa más compleja, pero con menor énfasis en los incentivos como elemento motivador de los actores de la organización sanitaria. También hay problemas con su conceptualización. Maynard (2010) ha considerado que la definición clásica<sup>10</sup> de Scally y Donaldson (1998) es, en el mejor de los casos, redundante y, en el peor de los casos, poco útil y ambigua. La expresión gobierno clínico aparece por primera vez en el Reino Unido en 1998, en los documentos del Gobierno laborista en los que expone su nueva política sanitaria, que al menos en principio trata de sustituir la idea de competencia y mercados internos por la de cooperación. Su núcleo es la calidad asistencial (Maynard 2010), que se pone por primera vez bajo la responsabilidad directa de los gerentes y del Consejo de dirección de los *hospital trusts* (fideicomisos hospitalarios que constituyen el marco institucional de los hospitales del National Health Service inglés). Implica el alineamiento de los profesionales con la organización y sus valores. Sus elementos clave son:

- Foco en el paciente.
- Gestión por procesos.
- Mejoras continuas de la calidad.
- Reducción de las desigualdades.

Con el concepto de gobierno clínico se corresponde la estructura organizativa de los *Clinical directorates*, directorios clínicos. Se originó en el hospital universitario John Hopkins de Baltimore en los años 70 del pasado siglo y luego se expandió por Europa, especialmente en Dinamarca y Reino Unido. En este esquema el hospital queda dividido en diversas unidades clínicas o direcciones que agrupan una o más especialidades similares. Estas unidades nombran a un director clínico, que, en unión de un director de enfermería y otro administrativo, forman el equipo directivo. En la unidad clínica se integran el personal asistencial y todo el personal de apoyo. El director clínico incorpora a sus tareas de dirección la dimensión económica, de modo que se hace posible que sus objetivos y los de los gestores del centro queden alineados. De esta manera los profesionales se implican en la gestión ya que el director clínico es una figura aceptada por ellos.

En la Figura 3.1 se representan estos conceptos de gestión clínica y gobierno clínico. En el eje horizontal se recoge el grado de responsabilidad operativa y en el vertical el grado de responsabilidad estratégica de las dis-

<sup>10</sup> “Un marco a través del cual las organizaciones del NHS asumen la responsabilidad de mejorar incesantemente la calidad de sus servicios y salvaguardar estándares estrictos de asistencia, creando un entorno en el que florecerá la excelencia en la atención clínica”.



tintas formas de organización. Cada una de las dos escalas varía entre un mínimo y un máximo de autocontrol. La esquina nordeste corresponde a un “gobierno clínico” con el máximo de protagonismo de los médicos tanto en aspectos operativos como estratégicos.

En el libro clásico sobre estrategia de las reformas sanitarias en Europa, de la Oficina Regional para Europa de la OMS, ya se anotaba que en algunos sistemas de salud la descentralización hospitalaria y una gestión más efectiva de los hospitales incluye la participación del personal clínico en la gestión. Afirmaba que para que las estructuras descentralizadas y los acuerdos contractuales funcionen eficientemente gerentes y clínicos necesitan cooperar. Esta cooperación se empezó a fomentar en el Reino Unido y en ciertos países escandinavos, mediante el desarrollo de nuevas estructuras de gestión, tales como *Clinical directorates* y mediante la descentralización de responsabilidades presupuestarias hacia especialidades o departamentos integrados por clínicos (Saltman y Figueras, 1997, p. 213). También fueron pioneros Dinamarca, Suecia y Noruega con la transferencia (*devolution* en el inglés del Reino Unido) de los presupuestos a los departamentos clínicos (Ruiz Iglesias, 2004b).



**Figura 3.1.** Desarrollo de la gestión clínica.

Fuente: Adaptado de Ruiz Iglesias, 2004b.

Como dice Ruiz Iglesias (2004b) la incorporación de los médicos a la gestión, en su inicio a finales del siglo pasado, estuvo estrechamente ligada a la necesidad de las administraciones de influir en las decisiones clínicas



para controlar el gasto sanitario. Con posterioridad, en el proceso de desarrollo de la gestión clínica el objetivo de mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, que se convierte en tema central en la década de los 90 del año pasado, ha influido decisivamente.

*El Reino Unido es un buen ejemplo* de los avatares que experimenta esta incorporación de los médicos a la gestión a través de las sucesivas reformas a las que se ha sometido al Sistema Nacional de Salud (NHS), quizás con una excesiva frecuencia. Desde el año 2000 se han sucedido seis planes nacionales de reforma (Appleby *et al.*, 2018). Esta superabundancia de cambios organizativos ha sido criticada, por ejemplo, por Maynard, quien ha hablado de la *redisorganization* del sistema (2005).

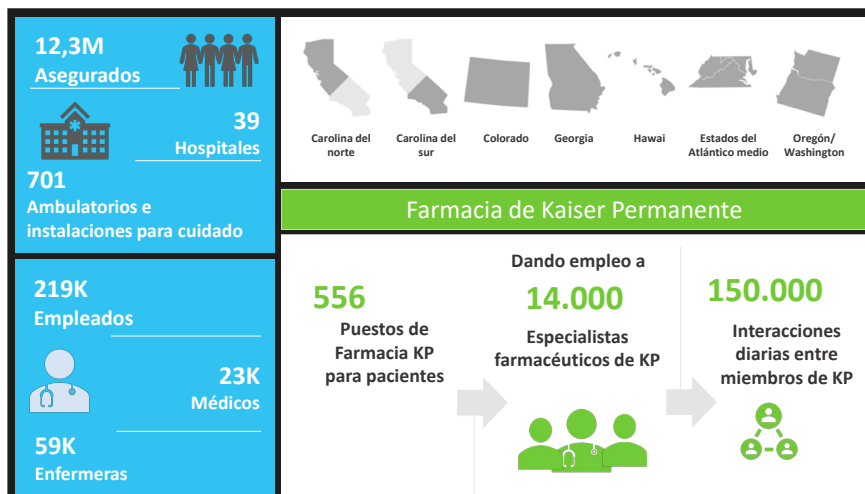
El informe Griffiths de 1984, encargado por el Ministro de Sanidad Norman Fowler del Gobierno conservador, con el título de *NHS Management Inquiry* fue la base de modificaciones profundas en la organización y la gestión del NHS británico. Con los *management budgets*, presupuestos de gestión, recomendados por dicho informe, los profesionales asumen la responsabilidad de la gestión de un presupuesto, pero se restringe la posibilidad de disponer de los recursos liberados por la buena gestión. Después se introducen los presupuestos clínicos (*clinical budgets*), para hacer a los médicos más conscientes de las consecuencias financieras de sus decisiones (Greener, 2009). Incentivaban a los profesionales abriendo la posibilidad de que un porcentaje del ahorro derivado de la mejor gestión de los recursos revirtiera en ellos mismos o en los servicios para mejoras o nuevas líneas de actuación (Ruiz Iglesias, 2004b). Los presupuestos clínicos fueron superados pronto por la *Resource management initiative*, igualmente en los años ochenta, también con la finalidad de utilizar más eficientemente los recursos, mediante la integración de los clínicos en la gestión a través de los *Clinical directorates*, auditorías externas de la profesión médica y la implantación de sistemas de información (Kirkman-Liff y Schneller, 1992).

En 1990 la Reforma Thatcher introdujo el famoso concepto de la separación entre órganos “compradores” (*commissioning*) y “suministradores” de servicios sanitarios que integrarían un “mercado interno” con competencia entre los suministradores de servicios, que podrían ser elegidos por los pacientes o sus médicos generales. Los compradores iban a ser las autoridades de distrito y las clínicas de atención primaria con presupuestos autónomos (GP *fundholders*, GPFH). Los hospitales y los servicios comunitarios y de salud mental componían el grupo de suministradores organizados como NHS *trusts* (fideicomisos), de carácter semiindependiente. Tanto los GPH como los fideicomisos hospitalarios significaron un importante paso en la autonomía y en la incorporación de los clínicos a la gestión.

En 1997 el Gobierno laborista inició el proceso de descentralización, en Inglaterra mantuvo la separación entre compradores y suministradores, suprimió las clínicas de atención primaria con presupuestos autónomos (GPFH) y las autoridades de distrito, que fueron sustituidas por 151 organizaciones locales de atención primaria (PCT), responsables del suministro de los servicios sanitarios y de salud pública primarios en sus respectivas zonas geográficas, con un presupuesto propio asignado por el Ministerio. Diez autoridades estratégicas de salud (*Strategic Health Authorities*, SHA) reemplazaron a las anteriores autoridades regionales. En la concepción del gobierno clínico desarrollada en el Reino Unido por el Gobierno del Nuevo Laborismo de la “Tercera vía”, en el poder entre 1997 y 2010, no aparecen los incentivos como refuerzos de la motivación de los profesionales ni su concreción práctica, mejoras económicas o profesionales de carácter individual o de grupo, ni repartición de beneficios entre la organización y quienes los han logrado (*gainsharing*). Sin embargo, para autores muy prestigiosos los incentivos son elementos esenciales del gobierno clínico (Maynard, 2010).

El nuevo Gobierno conservador/liberal de 2010 consiguió la aprobación de la Health and Social Care Act de 2012. Las SHA fueron abolidas y los PCT fueron reemplazados por 221 Grupos de Gestión de Servicios Clínicos (del inglés *Clinical Commissioning Groups*) liderados por médicos generales a los que corresponde la función de “compra” de servicios (Lobo, 2016). En los Capítulos 2 y 7 de este estudio tratamos los sistemas de incentivos aplicados en Inglaterra actualmente, tanto en hospitales como en atención primaria: Payment by Results (PbR) y Quality and Outcomes Framework (QOF) respectivamente.

En los EE UU la aseguradora y prestadora de servicios sanitarios sin ánimo de lucro Kaiser Permanente, que es el mayor suministrador sanitario privado de los Estados Unidos y opera fundamentalmente en California en un contexto de fuerte competencia, presenta características interesantes por muchos conceptos. Con sede en Oakland, California, fue fundado en 1945. En 2017, KP atendía a más de 12 millones de personas en ocho estados (Hawái, Washington, Oregón, California, Colorado, Maryland, Virginia, Georgia) y el Distrito de Columbia (Figura 3.2). Consta de tres entidades distintas pero interdependientes: Kaiser Foundation Health Plan y sus filiales regionales; los hospitales de la Fundación Kaiser; y los Permanente Medical Groups regionales (Kaiserpermanente web). Su estrategia se caracteriza por la integración de los cuidados sanitarios, con atención primaria que enfatiza la prevención y la detección precoz y gestión eficiente del hospital, así como fuerte inversión en tecnologías de la información.



**Figura 3.2.** Kaiser permanente en cifras.

Fuente: Adaptado de Gutierrez, 2019.

Lo que aquí más importa subrayar es su modelo de microgestión que atribuye responsabilidades compartidas y coordinadas a gestores y clínicos, pero dentro de un marco de liderazgo clínico. Todos los médicos son asalariados en exclusividad de KP, pero además acceden a la condición de accionistas pasado un año de desempeño satisfactorio. Puede hablarse, por tanto, de un modelo de autogestión y riesgo compartido (Nuño, 2007).

Un famoso estudio comparativo con el NHS británico (Feachem *et al.*, 2002) que arrojó una clara ventaja de Kaiser, con mejores resultados al mismo coste, suscitó una gran polémica en el BMJ. Según Nuño (2007) KP es un caso de buenas prácticas sanitarias del que podrían extraerse algunas enseñanzas para un Sistema Nacional de Salud español “sumergido en la cultura burocrático-administrativa e incapaz estructuralmente de reformar la organización y gestión de los servicios sanitarios públicos”, como dijo Elola (2004).

La cuestión central de la gestión o el gobierno clínico ha sido puesta en perspectiva subrayando que es el aumento de los resultados relevantes para el paciente en términos de estado de salud y al menor coste. Para ello se ha de romper la resistencia a medir los cambios en términos de duración y calidad de vida después de las intervenciones asistenciales. Y no se ha de olvidar mantener y desarrollar la confianza en los profesionales sanitarios por medio de sistemas abiertos y sencillos de responsabilidad y vigilancia profesional. La confianza y la autorregulación profesional serían claves (Maynard, 2010).

## ■ RESUMEN

*En suma*, la concepción de gestión clínica más útil es la restringida, es decir, entendida como una forma organizativa de la microgestión sanitaria, dirigida a conseguir mejores resultados en términos de la salud de los pacientes; caracterizada por la implicación de los profesionales sanitarios no solo en los tratamientos sino en toda la gestión; por la descentralización de las decisiones; la autonomía; la reestructuración de los servicios en forma multidisciplinar orientada a la gestión de procesos asistenciales de calidad; con medición y evaluación de resultados de equipo e individuales, y con retribuciones que incluyan incentivos monetarios y no monetarios.

El Reino Unido es un buen ejemplo de los avatares que experimenta esta incorporación de los médicos a la gestión a través de las sucesivas reformas del Sistema Nacional de Salud (NHS).

La gestión clínica es una propuesta organizativa de gran interés, que ha experimentado un desarrollo desigual en los distintos países. Puede mejorar la eficiencia y la calidad al responsabilizar a los médicos de la gestión. Su objetivo debe ser mejorar los resultados relevantes para el paciente en términos de estado de salud y al menor coste, sobre la base de un amplio margen de confianza en los profesionales sanitarios garantizado con sistemas abiertos y sencillos de responsabilidad y vigilancia profesional. Es “una fórmula factible para modificar sistemas retributivos e incentivos a los profesionales” (González López-Valcárcel, 2017), lo que permitiría lograr una de las condiciones de la sostenibilidad: alinear los incentivos de los profesionales y demás agentes que intervienen con los objetivos del SNS. “Puede llegar a ser una palanca de cambio muy efectiva, aunque no la fórmula mágica” (González López-Valcárcel, 2017).

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Appelby, J., Buckingham, H., Dayan, M. et al. 2018. *Doomed to repeat? Lessons from the history of NHS reform*. Nuffield Trust. Essay collection. October. <https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2018-10/learning-from-history-web.pdf>
- Caramés Bouzán, J. 2005. *Las áreas de gestión clínica. Un nuevo modelo de gestión hospitalaria*. Tesis doctoral dirigida por el Dr. A. Castro Beiras. Universidad de la Coruña. (Por cortesía del autor).
- Elola J. Gestión del Sistema Nacional de Salud, ¿se puede?, ¿se debe?, ¿cómo?. 2004. *Revista de Administración Sanitaria*. 2:375-86. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-gestion-del-sistema-nacional-salud-13066629>
- Feachem, R. Sekhri NK. White KL. 2002. “Getting more for their dollar: a comparison of the NHS with California’s Kaiser Permanente”. *British Medical Journal*. 324 (330): 135-143. doi:10.1136/bmj.324.7330.135. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC64512/>

- González López Valcárc B. 2017. Eficiencia y sostenibilidad en la gestión clínica. *Revista de Calidad Asistencial*.
- Greener, 2009. *Healthcare in the U.K. Understanding continuity and change*. The Policy Press. University of Bristol.
- Gutiérrez, A. 2019. *Payor Strategies to Drive Biosimilars Access and Savings GRx+Bio-sims Conference November 4, 2019*. [https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2019-11/Amy\\_Gutierrez\\_GRxBiosims2019.pdf](https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2019-11/Amy_Gutierrez_GRxBiosims2019.pdf)
- Harrison, S. y Pollitt, C. 1994. *Controlling health professionals: The future of work and organisation in the NHS*, Open University Press, Buckingham.
- Kirkman -Liff, B. y E.S. Schneller. 1992. The resource management initiative. *Health Care Management Review*. 17(2): 59-70.
- Lobo, F. 2016. *Análisis y práctica de las políticas de precios y financiación de los medicamentos*. Incluye textos de F. Scott Morton, M. Kyle and P. Danzon. traducidos por F. Lobo. Springer Healthcare. Madrid. <https://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/26086>
- Maynard A. 2005. The cost of reorganisation. 2005. *British Journal of Health Care Management*, 2005, 11 (2):62.
- Maynard A. 2010. *Aproximación económica al gobierno clínico*. En (Pickering y Thomson, eds. 2010).
- Nuño Solinís R. 2007. Buenas prácticas en gestión sanitaria: el caso Kaiser Permanente. *Revista de Administración Sanitaria*. 5(2):283-92. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-administracion-sanitaria-siglo-xxi-261-articulo-buenas-practicas-gestion-sanitaria-el-13107524>
- Ortún Rubio V. (director). 2003a. *Claves de gestión clínica. Gestión Clínica y Sanitaria. De la práctica diaria a la academia, ida y vuelta*. Barcelona: Masson, 2003
- Ortún Rubio V. 2003b. *Claves de gestión clínica*. En (Ortún Rubio 2003a).
- Oteo L A. 2013. *La nueva gestión clínica. Médicos y pacientes.com*. 27/9/2013. <http://www.medicosypacientes.com/articulo/dr-luis-angel-oteo-la-nueva-gestion-clinica>
- Pérez, J.J., García, J. y M. Tejedor. 2002. Gestión clínica: conceptos y metodología de implantación. *Revista de Calidad Asistencial*. 17 (5):305-11.
- Pickering, S. y J. Thomson (eds.). *Gobierno clínico y gestión eficiente. Cómo cumplir la agenda de modernización*. Cátedra Pfizer en Gestión Clínica. Elsevier. Barcelona.
- Repullo Labrador J R. 2014. Gestión clínica: mitos y realidades; su aplicabilidad a la atención primaria. *Tiempos Médicos*. Nº 676. Tercer trimestre. P. 7-13.
- Ruiz Iglesias L. (ed). 2004a. *Claves para la gestión clínica*. 2004. Cátedra Pfizer de Gestión Clínica. McGraw Hill. Madrid.
- Ruiz Iglesias L. 2004b. *Evolución del proceso de participación de los médicos en la gestión*. En Ruiz Iglesias, L. (ed). 2004.
- Ruiz Iglesias L, Orriols i Galve L. y Picorelli Riutord P. 2004a. *El escenario emergente del gobierno clínico*. 2004. En (Ruiz Iglesias, 2004a).
- Ruiz Iglesias L, Orriols i Galve L. y Picorelli Riutord P. 2004b. *Gestión clínica en España*. En (Ruiz Iglesias, 2004a).
- Saltman R, Figueras J. *Reformas Sanitarias en Europa. Análisis de las Estrategias Actuales*. Madrid: Secretaría General Técnica. Ministerio de Sanidad y Consumo, 1997. 32 (2): 63-65.
- Scally G y L J Donaldson. 1998. Clinical Governance and the drive for quality improvement in the new NHS. *British Medical Journal*. 317: 61-65.
- Sevilla F. 2000. *Gestión clínica: la gestión de lo esencial como una estrategia de reforma en el Sistema Nacional de Salud*. *Administración Sanitaria*; 13:63-82.

## LA GESTIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA

---

En este capítulo repasamos primero el desarrollo de la gestión clínica en España, que ha llegado en el momento actual a un estancamiento. Después describimos un ejemplo o caso de éxito finalmente naufragado; los temas en torno a los cuales ha girado el intenso debate al que hemos asistido en el segundo decenio de este siglo; las iniciativas legislativas en el plano nacional y concluimos con una breve recapitulación y valoración.

### 4.1. DESARROLLO DE LA GESTIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA

---

En España existe un gran interés por la gestión clínica. Diversos documentos e iniciativas de expertos recomiendan su desarrollo. Así, la prestigiosa Asociación de Economía de la Salud proponía hace unos años como línea de avance “apostar por la reorganización de los servicios de especialidad del hospital para agregarlos en áreas de gestión clínica e introducir los acuerdos o contratos de gestión clínica como mecanismo responsable de descentralización y rendición de cuentas” (AES, 2014).

Ruiz Iglesias *et al.*, (2004b) proporcionan una buena visión de *los orígenes de la gestión clínica en España*. Señalan que “se introduce en la política sanitaria ligada a las propuestas de modernización de la gestión de las organizaciones sanitarias que consistía en dotar de mayor autonomía a los centros y potenciar la participación de los clínicos en su gestión (Ruiz Iglesias *et al.*, 2004b, p. 92).

Los mismos autores resaltan el choque entre la iniciativa de la gestión clínica y las restricciones impuestas por un marco legislativo y organizativo rígido y poco adecuado para desarrollarlas. La realidad es que es en los centros sanitarios a los que se dota de formas jurídicas novedosas donde se desarrollan las más interesantes iniciativas de gestión con participación de los médicos. En cambio, el modelo tradicional que pervive en la mayoría de los centros (gestión directa por la administración), por sus características (jerárquico, homogéneo, sin posibilidad de diferenciar e incentivar el conocimiento y las buenas prácticas profesionales, administrativista, basado en sistemas de oposición sin evaluación de competencias, con carreras



administrativas más que profesionales) es prácticamente incompatible con los principios de la atención integrada o el gobierno clínico (Ruiz Iglesias *et al.*, 2004b, p. 92).

Después de la Ley General de Sanidad, el Real Decreto 521/1987 reguló la estructura organizativa de los hospitales en el Sistema Nacional de Salud. Esta regulación permanecía vigente a principios del siglo XXI, aunque en hospitales con formas jurídicas peculiares podía ser diferente. Se trataba de un modelo de jerarquía lineal basado en disciplinas profesionales y articulado en servicios clínicos que responden a las distintas especialidades médicas. Se ha considerado que se trata de “un modelo inadecuado para la gestión del proceso asistencial porque rompe la atención integral al paciente y consolida una división entre la atención médica, los cuidados de enfermería y la gestión de los procesos de apoyo” (Ruiz Iglesias, 2004b, p. 54).

Las primeras iniciativas expresas de gestión clínica aparecen en ciertos hospitales como el Costa del Sol en 1994 y el Hospital Clínico de Barcelona, con reformas organizativas que superan la vieja estructura “en M” fragmentada, de los servicios por especialidades (Repullo, 2015).

Aunque no regulan la gestión clínica ni las entidades que pudieran desempeñarla, decisiva importancia tuvieron la Ley 15/1997, de 25 de abril, de habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud y el Real Decreto 29/2000, de 14 de enero, que la desarrolla, que dieron paso a la constitución de organismos autónomos, entes públicos, entidades públicas empresariales, fundaciones y sociedades mercantiles.

*El Plan Estratégico del INSALUD* de 1998 contenía diferentes líneas de actuación y objetivos, entre ellos, la participación e implicación de los profesionales en la gestión de los recursos de la unidad o servicio al que pertenecen. Planteaba incrementar su intervención en la toma de decisiones no clínicas, en la utilización correcta de recursos y en la optimización de rendimientos, incentivando el esfuerzo y los resultados tanto en su vertiente clínica como de gestión y de desarrollo de la promoción profesional (INSALUD, 1998; Berenguer *et al.*, 1998; Sancho *et al.*, 2001).

Esta política se había de materializar en la creación de unidades de gestión clínica, o bien en institutos, áreas funcionales o áreas clínicas, con un contrato de gestión propio pactado con la gerencia. Después de dibujar un marco de referencia organizativo para los centros del INSALUD, muy detallado y bien diseñado (Sancho *et al.*, 2001), se llegaron a crear hacia el año 2000 diversos institutos que respondían a esta concepción (Rocha Castilla, 2018):

- Instituto Cardiovascular del Hospital Clínico San Carlos.
- Instituto del Corazón del Hospital Ramón y Cajal.

- Instituto Cardiovascular del Hospital Clínico de Valladolid.
- Instituto de Ciencias Cardiovasculares del Hospital Virgen de la Salud de Toledo.
- Instituto de Oncología del Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia.
- Instituto de Patología Digestiva del Hospital Marqués de Valdecilla.

Los institutos consisten en la agrupación de servicios y especialidades en una única unidad de gestión, estructurada en función de criterios homogéneos de asistencia y cuidados, y orientados a un tipo específico de procesos. Son agrupaciones estables de servicios clínicos orientadas a la gestión de un grupo específico de procedimientos clínicos y dotadas de mayor autonomía de gestión (Repullo, 2015).

Algunos de los servicios regionales de salud entonces existentes (recuérdese que las transferencias no se completaron hasta 2002) también en sus planes estratégicos incluyeron la gestión clínica. Así, el *Plan Estratégico del Servicio Vasco de Salud 1998-2002* incluía dentro del objetivo de desarrollar la autonomía de gestión las unidades de gestión clínica. Entre sus características incluía líneas de incentivación (Ruiz Iglesias *et al.*, 2004b). Como en otras cuestiones el desarrollo de gestión clínica fue bastante rico en el Servicio Catalán de Salud. En 1998 se lanza la idea de las “direcciones clínicas”. Entre sus objetivos estratégicos está la gestión integral: quien decide sobre el diagnóstico, tratamiento y cuidados debe poder decidir sobre la utilización de los recursos. También se incluye entre los objetivos operativos la incentivación (Ruiz Iglesias *et al.*, 2004b).

Los resultados reales de estas primeras iniciativas de gestión clínica han sido considerados reducidos. “No están suponiendo por el momento una transformación del modelo de la gestión del centro sanitario hacia una gestión por procesos...” (Ruiz Iglesias *et al.*, 2004b, p.109).

La Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias de 2003, con el máximo rango normativo reconoció, en su artículo 10, la gestión clínica en las organizaciones sanitarias:

“1. Las Administraciones sanitarias, los servicios de salud o los órganos de gobierno de los centros y establecimientos sanitarios, según corresponda, establecerán los medios y sistemas de acceso a las funciones de gestión clínica, a través de procedimientos en los que habrán de tener participación los propios profesionales”.

Como funciones de gestión clínica enumera, entre otras, la jefatura o coordinación de unidades y equipos y la participación en comités internos o proyectos institucionales de los centros sanitarios dirigidos, entre otros, a asegurar la calidad, seguridad, eficacia, eficiencia y ética asistencial, la con-



tinuidad y coordinación entre niveles o el acogimiento, cuidados y bienestar de los pacientes.

Establece además que el ejercicio de funciones de gestión clínica estará sometido a la evaluación del desempeño y de los resultados y será objeto del oportuno reconocimiento por parte del centro, del servicio de salud y del conjunto del sistema sanitario, en la forma en que en cada comunidad autónoma se determine. Esta última es una clara alusión a la posibilidad de dar incentivos.

*A partir de la generalización de las transferencias en 2002*, el desarrollo de la gestión clínica ha correspondido a las *comunidades autónomas* y ha estado enmarcado en el desarrollo general de las organizaciones sanitarias. Resumiendo la literatura, Delgado Díez (2016) les atribuye como características: carencia de personalidad jurídica; una elevada capacidad de autoorganización; ser multidisciplinarios o no; cierto nivel de autonomía de gestión de los profesionales, para facilitar una mayor responsabilidad en la gestión de recursos con el objetivo de conseguir una atención sanitaria integral y de mejorar la calidad asistencial. Puede ser un servicio clínico, una unidad funcional, un área de apoyo, o una unidad de cuidados.

En la Tabla 4.1 aparece un resumen de las distintas formas jurídicas que se han utilizado en España para las organizaciones sanitarias y sus características. Entre las de gestión directa aparecen las expresamente denominadas “unidades de gestión clínica”, pero puede haber otras con distinta denominación que responden al mismo concepto, como los institutos clínicos. Además, también en las de gestión indirecta, como una concesión administrativa a una empresa privada, podrían aparecer formas organizativas que respondieran al concepto de gestión clínica.

**Tabla 4.1.** Tipos de organizaciones de gestión directa e indirecta en el SNS español.

| Innovaciones recientes en las formas organizativas y de gestión de los sistemas sanitarios españoles |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modalidad de gestión                                                                                 | Formas organizativas                                                              | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ejemplos en el SNS                                                                                                                                                                                         | Evidencia sobre resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Gestión directa                                                                                      | Modelos gerencialistas<br>Institutos clínicos                                     | Modelos organizativos sin atribución de personalidad jurídica diferenciada, consistentes en el agrupamiento de diferentes especialidades regidas según los principios de autonomía de los profesionales sanitarios en la gestión de los recursos y de atención integral focalizada en el paciente | Patología digestiva del Hospital Marqués de Valdecilla (Cantabria), Cardiovascular del Hospital Clínico de Valladolid, Cardiología del Hospital Ramón y Cajal (Madrid), Hospital Clínic de Barcelona, etc. | Gestores y personal sanitario consideran que los institutos clínicos ofrecen ventajas en términos de incentivación, continuidad asistencial y orientación al cliente. Se señala como una limitación, no obstante, la ausencia de un modelo único de instituto                                                                                                   |
|                                                                                                      | Unidades de gestión clínica                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Andalucía, Principado de Asturias                                                                                                                                                                          | Ciudadanos y profesionales opinan que el modelo de unidades de gestión clínica es eficaz y eficiente                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                      | Privatización formal (con personalidad jurídica propia). Entes de derecho público | Solo vigentes en el ámbito autonómico. Contratación según derecho público; personal laboral (estatutario/funcionario si lo prevé su ley de creación)                                                                                                                                              | Servei Català de la Salut; Hospitales de Poniente y Costa del Sol (Andalucía)                                                                                                                              | Los resultados apuntan una mayor eficacia de los hospitales con personalidad jurídica propia en la gestión de las listas de espera, y una mayor eficiencia asociada a la superior dotación tecnológica y disponibilidad horaria, así como una mayor productividad de los recursos humanos. La calidad asistencial parece ser independiente de la forma jurídica |

| Innovaciones recientes en las formas organizativas y de gestión de los sistemas sanitarios españoles |                                                                                |                                                                                                                                                      |                                                                                                                   |                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modalidad de gestión                                                                                 | Formas organizativas                                                           | Descripción                                                                                                                                          | Ejemplos en el SNS                                                                                                | Evidencia sobre resultados                                                                                                                                                 |
| Gestión indirecta (privatización funcional)                                                          | <i>Sociedades mercantiles públicas</i>                                         | Contratación según derecho privado; personal laboral                                                                                                 | Gispasa (Asturias), Gicaman (Castilla-La Mancha), Giscarma (R. de Murcia).                                        |                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                      | <i>Fundaciones sanitarias</i>                                                  | Contratación según derecho privado (contratos de gran cuantía han de someterse al derecho público); personal laboral                                 | Hospitales de Verín, Barbanza, Cee, Villagarcía de Arosa (Galicia), Manacor (Balears), Calahorra (La Rioja), etc. |                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                      | <i>Consortios</i>                                                              | Contratación según derecho privado (han de respetarse los principios de publicidad y libre concurrencia); personal laboral y estatutario/funcionario | Cataluña (Barcelona, Vic, Maresme, etc.), Aragónés de Alta Resolución, Aljarafe (Andalucía), etc.                 |                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                      | <i>Conciertos sanitarios</i>                                                   | Conciertos regulados para la prestación de servicios sanitarios o complementarios por parte de proveedores privados                                  | Todos los servicios regionales de salud                                                                           | No hay evidencia concluyente en España sobre sus resultados, aunque la contratación externa en el ámbito de la atención primaria no parece mejorar la eficiencia en costes |
|                                                                                                      | <i>Contratos con sociedades de profesionales. Entidades de base asociativa</i> | Sociedades constituidas por profesionales-gestores, propietarios de al menos un 51% del capital social                                               | Cataluña                                                                                                          | Evidencia de mayor eficiencia en costes, buenos resultados clínicos y mayor satisfacción de los profesionales                                                              |

| Innovaciones recientes en las formas organizativas y de gestión de los sistemas sanitarios españoles |                                                                                           |                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modalidad de gestión                                                                                 | Formas organizativas                                                                      | Descripción                                                                                                                                                | Ejemplos en el SNS                                                                                                                                                                                                                     | Evidencia sobre resultados                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Gestión indirecta (privatización funcional)                                                          | Colaboraciones público-privadas. Concesiones de obra pública (Private Finance Initiative) | Concesiones de obra pública para la construcción y gestión del edificio sanitario y la provisión de servicios no sanitarios                                | Hospitales de Majadahonda, Vallecas, San Sebastián de los Reyes, Parla, Coslada, Arganda y Aranjuez (C. de Madrid). Hospitales de Burgos (Castilla y León), Son Espases y Can Mises (Balears), Vigo (Galicia) y Valdecilla (Cantabria) | No hay evaluaciones para España. La evidencia internacional sugiere que los costes de capital son superiores a los del sector público, los costes de transacción elevados, la transferencia de riesgos no siempre se produce y hay un potencial problema de apropiación de rentas por la elite financiera |
|                                                                                                      | Concesiones administrativas (modelo Alzira)                                               | Concesiones administrativas para la construcción y gestión del edificio y la provisión de servicios sanitarios y no sanitarios para una población definida | Departamentos de salud de La Ribera, Torreveja, Denia, Manises y Vinalopó (C. Valenciana). Hospitales de Valdemoro, Torrejón y Móstoles (C. de Madrid).                                                                                | Ausencia de transferencia de riesgos a la UTE del hospital de Alzira y similar gasto por habitante y calidad asistencial entre concesiones hospitalarias y centros públicos de la Comunitat Valenciana                                                                                                    |

Fuente: Sánchez Martínez et al., 2014

En la Tabla 4.2. se recogen las características de las unidades de gestión clínica creadas en varias comunidades autónomas según sus normativas. Se ha destacado a los servicios regionales de salud de Andalucía y de Asturias como impulsores de esta estructura asistencial (Sánchez Martínez *et al.*, 2014). En el caso de Andalucía, desde los años noventa del siglo pasado se ha desarrollado un conjunto amplio de iniciativas para mejorar la información (Sistema de contabilidad analítica, CMBD...); creación de órganos instrumentales (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Agencia de Calidad, Fundación IAVANTE, Fundación Progreso y Salud...); organizativas y de gestión (contratos programa, acuerdos de gestión...). Las unidades clínicas fueron previstas en el *Plan Estratégico de 1999*. En el *Plan de Calidad* del año 2000 (Junta de Andalucía, 2000) se definen como una herramienta de rediseño organizativo que transfiere la responsabilidad de la gestión a los profesionales y les marca como objetivo mejorar calidad, equidad, efectividad y eficiencia de la atención.

Sus elementos clave son:

- Autonomía profesional.
- Orientación a resultados.
- Objetivos e incentivos establecidos en acuerdo de gestión.
- Sistemas de evaluación y *benchmarking*.
- Método de trabajo basado en procesos asistenciales.

Es de reseñar que los acuerdos de gestión contemplan la fijación de incentivos y su procedimiento de distribución (Rocha Castilla, 2018). Es competencia del director de la unidad de gestión clínica realizar una propuesta explícita del reparto de incentivos en su unidad, previa a la evaluación del cumplimiento de los objetivos anuales y decidir el reparto de los incentivos correspondientes a cada integrante de la UGC una vez realizada la evaluación de la misma (Martínez Martínez y Cinca Coscollola, 2011).

En cuanto a los resultados generales del desarrollo de la gestión clínica en nuestro país no hemos encontrado estudios detenidos de evaluación de su desempeño a nivel nacional, ni tampoco a nivel regional. Se ha resumido la escasa literatura existente en el sentido de que las opiniones de usuarios y profesionales parecen avalar las UGC (Sánchez Martínez *et al.*, 2014). Pero un proyecto que recogió la visión y reflexiones de un reconocido y experimentado grupo de gestores y clínicos de este país, muchos de ellos con experiencia real en gestión clínica, concluyó que “si bien la opinión sobre el valor de la gestión clínica es ampliamente compartida, el grado de implantación de las UGC es todavía muy incipiente. Y en muchas organizaciones

que han avanzado no se han alcanzado los niveles de descentralización y de resultados deseados” (Informe AMPHOS, 2013). Se trata sin duda de un conjunto de iniciativas de gran interés, pero que de momento han quedado en una medida importante frustradas. En los próximos epígrafes profundizaremos en el análisis de su desarrollo y actual estancamiento.

**Tabla 4.2.** Características de las unidades de gestión clínica en distintas CC AA según su normativa reguladora.

|                                                   | <b>Andalucía</b><br> | <b>Asturias</b><br> | <b>C. y León</b><br> | <b>Galicia</b><br> | <b>País Vasco</b><br> |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombramiento de la UGC</b>                     | Por libre designación del Servicio de Salud                                                           | Por libre designación del Servicio de Salud                                                          | Por libre designación del Servicio de Salud                                                           | Por libre designación del Servicio de Salud                                                         | Por libre designación del Servicio de Salud                                                              |
| <b>Evaluación de los objetivos</b>                | Se realizará anualmente                                                                               | Se realizará anualmente a través de sistemas de información normalizada                              | Se realizará anualmente y podrán alcanzarse tres niveles de autonomía                                 | No establece ningún procedimiento                                                                   | Se realizará anualmente                                                                                  |
| <b>Integración de los profesionales en la UGC</b> | Es obligatoria                                                                                        | Los propios profesionales pueden integrarse de forma voluntaria                                      | La gerencia del servicio de salud determinará su constitución                                         | Los propios profesionales pueden integrarse de forma voluntaria                                     | La gerencia del servicio de salud determinará su constitución                                            |
| <b>Relación laboral de los profesionales</b>      | Concibe la UGC solo para el personal estatutario                                                      | No contempla este aspecto                                                                            | Garantiza que el personal estatutario mantendrá esta condición                                        | Garantiza que el personal estatutario mantendrá esta condición                                      | No contempla este aspecto                                                                                |
| <b>Incentivos económicos</b>                      | Van ligados al complemento variable de los profesionales                                              | Establece que los incentivos se incluirán en el acuerdo de gestión de cada UGC                       | Contempla incentivos en materia de docencia, formación y mejora de la dotación de recursos            | No incluye ningún apartado específico                                                               | No incluye ningún apartado específico                                                                    |

Fuente: Delgado Díez, 2016 (a partir de Decreto 19, 2007; Decreto 66, 2009; Decreto 57, 2014; Decreto 36, 2014; Acuerdo de 23 de mayo, 2012).

## 4.2. UNA EXPERIENCIA PIONERA DE GESTIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA: EL “ÁREA DEL CORAZÓN” DEL COMPLEJO HOSPITALARIO JUAN CANALEJO (HOY HOSPITAL UNIVERSITARIO) DE LA CORUÑA

Una de las experiencias pioneras y más interesantes de gestión clínica en España ha sido la del “Área del Corazón” del complejo hospitalario *Juan Canalejo*, hoy Hospital Universitario de La Coruña, coordinada por el doctor Alfonso Castro Beiras, que fuera jefe del Servicio de Cardiología. Comenzó a funcionar en 1996 y se paralizó en 2007. Un elemento clave para su lanzamiento fue la voluntad de colaboración de los servicios de cardiología y de cirugía cardíaca (Castro Beiras *et al.*, 1998, que seguimos a continuación), con una estructura bien definida. Presidida por el coordinador del área, contaba con un órgano directivo amplio (que incluía a los jefes de los servicios mencionados más los del servicio de anestesiología/reanimación, gestión clínica, de cuidados intensivos y los jefes de área y supervisores de enfermería correspondientes); un comité operativo más reducido, y un secretario técnico asistencial. La Figura 4.1. recoge su organigrama inicial.

Este modelo de gestión clínica se basaba en cuatro pilares:

1. Protocolización de los procesos.
2. Potenciación de los sistemas de información.
3. Empleo de sistemas de clasificación de pacientes GRD.
4. Autoevaluación.

Los instrumentos fundamentales para desarrollar este modelo de autonomía de gestión fueron dos:

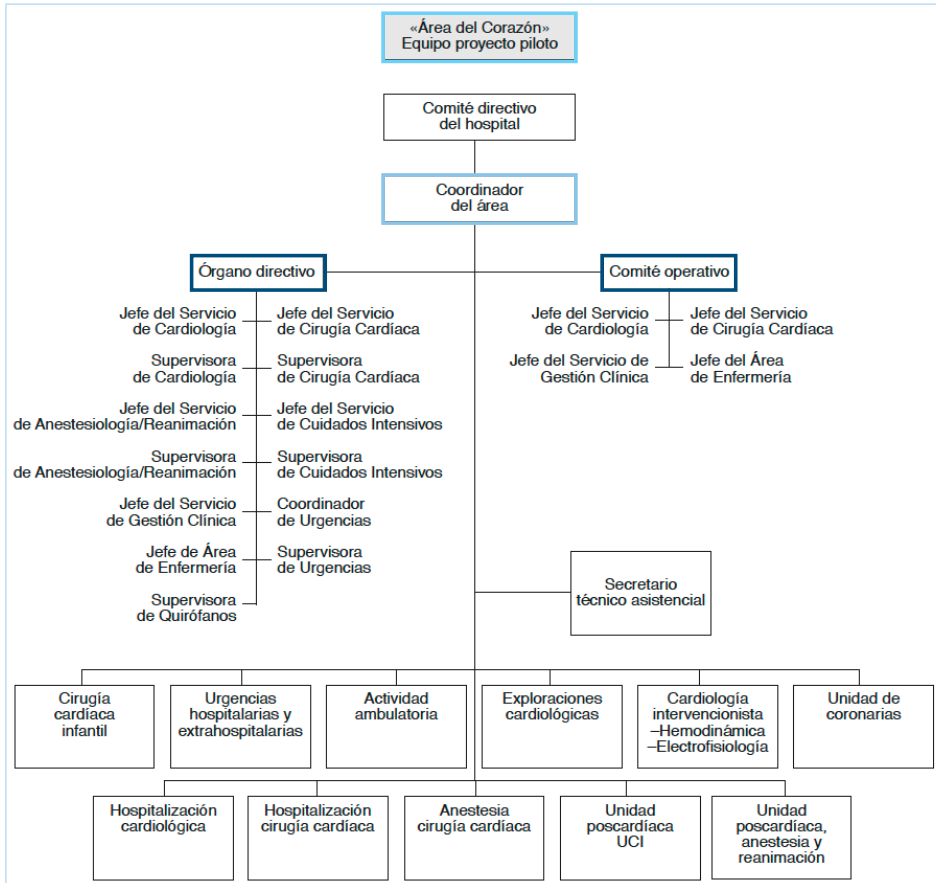
1. La gestión de recursos humanos y materiales del área.
2. Gestión del presupuesto clínico y cuenta de explotación.

En cuanto a los recursos materiales, que desde luego incluyen medicamentos, era responsabilidad del órgano directivo decidir sobre su utilización.

Los resultados fueron muy positivos. Ya en el primer año mejoró la actividad y los indicadores asistenciales, así como la calidad asistencial, con una disminución de la tasa de mortalidad del 7,3% al 5,6% y una reducción en cuatro días de la estancia media preoperatoria.

Esta experiencia consiguió también en el primer año ahorros de costes de 30 millones de pesetas en el capítulo dos del presupuesto. Fueron reinvertidos en el capítulo uno, posibilitando la dotación de personal sanitario para la nueva unidad de cuidados intermedios. Entonces se preveía que el contrato programa contuviera un acuerdo específico sobre la parte de los

beneficios generados que se reinvertiría en el área, para que los gestores propusieran su aplicación: formación y motivación del personal, adquisición de nuevos equipos, becas de investigación, etc.



**Figura 4.1.** Organigrama del “área del corazón” del complejo hospitalario Juan Canalejo. Fuente: Castro Beiras, 1998.

Interesa también destacar que la gestión del presupuesto clínico y cuenta de explotación permitió estudiar los ingresos económicos generados por el área, según las tarifas establecidas por el SERGAS, definir la asignación y flujos de costes y poner en marcha concursos públicos de suministros y análisis de inversiones sobre adquisiciones de equipos clínicos.

Desgraciadamente esta iniciativa se paralizó en 2007. Las razones no aparecen en la literatura y no nos son bien conocidas. Personas que vivieron la experiencia nos han señalado que conjeturan como posibles motivos, cuya ponderación es difícil de precisar, los siguientes:

- En 2007 la existencia de discrepancias entre los servicios que formaron el Área del Corazón.



- El cambio político en la Xunta que impulsó a gerentes que no estaban convencidos de este proyecto (en 2005 accedió al poder un Gobierno regional socialista que fue sustituido por otro del PP en 2009).
- La ausencia de una normativa que amparase las áreas de gestión clínica.

Cuando se elaboró esa normativa, en 2014, no prosperó. Posiblemente contribuyó la oposición de sindicatos y profesionales. Sin embargo, inicialmente en 1996-1999, en el hospital concernido se habían superado un cierto rechazo sindical y las escasas resistencias de los profesionales, después de un gran esfuerzo explicativo y de información transparente por parte de los impulsores del proyecto (Caramés 2020; Vázquez Rodríguez 2020).

### 4.3. EL DEBATE SOBRE LA GESTIÓN CLÍNICA EN LOS ÚLTIMOS AÑOS

En la segunda década del presente siglo en España ha habido un intenso debate sobre la gestión clínica. Alcanzó su ápice cuando el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, firmó el 30 de julio de 2013, en un acto solemne en el Palacio de la Moncloa, con asistencia del Presidente del Gobierno Mariano Rajoy, dos acuerdos con el Foro de la Profesión Médica (FPME) y con la profesión de enfermería, a los que el 6 de noviembre se unió otro con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en los mismos términos (MSSSI, 2013); González López Valcárcel, 2017; Repullo, 2015). Estos acuerdos se titularon luego como *Pacto por la sostenibilidad y la calidad del Sistema Nacional de Salud*.

Estas discusiones e iniciativas revelan que en la gestión clínica se habían depositado muchas esperanzas, sobre todo tras la crisis económica. Se ha llegado a considerar “como la solución desde dentro al reto de la sostenibilidad, frente a los que abogan por la externalización de la provisión” (González López Valcárcel, 2017). También como una táctica política para desviar el debate de los recortes de la época de la Gran Depresión (Repullo, 2015).

El acuerdo de 2013 con los médicos incluía tres aspectos fundamentales: unas declaraciones sobre un “Pacto por la sanidad”, disposiciones sobre ordenación profesional y unas bases para el desarrollo de la gestión clínica (MSSSI, 2013), la cual adquiriría así un alto rango político. El acuerdo define la gestión clínica como “... Un modelo asistencial integrador, colaborativo y multidisciplinario que busca la mejora de la eficiencia y la calidad de la práctica clínica, mediante la transferencia de la capacidad de decisión y la responsabilización de los profesionales asistenciales en la gestión de los recursos utilizados en su ejercicio profesional, organizando y coordinando las actividades que se generan en torno a cada proceso asistencial”.

En un documento posterior propuesto por el FPME y aceptado por el Ministerio de Sanidad el año siguiente, también se definen las unidades de gestión clínica: “Son unidades asistenciales dependientes del servicio de salud correspondiente, dotadas de autonomía de gestión aunque sin personalidad jurídica propia, en los centros de gestión pública directa; de configuración y dimensión variable, tanto en atención primaria como en especializada, incluyendo la agrupación de servicios y especialidades afines en una única unidad de gestión; estructuradas en función de criterios homogéneos de asistencia y cuidados, y orientadas a un típico específico de procesos; con la finalidad de prestar eficientemente servicios clínicos” (FPME, 2014).

Como se ve, dos definiciones muy completas, en las que, sin embargo, se echa en falta mayor concreción sobre el régimen económico y los incentivos de dichas unidades. Este era precisamente uno de los aspectos del debate.

Repullo ha resumido estas discusiones destacando los puntos de debate que se recogen en la Tabla 4.3 (Repullo, 2015). Para este estudio interesa sobre todo reparar en los puntos 5 y 6 que se refieren a los incentivos y que reflejan principalmente la opinión del sindicato médico CESM (CESM, 2014). La concepción que se trasluce de los incentivos es extremadamente conservadora y negativa. Volveremos a insistir sobre esta opinión en el epígrafe 5.1.3.

Desgraciadamente estas discusiones acabaron embarrancando y a la altura de 2020 la gestión clínica es una cuestión atascada como vemos en el apartado siguiente.

**Tabla 4.3.** Discusiones sobre la gestión clínica en España 2010-2015. Puntos de debate.

| Puntos de debate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Qué es una unidad de gestión clínica? ¿Cuál sería el prototipo? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pequeñas, orientadas a proceso (unidades) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Interservicios: Trasplante, CA Mama, Raquis...</li> <li>○ Intraservicios: Áreas de especialidad, unidades funcionales.</li> </ul> </li> <li>• Grandes, que integran servicios de especialidad: Área / Instituto / Centro</li> <li>• Intercentros...</li> </ul> </li> <li>2. Amplitud <ul style="list-style-type: none"> <li>• Singular <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Enquistado (defensivo)</li> <li>○ Imperial (expansivo: “alianzas”)</li> </ul> </li> <li>• General (nadie fuera) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Constitución en nuevos centros</li> <li>○ Rediseño de existentes</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>3. ¿Separación o divorcio de la meso-gestión? Diferenciación organizativa <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nadie propone intraempresa para hospital. Aunque hubo algún caso</li> <li>• Algunos proponen presupuesto y gestión propia (separación más radical de la mesogestión)</li> <li>• La mayoría piden modelos funcionales herederos de la gestión por objetivos</li> </ul> </li> </ol> |

### Puntos de debate

#### 4. ¿Abandonamos la bendita paz estatutaria? Régimen de personal

- Continuidad (estatutaria o preexistente)
  - Derechos adquiridos
  - Voluntariedad para entrar o salir de la gestión clínica ¿?
- En esencia el mismo sistema de selección contratación y pago.
  - Si acaso se deja vislumbrar más acceso a productividad variable
- Pero se anticipa un marco de diversificación de condiciones de trabajo locales, que horroriza a los sindicatos.

#### 5. Incentivación económica

- ¿Transferencia de riesgo?: productividad adicional (25-30%...)
- No se han de vincular los incentivos al ahorro. Bolsa aparte del presupuesto (torneo)
- Bolsas estamentales diferenciadas

#### 6. ¿Solo ahorro, o algo más? Contratos con las Unidades de Gestión Clínica

- Contrato de Gestión adaptado (acuerdos de GC)
  - Se piden reglas claras
  - Que apoyen las gerencias (¿mesogestión se vive como hostil?)
- Incentivación
  - Objetividad
  - No puede ser prioritario el ajustarse al presupuesto (cláusulas de bloqueo a incentivos)
  - Financiar pactadamente actividad extra (costes variables para cubrir sobreactividad)
  - No a los incentivos no económicos

#### 7. Dirección de las UGC

- ¿Súper-Jefe de Servicio?
  - Nombramiento justo (evitar costes de interferencia políticos o gerenciales)
  - El miedo al rey absolutista de la especialidad, y al sátrapa local al servicio del gerente cortesano
  - ¿Reinos de Taifas más inmanejables que los tradicionales servicios?
- ¿Presidente rotatorio?
- Restricciones
  - Enfermería no dirige, si acaso en su ámbito

#### 8. ¿Qué organización se propone para sustituir los servicios de especialidad?

##### Organización interna

- Pocas propuestas
- Peligro de conflictividad al substituir funciones de los servicios sin hacerlos desaparecer
- Escaso balance de nuevos roles

#### 9. Rendición de cuentas y evaluación del desempeño

- Escaso desarrollo
  - Lo que diga el contrato de gestión
  - Estándares de sociedades científicas (FACME)
- Poco referente externo o mención a transparencia

**Puntos de debate****10. UGC y Atención Primaria**

- Paradoja:
  - Donde técnicamente mejor se pueden hacer intraempresas, es donde menos se avanza
  - Las EBAS sin aceptación fuera de Cataluña
- Consenso profesional: ser estatutarios y no ser empresarios (nada de externalización)
- Buscar autonomía a través de UGC en APS...y quizás cierta función de compra?

Fuente: Repullo, 2015

#### 4.4. LAS PROPUESTAS LEGISLATIVAS DE 2012-2015 SOBRE GESTIÓN CLÍNICA

El Ministerio de Sanidad propone en el verano de 2012 impulsar la gestión clínica y el año siguiente *la Ley 10/2013 de 24 de julio* —dedicada a otras cuestiones completamente diferentes— en sus disposiciones finales incluye algunas normas al respecto<sup>11</sup>. Su disposición final quinta<sup>12</sup> asegura que el personal estatutario se hallará en servicio activo también cuando desempeñe funciones de gestión clínica, y crea una situación administrativa nueva “en servicios de gestión clínica” para el personal estatutario fijo que acepte voluntariamente el cambio en su relación de empleo y se integre en la gestión clínica, que tendrá derecho al cómputo del tiempo a efectos de antigüedad, así como a la reserva de su plaza de origen. La disposición final sexta<sup>13</sup> establece que será el Gobierno quien desarrollará reglamentariamente la gestión clínica estableciendo las características y los principios generales, y las garantías para los profesionales que opten por no acceder a estas funciones. Son pues disposiciones que aseguran que el personal estatutario conserva sus derechos. También cabe ver una búsqueda de protección de sus intereses frente a posibles iniciativas de las comunidades autónomas —como Andalucía o Asturias— para impedirles cambiar el *statu quo* del personal estatutario.

En 2015 el Ministerio lanza a información pública un *Proyecto de Real Decreto RD/XXX/2015 por el que se fijan las bases para la implantación de*

11 Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre fármaco-vigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

12 Modifica la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud.

13 Modifica la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

las Unidades de Gestión Clínica en el ámbito de los Servicios de Salud, que finalmente no llegó a ser promulgado (MSSSI, 2015). Se trata de un texto bien construido que contiene unas directrices generales en concepto de legislación básica, que las comunidades autónomas deberían respetar al dictar su propia legislación, según la competencia que la Constitución atribuye al Gobierno de la Nación.

AL tratarse de legislación básica deja amplio margen para una reglamentación más detallada de cada CC AA. Para empezar, es su potestad crear o no las UGC. El texto, muy sistemático y bien escrito, puede decirse que responde a la concepción estricta de las unidades de gestión clínica a la que hemos aludido en el capítulo anterior, con un desarrollo técnico que parece muy correcto. Los aspectos que regula el PRD son los que recoge la Tabla 4.4.

**Tabla 4.4.** Estructura del proyecto de Real Decreto 2015 de unidades de gestión clínica.

| TEMA                                                                       | ASPECTO DESTACABLE                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objeto y ámbito de aplicación, definición y condiciones de su constitución | Autonomía <i>conditio sine qua non</i>                                                                                                                                                                              |
| Recursos humanos                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Voluntariedad de la integración de los profesionales.</li> <li>• Objetivos individuales obligatorios</li> <li>• Posibilidad de incentivos</li> <li>• Evaluación</li> </ul> |
| Funciones                                                                  | Amplia enumeración                                                                                                                                                                                                  |
| Sistemas de información                                                    | Adaptados a procesos asistenciales                                                                                                                                                                                  |
| Creación modificación y supresión                                          |                                                                                                                                                                                                                     |
| Líneas organizativas                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección,</li> <li>• Definición de unidad funcional</li> </ul>                                                                                                            |
| Acuerdo de gestión clínica                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Plan de negocio de la unidad”</li> <li>• Debe incluir el presupuesto asignado</li> </ul>                                                                                  |
| Progresividad de la autonomía                                              |                                                                                                                                                                                                                     |
| Evaluación                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• De la UGC</li> <li>• Individual de sus integrantes</li> </ul>                                                                                                              |
| Incentivos                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Obligatorio que existan</li> <li>• Monetarios</li> <li>• No contempla, pero no prohíbe los no monetarios</li> </ul>                                                        |

Fuente: Repullo, 2015 y elaboración propia.

Destaquemos que el proyecto considera que la autonomía es *conditio sine qua non* para la creación de la unidad; que se deben establecer ob-

jetivos individuales obligatorios para los profesionales integrados en ella; aunque no con la suficiente claridad parece que concibe a las unidades de gestión clínica orientadas a la gestión de la actividad estructurada en procesos asistenciales; el planteamiento del acuerdo de creación de la unidad de gestión clínica como un auténtico “Plan de negocio de la unidad” y la necesidad de la evaluación de la unidad y de sus integrantes individuales en relación con los planes y los objetivos previamente establecidos. Mención aparte merece el pronunciamiento a favor de incentivos monetarios para los participantes, que tendrían carácter obligatorio en estas formas organizativas. No contempla, pero no prohíbe, los incentivos no monetarios.

Como aspectos de debate mencionemos el quizás excesivo margen de voluntariedad de los profesionales para adscribirse a las unidades, que debemos poner en conexión con las previsiones antes comentadas sobre mantenimiento de antigüedad y reserva de plaza. Si una determinada organización sanitaria se estructurara en unidades de gestión clínica, ¿qué ocurriría con los profesionales que rechazaran participar? ¿Cómo se encuadraría y alinearía su trabajo con la organización? ¿Quedarían descolgados trabajando a su capricho? También parece criticable la falta de previsiones sobre flexibilización de los procedimientos económico-presupuestarios, que es sin duda indispensable para que las UGC puedan funcionar.

Los debates sobre la gestión clínica continuaron tras la publicación del proyecto. Repullo (2015) ha hablado de un “complejo y crispado debate” en el que se generó confusión y desconfianza. El mismo autor dice que la “diversificación de las condiciones locales de trabajo horroriza a los sindicatos” (Repullo, 2015). Efectivamente, fue manifiesta la oposición de los sindicatos. Por lo menos UGT y SATSE se opusieron explícitamente (Editores de *La Vanguardia* 21 julio 2016 y 27 julio 2015). También fue escaso el entusiasmo de las comunidades autónomas ante una regulación, aunque fuera básica, de un ámbito de competencias, como es la gestión de los servicios sanitarios, que les corresponde (Editores de *Acta Sanitaria* 21 mayo 2015).

Finalmente, el Consejo de Estado, en julio de 2017, dictaminó que el proyecto debía tener el rango de ley ordinaria, lo que habría exigido el acuerdo de las distintas fuerzas políticas en Las Cortes. La situación política inestable, con gobiernos en funciones, o en minoría, y sucesivas legislaturas, ha impedido que a la altura de septiembre de 2020 haya ningún progreso. El Acuerdo de Gobierno PSOE-Unidas Podemos de enero de 2020 contiene algunas previsiones que no crean el mejor clima para un proyecto de este tipo, pues se decanta rotundamente por la gestión pública directa y la revisión de la Ley 15/1997 de habilitación de nuevas formas de gestión (PSOE-Unidas Podemos, 2020).

En el marco de la crisis social y sanitaria derivada de la pandemia de la COVID-19 el *Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica del Congreso de los Diputados, aprobado el 3 de julio de 2020*, abre sus conclusiones con un amplio apartado dedicado a sanidad y salud pública. No aparece una mención explícita a la gestión clínica, pero sí se incluyen ideas conexas como la necesidad de incorporar al Sistema Nacional de Salud la buena gobernanza, profesionalizar la gestión y, sobre todo, promover mayor autonomía y capacidad de respuesta para las organizaciones sanitarias. “Esta autonomía ha de incluir aspectos de gestión económica, de gestión de personal con medios para motivar y premiar la excelencia profesional y la dedicación extraordinaria, así como corregir incumplimientos, al igual que capacidad para innovar y evaluar los resultados” (Congreso de los Diputados, 2020).

## ■ RESUMEN

En España ha existido y existe un gran interés por la gestión clínica, hubo experiencias tempranas meritorias y sigue habiendo iniciativas de interés. Pero han venido chocando con las restricciones impuestas por un marco legislativo y organizativo rígido.

Las iniciativas de implantación de la gestión clínica en España han de ser consideradas como vías de reforma organizativa muy positivas y con gran potencialidad transformadora por lo que deberían ser impulsadas como parte de la estrategia de reforma de nuestro Sistema Nacional de Salud. Con gran entusiasmo una opinión muy autorizada ha afirmado que “la gestión clínica ampara un conjunto de innovaciones organizativas clave. Si jugamos bien esta baza podremos superar buena parte de los problemas de fragmentación de la medicina, frustración y desilusión médica y riesgo de insostenibilidad de los sistemas públicos de salud” (Repullo, 2015).

Este juicio positivo, más bien intuitivo, se tiene que suavizar al menos con dos matizaciones:

- No hay soluciones universales y no se puede decretar la generalización de las unidades de gestión clínica a todos los servicios y centros. Habrá algunos más motivados y mejor organizados en las que tenga un éxito fácil, pero en otros puede no ser así (González López Valcárcel, 2017).
- No soluciona todos los problemas. Algunos requieren planificación y regulación a nivel de comunidad autónoma o del Estado, como la restructuración de servicios (González López Valcárcel, 2017).



Una de las experiencias pioneras y más interesantes ha sido la del “Área del Corazón” del hoy llamado Hospital Universitario de La Coruña, coordinada por el doctor Alfonso Castro Beiras, que fuera jefe del Servicio de Cardiología. Iniciada en 1996 se paralizó en 2007.

No conocemos estudios de evaluación del desempeño de las unidades de gestión clínica. Se ha destacado a los servicios regionales de salud de Andalucía y de Asturias como impulsores de esta estructura asistencial en los últimos años. Pero un grupo amplio de gestores y clínicos concluyó que “si bien la opinión sobre el valor de la gestión clínica es ampliamente compartida, el grado de implantación de las UGC es todavía muy incipiente. Y en muchas organizaciones que han avanzado no se han alcanzado los niveles de descentralización y de resultados deseados” (Informe AMPHOS, 2013).

En los últimos años en España ha habido un intenso debate sobre la gestión clínica. El acuerdo de 2013 del Ministerio de Sanidad con el Foro de la Profesión Médica incluía su desarrollo. En 2015 un bien construido Proyecto de Real Decreto de bases reguladoras encontró la oposición de ciertas esferas de profesionales y los sindicatos y poco entusiasmo por parte de las comunidades autónomas. El Consejo de Estado, en 2017, dictaminó que debía tener rango de ley, imposible de tramitar por la inestabilidad política. El Acuerdo de Gobierno PSOE-Unidas Podemos de 2020 no crea el mejor clima, pues se decanta rotundamente por la gestión pública directa y la revisión de la Ley 15/1997. A la altura de 2020 es una cuestión atascada al nivel nacional, aunque el dictamen de la Comisión para la Reconstrucción Social y Económica del Congreso de los Diputados incluye ideas conexas.

Por lo que respecta a la utilización eficiente de medicamentos efectivos y de calidad, como los biosimilares, no cabe duda de que la gestión clínica abriría buenas posibilidades al primar los resultados en salud, la motivación, la calidad de los procesos asistenciales y la utilización eficiente de los recursos.

Corresponde ahora preguntar cuáles son las barreras y dificultades que se oponen en España a la realización de lo que parece ser una buena idea. A ello se dedica el capítulo siguiente.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Asociación de Economía de la Salud (AES). 2014. *Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance*.
- Berenguer, E., Bestard, J. J. y F. Hernández. 1998. *Papeles de Economía Española*. No 76: 191-198. <https://www.funcas.es/Publicaciones/Detalle.aspx?IdArt=12997>
- Caramés Bouzán, J. 2005. *Las áreas de gestión clínica. Un nuevo modelo de gestión hospitalaria*. Tesis doctoral dirigida por el Dr. A. Castro Beiras. Universidad de la Coruña. (Por cortesía del autor).



- Caramés Bouzán, J. 2020. Comunicación personal.
- Castro Beiras, A. Escudero Pereira, J. L. Juffe Stein, A. et al. 1998. El “Área del Corazón” del Complejo Hospitalario Juan Canalejo. Una nueva forma de gestión clínica. *Revista Española de Cardiología*. Vol 51. Nº 8. Agosto. 611-619. <http://www.revespcardiol.org/es/el-rea-del-corazon-del/articulo/326/>
- Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM). 2014. *Bases para la gestión clínica en el Sistema Nacional de Salud*. Enero. <http://pruebascesm.es/wp-content/uploads/2016/10/GESTION-CLINICA.-Documento-de-CESM.pdf>
- Congreso de los Diputados, 2020. *Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica del Congreso de los Diputados*. [http://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153\\_I\\_Dictamen.pdf](http://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_I_Dictamen.pdf)
- Delgado Díez, B. 2016. *Gestión clínica: una revisión sistemática*. Trabajo fin de Máster del Máster Universitario de Investigación en Ciencias Socio-Sanitarias. Curso Académico 2015-2016. Universidad de León. Julio. [https://buleria.unileon.es/bitstream/handle/10612/5674/2016\\_ANA%20BELEN\\_DELGADO%20DIEZ\\_1722.pdf?sequence=1](https://buleria.unileon.es/bitstream/handle/10612/5674/2016_ANA%20BELEN_DELGADO%20DIEZ_1722.pdf?sequence=1)
- Editores de *Acta Sanitaria*. 2015. Sanidad no garantiza aprobar la Gestión Clínica antes de acabar la legislatura, pero sí negociarla. 21 de mayo. <https://www.actasanitaria.com/sanidad-garantiza-aprobar-la-gestion-clinica-antes-de-acabar-la-legislatura-pero-si-negociarla/>
- Editores de *La Vanguardia*. 2015. SATSE reclama cambios en el PRD de unidades de gestión clínica. 27 de julio.
- Editores de *La Vanguardia*. 2015. UGT critica las Unidades de Gestión Clínica ya que abren vía privatización. 21 de julio.
- Foro de la Profesión Médica Española (FPME). 2014. *Propuesta del Foro de la Profesión Médica (FPME) sobre las Unidades de Gestión Clínica*. 14 de julio. [https://www.cg-com.es/sites/default/files/npropuesta\\_fpme\\_gestion\\_clinica08\\_03\\_14.pdf](https://www.cg-com.es/sites/default/files/npropuesta_fpme_gestion_clinica08_03_14.pdf)
- González López Valcárcel, B. 2017. Eficiencia y sostenibilidad en la gestión clínica. *Revista de Calidad Asistencial*.
- Informe AMPHOS 2013. Avanzando en gestión clínica. Reflexiones de gestores y clínicos. *Informe Amphos. Análisis y mejora de procesos hospitalarios*. Abbvie. IESE.
- INSALUD. 1998. *Plan estratégico: el libro azul*. Servicio de Publicaciones. Madrid.
- Junta de Andalucía. Consejería de Salud. 2000. *Plan de Calidad*. Sistema Sanitario Público de Andalucía. 2010-2014. [https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud\\_5af195691fb5b\\_plan\\_calidad\\_2010.pdf](https://www.juntadeandalucia.es/export/drupaljda/salud_5af195691fb5b_plan_calidad_2010.pdf)
- Martínez Martínez, A. y J. Cinca Coscollola. 2011. *Alternativas organizativas en unidades clínicas del corazón*. En (Torres Olivera y Reyes Alcázar 2011).
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2013. *Pacto por la sostenibilidad y la calidad del Sistema Nacional de Salud*. <https://www.msbs.gob.es/pactoSostenibSNS/home.htm>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. *Foro de la Profesión Médica. Acuerdo de 31 de julio de 2013*. [https://www.msbs.gob.es/pactoSostenibSNS/docs/acuerdo\\_medicos.pdf](https://www.msbs.gob.es/pactoSostenibSNS/docs/acuerdo_medicos.pdf)

- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2015. *Proyecto de Real Decreto por el que se regulan las bases para implantar las unidades de gestión clínica en el Sistema Nacional de Salud*. 10 de abril. <https://transparencia.gob.es/servicios%20buscador/contenido/normaelaboracion.htm?id=NormaEVR-34525&lang=en&fcAct=2017-06-01T14:13:31.554Z>
- PSOE-Unidas Podemos. 2020. *Coalición Progresista. Un nuevo acuerdo para España*.
- Repullo, J.R. 2015. *Balance, experiencias y posibilidades de la gestión clínica*. XXXV Jornadas de Economía de la Salud. <http://www.slideshare.net/jrepullo/balance-gestion-clinica-aes>
- Rocha Castilla, J.L. 2018. *Actualización en habilidades directivas para gestores sanitarios*. Unidad didáctica 1: Marco general de la gestión sanitaria. 3. Fundamentos de gestión clínica. 4. Experiencias innovadoras en gestión clínica. Escuela Andaluza de Salud Pública. Consejería de Salud. Junta de Andalucía. Slideshare.
- Ruiz Iglesias, L. (ed). 2004a. *Claves para la gestión clínica*. 2004. Cátedra Pfizer de Gestión Clínica. McGraw Hill. Madrid.
- Ruiz Iglesias, L. 2004b. *Evolución del proceso de participación de los médicos en la gestión*. En Ruiz Iglesias, L. (ed). 2004a.
- Ruiz Iglesias, L. Orriols i Galve, L. y Picorelli Riutord, P. 2004b. *Gestión clínica en España*. En (Ruiz Iglesias, 2004a).
- Sánchez Martínez, F.I., Abellán-Perpiñán, J.M. y Juan Oliva-Moreno. 2014. La privatización de la gestión sanitaria: efecto secundario de la crisis y síntoma de mal gobierno. *Informe SESPAS 2014*. Gaceta Sanitaria. 28(S1):75–80.
- Sancho, J.L., Jove, F.A. y M. Cortés Sanz. 2001. *Gestión Clínica en los Centros del INSALUD*. Instituto nacional de la salud. Madrid. Artegraf.
- Torres Olivera, A. y V. Reyes Alcázar (eds.). 2011. *Gestión clínica en unidades del corazón*. Sociedad Española de Calidad Asistencial. 2011.
- Vázquez Rodríguez, J. M. (Director del Servicio de Cardiología del Complejo Hospitalario Universitario de La Coruña). 2020. Comunicación personal.



## **BARRERAS PARA LA INSTAURACIÓN DE LA GESTIÓN CLÍNICA EN ESPAÑA Y EL FOMENTO DE LOS BIOSIMILARES CON INCENTIVOS**

### **5.1 BARRERAS Y DIFICULTADES. PRIMERA PERSPECTIVA: LOS AGENTES SOCIALES**

#### **5.1.1. Médicos con información limitada y desconfianza hacia los biosimilares**

Si hay un agente que puede actuar como verdadera barrera o, por el contrario, como facilitador para la entrada de los biosimilares, este es sin ningún género de dudas el médico. La influencia del médico prescriptor, entendiendo como tal la confianza y preferencia por prescribir biosimilares, es determinante.

Los medicamentos biosimilares, al ser medicamentos biológicos, han de ser prescritos por su marca comercial (Comisión Europea, 2012) y no pueden ser sustituidos por el farmacéutico en el acto de la dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor según la Orden SCO/2874/2007 (MSS-SI, 2007). Por tanto, en este escenario es determinante que el médico cuente con la suficiente formación e información sobre biosimilares, para que, llegado el momento, considere idónea su elección como alternativa terapéutica.

A pesar de todo, se ha sugerido que esta relevancia del prescriptor es una oportunidad para los biosimilares. Varios autores sugieren que, dado que los prescriptores son mayoritariamente especialistas hospitalarios, debería ser más sencillo promover los biosimilares mediante herramientas presupuestarias relativamente simples, en contraste con lo que sucede con médicos de atención primaria y farmacéuticos comunitarios con quienes se habrían de utilizar instrumentos más complejos, como ocurrió con los genéricos (Garattini *et al.*, 2015; van de Vooren *et al.*, 2015).

La confianza no ha sido la norma general ante la prescripción de biosimilares en Europa. Nos encontramos ante lo que Acha y Mestre-Ferrandiz

(2017, p. 263) denominan “la segunda brecha de transición” (tras haberse demostrado ya sobradamente eficaz el sólido marco regulatorio) cuando reconocen que “a pesar de los muchos esfuerzos de los reguladores para llegar a los médicos, sigue habiendo una brecha traslacional para los biosimilares que deben incorporarse en las vías de atención médica y ser entendidos por los médicos y los pacientes. Solo al cerrar esta brecha los biosimilares desempeñarán plenamente su papel en la asistencia sanitaria para Europa”.

Así, Weise y colaboradores (2012) recogían las principales incertidumbres de los médicos ante los medicamentos biosimilares que se podían agrupar en: 1) dudas sobre su calidad y proceso de fabricación; 2) el nuevo concepto “similar” pero no idéntico; 3) la inmunogenicidad; 4) posibles brechas en la farmacovigilancia postcomercialización y 5) la extrapolación de datos de eficacia sin realización de ensayos clínicos en determinadas indicaciones. A todas estas cuestiones contestaban ampliamente estos autores con argumentos científicos y justificaciones regulatorias que respaldan los medicamentos biosimilares como medicamentos seguros y eficaces. Una conclusión importante de este trabajo era la necesidad patente de mejorar la comunicación entre reguladores, sociedades científicas y médicos.

Varios años después, una revisión encaminada a identificar y promover soluciones para las barreras a las que se enfrentan los medicamentos biosimilares apuntaba a los médicos en varios sentidos (Moorkens *et al.*, 2016). En primer lugar, sus inquietudes por una falta de información rigurosa y contrastada acerca de la verdadera similitud entre original y biosimilares. En segundo lugar, la ausencia de incentivos o de beneficios por prescribir medicamentos de menor coste que compensen el esfuerzo que realizan para explicar a los pacientes el cambio al medicamento biosimilar. Y, por último, la fuerte vinculación de los médicos con las compañías de medicamentos originales, que frecuentemente sufragaban la investigación clínica y ofrecen formación continuada a los médicos.

Ante estos escenarios, las políticas nacionales de biosimilares se han encaminado prioritariamente a mejorar la confianza de los médicos en los biosimilares a través de una variedad de programas formativos, de carácter local en ocasiones y generalmente apoyados en guías de prescripción (Moorkens *et al.*, 2017).

Una reciente entrevista a profesionales sanitarios, entre ellos médicos, de un área del Reino Unido ponía de manifiesto que su conocimiento sobre los medicamentos biosimilares es en general satisfactorio si bien ahora sus preocupaciones se centran en otras cuestiones como el cambio o la sustitución (Aladul *et al.*, 2018). Y van más allá, al poner sobre la mesa la necesidad de compartir los beneficios derivados del uso de medicamentos más

coste-efectivos. Aun con la limitación territorial del estudio, los resultados sugieren que hay un cambio de tendencia, y que las dudas iniciales de carácter científico se están diluyendo y van dando paso a otros debates centrados en la gestión o la ordenación profesional.

Un mayor número de experiencias como el NOR-SWITCH (Jørgensen *et al.*, 2017), donde el gobierno noruego patrocinaba un estudio clínico para evaluar la eficacia y seguridad del cambio de infliximab original a biosimilar en un amplio grupo de pacientes, son esenciales para generar una evidencia sólida que genere la confianza necesaria entre médicos y pacientes sobre la seguridad de un cambio entre original y biosimilar (Vogler *et al.*, 2017)

En España, Agustí y Rodríguez (2015) auguraban un futuro en el que el éxito de la implantación de los biosimilares dependería en gran medida de la confianza de los profesionales sanitarios y creían que la experiencia acumulada con los biosimilares ayudará a superar suspicacias y reticencias. Los médicos del ámbito hospitalario han sido foco de numerosos programas formativos (a cargo de industria, sociedades científicas, colegios profesionales y administraciones regionales) al ser la inmensa mayoría de biosimilares medicamentos de diagnóstico y dispensación hospitalaria. Esto se hace patente en la revisión constante de los documentos de posición sobre biosimilares de las sociedades científicas de aquellas especialidades más familiarizadas con estos medicamentos como son la oncología, la reumatología, la hematología o la patología digestiva (SEOM, 2018; SER, 2018, SEHH, 2016; Argüelles-Arias *et al.*, 2013). Sin embargo, la llegada de nuevos biosimilares al área de la Atención Primaria da lugar a un nuevo reto como demandan sus propios médicos (Micó-Pérez *et al.*, 2018). Delgado Sánchez *et al.*, (2019) advierten de que cualquier experiencia que no sea consensuada se ve abocada al fracaso.

Solo hay que analizar someramente las cifras de biosimilares en una misma región y observar la variabilidad en su uso en los distintos centros hospitalarios, para ver que aun cuando la Política farmacéutica nacional y regional establecen recomendaciones de compra, prescripción, etc., de biosimilares, su utilización puede encallar al llegar al nivel del médico. Por ejemplo, en 2014, varios hospitales de la Comunidad de Madrid no usaban biosimilares, mientras que en otros el uso se encontraba ya en torno al 60-70% (Zozaya González y González Domínguez, 2018). Por supuesto, las directrices de cada hospital son determinantes, pero la influencia de líderes de opinión o jefes de servicio pueden acelerar o bloquear la entrada de biosimilares para una determinada molécula en un centro.

En definitiva, un médico informado a través de fuentes oficiales y contrastadas (agencias de evaluación, autoridades sanitarias, revistas científicas

de prestigio, etc.) encontrará en los biosimilares alternativas eficientes para el sistema sanitario y eficaces y seguras para sus pacientes, y podrá trasladar a estos la tranquilidad necesaria para evitar el efecto nocebo (Colloca *et al.*, 2019) y asegurar la adherencia al tratamiento.

No se puede obviar, que reconocer este esfuerzo por parte del médico a través de incentivos u otras fórmulas encaminadas a compartir beneficios garantizará su compromiso en el medio plazo.

### **5.1.2. Pacientes desinformados y con desconfianza hacia los biosimilares**

Una importante barrera para la difusión de los medicamentos biosimilares es la falta de información de los pacientes y la posible desconfianza hacia ellos. La complejidad del mundo de los medicamentos y de sus denominaciones, especialmente si se trata de productos biológicos, hace que no resulte fácil para los pacientes tener una puntual información y conocimiento de sus características y garantías. En particular, puede resultar difícil tener conocimiento y ser conscientes de que todos los medicamentos autorizados para su comercialización, ya sean productos originales o biosimilares, ofrecen las mismas garantías de seguridad, eficacia y calidad. Este escaso conocimiento impacta sobre su disponibilidad para aceptar la prescripción de tratamientos con biosimilares (Jacobs *et al.*, 2016). A esto se une que en muchas ocasiones los pacientes tienen una estrecha vinculación con la industria del fármaco original, que en ocasiones financia sus encuentros y actividades formativas (Moorkens *et al.*, 2017).

La dificultad muchas veces surge, no para el paciente que inicia un tratamiento, sino para el que ya lo tiene instaurado con un producto original y se trata de cambiarlo por un producto biosimilar (se ha popularizado el término inglés *switching*). Puede haber diferencias en la denominación comercial o en la apariencia. Además, ocurre que en ocasiones se magnifica la variabilidad en los procesos de producción de los productos biológicos, que puede llevar a que determinadas características no sean totalmente idénticas a las del original, pero sin que tengan una significación clínica relevante. Estas variaciones pueden ser exageradas con propósitos comerciales por su titular para mantener la diferenciación del producto original con la finalidad de conservar su clientela.

Una encuesta realizada en 2014 a más de 3.198 individuos en los Estados Unidos y los cinco países europeos de la UE más grandes halló que solo el 6% de la población tenía una “impresión general” acerca de las terapias con biosimilares, porcentaje que llegaba al 30% en la Unión Europea cuando se trataba de enfermos diagnosticados y activos en asociaciones de pacientes.

Un 70% de los encuestados declaraba que nunca había oído hablar de biosimilares (Jacobs *et al.*, 2016).

Otro estudio sobre políticas de fomento de los biosimilares en 24 países europeos constató que las iniciativas educativas dirigidas a los pacientes eran escasas. Los pacientes son informados sobre todo a través de sus organizaciones, mediante folletos y cartas para explicar el cambio de original a biosimilar. Reconoce que las políticas de biosimilares deben incluir a todos los agentes sociales, comprendidos los pacientes, y recomienda reforzar las iniciativas educativas hacia ellos mediante instrumentos como podrían ser documentos de preguntas y respuestas (Moorkens *et al.*, 2017). Jacobs *et al.* (2016) identificaron diferentes temas en los que se podrían centrar los esfuerzos educativos que aparecen recogidos en la Tabla 5.1.

**Tabla 5.1.** Relación de temas sobre los que debería versar la información para pacientes acerca de biosimilares

| Checklist para los proveedores de atención médica acerca de la información necesaria para que los pacientes tomen decisiones informadas sobre el uso de biosimilares / atención médica |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ¿SE HA COMENTADO CON EL PACIENTE?                                                                                                                                                      |
| Uso de terapias biológicas para la patología concreta                                                                                                                                  |
| Definición de biosimilar                                                                                                                                                               |
| Totalidad de la evidencia requerida por un biosimilar                                                                                                                                  |
| Eficacia similar al medicamento original                                                                                                                                               |
| Seguridad similar al medicamento original                                                                                                                                              |
| Entrega/administración del fármaco                                                                                                                                                     |
| Uso del dispositivo (si procede)                                                                                                                                                       |
| Acceso al tratamiento                                                                                                                                                                  |
| Cobertura de la aseguradora y coste para el paciente                                                                                                                                   |
| Servicios de apoyo para el paciente                                                                                                                                                    |
| Ensayos clínicos que incluyan diseño estándar para ensayos con biosimilares (comparador: medicamento original; sin brazo placebo)                                                      |
| Identidad del fabricante                                                                                                                                                               |

Fuente: Jacobs *et al.*, 2016

La relación médico-paciente es absolutamente crucial para superar estos problemas de información o desconfianza. No cabe duda de que en la medida en que el médico esté adecuadamente informado y confíe en el biosimilar, el paciente seguirá sus orientaciones.



Hay que tener en cuenta que disponer de información veraz y acceder al propio medicamento son derechos ampliamente recogidos por nuestra legislación. Además, el obligado a informar es el médico. En efecto, los pacientes, según el artículo 10 de la Ley 14/1986 General de Sanidad, tienen derecho a la información sobre los servicios sanitarios a que pueden acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. Según la Ley 41/2002 de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, en su artículo 4, tiene derecho a conocer toda la información disponible sobre cualquier actuación en el ámbito de la salud, que comprende, como mínimo, “la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”. Además, es el médico quien garantiza el cumplimiento de su derecho a la información.

También el mismo artículo 10 de la LGS establece que es un derecho de los pacientes “obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud”.

### **5.1.3. Sindicatos. Oposición a las retribuciones variables en función de productividad**

Una barrera a la concesión de incentivos por utilización de biosimilares que debemos considerar es la oposición de base de los sindicatos respecto de las retribuciones variables en función de resultados, objetivos o productividad, existente no solo en nuestro país sino también en otros, y en cualquier sector, no solo en sanidad. Como ya dijimos en el Capítulo 2, parece que hay evidencia de que los sindicatos estrechan el abanico salarial ya que mejoran las condiciones salariales de los trabajadores más desfavorecidos manteniendo invariables las del resto (García-Olaverri y Huerta 2011).

En nuestro país ocurre que en las empresas todavía no están muy extendidos entre los operarios los salarios variables en función de objetivos, a excepción de los incentivos por productividad. Del estudio de García-Olaverri y Huerta (2011) podemos obtener información sobre la posición general de base de los sindicatos respecto de las retribuciones variables en función de resultados o productividad en nuestro país. El estudio explota datos procedentes de dos encuestas realizadas en 1996 y 2007 a establecimientos industriales de más de cincuenta trabajadores en España (no en el sector sanitario). Resulta que los sindicatos defienden la homogeneización salarial y se oponen a diferenciar en función de distintas capacidades o habilidades de los trabajadores u operarios directos. Cuanto mayor es la influencia sindical menos frecuentes son los pagos variables. La actividad sindical aplanar la estructura salarial, limitando su variabilidad. Una consecuencia negativa para la productividad de la empresa porque los trabajadores más producti-

vos tienen poco interés en estar en plantas muy sindicalizadas pues ese ambiente de homogeneización les perjudica. En cambio, en las compañías con retribuciones basadas en los resultados de la planta también son frecuentes los incentivos derivados de evaluaciones individuales.

Esta filosofía general también se proyecta sobre las administraciones públicas y el sector sanitario. Es muy frecuente en el sector público que el complemento de productividad sea igual para todos, o se distribuya en función de criterios que no son de productividad (por ejemplo, categoría profesional). En los epígrafes 2.1 y 4.3 ya hemos dejado constancia de algunos ejemplos de esta oposición.

Claramente aparece esta filosofía en el documento de la Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM) de 2014 que expresa su posición (CESM, 2014) sobre la gestión clínica: “Los incentivos no pueden en ningún caso estar ligados a un ahorro sobre el presupuesto pactado, sino al grado de cumplimiento del mismo, y de los objetivos asistenciales y de calidad establecidos de acuerdo con las estipulaciones contenidas en el contrato de gestión”. “Ello conlleva que la administración sanitaria que decida impulsar la gestión clínica debe posicionar fondos económicos adicionales para afrontar el pago de esos incentivos”.

“Debe abandonarse definitivamente el concepto de incentivos que no sean económicos. Considerar incentivos al empleo de parte de esos fondos en reposición de material o formación de personal, es cargar sobre la economía de los profesionales la obligación de la empresa de inversión en tales conceptos, prostituyendo el propio concepto de incentivo.” (CESM, 2014, p. 10 y 11).

#### **5.1.4. Órganos corporativos profesionales, gestión clínica e incentivos**

Ante la gestión clínica, los órganos corporativos profesionales (colegios, asociaciones..., también los sindicatos profesionales y de clase), especialmente de los médicos, reaccionan positivamente en tanto en cuanto aprecian que supone un aumento de la autonomía, la responsabilidad y el ámbito de decisión de estos. Otras características no les suscitan tanto entusiasmo, como la evaluación del desempeño, los incentivos dependientes del resultado y la transparencia y rendición de cuentas. Puede comprobarse este distinto énfasis en (Rodríguez Sendín, 2014) y (OMC editores, 2014).

Estas entidades a veces actúan con una cierta ambigüedad. Por un lado, impulsados por el profesionalismo, pueden defender con criterios técnicos las mejoras organizativas y de gestión que impulsan el progreso de su ejercicio profesional y la salud de los pacientes. Pero también experimentan la presión de los ciclos electorales y, en ocasiones, se oponen a

las reformas estructurales defendiendo los intereses de los menos comprometidos, como si fueran el mínimo común múltiplo que va a conseguir el mayor número de votos en las elecciones de su corporación.

### **5.1.5. Médicos y otros profesionales sanitarios no alineados con los objetivos del sistema**

Pueden ser una barrera para la gestión clínica y los incentivos por buen desempeño con los biosimilares los intereses de los médicos y otros profesionales sanitarios —colectivo presumiblemente limitado— no alineados con los objetivos del sistema, sin compromiso con el sistema público. Por ejemplo, para aquellos para los que su empleo en el SNS es una vía de promoción personal en el ejercicio privado de la medicina. Para ellos mejor “mantener el *statu quo*”. Oposición a la transparencia, la evaluación del desempeño, el control, la comparación con el desempeño de los que lo hacen bien o son mejores profesionales. Es mejor para ellos una organización burocrática sin evaluación del desempeño, con retribuciones y consideración profesional igual para todos. Si estas actitudes no se corrigen producen un efecto muy negativo sobre la moral de la inmensa mayoría de los cumplidores.

## **5.2 BARRERAS Y DIFICULTADES. SEGUNDA PERSPECTIVA: SEGÚN SU NATURALEZA**

Podemos adoptar una segunda perspectiva para estudiar las barreras que se oponen a la implantación de la gestión clínica y de incentivos para fomentar la utilización de medicamentos biosimilares. Se trata de analizar cuáles son las dificultades que nos parecen más importantes atendiendo a su distinta naturaleza:

- Legales: insuficiencias legislativas que afectan a la gestión clínica, presupuestaria y económica.
- Estructurales del SNS: desintegración clínica y de los servicios de salud, modelo de relaciones laborales y sistema de retribuciones.
- De gobernanza: falta de profesionalización de los directivos sanitarios y ausencia de órganos colegiados de gobierno.

### **5.2.1. Ausencia de una legislación general reguladora de la gestión clínica**

Como ya sabemos por lo expuesto en el Capítulo 4 en España no solo no existe, sino que incluso ha fracasado, al menos por el momento, una iniciativa legislativa que regulara de forma general y como legislación básica

para todo el país la gestión clínica. El proyecto de Real Decreto de 2015 fue una interesante iniciativa, pero fue rechazado por el Consejo de Estado por defecto de rango normativo. La oposición de sindicatos y ciertas esferas de profesionales, el poco entusiasmo de las comunidades autónomas (aludidas en el capítulo anterior) y la inestabilidad política de los años transcurridos hicieron impensable tramitarlo como Ley formal votada en Cortes. El Gobierno de coalición que tomó posesión en diciembre de 2019 no incluye entre sus prioridades ninguna iniciativa ni siquiera relacionada con este tema, sino que su programa más bien respira una concepción poco abierta a este tipo de innovaciones organizativas. Este vacío legal es una barrera de primer orden. Sin embargo, algunas propuestas del *Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica* del Congreso de los Diputados ya citadas en el Capítulo 4, hacen abrigar esperanzas de que se progrese en su superación.

### 5.2.2. Legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica rígidos y burocráticos

El sector público tiene que observar unos principios y unas normas de organización, gestión y régimen económico-financiero estrictos para garantizar la legalidad, la transparencia y la competencia. Sin embargo, en España ha primado tradicionalmente el control burocrático sobre la evaluación de resultados, “un régimen presupuestario que durante mucho tiempo ha adolecido de una excesiva rigidez” (Zornoza Pérez, 2001). Aunque se han producido avances muy notables en esta materia y, en muchas ocasiones, la culpabilización de los órganos de control, como la Intervención, esconde más incapacidad de gestión que otra cosa<sup>14</sup>.

Esta legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica, si tienen este carácter rígido y burocrático, suponen una dificultad importante para la implantación de la gestión clínica y de incentivos.

Aquí existe una contradicción de fondo. El control presupuestario y financiero estricto parece justificado cuando se trata de administraciones cuya función es regular, inspeccionar y sancionar. Pero si es rígido puede suponer una gran dificultad para la prestación de servicios sanitarios que consiste en *producir* servicios, no en regular, inspeccionar o sancionar. La producción

14 “Es un lugar común oír que la gestión mejoraría sin los corsés que imponen la intervención delegada o la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas. Sin embargo, por ineficaces que puedan llegar a ser algunas de estas salvaguardas la discrecionalidad sin suficiente responsabilidad puede conducir a arbitrariedades y apropiaciones de beneficios, individuales o grupales, con una repercusión sobre el bienestar más negativa que la atribuida a la ineficiencia que propician” (Meneu, 2009).

de servicios requiere agilidad y flexibilidad para gestionar el personal y los recursos materiales en función de unos objetivos de salud. Sin embargo, hay que hacer tres precisiones:

1. La agilidad y la flexibilidad no exigen, de ninguna manera, que se deba privatizar por principio la gestión de las organizaciones sanitarias, pues no cabe suponer ni está demostrado, que la gestión privada sea superior.
2. “La simple flexibilización de las reglas que garantizan el correcto manejo de los fondos públicos con los que se financian los servicios públicos fundamentales no induce ni garantiza mejoras automáticas en su gestión, ni en los resultados de ellas derivados, en términos de satisfacción de los intereses generales...” (Zornoza Pérez, 2001).
3. Los modelos de gestión flexible a implantar en los servicios sanitarios no requieren de “complejas maniobras de arquitectura organizativa” (Zornoza Pérez, 2001), que se traducen, como ha ocurrido en el pasado, en soluciones técnicamente incorrectas e infructuosas.

“Debe combinarse adecuadamente la flexibilidad y el control, junto a la exigencia de responsabilidades a los gestores para inducir comportamientos que permitan una gestión del gasto conforme a los principios de eficiencia y economía...” (Zornoza Pérez, 2001). Y todo ello, sin menoscabo de la observancia de la legalidad, la transparencia, la rendición de cuentas y la competencia.

En definitiva, la Administración Pública debe actuar de acuerdo con el principio de eficacia reconocido en el artículo 103 de la Constitución, pero “ni la eficacia legitima soluciones contrarias a la Constitución y al resto del ordenamiento jurídico, lo que quiere decir a la legalidad, ni el principio de legalidad puede incluir válidamente requerimientos que hagan impracticable la eficacia” (Parejo Alfonso, 2004).

### 5.2.3. Desintegración clínica y de los servicios de salud

La situación actual de desintegración o fragmentación de la atención sanitaria en nuestro SNS es una barrera muy importante para la implantación de la gestión clínica y el fomento de los biosimilares con incentivos. La desintegración implica brechas y fronteras entre promoción de la salud, prevención, atención primaria y especializada/hospitalaria, significa multiplicidad de proveedores, descoordinación de servicios, desatención a las preferencias de los pacientes, escasa medición de resultados relevantes y falta de incentivos orientados hacia la prestación de una asistencia inte-

gral (Meneu, 2006). Una de las máximas expresiones de la desintegración es la proliferación de servicios o estructuras con cargas de trabajo inferiores al óptimo técnico, que comprometen sustancialmente la calidad de la asistencia.

La integración clínica es hoy el objetivo básico de la reforma del diseño de las organizaciones sanitarias para dar respuesta a las necesidades actuales, determinadas por las enfermedades crónicas y degenerativas (Meneu, 2006). Pretende que todas las actuaciones orientadas a la salud y el tratamiento de las enfermedades de cada paciente se desarrollen con unidad de dirección, decisiones congruentes, coordinación entre todos los servicios y continuidad de la atención. En ocasiones la integración va acompañada de una financiación comprensiva de los servicios de salud, es decir, fórmulas de financiación que cubran la totalidad de los servicios de salud y generen incentivos a la eficiencia. En particular, sistemas de pago capitativo. También de nuevas fórmulas organizativas, como la gestión clínica.

Integración clínica y gestión clínica están relacionadas, pero pertenecen a planos diferentes de la organización y la gestión. La primera se sitúa en la esfera de la mesogestión y la segunda en la microgestión. La gestión clínica sería una de esas formas de organización nuevas de la microgestión que facilitaría lograr la integración. Como en nuestro sistema la desintegración es grande y la situación de partida está muy alejada del objetivo, nos enfrentamos a una dificultad evidente para progresar en la gestión clínica. Esta dificultad todavía persiste en muchos ámbitos a pesar de iniciativas muy valiosas en pro de la integración, como las del País Vasco, en las que no podemos entrar aquí (sobre esta cuestión véase Lobo, 2017, Capítulo 7).

A la desintegración clínica contribuye decisivamente la falta de permeabilidad de las especialidades médicas, la excesiva rigidez de las fronteras entre ellas, que impiden el trabajo transversal y de equipos amplios y la orientación a procesos y pacientes (Repullo, 2012). Esta es una dificultad clave que se opone al desarrollo de la gestión clínica.

#### **5.2.4. Modelo de relaciones laborales del SNS**

El modelo funcional-estatutario de contratación de personal ha sido frecuentemente criticado, con razón, por muy diversos analistas, por su rigidez y las dificultades que ofrece para una gestión eficiente (Lobo, 2017). Sus problemas básicos son llevar la estabilidad en el empleo mucho más allá de lo razonable (plazas en propiedad), impidiendo el despido excepto por vía sancionatoria y restringir la movilidad en los puestos de trabajo. A ello se añade la rigidez para la adaptación de horarios y dedicaciones a las nece-

sidades asistenciales y las limitaciones para la diferenciación del reconocimiento del mérito individual y colectivo (PWC, 2012).

Tras la Ley 55/2003 el informe de 2006 sobre España del Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud afirmaba que “el marco disponible es rígido y acarrea dificultades para la movilidad del personal... Esta rigidez y la centralización de la regulación de la relación laboral atribuye protagonismo a los políticos y los sindicatos... Las políticas de recursos humanos se han orientado hacia el corto plazo y las presiones políticas del día a día” (Durán *et al.*, 2006, p. 109). “En la práctica, todas las formas de contratación intentadas en España desde los años 80 han tenido como asunto central la estabilidad del personal sanitario y cualquier otra consideración ha quedado subordinada” (Durán *et al.*, 2006, p. 110).

De la comparación entre 41 hospitales del SNS de gestión directa y personal estatutario (hospitales de gestión directa administrativa, todos públicos) y un segundo grupo de 37 hospitales (públicos y privados) con distintas fórmulas organizativas y personal laboral, resulta que estos últimos hospitales gestionan mejor las camas y son más intensivos en el uso de tratamientos ambulatorios, al tiempo que sus costes por unidad de producción (alta hospitalaria ajustada por la complejidad de la actividad asistencial) son un 30% inferiores a la de los hospitales de gestión directa administrativa (Abellán y Sánchez, 2013, sobre la base del estudio IASIST).

Hoy se considera que una de las reformas estructurales básicas del Sistema Nacional de Salud pasa por acabar con este modelo y establecer un sistema moderno, flexible y eficiente de relaciones laborales, en particular para los médicos. Así, propone “desfuncionarizar” y “reprofesionalizar” y evolucionar hacia formas de contratación laboral (Repullo, 2012; Bernal-Delgado *et al.*, 2011; PWC, 2012). “Derogar... el actual Estatuto Marco del SNS, y promover un nuevo estatuto que establezca la relación laboral del personal del SNS que acceda a partir de ahora al desempeño de plazas en el mismo, así como los mecanismos transitorios para el acceso a las nuevas plazas por quienes vengan desempeñando hasta ahora plazas “en propiedad” en el propio SNS” (Rey del Castillo, 2015, p. 48).

Este modelo de relaciones laborales es uno de los más importantes impedimentos que se oponen al desarrollo de la gestión clínica y los incentivos. Como hemos visto en el Capítulo 4, la legislación ya ha tenido que prever la posibilidad de que los médicos se autoexcluyan voluntariamente de eventuales proyectos de gestión clínica garantizándoles que conservarían el régimen estatutario actual. Dichos proyectos quedan así al albur de las decisiones de cada uno de los integrantes de la organización.



### 5.2.5. Sistema de retribuciones

El actual sistema de retribuciones también es una barrera pues su regulación, su tradición y la cultura que ha generado son muy opuestas a la flexibilidad que requieren las reformas organizativas y a los incentivos. Una peculiaridad española desde hace mucho tiempo es que los médicos han sido, en general, retribuidos por salario. En cambio, no se han desarrollado, ni correcta ni suficientemente, los componentes variables dependientes de la productividad que estimulan el rendimiento, impulsan a los mejores y desalientan los comportamientos negativos de quienes se desentienden de los fines de la organización (sobre este tema véase una exposición más amplia en (Lobo, 2017)).

El informe de 2006 sobre España del Observatorio Europeo de Sistemas y Políticas de Salud destacaba que en la evolución de las condiciones laborales desde el fin de las transferencias a las CC AA en 2002 “lo más preocupante es que la mayor parte de los aumentos de remuneración afectaron a los componentes fijos... por comparación con los ingresos relacionados con un mejor desempeño” (Durán *et al.*, 2006, p. 110). Un ejemplo es el llamado complemento de productividad, teóricamente de carácter variable, pero tratado, casi siempre, como parte fija del sueldo, ya que, sea cual sea la actividad realizada, se recibe el mismo importe.

Son numerosas las voces que se han alzado pidiendo mejoras en el sistema de pago a los profesionales sanitarios. Un documento de AES con directrices para superar la crisis económica defendía que “retribuir según resultados y esfuerzos es justo y motivador”. “La red asistencial pública debería vincular la forma y fórmula de pago a los profesionales sanitarios con los objetivos de salud del sistema o, en su defecto, con el esfuerzo para conseguirlos. Una parte de las retribuciones debería tender a quedar fuera de las negociaciones colectivas y basarse en una evaluación de esfuerzo y rendimiento. Por otra parte, la retribución variable vinculada a objetivos debería aumentar en relación con la retribución fija” (Bernal-Delgado *et al.*, 2011, p. 3). Otras voces autorizadas se han pronunciado en el mismo sentido. Por ejemplo, AES (2014) e informe de McKinsey-FEDEA (Beltrán *et al.*, 2009).

### 5.2.6. Barreras relacionadas con la gobernanza: falta de profesionalización de los directivos sanitarios y ausencia de órganos colegiados de gobierno

En España los directivos sanitarios, como los directores gerentes de hospital y otros, están poco profesionalizados y todavía los nombramientos



son, en general, discrecionales, de modo que a veces se producen por razones de clientelismo político respecto de los partidos en el poder. “Es llamativa la extraordinaria dependencia de la vinculación política en la elección de los directivos a juicio de todos los encuestados” (SEDISA, 2013). “Así se consigue aproximar lo peor de cada mundo, al aunar la designación libérrima con el cese injustificado...”. “El sistema de salud necesita disponer de una inteligencia gestora estable, formada y capaz de dar continuidad a proyectos, más allá de los humores, filias y fobias de las banderías partidistas y sus querellas de familias” (Meneu, 2009, p. 19). No se celebran con generalidad concursos de selección abiertos y competitivos, ni evaluación periódica de desempeño.

Tampoco existen con generalidad órganos colegiados estilo consejos de administración, despolitizados, que podrían controlar la microgestión de las organizaciones elementales como hospitales y áreas de salud, de forma descentralizada y transparente (Repullo, 2012). Alguna comunidad autónoma como Madrid se ha dotado muy recientemente de legislación que recoge estos principios<sup>15</sup>.

Poca autoridad moral y técnica puede tener ante los profesionales sanitarios de un hospital u otra organización sanitaria un directivo cuyo currículum solo puede lucir los servicios a un partido. De esta forma, es muy difícil que directivos con esta falta de cualidades profesionales puedan liderar una reforma organizativa de calado, como es la gestión clínica y el establecimiento de incentivos.

*El segundo Informe AMPHOS (2013)* dedicado a la gestión clínica y elaborado con la contribución de 80 gerentes y clínicos contiene un interesante esquema de las barreras que retrasan la implantación de las UGC. Se identificaron 15 que se clasificaron según su naturaleza en: políticas, económicas, legales, tecnológicas y humanas o culturales (Tabla 5.2). Algunas coinciden con las que hemos resaltado más arriba. Otras que nos parece interesante subrayar son: dificultad en realizar un cambio organizativo que genera resultados a medio plazo cuando las políticas se focalizan en el corto plazo y falta de evidencia sobre resultados objetivos y fiables que demuestren los beneficios de las UGC.

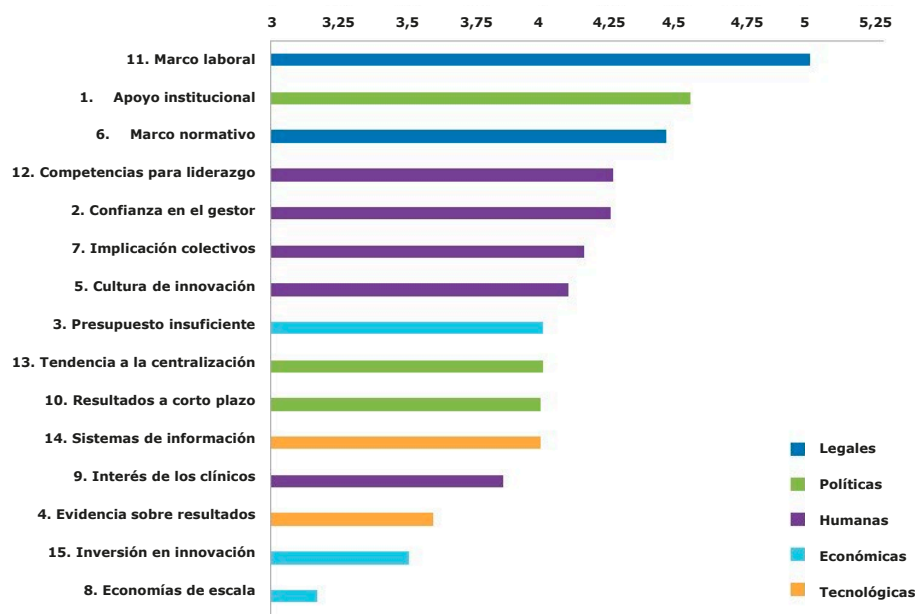
<sup>15</sup> Ley 11/2017, de 22 de diciembre, de Buen Gobierno y Profesionalización de la Gestión de los Centros y Organizaciones Sanitarias del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 3 de enero de 2018).

**Tabla 5.2.** Barreras a la gestión clínica identificadas en el informe AMPHOS.

|                                |                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Políticas</b>               | <b>1. Apoyo institucional:</b> falta de voluntad política para impulsar modelos de gestión que signifiquen la descentralización y la autonomía.                                       |
|                                | <b>2. Tendencia a la centralización:</b> gestión directiva orientada al control, a la producción de normas y regulaciones y a la concentración de actividades y recursos. Económicas. |
| <b>Económicas</b>              | <b>3. Resultados a corto plazo:</b> las UGC generan resultados a largo plazo.                                                                                                         |
|                                | <b>4. Presupuesto insuficiente:</b> aumento de demanda asistencial y escasez de recursos.                                                                                             |
|                                | <b>5. Economías de escala:</b> UGC con una masa crítica mínima.                                                                                                                       |
|                                | <b>6. Inversión en innovación:</b> falta de presupuestos para innovación y mejoras. Legales.                                                                                          |
| <b>Legales</b>                 | <b>7. Marco normativo:</b> leyes que dificultan el cambio organizativo y falta de leyes que regulen las UGC.                                                                          |
|                                | <b>8. Marco laboral:</b> normativas que limitan las políticas de RRHH que necesitan las UGC. Tecnológicas.                                                                            |
| <b>Tecnológicas</b>            | <b>9. Evidencia sobre resultados:</b> falta de resultados objetivos y fiables que evidencien los beneficios de las UGC.                                                               |
|                                | <b>10. Sistemas de información:</b> falta de cobertura de los sistemas y tecnologías de la información.                                                                               |
| <b>Humanas/<br/>culturales</b> | <b>11. Confianza del gestor:</b> falta de aceptación del equipo directivo en delegar responsabilidades y riesgos.                                                                     |
|                                | <b>12. Cultura de innovación:</b> el entorno no fomenta el cambio ni la búsqueda de excelencia.                                                                                       |
|                                | <b>13. Implicación de los colectivos:</b> dificultad para conseguir trabajo en equipo de los diferentes profesionales.                                                                |
|                                | <b>14. Interés de los clínicos:</b> falta para asumir riesgos y corresponsabilidad.                                                                                                   |
|                                | <b>15. Competencias de liderazgo:</b> falta de preparación de los futuros líderes de las UGC.                                                                                         |

Fuente: Delgado Díez, 2016 (a partir de Informe AMPHOS, 2013)

También se clasificaron estas barreras según su importancia. Los participantes puntuaron cada una de las barreras no en valor absoluto sino en comparación con las demás. La barrera más elevada fue el marco laboral, seguida de la falta de voluntad política y el marco normativo. La Figura 5.1 resume el orden y la magnitud de estas valoraciones.



**Figura 5.1.** Priorización de las barreras a la gestión clínica en el Informe AMPHOS 2013.

Fuente: Informe AMPHOS, 2013.

## ■ RESUMEN

Las barreras ante la instauración de la gestión clínica en España y el fomento de los biosimilares con incentivos que hemos identificado en este capítulo son las siguientes:

### Primera perspectiva: los agentes sociales

- Médicos con información limitada y desconfianza hacia los biosimilares.
- Pacientes desinformados y con desconfianza hacia los biosimilares
- Sindicatos. Oposición a las retribuciones variables en función de productividad.
- Órganos corporativos profesionales, que tienden a proteger sin distinciones a todos sus afiliados.
- Médicos y otros profesionales sanitarios no alineados con los objetivos del sistema.

### Segunda perspectiva: según su naturaleza

- Ausencia de una legislación general reguladora de la gestión clínica
- Legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica rígidos y burocráticos.

- Desintegración clínica y de los servicios de salud.
- Modelo de relaciones laborales del SNS.
- Sistema de retribuciones que no priman el pago por resultados ni la eficiencia.
- Barreras relacionadas con la gobernanza: falta de profesionalización de los directivos sanitarios y ausencia de órganos colegiados de gobierno.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abellán, J.M. y Sánchez, F.I. 2013. ¿Por qué lo llaman gestión privada cuando quieren decir “desfuncionarización”? Blog *Nada es Gratis*. <https://nadaesgratis.es/sergi-jimenez/por-que-lo-llaman-gestion-privada-cuando-quieren-decir-desfuncionarizacion>
- Acha, V. & Mestre-Ferrandiz, J. 2017, “Translating European Regulatory Approval into Healthcare Uptake for Biosimilars: The Second Translational Gap”, *Technology Analysis and Strategic Management*, vol. 29, no. 3, pp. 263-275.
- Agustí Escasany, A. y Rodríguez Cumplido, D. 2015. Biosimilares: una realidad presente, ¿un futuro prometedor? *Medicina Clínica* 2015; 145(1) 18-20
- Aladul, M. I., Fitzpatrick, R. W., & Chapman, S. R. 2018. Healthcare professionals’ perceptions and perspectives on biosimilar medicines and the barriers and facilitators to their prescribing in UK: a qualitative study. *British Medical Journal Open*, 8(11), e023603.
- Argüelles-Arias F, Barreiro-de-Acosta M, Carballo F, Hinojosa J, Tejerina T. Joint position statement by “Sociedad Española de Patología Digestiva” (Spanish Society of Gastroenterology) and “Sociedad Española de Farmacología” (Spanish Society of Pharmacology) on biosimilar therapy for inflammatory bowel disease. *Rev Esp Enferm Dig.* 2013;105(1):37-43. doi:10.4321/s1130-01082013000100006. <http://www.grupoaran.com/mrmUpdate/lecturaPDFfromXML.asp?IdArt=4620479&-TO=RVN&Eng=1>
- Asociación de Economía de la Salud (AES). 2014. *Sistema Nacional de Salud: diagnóstico y propuestas de avance*.
- Beltrán A., Forn, R., Garicano, L., et al. *Impulsar un cambio posible en el sistema sanitario*. Madrid: McKinsey & Company y FEDEA; 2009. [http://www.cambioposible.es/documentos/sanidad\\_cambio\\_posible.pdf](http://www.cambioposible.es/documentos/sanidad_cambio_posible.pdf)
- Bernal-Delgado, E., Campillo, C., González López-Valcárcel, B. et al. 2011. *La sanidad pública ante la crisis. Recomendaciones para una actuación pública sensata y responsable*. Barcelona: Asociación de Economía de la Salud. [http://aes.es/Publicaciones/DOCUMENTO\\_DEBATE\\_SNS\\_AES.pdf](http://aes.es/Publicaciones/DOCUMENTO_DEBATE_SNS_AES.pdf)
- Colloca, L., Panaccione, R. and Murphy, T.K. 2019. The clinical implications of nocebo effects for biosimilar therapy. *Frontiers in Pharmacology*, 10: 1372.
- Comisión Europea. 2012. *Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión de 20 de diciembre de 2012 por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otros Estados miembros*.

- Confederación Estatal de Sindicatos Médicos (CESM). 2014. *Bases para la gestión clínica en el Sistema Nacional de Salud*. Enero. <http://pruebascesm.es/wp-content/uploads/2016/10/GESTION-CLINICA.-Documento-de-CESM.pdf>
- Congreso de los Diputados, 2020. *Dictamen de la Comisión para la reconstrucción social y económica del Congreso de los Diputados*. [http://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153\\_I\\_Dictamen.pdf](http://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/153_I_Dictamen.pdf)
- Delgado Díez, B. 2016. *Gestión clínica: una revisión sistemática*. Trabajo fin de Máster del Máster Universitario de Investigación en Ciencias Socio-Sanitarias. Curso Académico 2015-2016. Universidad de León. Julio. [https://buleria.unileon.es/bitstream/handle/10612/5674/2016\\_ANA%20BELEN\\_DELGADO%20DIEZ\\_1722.pdf?sequence=1](https://buleria.unileon.es/bitstream/handle/10612/5674/2016_ANA%20BELEN_DELGADO%20DIEZ_1722.pdf?sequence=1)
- Delgado Sánchez, O., Terrasa Pons, J., Ginard Vicens, D. y Sampol Mayol, A. 2019. *Medicamentos biosimilares: impacto, oportunidades y estrategias. Doce años de experiencia en Europa Medicina Clínica*;152(10) 411-415
- Durán, A., Lara, J.L., y M. van Waveren, 2006. Spain: Health system review. *Health Systems in Transition, The European Observatory on Health Systems and Policies* 8(4) 1-208. Disponible en: ([www.sespa.es/adminweb/uploads/docs/HIT2010English.pdf](http://www.sespa.es/adminweb/uploads/docs/HIT2010English.pdf))
- Garattini, L., Curto, A. & van, d.V. 2015, "Western European Markets for Biosimilar and Generic Drugs: Worth Differentiating: Editorial", *European Journal of Health Economics*, vol. 16, no. 7, pp. 683-687.
- García-Olaverri, C. y E. Huerta. 2011. *Los sindicatos españoles: voz e influencia en las empresas*. Fundación Alternativas. Documento de trabajo 175/2011. [https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio\\_documentos\\_archivos/76b-dc1ec6a3789e97ae66ae6eabb43a3.pdf](https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio_documentos_archivos/76b-dc1ec6a3789e97ae66ae6eabb43a3.pdf)
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ibern, P., 2006. *Integración asistencial: Fundamentos, experiencias y vías de avance*. Masson-Elsevier: Barcelona. <http://www.axon.es/axon/LibroFicha.asp?Libro=58969&T=INTEGRACION+ASISTENCIAL%3A+FUNDAMENTOS%-2C+EXPERIENCIAS+Y+VIAS+DE+AVANCE>
- Informe AMPHOS. 2013. Avanzando en gestión clínica. Reflexiones de gestores y clínicos. IESE. Center for Research in Healthcare, Innovation and Management. Abvie España.
- Jacobs, I., Singh, E., Sewell, K.L. et al. 2016. Patient attitudes and understanding about bio-similars: an international cross-sectional survey. *Patient Prefer Adherence*; 10:937-48. <https://doi.org/10.2147/PPA.S104891> PMID: 27307714
- Jørgensen, K.K., Olsen, I.C., Goll, G.L. et al. 2017. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316.
- Lobo, F. 2017. *La economía, la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud*. FUN-CAS. Madrid. 345 p. ISBN:978-84-15722-67-0. ISBN:978-84-15722-68-7. <https://www.funcas.es/publicaciones/Sumario.aspx?IdRef=9-08017>

- Meneu, R. 2006. *Experiencias de integración clínica. El equilibrio entre gestión de casos y gestión de enfermedades cuando solo existen enfermos*. En: (Ibern, P., 2006).
- Meneu, R. 2009. *Evaluación del buen gobierno sanitario. Algunas reflexiones para su mejora*. En (Ortún 2009).
- Micó-Pérez, R.M., Herrera, M. C., Palomo-Jiménez, P.I. et al. 2018. Conocimiento sobre biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). *Medicina de Familia. SEMERGEN*. 44. 10.1016/j.semerg.2018.01.002.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007. *Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.
- Moorkens, E., Jonker-Exler, C., Huys, I. et al. 2016. Overcoming Barriers to the Market Access of Biosimilars in the European Union: The Case of Biosimilar Monoclonal Antibodies. *Frontiers in Pharmacology*, 7:193.
- Moorkens, E., Vulto, A.G., Huys, I. et al. 2017. Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. *PLOS ONE*. 12(12): e0190147 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190147>
- OMC, editores. Organización Médica Colegial (OMC). 2014. *La gestión clínica en el marco del SNS*. Mesa redonda con la participación de moderador Dr. Juan Manuel Garrote, coordinador médico de comunicación de la OMC. Participantes: Dr. Serafín Romero, secretario general OMC; Dr. Carlos Macaya, presidente Federación Sociedades Científico-Médicas Españolas (FACME); Dr. Tomás Toranzo, vicesecretario de CESM. Dr. Eduardo García Prieto, gerente del Servicio Castellano y Leonés de Salud (SACYL). OMC. *Revista Oficial del Consejo General de Colegios Médicos de España*. Nº 29. Marzo. pp. 23-27.
- Ortún, V. (Director). 2009. *El buen gobierno sanitario*. Colección Economía de la salud y gestión sanitaria. Director Vicente Ortún. Springer Healthcare Communications. Madrid.
- Parejo Alfonso, L. 2004. *La calidad al servicio de la eficacia en el Sistema Nacional de Salud*. En (Parejo et al. 2004).
- Parejo, L., Lobo, F., y M. Vaquer (coordinadores). 2001. *La organización de los servicios públicos sanitarios*. Actas de las jornadas de estudio celebradas en la Universidad Carlos III de Madrid los días 10 y 11 de abril de 2000. Marcial Pons. Madrid.
- Parejo, L., Palomar, A. y M. Vaquer, M.(coords.). 2004. *La reforma del Sistema Nacional de Salud. Cohesión, calidad y estatutos profesionales*. Marcial Pons. Madrid y Barcelona.
- Presno Linera, M.A., 2012. *Crisis económica y atención a las personas y grupos vulnerables*. Procuradora General del Principado, Universidad de Oviedo. Oviedo.
- PWC. 2012. *Diez temas candentes de la Sanidad española para 2012. Dos agendas simultáneas: recortes y reformas. Temas candentes de la Sanidad española*. PwC. Madrid. (<https://www.pwc.es/es/.../sector.../diez-temas-candentes-sanidad-2012.pdf>)
- Repullo, J.R. 2012. *La sostenibilidad de las prestaciones sanitarias públicas*. En: (Presno Linera, 2012).
- Repullo Labrador, J. R. 2014. Gestión clínica: mitos y realidades; su aplicabilidad a la atención primaria. *Tiempos Médicos*. Nº 676. Tercer trimestre. pp. 7-13.

- Rey del Castillo, J. 2015. *Análisis y propuestas para la regeneración de la sanidad pública en España*. Fundación Alternativas. [https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio\\_documentos\\_archivos/47a0bc83a71e121bef785c7c-1d13e370.pdf](https://www.fundacionalternativas.org/public/storage/laboratorio_documentos_archivos/47a0bc83a71e121bef785c7c-1d13e370.pdf)
- Rodríguez Sendín, JJ, Presidente de la Organización Médica Colegial (OMC). 2014. Es el momento de la gestión clínica. *OMC. Revista Oficial del Consejo General de Colegios Médicos de España*. Nº 29. Marzo, p.3.
- SEDISA. 2013. *Informe de SEDISA sobre la profesionalización de los directivos de la salud*. Febrero. Versión 3.1
- SEHH. 2016. *Documento de Posicionamiento sobre Fármacos Biosimilares de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)*. <https://www.sehh.es/sala-prensa/notas-prensa/3632-documento-de-posicionamiento-sobre-farmacos-biosimilares-de-la-sociedad-espanola-de-hematologia-y-hemoterapia-sehh>
- SEOM. 2018. *Posicionamiento SEOM sobre los Anticuerpos Biosimilares*. [https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Posicionamiento\\_sobre\\_biosimilares\\_mayo\\_2018.pdf](https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Posicionamiento_sobre_biosimilares_mayo_2018.pdf)
- SER. 2018. *La SER actualiza el documento de posicionamiento sobre fármacos biosimilares*. <https://www.ser.es/la-actualiza-documento-posicionamiento-farmacos-biosimilares/>
- Van de Vooren, K., Curto, A. & Garattini, L. 2015, "Biosimilar versus Generic Drugs: Same but Different?", *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 13, no. 2, pp. 125-127.
- Vogler, S., Paris, V., Ferrario, A. et al. 2017, How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries, *Applied Health Economics and Health Policy*, vol. 15, no. 3, pp. 307-321.
- Weise, M., Bielsky, M.C., De Smet, K. et al. 2012. Biosimilars: what clinicians should know. *Blood*. 2012 Dec 20;120 (26):5111-7.
- Zornoza Pérez, J. 2001. *Formas de organización y régimen económico financiero de los servicios públicos sanitarios*. En (Parejo et al. 2001).
- Zozaya González N. y González Domínguez A. 2018. El irresistible ascenso del mercado de los biosimilares. *Gestión Clínica y Sanitaria*; Volumen 20. Número 2

## BÚSQUEDA SISTEMÁTICA DE LA LITERATURA SOBRE BIOSIMILARES, INCENTIVOS Y GESTIÓN CLÍNICA EN PAÍSES DE REFERENCIA Y OTRAS FUENTES DE INFORMACIÓN

El objetivo de esta búsqueda sistemática fue rastrear la literatura científica publicada en el ámbito médico, de la gestión clínica y de la economía de la salud *en busca de experiencias de implantación de sistemas de incentivos como medida de fomento de la prescripción de medicamentos biosimilares* en el entorno de la gestión clínica en países de referencia del entorno socioeconómico.

Para ello se emplearon bases de datos científico-médicas, económicas y empresariales, así como otras de amplio espectro. Otra fuente de información fue la literatura gris, cuya contribución a las revisiones sistemáticas es reconocida en un número creciente de publicaciones (Paez, 2017; Mahood *et al.*, 2014). (Figura 6.1). El período cubierto fue 2010-2019.



**Figura 6.1.** Fuentes de información consultadas. *Fuente: Elaboración propia.*

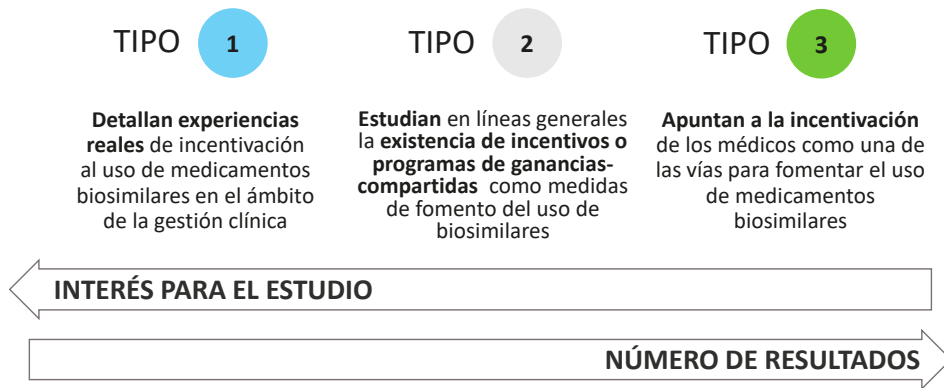
Los términos empleados de acuerdo con los tesauros de cada BD, las herramientas de búsqueda (Fiorini *et al.*, 2018) y los filtros a los que se



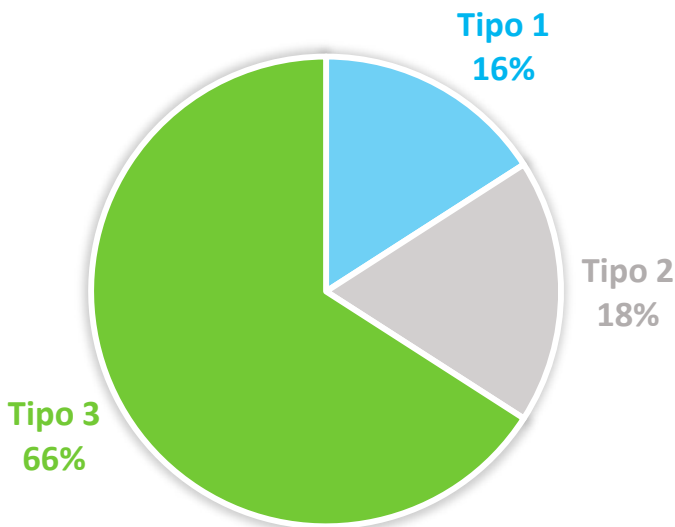
sometieron los resultados obtenidos están detallados en el Anexo I de este documento.

El proceso de cribado de los resultados descartó aproximadamente el 90% de los resultados iniciales, dando lugar a una bibliografía constituida por 44 referencias que se citan en detalle en el Anexo I.

Los resultados obtenidos (N= 44) fueron clasificados en tres subgrupos de acuerdo con su nivel de coincidencia con el objeto de estudio, tal y como muestra la Figura 6.2, que también refleja el interés para el estudio. Por su parte, la Figura 6.3 recoge la distribución de esta clasificación.



**Figura 6.2.** Clasificación de los resultados obtenidos. Fuente: Elaboración propia.



**Figura 6.3.** Distribución de los resultados obtenidos en base a su nivel de interés para el estudio. Fuente: Elaboración propia.

*El conjunto de referencias bibliográficas obtenido por esta vía, si bien refleja el estado de la cuestión del entorno económico, regulatorio, etc. de los biosimilares en países occidentales ofrece escasas experiencias reales de incentivación de la prescripción de medicamentos biosimilares en el entorno de la gestión clínica.*

Un tema recurrente en la literatura es la *comparación*, en ocasiones meramente conceptual, *entre biosimilares y medicamentos genéricos*. Farfán-Portet y colaboradores (2014) profundizan en el estudio de estos fármacos, a los que consideran “herramientas de contención del gasto farmacéutico”, tema al que ya hemos hecho referencia en la introducción.

En su mayoría, los resultados apuntan a las muy citadas “*barreras en la adopción de biosimilares*” y a las “*oportunidades o el potencial*” que se está desaprovechando. Algunos estudios engloban amplias revisiones del entorno europeo para el mercado de biosimilares (Lepage-Nefkens *et al.*, 2013) y otros se centran en determinadas moléculas como heparinas (Simoens *et al.*, 2013), eritropoyetinas (Bocquet *et al.*, 2015), factores estimulantes de colonias de granulocitos (Bocquet *et al.*, 2014) o anticuerpos monoclonales (Moorkens *et al.*, 2016). Otros estudios focalizan en un país exclusivamente como el caso de Bélgica (Dylst *et al.*, 2014). Otro gran número de trabajos analiza las *políticas de biosimilares* que se han puesto en marcha a nivel europeo y realiza un análisis de *su efecto en la penetración de biosimilares*, con el objetivo de inspirar a las administraciones sanitarias, bien en forma de revisión global (Moorkens *et al.*, 2017; Simoens *et al.*, 2018; Remuzat *et al.*, 2017a; 2017b) o nacional como los estudios de etanercept e infliximab en Suecia (Moorkens *et al.*, 2019a; 2019b).

Varios estudios sobre el *mercado de biosimilares en EE UU* describen algunas de las experiencias europeas como espejo en que mirarse para potenciar un segmento de medicamentos que en dicho país se encuentra retrasado (Megerlin *et al.*, 2013; Grabowski *et al.*, 2014; Gronde *et al.*, 2017; Burich, 2018).

También *a nivel nacional*, es reconocido el potencial de los biosimilares y la necesidad de promover su uso (Delgado Sánchez *et al.*, 2018; Agustí Escasany y Rodríguez Cumplido, 2015).

La inmensa mayoría de estos estudios apuntan *directamente a la falta de incentivos claros a la prescripción como barrera para una mayor penetración de biosimilares*, y en sus revisiones recogen las experiencias de éxito de algunos países europeos y que se detallarán en los siguientes epígrafes. De hecho, los propios médicos identifican los incentivos financieros como un facilitador directo del uso de biosimilares (Aladul *et al.*, 2018). No hay que olvidar que la *influencia del médico prescriptor*, entendiendo como tal

la confianza y preferencia por prescribir biosimilares, es determinante (Garattini *et al.*, 2015; van de Vooren *et al.*, 2015).

A nivel más práctico, otras referencias sostienen que *los concursos son el medio idóneo para favorecer una competencia de precios* que resulte en mayor eficiencia para los sistemas sanitarios (Dranitsaris *et al.*, 2017; Dylst *et al.*, 2014). Si embargo, hay que anotar que la competencia solo tiene lugar si original y biosimilares son incluidos en la misma licitación en el mismo lote, algo que no siempre ocurre, por restricciones regulatorias (Curto *et al.*, 2014).

En líneas generales, los limitados resultados obtenidos y su alcance *reducido ponen de manifiesto la novedad y el interés de este estudio*, pues la cuestión de la incentivación de la prescripción de medicamentos biosimilares se menciona de forma más o menos tangencial en la mayoría de los resultados obtenidos, pero no ha sido objeto de análisis en exclusiva en ninguno de ellos. Por ello, se tuvo que recurrir a *otras fuentes de información* a través de la revisión de las referencias citadas en la bibliografía anterior, las búsquedas *ad hoc* en internet y la solicitud de información a expertos en la materia de los países analizados cuando se consideró pertinente.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Fiorini, N., Canese, K., Starchenko, G. *et al.* 2018. Best Match: New relevance search for PubMed. *PLoS Biol.* Aug 28;16(8):e2005343. doi: 10.1371/journal.pbio.2005343. eCollection 2018 Aug.
- Mahood, Q., Van Eerd, D. and Irvin E. 2014. Searching for grey literature for systematic reviews: challenges and benefits. *Res Synth Methods.* Sep;5(3):221-34. doi: 10.1002/jrsm.1106. Epub 2013 Dec 6.
- Paez, A. 2017. Gray literature: An important resource in systematic reviews. *J Evid Based Med.* Aug;10(3):233-240. doi: 10.1111/jebm.12266

## EXPERIENCIAS DE OTROS PAÍSES EN EL FOMENTO DE LOS BIOSIMILARES MEDIANTE SU ENCUADRE EN LA GESTIÓN CLÍNICA Y LOS INCENTIVOS

---

### 7.1. INTRODUCCIÓN

---

Las condiciones del mercado de biosimilares generan competencia y permiten que estos se oferten a precios más bajos, lo cual es un factor de la mayor importancia para que se amplíe su utilización y mejore el acceso de los pacientes a los tratamientos. Pero la competencia puede verse frustrada por diversas circunstancias. En un importante estudio se ha comprobado que el diseño y la forma en que se realizan los procesos de compra son determinantes del grado de penetración de los biosimilares en el mercado y del nivel que alcanzan los ahorros conseguidos (Scott-Morton *et al.*, 2018). La reglamentación y las instituciones puestas en marcha por los compradores (como los sistemas de salud públicos) desempeñan un papel central. La sustitución por el farmacéutico del medicamento de marca por su equivalente genérico (sin intervención del médico prescriptor) fue el mecanismo regulatorio fundamental que permitió el despliegue de la competencia en el mercado norteamericano, así como los precios de referencia lo fueron en Europa para los genéricos. Ambas fórmulas permitieron que la competencia generara una amplia brecha entre los precios de los genéricos y de las marcas que estimuló decisivamente la utilización y las cuotas de mercado de los primeros. En el caso de los biosimilares, al menos por ahora, la sustitución no está permitida en la mayoría de los países, sino que se requiere una receta expresa del médico. También puede haber más dificultades para constituir grupos de referencia amplios.

“Si el biosimilar está simplemente disponible, el médico no tendrá necesariamente que conocerlo u optar por prescribirlo, especialmente si conoce bien el producto original [...] Si, por el contrario, se reembolsara al médico por el producto terapéutico menos costoso entre original y biosimilares, escogería la opción de menor precio; y esto, por tanto, estimularía a los fabricantes a competir en precio”. Por ello, para fomentar su utilización es ne-

cesario desarrollar alternativas, como políticas de compra activas o sistemas de incentivos monetarios y no monetarios que estimulen a los prescriptores y también a los farmacéuticos, de hospital o atención primaria, a utilizar biosimilares (Scott-Morton *et al.*, 2018).

En este capítulo vamos a examinar algunas experiencias de incentivos puestas en marcha para fomentar los biosimilares en países desarrollados, en relación con la organización de la asistencia sanitaria más o menos próxima a modelos de gestión clínica. Avanzamos que los ejemplos no abundan y menos los estudios que evalúen sus resultados. Ya Scott-Morton y colaboradores (2018) comprobaron en su amplia muestra de 22 países europeos más Australia que las políticas de estímulo de los biosimilares distintas de las compras públicas eran muy escasas, como se aprecia en la Tabla 7.1. En ella aparece el número de años/país por tipo de incentivo y producto y abajo el número medio de medidas consistentes en incentivos por país. Como vemos son cifras muy bajas. Sin embargo, los ejemplos que hemos podido conocer son muy interesantes, parece que su número tiende a crecer y tienen lugar en países desarrollados muy destacados (Estados Unidos, Dinamarca, Reino Unido, Italia, Francia, Canadá, Alemania), alguno de ellos con sistema de salud considerado muy avanzado. En efecto, servicios de salud públicos tan importantes como el NHS inglés, la Seguridad Social de Francia, de varias regiones italianas y alguna caja del seguro de enfermedad alemana han puesto en marcha programas concretos.

Empezaremos por exponer experiencias en sentido contrario, porque nos pueden servir como contrafactuales. Primero, un ejemplo inverso de incentivos económicos perversos que dificultan el progreso de los biosimilares. Es el caso del Medicare de EE UU. Un contrapunto lo ofrece Kaiser Permanente en el mismo país, sin incentivos inmediatamente relacionados con los medicamentos, pero sí con estímulos económicos generales en su modelo de compensación a sus médicos. Otro brillante desarrollo de los biosimilares sin incentivos inmediatamente relacionados con los medicamentos lo ofrece el ejemplo de Dinamarca, que sería una clara historia de éxito. Después seguiremos con experiencias de incentivos positivos inmediatamente ligados a los medicamentos: Inglaterra y el caso ejemplar del Hospital Universitario de Southampton; la región de Campania en Italia; la iniciativa nacional en Francia y un resumen sumario de otras iniciativas en Alemania y Canadá.

Estudiar y, en su caso, tomar como ejemplo las buenas prácticas internacionales para aplicarlas a nuestro país es de utilidad, pero “no debe perderse de vista que *el sistema debe contemplarse en su conjunto y con una visión a largo plazo*, con un mejor entendimiento del impacto que suponen las distintas acciones, acompañándose de un marco regulatorio adecuado y ro-

busto que vaya más allá de los vaivenes políticos o de contención temporal del gasto” (Zozaya González y González Domínguez, 2018, p. 62).

**Tabla 7.1.** Políticas de fomento de incentivos distintos de las compras públicas competitivas para tres biosimilares. 22 Países europeos. 2007-2014.

| AÑOS/PAÍS CON INCENTIVOS*                  | EPOETINA | FILGASTRIM | SOMATROPINA |
|--------------------------------------------|----------|------------|-------------|
| Con Incentivos No financieros para Médicos | 0,46     | 0,46       | 0,46        |
| Con Incentivos Financieros para Médicos    | 0,30     | 0,30       | 0,30        |
| Educación Médicos                          | 0,27     | 0,28       | 0,27        |
| Educación Público/Pacientes                | 0,12     | 0,13       | 0,12        |
| Estudios locales efectividad               | 0,16     | 0,19       | 0,16        |
| Cuotas                                     | 0,14     | 0,09       | 0,09        |
| Media de N° Medidas de Incentivos por País | 1,30     | 1,35       | 1,30        |

Fuente: Scott Morton et al., 2018.

\*Años/país. Suma de años que está vigente el incentivo en todos los países considerados, dividido por el número de países considerados entre 2007 y 2014.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL EPÍGRAFE 7.1

- Scott Morton, F., Stern, A.D., y S. Stern. 2018. The impact of the entry of biosimilars: evidence from Europe. *Review of Industrial Organization*. 53: 173–210. <https://doi.org/10.1007/s11151-018-9630-3>
- Zozaya González, N. y González Domínguez, A. 2018. El Irresistible Ascenso Del Mercado de Los Biosimilares. *Gestión Clínica y Sanitaria*; Volumen 20. Número 2

## 7.2. EXPERIENCIAS EN ESTADO UNIDOS. INCENTIVOS PERVERSOS (MEDICARE) Y UN SISTEMA DE FOMENTO COMPLEJO (KAISER PERMANENTE)



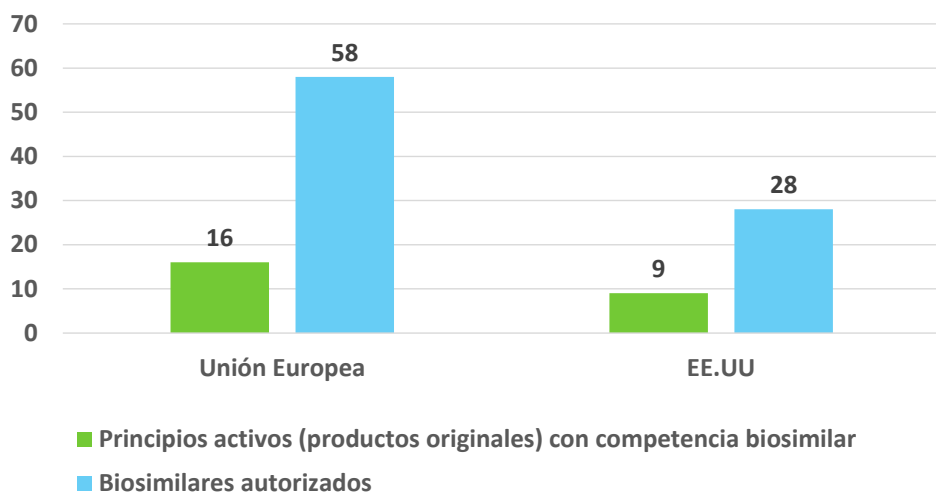
### 7.2.1. Los biosimilares en EE UU

EE UU fue pionero en la creación de un marco regulatorio de medicamentos con su *Pure Food and Drug Act* de 1906 y la *Food Drug and Cosmetic Act* de 1938 y la creación de la Agencia del Medicamento americana, la FDA (del inglés Food and Drug Administration), cuyo origen se remonta a la Ley de 1906 y con su nombre actual a 1930. Sin embargo, no han sido los EE UU, sino la UE la punta de lanza en la regulación de los medicamentos biosimilares. A principios de este siglo, ante la cercana expiración de patentes de productos biológicos, la EMA creó todo un marco regulador *ad hoc* para la evaluación de medicamentos biosimilares. Esto se materializó en la aprobación del primer medicamento biosimilar en Europa en 2006. En EE UU, aunque ya existía el concepto de medicamento biológico *follow-on*, la FDA tardaría casi una década en autorizar la comercialización del primer biosimilar, tras haberse aprobado para tal fin la Ley de fomento de la competencia en precios y la innovación de productos biológicos o Ley BPCI (del inglés, *Biologic Price Competition and Innovation Act*).

La necesidad de aprovechar la reducción de precio que deriva de la entrada de competidores en el mercado para medicamentos de alto impacto como son los biológicos fue lo que motivó la redacción de la Ley BCPI, que entró en vigor en marzo de 2010 como parte de la Ley de protección al paciente y cuidados de salud accesibles. La Ley BPCI establecía una vía abreviada para que la FDA aprobara medicamentos biosimilares basándose en unos principios reguladores que poco distan de los europeos (Grabowski *et al.*, 2014), con la salvedad de que la FDA puede otorgar, además, a petición del laboratorio interesado y exigiendo mayor evidencia científica, la etiqueta de “medicamento intercambiable”, lo que lleva implícita la posibilidad de ser sustituido por el farmacéutico sin intervención del médico prescriptor (FDA 2017). La doble clasificación (ausente en la Unión Europea) que deriva de esta cuestión no es baladí, pues crea dos tipos de biosimilares: los meramente aprobados y los “intercambiables”, generando la inquietud entre médicos y pacientes de que un biosimilar aprobado, pero que no goza de la característica de la intercambiabilidad, no es lo mismo (Chen, 2019).

El retraso en la adopción de medicamentos biosimilares en EE UU (Figura 7.1) se ha visto acentuado por la presencia de dos aspectos especial-

mente característicos: litigios e incentivos perversos; aspectos bien detallados por el Consejo de Biosimilares, una división de la Asociación para los Medicamentos Accesibles (que representa a la industria farmacéutica de biosimilares) en un Libro Blanco de dos capítulos publicado en 2019 (The Biosimilars Council, 2019a y b).



**Figura 7.1.** Medicamentos biosimilares autorizados en la Unión Europea y EE UU. *Fuente: Elaboración propia a partir de FDA y EMA (bases de datos consultadas a 31 de agosto de 2020).*

Se estima que estas dos barreras han supuesto para EE UU la pérdida de una oportunidad de ahorro para el sistema sanitario americano cifrada en 9.800M\$, entre 2015 y 2018 (The Biosimilars Council, 2019b). Sin embargo, el mercado de biosimilares tiene aún un enorme potencial en EE UU ante el aluvión de expiración de patentes de medicamentos biológicos que se espera en los próximos años. Alguna de las estimaciones apunta a cerca de 95.000M\$ si el mercado se abre a los biosimilares (Center for biosimilars, 2019).

Una de las primeras barreras que han tenido que encarar los biosimilares en EE UU es un complejo entramado legal de *patentes* que ha derivado en litigios millonarios para los laboratorios farmacéuticos de originales y biosimilares, y peor aún, en un retraso del acceso de los pacientes a terapias biológicas y del abaratamiento de la atención médica (The Biosimilars Council, 2019a).

Una prueba flagrante es el caso del medicamento original de adalimumab (anticuerpo monoclonal indicado para una amplia variedad de enfermeda-



des inflamatorias y autoinmunes) cuya patente principal expiró en EE UU en 2016. En los tres años previos, el laboratorio del fármaco original solicitó hasta 75 patentes adicionales, lo que le confería una exclusividad adicional hasta 2034 lo que fue considerado por muchos como conducta anticompetitiva. Esta práctica denominada *evergreening* (reverdecimiento perenne), consiste en adquirir patentes sobre desarrollos subsiguientes de menor relevancia con el fin de extender la duración de los derechos de exclusividad más allá del plazo original de la patente (United Nations, 2008). Este caso concreto derivó en costosos litigios que finalmente concluyeron con lo que empieza a ser una práctica frecuente en EE UU, acuerdos para comercialización entre laboratorios propietarios del original y del biosimilar durante el periodo de vigencia de la patente. Estas cuestiones han suscitado debates sobre si se trata de prácticas restrictivas de la competencia (The Biosimilars Council, 2019a).

### **7.2.2. En EE UU el sistema de reembolso de Medicare crea incentivos financieros perversos que perjudican a los biosimilares**

Medicare es el sistema de seguro de salud público de EE UU que cubre a las personas mayores. En relación con los medicamentos tiene dos “partes” que nos interesan: la “Parte B” y la “Parte D”.

La “**Parte B**”, dedicada a la cobertura de los servicios médicos extra-hospitalarios, cubre los medicamentos que son inyectables o requieren infusión (vía intravenosa) y cuya administración se realiza fuera de un hospital, pero con necesaria intervención de un médico, en su consulta (práctica que en España no existe pues en estos casos la administración se produce en los hospitales, aunque sea de forma ambulatoria), o en la consulta externa de un hospital (como en España). El médico adquiere primero en el mercado los medicamentos que necesita para administrar a sus pacientes y luego le reembolsa la compañía aseguradora con la que ha contratado Medicare, procedimiento llamado *buy and bill* (“compra y factura”). Los biológicos representan el 90 por ciento de los medicamentos de alto coste reembolsados por Medicare (seguimos aquí a Scott Morton y Boller, 2017)

¿Cómo son reembolsados los médicos? El método de Medicare, establecido a partir de 2005 por la Medicare Modernization Act de 2003, y vigente en 2019, es reembolsar al médico en función del Precio de Venta Medio (*Average Sales Price*) de los medicamentos más un 6% de margen. El ASP se determina como el precio medio de todas las operaciones de venta a los médicos deducidos los descuentos y rebajas (Awsare *et al.*, 2019; Werble, 2017). Con esta estructura de precio base más margen, por principio incentiva los productos más caros, no solo porque cuanto más alto es el

ASP mayores son los ingresos de los médicos, sino también porque estimula a las empresas a marcar precios más altos para atraerse clientes.

Además, la “Parte B” tiene un sistema de clasificación de los medicamentos (“Código J”) que agrupa los medicamentos sustitutivos en un mismo conjunto y por ellos reembolsa al médico la misma cantidad, el ASP de todos ellos (una especie de precio de referencia) más margen. Así Medicare le incentiva al médico a adquirir y dispensar el más barato del grupo, puesto que le beneficia la diferencia con el precio de referencia del grupo. Pero esto no se aplica a los biológicos originales y sus biosimilares que no se clasifican en el mismo grupo (del “Código J”) sino en grupos diferentes. El médico no tiene entonces interés en prescribir el biosimilar más barato porque los ingresos que tendría (determinados por el margen del 6%) serían menores que los que le genera el original con precio más elevado. Si se clasificaran originales y biosimilares con el mismo “Código J” el incentivo financiero que opera sobre los médicos sería a favor de los biosimilares. Aún más si se siguiera la alternativa de reembolsar al nivel de precio de la alternativa menos costosa.

En la “Parte D” de Medicare también hay un problema de incentivos perversos generado por la reglamentación de los copagos. Esta parte se refiere a los medicamentos que no necesitan de intervención del médico para su administración, sino que simplemente son retirados por el paciente en la farmacia. Con las reglas existentes en 2017 los pacientes tienen una franquicia de 400 dólares y un copago del 25% hasta 3.700 dólares de nivel de gasto anual. Por encima de él y hasta un nivel de gasto de 8.071 dólares o 4.950 de copagos tienen que abonar un copago del 40% (el seguro paga el 10% y los fabricantes descuentan el 50% restante). Esta situación es conocida como “la brecha de cobertura” o el “agujero del donut”. Por encima los pacientes tienen un copago de solo el 5%. En este nivel los copagos son los mismos para originales y biosimilares. Pero los asegurados alcanzan antes el tope a partir del cual solo contribuyen con el 5%, si usan el original más caro, por lo que el incentivo también juega aquí en contra del biosimilar. Está previsto que la brecha de cobertura se elimine en 2020 pero ha permanecido en funcionamiento algunos años (Scott Morton y Boller, 2017; Burich, 2018; Frank y Zeckhauser, 2018).

En conclusión, las regulaciones de la “Parte B” y la “Parte D” de Medicare establecen un juego de incentivos que no son favorecedores de la competencia entre originales y biosimilares y que dificultan el desarrollo de la utilización de estos, como coincide en apreciar la generalidad de la literatura económica (véase por ejemplo la opinión de Grabowski *et al.*, 2014, además de las ya citadas en este apartado).

Si bien estos incentivos perversos se añaden a las demás dificultades que están teniendo que afrontar en los EE UU los biosimilares para su expansión, existe una recientísima corriente que busca promover la implantación en los seguros públicos de EE UU de modelos de ganancias compartidas, que parecen encontrar su oportunidad en la política de disminución del gasto farmacéutico del actual ejecutivo americano (Verma, 2020). Una de las propuestas apuesta por incluir los modelos de ganancias compartidas como elemento de incentivación de la prescripción de biosimilares basándose en los siguientes principios: 1) voluntariedad en la participación 2) flexibilidad en el diseño 3) idoneidad financiera y 4) participación multidisciplinar (Brill, 2020).

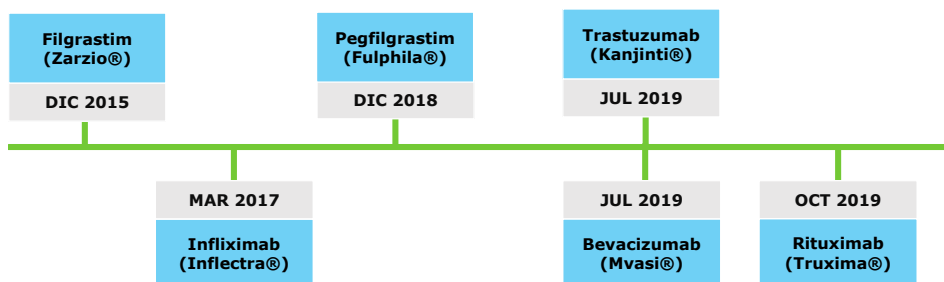
### **7.2.3. Kaiser Permanente. La aseguradora privada que apostó por los biosimilares**

Estados Unidos es un ejemplo atípico en el que el liderazgo en la incorporación de los medicamentos biosimilares al arsenal terapéutico ha venido de la mano de Kaiser Permanente (KP), la aseguradora y proveedora de servicios sanitarios privada más grande del país, que opera sin ánimo de lucro y que ya fue mencionada en el Capítulo 3. Recordemos que se caracteriza por la integración de los cuidados en todo el sistema con una atención primaria que enfatiza la prevención y detección precoz y la gestión eficiente del hospital y microgestión próxima al concepto de gestión clínica.

La implantación de los biosimilares no ha venido pues desde la administración pública, sino desde la empresa privada, como es lógico dado su dominante sistema de aseguramiento privado. En un país donde, como hemos visto, los abusos de patente por parte de las compañías de medicamentos originales y la incentivación al uso del medicamento más caro en el aseguramiento público son la tónica general, los biosimilares no tienen un escenario favorable para desarrollarse. Sin embargo, KP es el claro ejemplo de que el mercado de biosimilares, por frágil que sea, ofrece enormes oportunidades de ahorro y de acceso a los pacientes. La fuerte vinculación contractual y motivacional de los médicos con Kaiser seguramente está detrás de las elevadas cifras de utilización de biosimilares en tiempo récord.

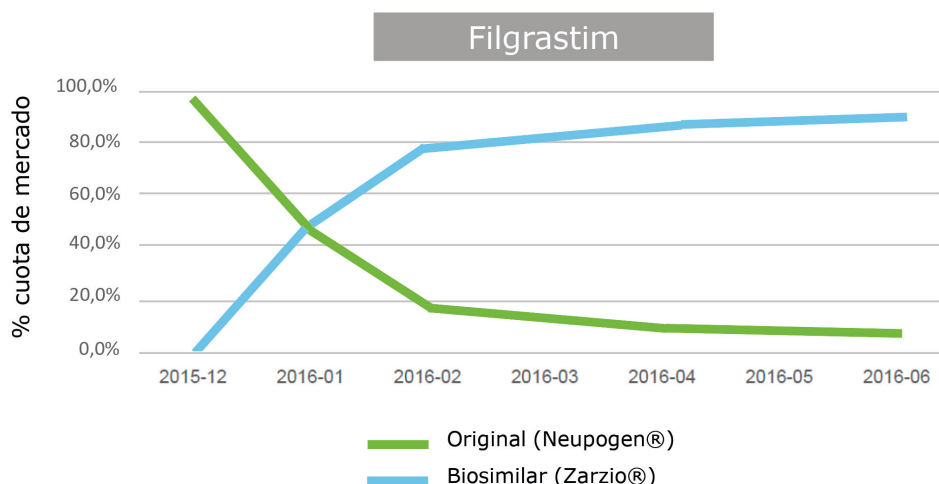
La historia de KP y los biosimilares arranca a finales de 2015 cuando la aseguradora incorpora el primer biosimilar (filgrastim) a su arsenal terapéutico. Le siguieron, al mismo ritmo pausado al que la FDA daba luz verde a estos medicamentos, infliximab, pegfilgrastim, bevacizumab, trastuzumab y rituximab (Figura 7.2). De esta forma, en un lapso de cuatro años, KP ponía a disposición de sus asegurados seis biosimilares. Más concretamente, al menos un biosimilar de todos los principios activos para los que la FDA había autorizado medicamentos biosimilares, a excepción de epoetina, eta-

nercept y adalimumab. KP cifraba los ahorros producidos desde la incorporación de su primer biosimilar en cerca de los 200M€ (Gutierrez, 2019).



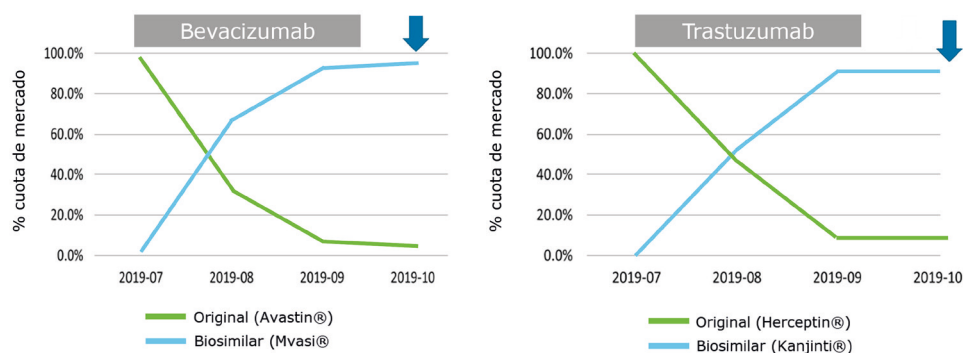
**Figura 7.2.** Incorporación de medicamentos biosimilares en Kaiser Permanente. *Fuente: Adaptado de Gutierrez, 2019.*

En el caso del primer biosimilar que KP incorporó, filgrastim, se observó un rápido crecimiento desplazando notablemente al medicamento original. Era un escenario cuanto menos meritorio ya que en apenas un año desde su aprobación por la FDA (marzo 2015), el filgrastim biosimilar mostraba una cuota superior al 90% desplazando casi por completo al producto de referencia (Figura 7.3). Posiciones de cuota de mercado similares han llevado años en muchos países europeos y en otros ni siquiera se habían alcanzado pasados 5 años desde la aprobación del fármaco (IMS, 2014). En el caso de EE UU, la penetración de filgrastim biosimilar en el resto del mercado apenas supera el 30% (DiGrande, 2019).



**Figura 7.3.** Evolución del uso del Filgrastim, primer biosimilar incorporado por Kaiser Permanente. *Fuente: Adaptado de Gutierrez, 2019.*

Sin embargo, el gran respaldo que KP ha dado a los biosimilares ha sido especialmente notable en el caso de dos anticuerpos monoclonales empleados en oncología, en concreto los primeros biosimilares que llegan al mercado para esta especialidad (Merh, 2019). De hecho, y por una cuestión de fecha de expiración de patente, EE UU ha sido pionera en el uso de bevacizumab biosimilar del *blockbuster* Avastin®, empleado en el tratamiento de varios tumores sólidos y autorizado por la FDA en julio de 2019 (su comercialización no se espera en Europa hasta 2022). Como ilustra la Figura 7.4 la entrada de una versión biosimilar de este fármaco ha supuesto una importante caída en la cuota de mercado del medicamento original, que ha pasado en tan solo tres meses del 100% a menos del 5% de la cuota de mercado, cediendo su posición de liderazgo al medicamento biosimilar. Resultados similares se observan en el caso del biosimilar de trastuzumab (Herceptin®), otro *blockbuster* en esta área, ya comercializado también en Europa desde 2018.



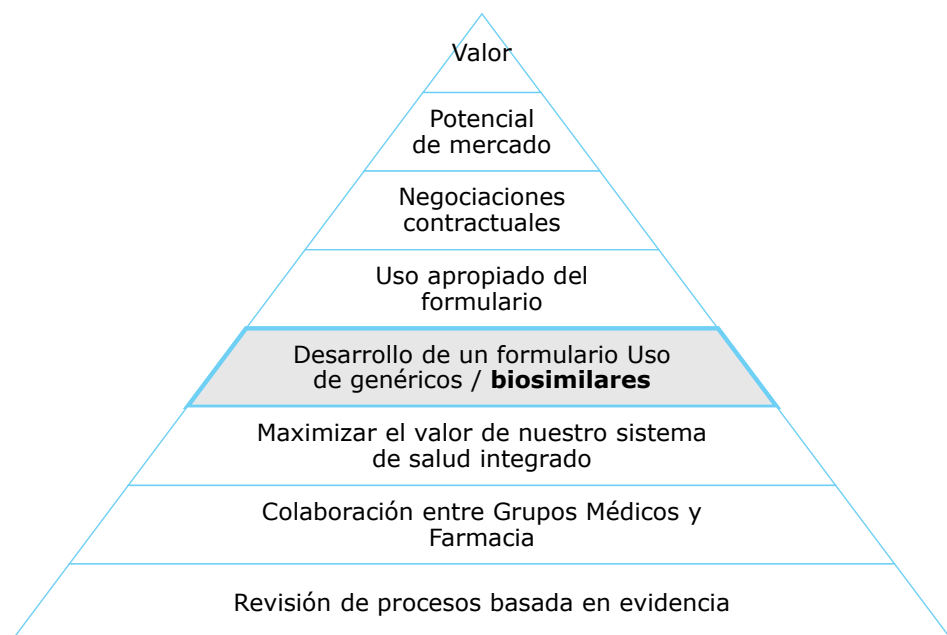
**Figura 7.4.** La temprana experiencia de Kaiser Permanente con biosimilares para oncología. Fuente: Adaptado de Gutierrez, 2019.

Tal ha sido el liderazgo de KP en el uso de medicamentos biosimilares, que la aseguradora no dudó en dar un paso al frente y compartir su experiencia tanto con el Departamento de Salud Americano (Kaiser Permanente, 2018a) como con la FDA (Kaiser Permanente, 2018b), cuando ambas entidades lanzaron sus respectivos planes para fomentar el uso de este segmento de fármacos.

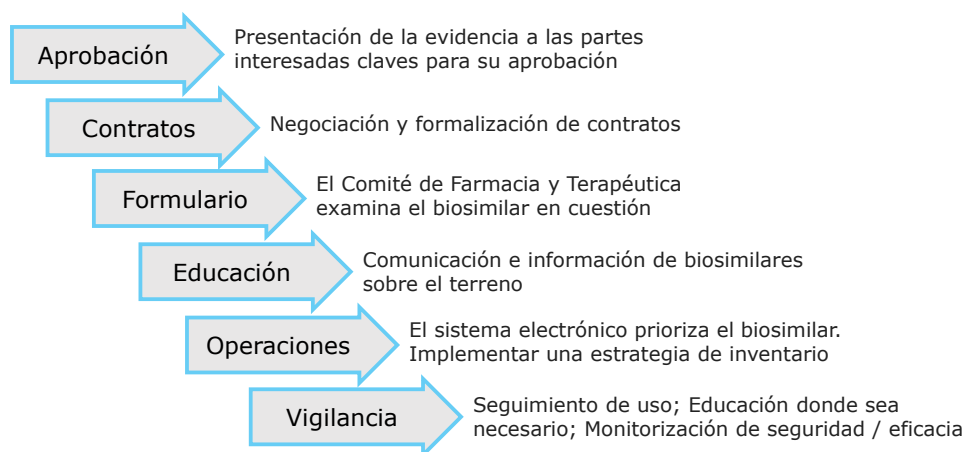
*¿Qué ha posibilitado esta alta penetración en Kaiser Permanente?* Son varios los componentes que han conducido a que KP, el mayor proveedor privado de salud de EE UU, presente unas tasas de utilización y, en especial, de aceptación por sus médicos tan elevadas, dentro de un territorio especialmente hostil con los medicamentos biosimilares.

En palabras de su equipo directivo: “nuestra experiencia muestra que la falta de alternativas perfectamente sustituibles a los productos biológicos no es una barrera insuperable para la competencia. Por el contrario, el lento crecimiento del mercado de biosimilares se debe principalmente a barreras artificiales, como el exceso de patentes, los incentivos perversos y la falta de formación” (Awsare *et al.*, 2019), lo que lleva a pensar que el escenario claramente desfavorable que se presentaba al inicio de este capítulo no es insalvable.

En cuanto a las medidas adoptadas por KP, está en primer lugar, el reconocimiento de los medicamentos biosimilares como parte esencial de la estrategia de contención del gasto de KP (Figura 7.5). Para implementarlo, KP además elaboró una hoja de ruta ex profeso para facilitar la incorporación de los medicamentos biosimilares. Este procedimiento contemplaba todos los pasos desde la aprobación del biosimilar, la formalización de contratos o la priorización del medicamento biosimilar en el formulario electrónico hasta la educación y la farmacovigilancia (Figura 7.6). Medidas similares han sido llevadas a cabo a nivel más o menos centralizado en numerosos países europeos (Remuzat *et al.*, 2017), algunos de ellos con sistemas sanitarios públicos muy potentes y, sin embargo, no han surtido el mismo efecto.



**Figura 7.5.** Estrategia de contención del gasto de Kaiser Permanente. Fuente: Adaptado de Gutiérrez, 2019



**Figura 7.6.** Proceso de Kaiser Permanente para la utilización de biosimilares. *Fuente: Adaptado de Gutierrez, 2019.*

#### 7.2.4. Conclusión sobre EE UU

El de Estados Unidos es un ejemplo atípico en el que el liderazgo en la incorporación de los medicamentos biosimilares al arsenal terapéutico ha venido de la mano de la aseguradora privada más grande del país, Kaiser Permanente, y no desde la administración pública. El sistema de reembolso del Medicare (programa público federal de cobertura sanitaria) genera un escenario poco favorable para los medicamentos biosimilares al que se une un complejo entramado de patentes que ha retrasado la incorporación de los medicamentos biosimilares en los EE UU. Kaiser Permanente supone un claro ejemplo de eficiencia en el gasto en medicamentos biológicos sometidos a competencia que podría inspirar a la administración americana.

La razón que puede estar detrás del éxito de KP es el fuerte compromiso de sus profesionales sanitarios con la aseguradora, de la que son asalariados en exclusividad como ya se ha comentado. Los médicos de KP no tienen ningún incentivo financiero para prescribir un medicamento en concreto, independientemente del tipo de cobertura que tenga su paciente, y su salario no depende del coste de adquisición de los medicamentos que prescriben, por lo que actúan de una manera financieramente neutral (Awsare *et al.*, 2019). Es decir, no hay ningún sistema de incentivación en KP que busque potenciar como tal la prescripción de medicamentos biosimilares. Sin embargo, no se puede dejar de lado el hecho de que los médicos puedan convertirse en accionistas de KP tras un año de desempeño satisfactorio, lo que claramente es una forma de comprometer al equipo con la eficiencia de la entidad, que, en este caso, pasa por una prescripción médica más sostenible: donde aparecen en escena los biosimilares.



## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL EPÍGRAFE 7.2. EE UU

- Awsare, S., Barrueta, A., Gutiérrez, A. y F. Webster. 2019. The case for letting biosimilars compete. *Health Affairs Blog*. 19 Diciembre. DOI: 10.1377/hpb2017.6. <https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hblog20191212.286621/full/>
- Brill A. Shared savings demonstration for biosimilars in Medicare: An opportunity to promote biologic drug competition. MGA. May 28 2020. [http://getmga.com/wp-content/uploads/2020/05/Biosimilar\\_Shared\\_Savings.pdf](http://getmga.com/wp-content/uploads/2020/05/Biosimilar_Shared_Savings.pdf)
- Burich, M. 2018. The Changing US Reimbursement Landscape and Biosimilars. American Association of Pharmaceutical Scientists 2018 Series 34, Chapter 3. H. J. Gupta et al. (eds.), *Biosimilars, AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences*. [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-99680-6\\_3](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-99680-6_3)
- Center for Biosimilars. 2019. <https://www.centerforbiosimilars.com/conferences/aam-access-2019/iqvia-data-show-anda-approvals-on-the-rise-biosimilars-fighting-for-market-share>
- Chen, J. 2019. *Pharmer's Market: How Biosimilars are Shaking Up the Pharmaceutical Landscape* (Thesis). Harvard Kennedy School.
- DiGrande, S. 2019. *IQVIA Data Show ANDA Approvals on the Rise, Biosimilars Fighting for Market Share*. The Center for Biosimilars, February 11. <https://www.centerforbiosimilars.com/conferences/am-access-2019/iqvia-data-show-anda-approvals-on-the-rise-biosimilars-fighting-for-market-share>
- FDA 2017. <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-and-interchangeable-products#interchange>
- Frank, R.G. y R.J. Zeckhauser. 2018. *High - priced drugs in Medicare Part D. Diagnosis and prescription*. Hutchins Center Working Paper #28. Hutchins Center on Fiscal and Monetary Policy. Brookings Institution. January. <https://www.brookings.edu/research/a-framework-for-negotiation-in-part-d-of-medicare/>
- Grabowski, H.G., Guha, R. Y M. Salgado. 2014. Regulatory and cost barriers are likely to limit biosimilar development and expected savings in the near future. *Health Affairs*. 33, no.6:1048-1057. doi: 10.1377/hlthaff.2013.0862
- Gutierrez, A. 2019. Payor Strategies to Drive Biosimilars Access and Savings GRx + - Biosims Conference November 4, 2019. [https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2019-11/Amy\\_Gutierrez\\_GRxBiosims2019.pdf](https://accessiblemeds.org/sites/default/files/2019-11/Amy_Gutierrez_GRxBiosims2019.pdf)
- Kaiser Permanente web. <https://about.kaiserpermanente.org/who-we-are>
- Kaiser Permanente. 2018a [https://voiceaction.kaiserpermanente.org/page/-/KP%20Comments%20Rx%20Pricing%20Blueprint%20RFI%2020180716.pdf?utm\\_medium=email&utm\\_source=kpweb&utm\\_content=8+-+You+can+check+out+our+full+20page+respon&utm\\_campaign=20180417kpvoiceroundup&source=20180417kpvoiceroundup](https://voiceaction.kaiserpermanente.org/page/-/KP%20Comments%20Rx%20Pricing%20Blueprint%20RFI%2020180716.pdf?utm_medium=email&utm_source=kpweb&utm_content=8+-+You+can+check+out+our+full+20page+respon&utm_campaign=20180417kpvoiceroundup&source=20180417kpvoiceroundup)
- Kaiser Permanente. 2018b <https://www.kpihp.org/wp-content/uploads/2019/01/KP-Comments-Facilitating-Competition-and-Biosimilar-Action-Plan-20180921.pdf>
- Merh, S. 2019. How Did Kaiser Permanente Reach 95%+ Utilization of Biosimilar Herceptin and Avastin so Quickly? *Biosimilars review and report*. <https://biosimilar-srr.com/2019/11/07/how-did-kaiser-permanente-reach-95-utilization-of-biosimilar-herceptin-and-avastin-so-quickly/>



- Revista de Administración Sanitaria*. 5(2):283-92. <https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/casos-clinicos/vi-escuela-verano/caso-kaizer-permanente.pdf>
- Rémuzat C, Dorey J, Cristeau O, Ionescu D, Radière G & Toumi M. Key drivers for market penetration of biosimilars in Europe 2017. *Journal of Market Access & Health Policy*, 5:1, 1272308. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5328350/>
- Scott Morton, F y L.T. Boller 2017. *Enabling competition in pharmaceutical markets*. Hutchins Center Working Paper #30. Center for Health Policy and Hutchins Center on Fiscal and Monetary Policy. Brookings Institution. May. [https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2017/05/wp30\\_scottmorton\\_competitioninpharma1.pdf](https://www.brookings.edu/wp-content/uploads/2017/05/wp30_scottmorton_competitioninpharma1.pdf)
- The Biosimilars Council, 2019a. White Paper (Part 1) Failure to Launch: Patent Abuse Blocks Access to Biosimilars for America's Patients. <https://biosimilarscouncil.org/wp-content/uploads/2019/10/Failure-to-Launch-Part-1.pdf>
- The Biosimilars Council, 2019b. White Paper Part 2: Failure to Launch: Barriers to Biosimilar Market Adoption. <https://www.biosimilarscouncil.org/wp-content/uploads/2019/09/AAM-Biosimilars-Council-Failure-to-Launch-2-web.pdf>
- United Nations, 2008. Trade and Development Board Commission on Investment, Technology and Related Financial Issues Intergovernmental Group of Experts on Competition Law and Policy Ninth session Geneva, 15-18 July 2008 Item 3 (a) of the provisional agenda. <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G08/510/11/PDF/G0851011.pdf?OpenElement>
- Verma, S. 2020. *Increasing Access to Generics and Biosimilars in Medicare Centers for Medicare and Medicaid Services*. Feb 05, 2020. <https://www.cms.gov/blog/increasing-access-generics-and-biosimilars-medicare>
- Werble, C. 2017. *Prescription drug pricing*. 5 Medicare Part B. Health Policy Brief Series. Health Affairs. August. [https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hpb20171008.000171/full/healthpolicybrief\\_171.pdf](https://www.healthaffairs.org/doi/10.1377/hpb20171008.000171/full/healthpolicybrief_171.pdf)

### 7.3. DINAMARCA: UN CASO DE ÉXITO ¿SIN INCENTIVOS?

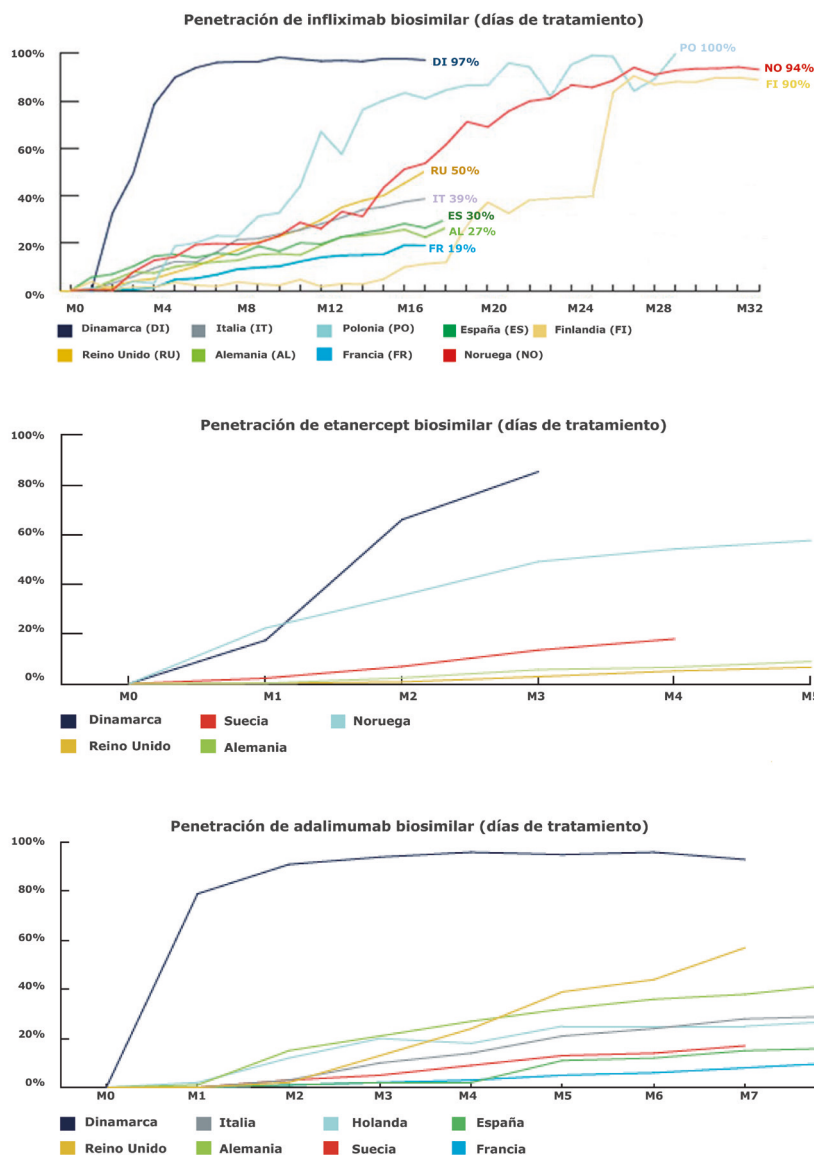


El sistema sanitario danés es uno de los mejores de Europa y del mundo, de manera que resulta siempre interesante examinar cómo resuelven en Dinamarca los problemas de organización y gestión (véase la información de Olejaz *et al.*, 2012; OECD y European Observatory on Health Systems, 2019).

Para comprender la situación de los incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios es necesario saber que los hospitales en Dinamarca se financian desde los años noventa del pasado siglo con una combinación de presupuestos globales y financiación basada en la actividad, a través de un sistema nacional de GRD (Grupos Relacionados con el Diagnóstico). El primer componente y la obligación derivada de cumplir dichos presupuestos al nivel de los departamentos y de los hospitales en su conjunto crearía un “incentivo indirecto” a utilizar los biosimilares más económicos (Comunicación personal de T. A. Behnk de AMGROS).

El aumento del segundo componente ha significado que las consecuencias financieras para los departamentos hospitalarios de no alcanzar los objetivos se han reforzado, pero esto no significa tanto un incentivo a la eficiencia, sino a producir. Por otro lado, el personal sanitario de los hospitales es remunerado con salarios que no dependen de la producción clínica, ni de la calidad o nivel del servicio del departamento o el hospital (Olejaz *et al.*, 2012; Vrangbaek, 2016). En suma, no parecen estar organizados sistemas de pagos por resultados, ni incentivos monetarios ni de otro tipo a nivel individual y desde luego no ligados a medicamentos. Solo se dan los ya apuntados estímulos derivados del presupuesto (incentivo “indirecto”) y el que impulsa la producción aparejado a la financiación según actividad.

Dinamarca ha conseguido tasas muy elevadas de utilización de biosimilares en lapsos de tiempo muy breves desde su lanzamiento. Por ejemplo, tres meses después de su lanzamiento, el biosimilar de infliximab había conseguido prácticamente el 100% de la cuota de mercado y los costes de adquisición se redujeron en dos tercios. A principios de 2019 la utilización de un biosimilar de adalimumab, en lugar del original Humira®, alcanzó el 90% en solo tres semanas, con un ahorro anual previsto de 350 millones de DKK en 2019 (AMGROS, 2019). La rapidez danesa se aprecia claramente en la Figura 7.7.



**Figura 7.7.** Rápido progreso de los biosimilares en Dinamarca. Fuente: Adaptado de Bartles y Behnk, 2019.

Las razones que explican este éxito son varias (Davio, 2018; Davio, 2019; Jensen *et al.*, 2019). La primera es la organización de los servicios sanitarios en Dinamarca, de la cual destacamos las siguientes características:

- Es un sistema público tipo Beveridge (como España, cobertura universal con financiación pública por impuestos) en el que los hospita-

les son gestionados por los cinco gobiernos regionales entre los que existe un alto grado de cooperación.

- Existencia de una entidad pública AMGROS —resultado de la cooperación entre las cinco regiones danesas, el Ministerio de Sanidad y la Agencia de Medicamentos Danesa (LAEGEMIDDELSTYRELSEN, por sus siglas en inglés DKMA)— que centraliza las compras de productos farmacéuticos para todos los hospitales del país.
- AMGROS desarrolla licitaciones o negociaciones directas para beneficiarse de la competencia entre los oferentes y consigue descuentos muy importantes. El ganador de la licitación se obliga a suministrar producto suficiente para todo el país. En ocasiones la licitación se resuelve a favor de más de un oferente para impedir posibles desabastecimientos. Este sistema se aplica sin dilación y de forma sistemática cuando la patente ha vencido y se ha autorizado algún biosimilar por la EMA.
- Organismos técnicos de evaluación de medicamentos y adopción de decisiones con capacidad técnica y experiencia: la Agencia Danesa de Medicamentos, DKMA por sus siglas en inglés; el Consejo Danés de Medicamentos, DMC por sus siglas en inglés (antes Consejo para el uso de medicamentos hospitalarios costosos, RADS por sus siglas en danés), encargado de asegurar la utilización pronta y homogénea de los medicamentos nuevos o ya disponibles, con arreglo a requisitos estrictos que incluyen la evaluación comparativa con determinación del valor clínico añadido; y los cinco Comités regionales de medicamentos y terapéutica.
- Un grupo de trabajo *ad hoc* (*task force*) encargado de la organización, desarrollo y seguimiento de todas las operaciones de cambio (*switch* es el término inglés) a los nuevos biosimilares.

También explica el éxito alcanzado la completa estrategia desarrollada que comprende los siguientes elementos:

- Esfuerzo concertado por todas las partes interesadas.
- Apoyo total de las autoridades sanitarias al cambio del producto original por el biosimilar. En 2014 el RADS decidió que cualquier medicamento autorizado por la EMA como biosimilar puede ser utilizado por los pacientes daneses, ya sean nuevos pacientes; pacientes ya tratados que se han de cambiar por falta de eficacia o reacciones adversas o pacientes tratados con el biológico original. Con los primeros biosimilares (infliximab y etanercept) ya decidió que el cam-

bio fuera completo y rápido. El biosimilar es suministrado automáticamente a las plantas hospitalarias. Ha sido caracterizado como uno de los sistemas de intercambio más radicales del mundo.

- Labor educativa por parte de las autoridades sanitarias (RADS/DMC y DKMA) frente a los médicos y los pacientes, para convencerles de la eficacia y seguridad de los biosimilares y de la inocuidad del intercambio del original al biosimilar en los tratamientos. Se han organizado grupos de discusión con las sociedades clínicas que han llegado a consensos que incluyen el seguimiento de la utilización, eficacia y reacciones adversas. La DKMA preparó materiales escritos para profesionales y pacientes. Solo se excluye al biosimilar si el médico justifica explícitamente sus razones para no prescribirlo y seguir con el original.
- Convencimiento por parte de los médicos —tras la tarea educativa mencionada— de que la utilización de biosimilares es beneficiosa para el sistema de salud y de que el cambio no tiene consecuencias negativas para los pacientes. Se ha señalado, sin embargo, que “la motivación de los clínicos inicialmente se debió a la amenaza de recortes en el empleo si los presupuestos de medicamentos eran sobrepasados” (Jensen *et al.*, 2019).
- Los pacientes no tienen reconocida la facultad de oponerse al cambio. Cuando el sistema de compras públicas resuelve una licitación están obligados a admitir el cambio por el producto biosimilar ganador.
- Un sistema de información sobre los resultados de la utilización clínica en la vida real de productos originales y de los biosimilares, incluidos los intercambios, cuyos datos son comparables y cubren la utilización del producto en todo el sistema. Se ha apoyado en las bases de datos y registros clínicos ya ampliamente disponibles en el país y en el registro y seguimiento de los números de lote en cada tratamiento. Ha permitido comprobar —a través de investigaciones específicas para este propósito— que las variaciones en eficacia y en reacciones adversas son muy pequeñas o inexistentes. Sus datos son transparentes para los pacientes.

### 7.3.1. Conclusión sobre Dinamarca

Dinamarca es un caso atípico en el que, sin necesidad de incentivos específicos, se logran altísimas cuotas de penetración de biosimilares en comparación con países de su entorno. La explicación a este fenómeno podría estar en la línea de que muchas de las barreras a los biosimilares identificadas en la literatura están ausentes en el territorio danés, donde, por el contrario:

- Los médicos muestran confianza en el medicamento biosimilar.
- Las autoridades fomentan el cambio entre original y biosimilar.
- Los pacientes no pueden oponerse al cambio.

A esto se une:

- La obligación de cumplir los presupuestos al nivel de los departamentos y de los hospitales en su conjunto, lo que crearía un “incentivo indirecto” a utilizar los biosimilares más económicos
- La labor de una central de compras para todos los hospitales del país (AMGROS), resultado de la cooperación entre las cinco regiones danesas, el Ministerio de Sanidad y la Agencia de Medicamentos Danesa.
- El esfuerzo concertado de todas las partes interesadas.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL EPÍGRAFE 7.3. DINAMARCA

- AMGROS. 2019. *New international record for switch to biosimilar*. 25 March. <https://amgros.dk/en/knowledge-and-analyses/articles/new-international-record-for-switch-to-biosimilar/>
- Bartels, D. y Behnk, A. 2019. *Biosimilar uptake in Denmark. A review of success*. 4th PPRI Conference. Medicines access challenge. The value of pricing and reimbursement policies. 23, 24 October 2019. Vienna Austria. Abstract poster book.
- Davio, K. 2018. *Lessons learned from Denmark's biosimilars success*. The Center for Biosimilars. October 24. <https://www.centerforbiosimilars.com/conferences/dia-2018/lessons-learned-from-denmarks-biosimilars-experience>
- Davio, K. 2019. *Regulator explains how Denmark has achieved its biosimilar success*. The Center for Biosimilars. <https://www.centerforbiosimilars.com/conferences/biotech-pharma-summit-biosimilars/regulator-explains-how-denmark-has-achieved-its-biosimilar-success>
- Jensen, T. B., Bartels, D., Aggerholm Sædder, E. et al. 2019. The Danish model for the quick and safe implementation of infliximab and etanercept biosimilars. *European Journal of Clinical Pharmacology*. <https://doi.org/10.1007/s00228-019-02765-3>
- OECD y European Observatory on Health Systems. 2019. *Denmark: Country Health Profile 2019*. OECD publishing. <https://doi.org/10.1787/5eede1c6-en>
- Olejaz, M., Juul Nielsen, A., Rudkjøbing, A. et al. 2012. *Denmark: Health system review. Health Systems in Transition*. 14(2):1-192 European Observatory on Health Systems and Policies. WHO.
- Vrangbaek, K. 2016. *The Danish health care system. International health care system profiles*. The Commonwealth Fund. <https://international.commonwealthfund.org/countries/denmark/>

## 7.4. INGLATERRA. UN ACUERDO DE GANANCIAS COMPARTIDAS EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SOUTHAMPTON



### 7.4.1. Aspectos generales del NHS

El sistema sanitario de Reino Unido es un Sistema Nacional de Salud (*National Health Service*, NHS), cuya creación se remonta a 1948, financiado mayoritariamente por impuestos generales y con cobertura universal (modelo Beveridge). Este modelo lo comparte con algunos otros países europeos como Dinamarca, España, Suecia o Italia.

Actualmente, tras un proceso de descentralización, está compuesto de cuatro organizaciones territoriales independientes: el NHS de Inglaterra, el NHS de Escocia, el NHS de Gales y la Salud y Asistencia Social de Irlanda del Norte. De ellas, el NHS de Inglaterra es la mayor en cuanto a complejidad, tamaño, presupuesto, recursos humanos, pacientes atendidos, etc. Por ello, los aspectos detallados a continuación se centran en el NHS inglés.

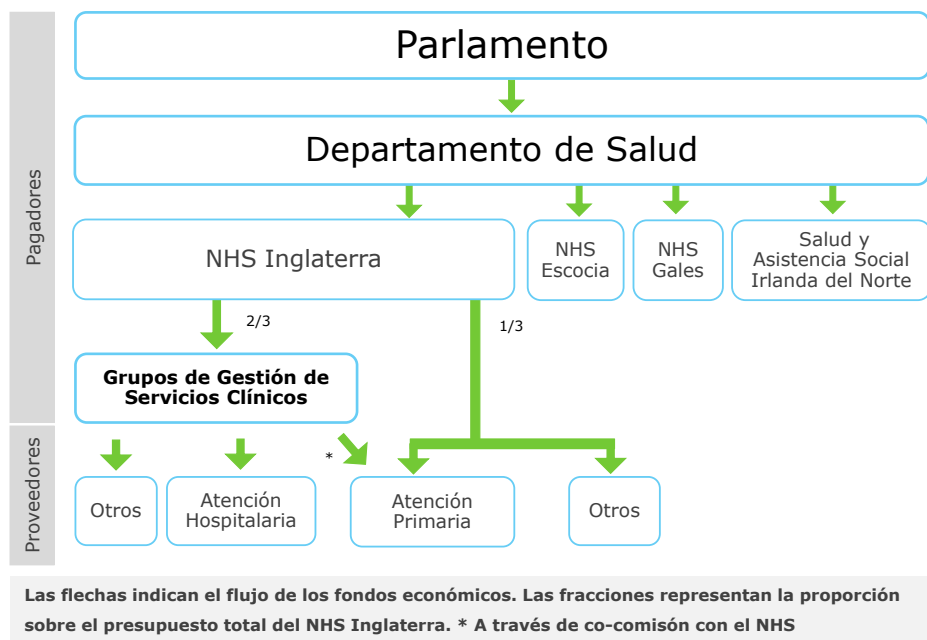
La asistencia sanitaria que el NHS de Inglaterra garantiza a sus pacientes es hoy en día gestionada por los Grupos de Gestión de Servicios Clínicos (del inglés *Clinical Commissioning Groups*) y por el propio NHS- England a nivel local, regional y nacional a los diferentes proveedores de salud (Figura 7.8). Se mantiene así la separación de las funciones de compra y provisión de servicios que se introdujo a partir de 1989 con la reforma Thatcher.

Los Grupos de Gestión de Servicios Clínicos son agrupaciones de médicos de familia (*General Practitioners*, GP, en inglés) que en cada área gestionan los servicios de salud para su población. Esta figura se creó con la Ley de Salud y Asistencia Social de 2012 y sustituyó a los Fideicomisos de Atención Primaria (*Primary Care Trust*, en inglés) el 1 abril de 2013. Hay más de 200 GGSC a lo largo del país. Ejecutan dos tercios del presupuesto del NHS contratando la compra de servicios a los distintos proveedores de salud. El propio NHS define esta gestión (*comissioning*) como el proceso continuo de planificación, adquisición y seguimiento de servicios, que implica la evaluación de las necesidades de salud, el diseño clínico de las rutas asistenciales a seguir por los pacientes, la negociación de contratos, suministros y compras, especificación de servicios y control continuo de la calidad.

Por tanto, los GGSC adquieren los servicios de salud para su comunidad (incluidos salud mental, urgencias, servicios hospitalarios programables —no urgentes— rehabilitación, ciertos servicios a discapacitados y servicios comunitarios), a cualquier proveedor que cumpla las reglas establecidas y las tarifas de costes del NHS (hospitales, empresas sociales,

organizaciones de voluntarios o proveedores privados). También pueden gestionar servicios de atención primaria (*co-comissioning*).

El NHS-England, por su parte, encarga directamente los servicios de Atención Primaria: médicos de cabecera, dentistas y ópticos, y ciertos servicios especializados, si bien ya se ha mencionado que los primeros se están transfiriendo en su mayoría a los propios GGSC (*co-commissioning*; NHS England, 2020).



**Figura 7.8.** Reino Unido. Esquema de organización del NHS. Fuente: Elaboración propia a partir de King's Fund, 2017.

Los proveedores de salud en el ámbito de la Atención Primaria son médicos de familia, dentistas y ópticos. Los médicos de cabecera bien trabajan por cuenta propia, bien bajo contrato con el NHS o para un GGSC local (EY, 2019).

Por su parte, la atención hospitalaria está gestionada por los denominados *NHS Trusts* y *NHS Foundation Trusts* (que son *NHS Trusts* que reúnen ciertos requisitos y gozan de mayor independencia). Pueden gestionar uno o, en ocasiones, varios hospitales de una misma región. Los hospitales pertenecen al NHS y el personal hospitalario es empleado del NHS. También hay hospitales privados que prestan servicios al NHS (EY, 2019; KPMG Advisory N.V., 2019).

En cuanto a la financiación de los hospitales, en 2002, el Gobierno de Inglaterra introdujo el concepto de una tarifa nacional sobre la actividad hospitalaria. Hasta entonces, los GGSC pagaban a los hospitales a través de contratos en bloque, en los que se fijaba un presupuesto máximo. Sin em-



bargo, esta modalidad no tenía en cuenta la actividad real de los hospitales o qué tipo de problemas de salud atendían, mientras que la nueva tarifa se adaptaría a cada escenario. De esa forma, en 2003 se estableció el sistema de tarifas de Pago por Resultados (*Pay for Performance*, en inglés). Este modelo se ha ido expandiendo hasta cubrir aproximadamente el 60% de la actividad en un hospital promedio (Cylus *et al.*, 2015).

Existen otras instituciones ajenas al NHS que juegan un papel clave en el sistema sanitario británico:

- La Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA), con competencias centradas en la regulación y evaluación similares a las de, por ejemplo, la agencia española, AEMPS.
- El Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica (*National Institute for Health and Clinical Excellence*, NICE), referente a nivel europeo en la evaluación económica de medicamentos y tecnologías sanitarias, que también desarrolla guías de práctica clínica.

#### **7.4.2. Biosimilares en el Reino Unido. Variabilidad y factores que influyen positivamente en la adopción de biosimilares**

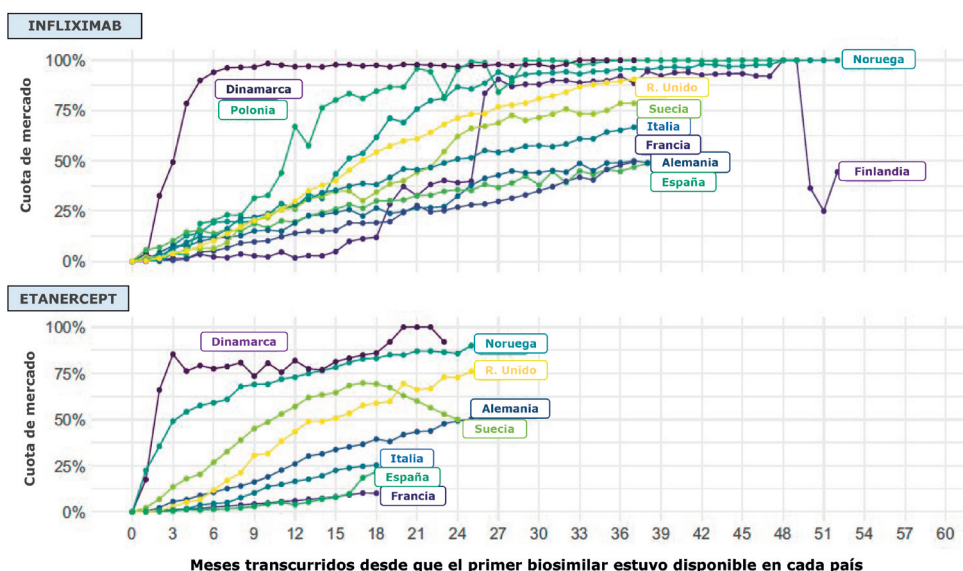
Existe una gran variabilidad en la adopción de biosimilares entre moléculas y regiones como sucede en otros países europeos, si bien con el tiempo en el Reino Unido se han alcanzado altos niveles de penetración en el mercado. Aunque los AGC han demostrado ser una medida de impulso de los biosimilares, recientemente Moorkens *et al.* (2019) estudiaron cómo otras medidas son también necesarias para impulsar su utilización. Es necesaria la conjunción de políticas de fomento activas por parte del NHS. Políticas del lado de la demanda como actividades formativas, el diferencial de precio entre original y biosimilar que apoye el cambio (*switch* en inglés), la apuesta de hospitales de referencia y líderes de opinión del ámbito clínico por los biosimilares y una buena relación (por ejemplo, los AGC) entre los hospitales como proveedores de salud y los GGSC como pagadores.

En la Figura 7.9 se comprueba cómo en el caso de antiTNF el Reino Unido presenta niveles altos de cuota de mercado tanto de infliximab como de etanercept respecto a otros países de la Europa occidental (Jensen *et al.*, 2019). Sin embargo, cuando se analizan los porcentajes de penetración por regiones, tal y como ilustra la Figura 7.10, se observa una gran variabilidad, debida a la descentralización de los presupuestos para sanidad y la existencia de directrices locales (Moorkens *et al.*, 2019).

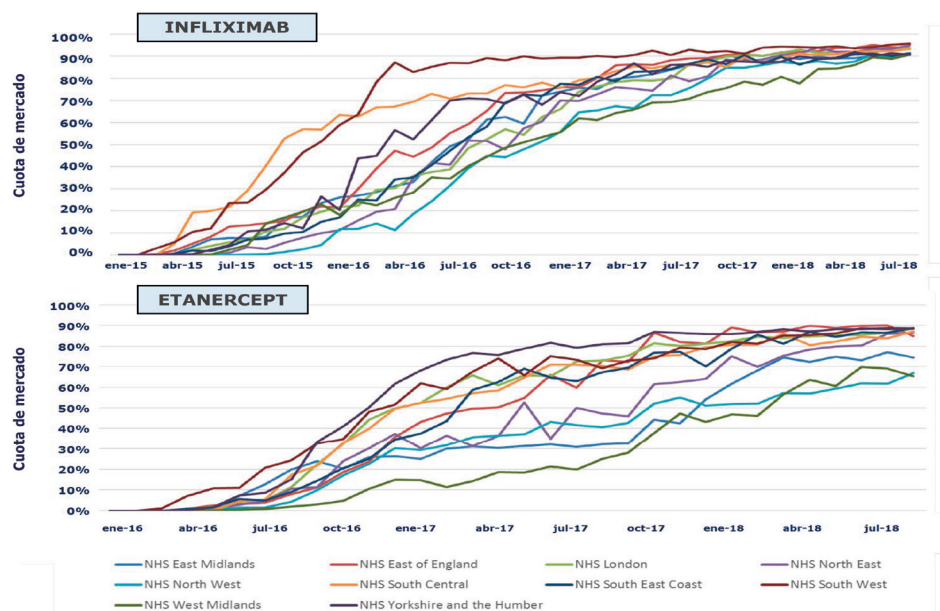
### 7.4.3. Apuesta del NHS por los biosimilares

El NHS ha sido uno de los sistemas de salud europeos más comprometidos en cuanto al fomento del uso de los medicamentos biosimilares. En 2017 un informe para la adquisición de medicamentos biológicos (y biosimilares) publicado por el NHS de Inglaterra cifraba en 200-300 M£ el gasto que podría reducirse si se optimizaba el uso de medicamentos biosimilares en todo el NHS y expresamente manifestaba que “se espera que todos los GGSC y todos los proveedores busquen de manera proactiva las oportunidades para el uso de medicamentos biosimilares con sus pacientes” (NHS England, 2017, p. 11).

Además, el NHS mantiene un trabajo bidireccional que va más allá de emitir recomendaciones. También sondea a sus médicos sobre su nivel de conocimiento, uso, etc., de los medicamentos biosimilares. En 2018, se realizó una encuesta a un grupo de 20 NHS Trusts que sirvió para detectar el nivel de aceptación del cambio de medicamentos biosimilares y emitir una serie de recomendaciones (NHS England, 2018).



**Figura 7.9.** Evolución de los biosimilares en Europa. Proporción mensual de los biosimilares como porcentaje de las ventas totales. *Fuente: Adaptado de Jensen et al. 2019.*



**Figura 7.10.** Cuotas de mercado de biosimilares en las regiones de Inglaterra. Fuente: Adaptado de Moorkens et al. 2019.

#### 7.4.4. La recomendación del NICE

El NICE por su parte también respaldó los biosimilares a través de la publicación de su posición ante estos medicamentos. El documento, además de resaltar la oportunidad para el NHS que suponen estos fármacos en términos de ahorro y mayor acceso a terapias innovadoras, detallaba una serie de acciones para la implementación local. Un ejemplo era el consejo de “revisar y cuando corresponda optimizar la prescripción de medicamentos para los cuales existen medicamentos biosimilares” (NICE, 2016, p. 1).

#### 7.4.5. Algunos factores que han posibilitado la experiencia: cultura de incentivos y de cooperación

En Inglaterra, como ya hemos visto en el epígrafe 2.6, los incentivos para orientar la prescripción de medicamentos por los médicos han tenido un gran desarrollo durante más de 25 años. Desde 2004 se aceleró por el Programa de Calidad y Resultados QOF, que se traduce en incentivos financieros directos para los médicos (Lobo, 2016).

Más allá de la incentivación directa al médico por buena ejecución de la asistencia prestada, Inglaterra emplea también sistemas de pago destinados a generar incentivos para la calidad y la eficiencia, en concreto el sistema

de pago por resultados para gran parte de atención hospitalaria y el pago por rendimiento o (*pay for performance*), que destina una pequeña proporción del ingreso del proveedor al cumplimiento de ciertos objetivos (Cylus *et al.*, 2015). Un ejemplo de ello serían los AGC entre entidades. Por un buen cumplimiento del presupuesto o prestación de la asistencia sanitaria, o cualquiera que sea el indicador establecido, el centro proveedor de salud recibe un incentivo que puede destinar a mejorar la calidad de la asistencia, adquisición de medicamentos, etc.

En esta línea, en 2014 el NHS publicaba el documento general sobre los principios que debían regir los AGC asociados al uso más eficiente de medicamentos (NHS England, 2014) que, entre otras cuestiones, establecía los criterios para los esquemas de ganancias compartidas a nivel local o recomendaciones sobre la forma de poner en marcha estos esquemas. En el documento no se hacía mención expresa a los biosimilares, pero se creaba un marco de colaboración entre NHS Trusts y GGSC en el que los biosimilares, como herramienta de control de parte del gasto farmacéutico, tenían obvia cabida.

Además de la cultura de incentivos ligados al buen rendimiento en la asistencia sanitaria, que como ya se ha dicho cuenta con larga trayectoria en Inglaterra, parece que otro factor que también ha contribuido a posibilitar la experiencia de Southampton es la nueva corriente de corresponsabilidad y capacidad de cambio de todos los agentes implicados en la cadena sanitaria. De hecho, Rosen (2018, p. 43), médico y experta en política sanitaria del NHS, sostiene que “el éxito requiere que el personal de primera línea y los líderes locales se comporten de manera diferente. Es necesario que haya un liderazgo distribuido en el que el personal a todos los niveles tome la iniciativa de mejorar o transformar la atención sanitaria”. Este es precisamente el cambio de actitud que subyace a la experiencia de Southampton, donde el Hospital de Southampton y el GGSC local establecieron un AGC a través del cual médicos, farmacéuticos, enfermeros y pacientes participaban activamente en esa iniciativa de mejorar o transformar la atención sanitaria.

#### 7.4.6. La experiencia de Southampton

El germen de la experiencia de ganancias compartidas con medicamentos biosimilares en el Hospital Universitario de Southampton (HUS) es un acuerdo previo de ganancias compartidas del propio hospital (Taylor *et al.*, 2016). Este primer acuerdo fue motivado por una auditoría llevada a cabo en 2010 en el servicio de Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) que identificaba áreas de mejora en lo relativo a la documentación del paciente, la revisión de la respuesta a la terapia, la documentación que justificaba deci-

siones sobre mantenimiento de la terapia e incluso el seguimiento de esta. Por ejemplo, solo el 10% de los pacientes de EII tenía un plan de tratamiento documentado. Esto estaba llevando a un “mal uso” de terapias biológicas de alto coste, en concreto infliximab y adalimumab, que en muchas ocasiones se continuaban, con el coste que ello implica, a pesar de no estar teniendo el efecto clínico esperado.

Con el objetivo de mejorar estos procesos, se firmó un AGC entre el HUS y GGSC locales por el cual se realizaba una inversión inicial de 60.000€ para contratar una enfermera clínica especialista en biológicos en el hospital que sirviera para identificar, clasificar, formar y atender a los pacientes de EII. Los ahorros se repartirían al 50/50 entre el HUS y los GGSC.

Se demostró que el primer año no solo se amortizaba la inversión, sino que incluso se producían ahorros adicionales tal y como ilustra la Tabla 7.2. De hecho, los ahorros totales resultantes, una vez repartidos con los GGSC locales, representaban aproximadamente un 15% del coste total anual en medicamentos biológicos utilizados por el Trust.

**Tabla 7.2.** Estimación de ahorros para el primer año financiero.

| Área de cambio                                            | Ahorros estimados (£) |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------|
| Capacidad clínica adicional, TI y enfermera especializada | -60.000               |
| Cese de tratamiento biológico: remisión de la enfermedad  | 110.000               |
| No respondedores primarios *                              | 44.000                |
| Incumplimiento del tratamiento / monitorización           | 44.000                |
| Mayor uso de adalimumab frente a infliximab               | 89.000                |
| Transferido a estudio de investigación                    | 124.000               |
| Ingresos de actividad: colonoscopias                      | 18.445                |
| Citas de seguimiento                                      | 41.216                |
| <b>Ahorro total</b>                                       | <b>410.661</b>        |

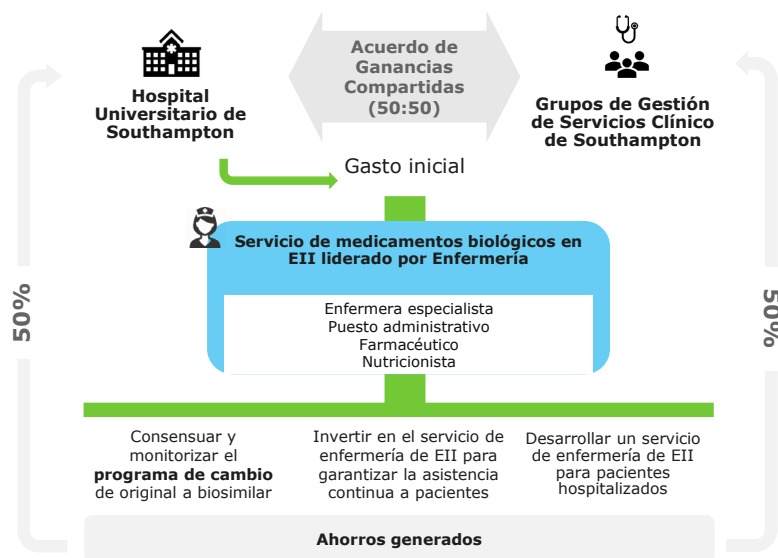
*Notas: \* Se estima un tercio del tratamiento biológico anual recibido. TI: tecnologías de la información. Fuente: Razanskaite et al., 2017.*

En un intento de dar un paso más por la gestión eficiente de los recursos, este plan de trabajo preveía un programa de cambio (*switch*) por el cual los pacientes de EII tratados con la versión original de infliximab pasarían a recibir un biosimilar de esta molécula autorizado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés).

Para ello, se había obtenido financiación de un AGC adicional con GGSC locales para incorporar al Hospital una enfermera clínica especialista en

biológicos para supervisar el uso de biosimilares y apoyar a los servicios en la atención de pacientes hospitalizados. Se estimaba que los biosimilares disponibles eran entre un 20% y un 50% más baratos que el infliximab original, lo que podía traducirse en un ahorro potencial de adquisición de entre 300.000 y 800.000£ anualmente (Taylor *et al.*, 2016).

Este nuevo experimento se lanzó en abril de 2015 a través de otro AGC entre el HUS y los GGSC locales que consistía en un programa de cambio de la medicación (*switch* en inglés) de los pacientes de EII. De este modo pasarían de ser tratados con la versión original del anti-TNF infliximab a recibir un biosimilar, previo acuerdo entre profesionales sanitarios y pacientes y clínicamente monitorizado. El acuerdo preveía, como puntos de importancia crítica, un gasto a ejecutar desde el principio en nuevo personal adicional de enfermería y otros profesionales sanitarios para que dieran apoyo al programa, y el pacto de que los ahorros derivados del programa se repartirían por igual (50/50) entre el HUS y los GGSC locales. El AGC contemplaba un nuevo puesto de enfermería especialista en EII, un puesto de oficina para apoyar el servicio, un farmacéutico y un dietista (véase Figura 7.11). El total de esta inversión representa alrededor del 12% del total de ahorros esperados (Razanskaite *et al.*, 2017).

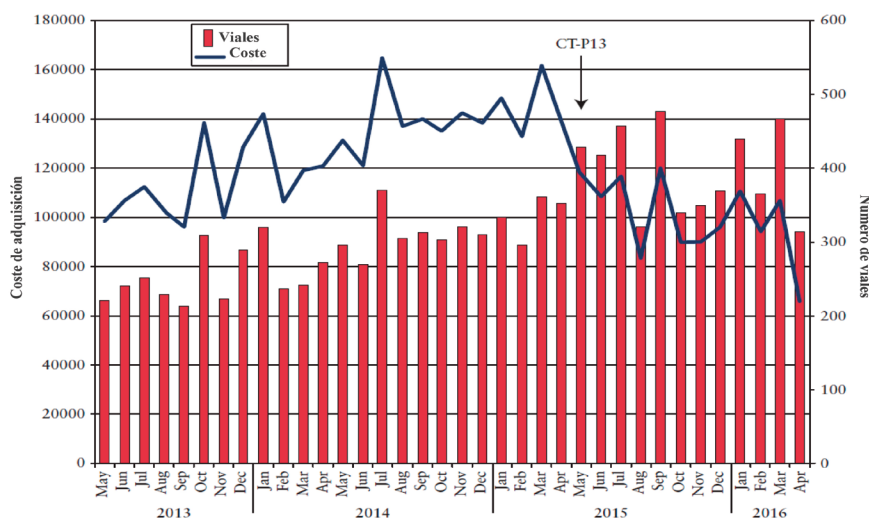


**Figura 7.11.** Esquema de la experiencia de ganancias compartidas en el hospital de Southampton. Fuente: laboración propia a partir de Razanskaite *et al.* 2017.

El plan de cambio entre infliximab original y biosimilar, que se realizó en 143 pacientes, fue diseñado y consensuado entre todas las partes implicadas. Médicos, farmacéuticos, enfermeros y pacientes participaron en él y todas sus inquietudes y dudas fueron minimizadas a través de un plan de

gestión de riesgos que tenía en cuenta tanto la farmacovigilancia como la prescripción por marca comercial.

Los resultados fueron rotundos. El fármaco biosimilar presentaba los mismos perfiles de eficacia y seguridad, mientras que los costes de adquisición de medicamentos sufrían una rápida reducción de entre 40.000 y 60.000£ por mes, tras la puesta en marcha del programa (abril 2015), a pesar del aumento continuo en el número de viales dispensados (Figura 7.12).



**Figura 7.12.** Número de viales de infliximab dispensados y costes de adquisición facturados al GGSC. Nota: CT-P13 indica el mes en que se inicia el cambio de tratamiento. Fuente: Adaptado de Razanskaite et al., 2017.

Aunque no se trata de un experimento controlado, hay razones para pensar que el ejemplo del HUS muestra que un programa de cambio de original por biosimilar bien gestionado es eficaz y seguro para los pacientes, a la vez que contribuye a mejorar la eficiencia. Un factor clave fue la incentivación de todos los agentes intervinientes, mediante la reinversión de los ahorros potenciales en una ampliación del personal de enfermería entrenado disponible. En especial, fue determinante que la dotación (inversión) presupuestaria estuviera disponible desde el inicio, antes de que se hubieran producido los ahorros.

En palabras de los autores: “La ausencia de esta inversión inicial en los servicios de EII y, por lo tanto, la incentivación de los pacientes y los equipos de EII ha sido en parte responsable de la lenta absorción de infliximab biosimilar en algunas áreas, a pesar de los acuerdos existentes de ganancias compartidas” (Razanskaite et al., 2017, p. 6). Un tercer factor decisivo para el éxito fue la transparencia y comunicación con el paciente. De hecho, la carta que el Hospital de Southampton enviaba a los pacientes susceptibles



de cambio para exponerles la posibilidad de cambiar a un tratamiento más coste-efectivo ha sido ejemplo empleado por el propio NICE para promover el cambio a infliximab biosimilar (Oxford AHSN, 2017).

#### 7.4.7. Otras experiencias similares a Southampton

El Reino Unido es un ejemplo de verdadera apuesta por los AGC en los que los GGSC y los Trusts que administran los hospitales se comprometen a maximizar los ahorros derivados de un mayor uso de medicamentos biosimilares para después compartir beneficios que redunden en una mejor calidad asistencial.

La Tabla 7.3 recoge otras experiencias llevadas a cabo en distintas regiones inglesas. Todas ellas se basan en AGC 50/50 entre GGSC locales y hospitales en los que se plantea un programa de cambio gestionado entre medicamento original y biosimilar. En muchas de estas experiencias la satisfacción de los pacientes fue evaluada posteriormente a través de encuestas, arrojando resultados positivos.

Comparten con Southampton algunas de las claves del éxito: diseño consensuado del programa con clínicos, información transparente al paciente y seguimiento durante todo el proceso, potenciación de la enfermería como elemento de soporte clave para el programa de cambio y dotación económica inicial para financiar el programa.

**Tabla 7.3.** Experiencias de acuerdos de ganancias compartidas en otras regiones inglesas.

| Hospital/<br>Región                      | Breve resumen de la experiencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Northwick<br>Park Hospital,<br>Middlesex | Se comparan dos programas de intercambio de etanercept original a biosimilar en pacientes de artritis reumatoide (alta intensidad —HIP— frente a baja intensidad-LIP) llevados a cabo en 2017. El brazo de tratamiento es HIP donde se propone activamente el cambio de tratamiento frente a LIP donde se sigue la práctica clínica habitual de cambio. Se hace un estudio prospectivo. La financiación inicial pactada en el Acuerdo de Ganancias Compartidas entre CCG y el Trust es de 20.000 libras. Los resultados cifran en 900 libras por paciente y año los ahorros derivados del cambio en HIP frente a LIP (Shah <i>et al.</i> , 2018). |
| North Bristol<br>Trust, Bristol          | Acuerdo de Ganancias Compartidas 50:50 entre CCG y el Trust. Inicio del programa de cambio entre infliximab original y biosimilar en julio de 2015. Se dotó inicialmente con el apoyo de un farmacéutico especialista en biológicos. En los primeros seis meses se generaron ahorros de más de 200.000 libras que se reinvertieron en los servicios de Gastroenterología. Los pacientes eran ampliamente informados y monitorizados y su nivel de satisfacción se evaluó a través de una encuesta (Chung <i>et al.</i> , 2016).                                                                                                                   |



| Hospital/<br>Región                                                           | Breve resumen de la experiencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Berkshire<br>West, Reading                                                    | Acuerdo de Ganancias Compartidas 50:50 entre CCG y el Trust. Programa de cambio entre etanercept original y biosimilar en pacientes de Reumatología entre septiembre de 2016 y marzo de 2017. En el primer año se ahorraron 95.000 libras en costes de adquisición del fármaco. Parte de los ahorros se reinvirtieron en los servicios clínicos para apoyo a los pacientes. Los pacientes eran ampliamente informados y monitorizados y su nivel de satisfacción se evaluó a través de una encuesta en octubre de 2017 (Chan <i>et al.</i> , 2019).                                      |
| Hampshire<br>Hospitals<br>Foundation<br>Trust,<br>Winchester y<br>Basingstoke | Acuerdo de Ganancias Compartidas 50:50 entre 3 CCGs y el Trust. Inicio del programa de cambio entre infliximab original y biosimilar en septiembre de 2015. El programa se dotó inicialmente con el apoyo de una enfermera especialista en biológicos, un farmacéutico especialista en biológicos y un administrativo. Los pacientes recibían una carta informativa, así como soporte durante todo el programa. Su nivel de satisfacción con el cambio fue en general positivo. En los primeros seis meses se generaron ahorros de más de 200.000 libras (Rahmany <i>et al.</i> , 2016). |
| Guy's and St<br>Thomas' NHS<br>Foundation<br>Trust, London                    | Acuerdo de Ganancias Compartidas entre CCG y el Trust. Programa de cambio entre etanercept original y biosimilar en pacientes de Reumatología (distintas indicaciones). El diseño del programa de cambio fue consensuado por todos los clínicos. Los pacientes recibían una carta informativa sobre el cambio (que también recibía su médico de cabecera) y recibían estrecho seguimiento por parte de enfermera de Reumatología. En los siete primeros meses se ahorraron más de 100.000 libras en costes de adquisición del fármaco (Szlumper <i>et al.</i> , 2017).                   |

Fuente: Elaboración propia

Concluimos indicando que la British Society for Rheumatology ha creado recientemente un Observatorio de Biosimilares del que cabe esperar nuevas informaciones (Yates *et al.*, 2017).

#### 7.4.8. Conclusión sobre Inglaterra

Las políticas farmacéuticas de biosimilares inglesas a nivel nacional o local no se cuentan entre las más decididas. Sin embargo, el papel desempeñado por el NICE, como voz de referencia, y por el NHS y sus Grupos de Gestión de Servicios Clínicos (pagadores) han creado un marco de confianza en estos fármacos. Además, una doctrina ya elaborada de “compartir beneficios derivados de la eficiencia” ha posibilitado la exitosa experiencia de Southampton y otras que están en desarrollo.

El programa de cambio de infliximab original a biosimilar en pacientes de EII en el HUS se tradujo en importantes ahorros que se reinvirtieron en

el hospital, a la vez que permitió un aumento en el uso del medicamento, sin menoscabar ni la eficacia ni la seguridad del tratamiento.

El éxito de esta experiencia se debe a la conjunción de una serie de factores:

- Un sistema de salud descentralizado, que dota de cierta autonomía y flexibilidad a sus entidades locales.
- La cultura de incentivos existente en el NHS.
- La reciente orientación del NHS a un mayor compromiso y concienciación sobre la responsabilidad de todos los profesionales sanitarios y pacientes en la calidad y eficiencia.
- El consenso logrado entre profesionales sanitarios y pacientes sobre el diseño del programa de cambio.
- La comunicación constante con el profesional sanitario para resolver sus incertidumbres.
- El exhaustivo seguimiento del paciente para evaluar la eficacia del cambio y detectar posibles reacciones adversas.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL EPÍGRAFE 7.4. INGLATERRA

- Chan, A. et al. 2019. Implementing and delivering a successful biosimilar switch programme-the Berkshire West experience. *Future Healthc J.* 2019. Jun; 6(2):143-145.
- Chung, L. et al. OC-038 Making The Change: Switching to Infliximab Biosimilars for IBD at North Bristol. *NHS Trust Gut* 2016; 65: A22-A23.
- Cylus, J., Richardson, E. et al. 2015. United Kingdom: Health system review. *Health Systems in Transition* 2015. 17(5): 1-125. [https://www.ecoi.net/en/file/local/1184285/1226\\_1457432001\\_uk-hit.pdf](https://www.ecoi.net/en/file/local/1184285/1226_1457432001_uk-hit.pdf)
- EY, 2019. *Global biosimilar policy comparison. Overview of biosimilar policies across 9 major markets in the battle to control healthcare sustainability.* [https://www.eyadvisory.co.jp/services/documents/pdf/global-biosimilar-policy-comparison-report\\_final.pdf](https://www.eyadvisory.co.jp/services/documents/pdf/global-biosimilar-policy-comparison-report_final.pdf)
- Jensen, T.B., Bartels, D., Aggerholm Sædder, E. et al. The Danish model for the quick and safe implementation of infliximab and etanercept biosimilars. *European Journal of Clinical Pharmacology* 2020. Jan;76(1):35-40. doi: 10.1007/s00228-019-02765-3
- KPMG Advisory N.V. 2019. *Improving healthcare delivery in hospitals by optimized utilization of medicines. A study into 8 European countries commissioned by Medicines for Europe.* [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/10/20190903\\_Hospital-Reform-Study\\_final.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2019/10/20190903_Hospital-Reform-Study_final.pdf)
- Lobo F. 2016. *Análisis y práctica de las políticas de precios y financiación de los medicamentos.* Springer Healthcare. Madrid. 229 p. ISBN: 978-84-940118-7-0. <https://e-archivo.uc3m.es/handle/10016/26086>

- Moorkens, E., Vulto, A., Simoens, S. et al. Biosimilar and originator infliximab and etanercept: influence of local policy measures and practices on market dynamics in the UK. *Value in Health* 2019. PBI54. 22. S427. 10.1016/j.jval.2019.09.158.
- NHS England, 2020. *Commissioning: What is commissioning?* Web oficial. <https://www.england.nhs.uk/commissioning/>
- NHS England, 2014. *Principles for sharing the benefits associated with more efficient use of medicines not reimbursed through national prices.* <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/princ-shar-benefits.pdf>
- NHS England, 2017. *Commissioning framework for biological medicines (including biosimilar medicines) 2017.* NHS England. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/09/biosimilar-medicines-commissioning-framework.pdf>
- NHS England, 2018. *Biosimilars uptake survey report - 20 NHS Trusts.* A collaborative report produced by the NHS Commissioning Support Units 9th April 2018. [https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/10/CSUs\\_TrustsBiosimilarsUptakeSurveyApril2018.pdf](https://www.sps.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/10/CSUs_TrustsBiosimilarsUptakeSurveyApril2018.pdf)
- NICE, 2016. *Biosimilar medicines. Key therapeutic topic.* National Institute for Health and Clinical Excellence. <https://www.nice.org.uk/advice/ktt15/resources/biosimilar-medicines-58757954414533>
- OECD. 2019. *United Kingdom: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU,* OECD Publishing, Paris/European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels, <https://doi.org/10.1787/744df2e3-en>.
- Oxford AHSN, 2017. *Clinical Innovation Adoption Programme, 2017.* <https://clinicalinnovation.org.uk/wp-content/uploads/2017/04/Biosimilar-example-patient-letter.pdf>
- Rahmany, S. et al. 2016. The introduction of biosimilar infliximab (CTPI3) through a managed switching generates significant cost savings with high levels of patient satisfaction. *Gut* 2016;65(1):A1-A310
- Razanskaite, V. Bettey, M., Downey, L. et al. Biosimilar Infliximab in Inflammatory Bowel Disease: Outcomes of a Managed Switching Programme. *Journal of Crohn's and Colitis* 2017. Jun 1;11(6):690-696. doi: 10.1093/ecco-jcc/ijw216.
- Rosen, R. 2018. Lesson 6: You need a plan that staff can follow in: Doomed to repeat? Lessons from the history of NHS reform. *Essay collection* October 2018. Nuffieldtrust. p. 42-46 <https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2018-10/learning-from-history-web.pdf>
- Shah, K. et al. 2018. 075 Cost effectiveness of a high intensity programme (HIP) compared to a low intensity programme (LIP) for switching patients with rheumatoid arthritis to the etanercept biosimilar. *Rheumatology* 57. (suppl\_3) April 2018
- Szljumper, C., Topping, K., Blackler, L. et al. 2017. Switching to biosimilar etanercept in clinical practice. *Rheumatology (UK)*. 2017;56(suppl 2):ii139
- Taylor, N. S., Bettey, M., Wright, J., et al. 2016. The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service. *Frontline gastroenterology*, 7(4), 283-288. <https://doi.org/10.1136/flgastro-2016-100696>
- The King's Fund, 2017. *How is the NHS structured?* <https://www.kingsfund.org.uk/audio-video/how-new-nhs-structured>
- Yates, M., Chan, C., Roach, A. et al. 2017. National audit of biosimilars use in rheumatology departments in the U.K.: results from the Biosimilars Observatory. *Rheumatology*, vol. 56, Issue suppl\_2, April 2017, kex062.174.

## 7.5. ITALIA. CAMPANIA: EL EJEMPLO DE UNA REGIÓN QUE HA LIDERADO LA POLÍTICA REGIONAL DE BIOSIMILARES

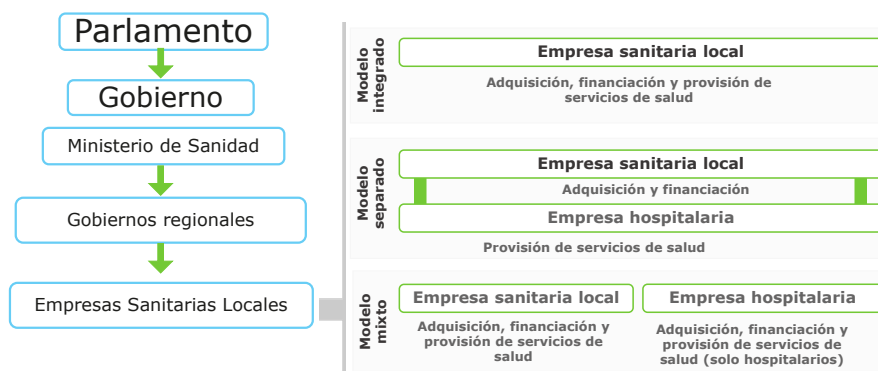


### 7.5.1. Un vistazo a la organización sanitaria italiana

El actual sistema de salud italiano o Servizio Sanitario Nazionale (SSN) pertenece al grupo de sistemas sanitarios tipo Beveridge. La cobertura sanitaria es automática, universal, mayoritariamente gratuita para los servicios hospitalarios y médicos y financiada con impuestos generales.

El SSN, cuyo origen se remonta a 1978, es un sistema de salud descentralizado en el que el Gobierno central canaliza los ingresos fiscales generales para la atención médica financiada con fondos públicos, establece el paquete de prestaciones y ejerce la administración general. Desde su inicio ha sido un sistema fuertemente descentralizado a favor de las regiones, que han ido adquiriendo cada vez más peso, hasta ser responsables de la organización y prestación de los servicios de salud (Ferré *et al.*, 2014; OECD, 2019; Dinelli, 2010).

Este proceso de descentralización se ha visto acompañado de un cambio en el modelo organizativo, pasando de un modelo de tipo político-administrativo (Unidades Sanitarias Locales; donde la gestión recaía en un comité nombrado con criterios políticos) a uno de tipo técnico-empresarial (Empresas Sanitarias Locales; despolitizado y en base a perfiles técnicos).



**Figura 7.13.** Modelo organizativo del sistema nacional de salud italiano y distintos modelos de organización regionales. Fuente: Elaboración propia a partir de *The Commonwealth Fund*, 2016 y Biselli, 2013.

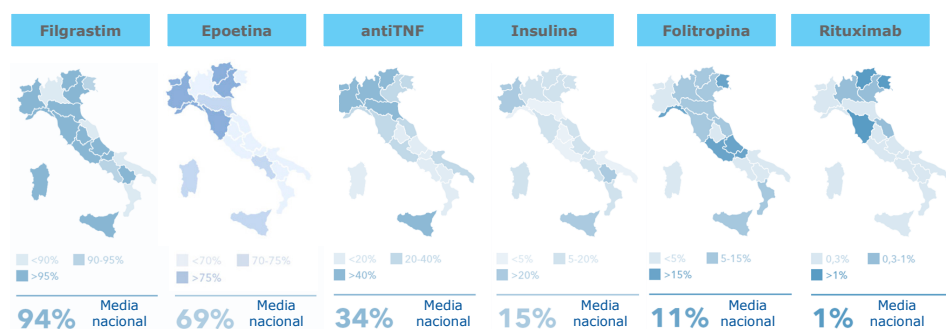
A nivel regional, y con cierta variabilidad en su organización, las Empresas Sanitarias Locales proveen de los servicios sanitarios (atención primaria y hospitalaria) a los ciudadanos (Figura 7.13). Desde un punto de vista de la planificación, el Estado ejerce su potestad a través de la aprobación del

Plan Nacional de Salud, de carácter trienal, a través del cual se concretan los recursos destinados al SSN. Posteriormente, las regiones deben aprobar sus respectivos Planes Regionales de Salud (Dinelli, 2010).

### 7.5.2. Breve resumen de los medicamentos biosimilares en Italia

El escenario de Italia no difiere mucho de sus vecinos europeos. Los tiempos de aprobación y llegada al mercado son similares al ser procesos que dependen del procedimiento centralizado de evaluación de la EMA. Una vez en el mercado se observa lo que suele ser la tónica general: gran variabilidad entre moléculas (con independencia del tiempo que lleven en el mercado) y entre regiones (Figura 7.14).

El crecimiento del mercado italiano de biosimilares es lento, respecto al resto de países europeos occidentales (IQVIA, 2018b). Sin embargo, la oportunidad de ahorro es notoria para la sanidad italiana y se estima que puede variar entre los 300 y los 450 M€, para reducciones de precios del 20 y el 30% respectivamente, teniendo en cuenta tan solo 8 moléculas con competencia biosimilar en el periodo 2017-2022 (IQVIA, 2018a).



**Figura 7.14.** Variabilidad en la penetración de medicamentos biosimilares en el territorio italiano). Fuente: Adaptado de IQVIA, 2018a.

### 7.5.3. Respaldo de la Agencia Italiana del Medicamento a la intercambiabilidad

En un ámbito ampliamente regulado desde Europa, como es el de la evaluación de los medicamentos biosimilares (la inmensa mayoría de biosimilares se autorizan por procedimiento centralizado desde la EMA), las agencias de evaluación nacionales suelen adquirir roles pasivos y las directrices sobre intercambiabilidad y/o sustitución, que sí regula por ejemplo la FDA americana, suelen emanar de otras instituciones con competencia para ello.

La Agencia Italiana del Medicamento, AIFA (del italiano, Agenzia Italiana del Farmaco), que goza de competencias más amplias que algunas de sus homólogas europeas, ha sido proactiva en posicionarse sobre los biosimilares. En su primer documento de posición sobre biosimilares (AIFA, 2013) se limitaba a recoger los principios científicos y reguladores que subyacen a los biosimilares, aunque reconocía la oportunidad que suponen para un gasto farmacéutico más eficiente. Sin embargo, en 2018 la AIFA publicaba un segundo documento de posición sobre biosimilares (AIFA, 2018) que supone un caso sin precedentes en Europa. Por primera vez, una agencia de evaluación, cuyas funciones se limitan a la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, iba más allá al posicionarse abiertamente hacia la intercambiabilidad de originales y biosimilares al expresar: “Como demuestra el proceso de autorización, la relación riesgo-beneficio de los biosimilares es la misma que la de los medicamentos de referencia. Por esta razón, *la AIFA considera a los biosimilares como productos intercambiables con los medicamentos de referencia correspondientes*. Esta consideración se aplica tanto a pacientes nuevos como a pacientes que ya están en tratamiento” (AIFA, 2018, p. 22).

La AIFA ha vuelto a encender este debate recientemente al realizar una propuesta, con motivo de la Ley de Presupuestos 2020, encaminada a promover la sustitución automática por el farmacéutico sin necesidad de contar con consentimiento expreso del médico prescriptor. Esta propuesta no ha tardado en encontrar la oposición de sociedades científicas que reclaman el rol del médico prescriptor en la elección terapéutica (Redactores de Aboutpharma, 2019) e incluso por parte de propia Asociación Italiana de Biosimilares (representante de la industria farmacéutica biosimilar) que ve cómo esta propuesta puede poner en peligro la confianza adquirida por clínicos y pacientes en este segmento particular de medicamentos (Redactores de Quotidianosanita, 2019).

#### **7.5.4. Una ley de presupuestos nacional y multitud de normas regionales**

Si algo caracteriza la Política farmacéutica de biosimilares en Italia es que ha ido acompañada de todo un arsenal normativo, especialmente por parte de las administraciones sanitarias regionales que, a través normas de distinto rango, han tratado de potenciar el uso de los medicamentos biosimilares a propósito de la contención del gasto farmacéutico.

A nivel nacional, la oportunidad de ahorro de los medicamentos biosimilares no ha sido pasada por alto. La Ley de Presupuestos de 2017, tras enumerar una serie de principios sobre los biosimilares, establecía una serie

de disposiciones con el fin de racionalizar el gasto farmacéutico en la adquisición de medicamentos biológicos cuya patente ha finalizado y para los cuales existen biosimilares disponibles. Entre estas disposiciones cabe destacar la primera, que va encaminada a fomentar la competencia de precios de original y biosimilares al mismo nivel (Senato della Repubblica, 2017) al obligar a la homologación de todos los proveedores e impedir un adjudicatario único, y reza como sigue:

- a) *Los procedimientos de compra pública deben realizarse mediante el uso de acuerdos marco con todos los operadores económicos cuando hay más de tres medicamentos del mismo principio activo. Con este fin, los centros de compras regionales preparan un único lote para el establecimiento del cual se debe considerar el ingrediente activo específico (V nivel ATC), la misma dosis y vía de administración.*
- b) *Para asegurar una racionalización efectiva del gasto y al mismo tiempo una amplia disponibilidad de terapias, los pacientes deben ser tratados con uno de los tres primeros medicamentos en la clasificación del acuerdo marco, clasificados según el criterio del precio más bajo u oferta económicamente más ventajosa. Sin embargo, el médico es libre de recetar el medicamento, entre los incluidos en el procedimiento mencionado en la letra a), que se considere adecuado para garantizar la continuidad terapéutica a los pacientes.*

Sin embargo, esta iniciativa nacional llegaba después de que numerosas y muy diversas regiones italianas, *motu proprio*, pusieran en marcha diversas iniciativas en pro de los biosimilares. Campania, cuyo caso se estudiará más en detalle en este capítulo, fue, en 2009, la primera región en Italia en imponer el uso de biosimilares como tratamiento de primera elección en pacientes nuevos con el fin de contener el gasto farmacéutico hospitalario. Se unieron en los años sucesivos otras regiones italianas con normas o medidas de distinto calado como recoge la Tabla 7.4. Las 21 regiones italianas cuentan con al menos una norma o medida emitida, lo que sin duda pone a Italia a la cabeza del respaldo del biosimilar por parte de las administraciones regionales.



**Tabla 7.4.** Algunas iniciativas regionales para el fomento de los medicamentos biosimilares en Italia.

| Región            | Norma o medida                                                                               | Detalles                                                                                                                                                        |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Abruzzo</b>    | All. Al DC n.21/2016 21-3-2016                                                               | Linee di indirizzo alle Aziende Sanitarie: farmaci biologici e biosimilari                                                                                      |
| <b>Basilicata</b> | DGR 606 8-4-2010                                                                             | Patto della Salute 2010-2012 -Obiettivi di Salute e di Programmazione Economica- Finanziaria Anni 2010-2011                                                     |
| <b>Bolzano</b>    | DGR n.491 30-4-2014                                                                          | Farmaci biosimilari direttiva vincolante                                                                                                                        |
| <b>Calabria</b>   | DGP n. 191 del 17-12-2013                                                                    | Indirizzi programmatori all'ASP, basati sulla metodica della Balanced Scorecard. Anno 2013                                                                      |
| <b>Campania</b>   | DPGR-CA n.36 11-4-2012                                                                       | Approvazione Aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR)                                                                                     |
|                   | DPGR-CA n.37 21-3-2014                                                                       | Misure di promozione dell'appropriatezza e dell'aderenza, razionalizzazione d'uso dei farmaci e relativo monitoraggio                                           |
|                   | DCA n.15 del 30-11-2009                                                                      | Piano di contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera                                                                                                      |
|                   | DCA n.44 14-7-2010                                                                           | Misure di controllo della spesa farmaceutica ospedaliera                                                                                                        |
|                   | Decreto 34 20-03-2012                                                                        | Incentivazione dell'uso dei farmaci biosimilari. Razionalizzazione del File F dei farmaci oncologici ad alto costo di cui alla DGRC 1034 del 28.07.2006 e s.m.i |
| <b>Cerdeña</b>    | DCA n.27 15-03-2013                                                                          | Misure di incentivazione della prescrizione dei farmaci a brevetto scaduto e dei farmaci biosimilari                                                            |
|                   | DGR 492 del 30-4-2014                                                                        | Farmaci biosimilari. Direttiva vincolante                                                                                                                       |
|                   | DGR n.20/5 26-4-2011                                                                         | Direttiva alle Aziende Sanitarie per l'espletamento delle gare per l'approvvigionamento di farmaci ed emoderivati relativamente ai farmaci biosimilari.         |
|                   | UO di: Farmacia Ospedaliera, Territoriale e Farmacovigilanza dell'ASL di Oristano. 25-9-2013 | Progetto: Riduciamo la spesa abbattendo i pregiudizi sui bisimilari                                                                                             |
|                   | DGR n.274 7-11-2013                                                                          | Stato di attuazione dell'assistenza sanitaria per l'anno 2012                                                                                                   |



| Región                       | Norma o medida                                                 | Detalles                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Emilia Romagna</b>        | Nota Prot. 268242 6-6-2011                                     | Note esplicative dell'ob. c.5. DGR 3140/2011, prescrizione di farmaci biosimilari                                                                                                                                      |
|                              | DGR 2369 29-12-2011                                            | Integrazione ob. per l'anno 2012                                                                                                                                                                                       |
|                              | Doc. PTR n.117 Ott. 2010                                       | "Medicinali biosimilari del filgrastim"                                                                                                                                                                                |
|                              | Doc. PTR n.119 Nov. 2010 e aggiorn. nov. 2012.                 | "Medicinali biosimilari dell'eritropoietina"                                                                                                                                                                           |
|                              | PTR n.152. 15-12-2011.                                         | "La posizione della CRF sui medicinali biosimilari. Modalità di inserimento e raccomandazioni per l'uso"                                                                                                               |
| <b>Friuli Venezia Giulia</b> | AUSL di Ferrara, 2014                                          | Piano delle Performance 2014. Prime indicazioni Regionali 2014                                                                                                                                                         |
|                              | Position Paper sui Farmaci Biotecnologici e Biosimilari        | Documento condiviso fra Specialisti Reumatologi Ass. Pz e DG Sanità - Area Farmaco per l'incontro fra medici e pz sui farm. Biotecnologici e biosimilari tenutosi a Bologna il 4 luglio 2015.                          |
|                              | DGR n.1650 9-9-2011                                            |                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Lazio</b>                 | All. 3 DGR 1813 4-10-2013                                      |                                                                                                                                                                                                                        |
|                              | Determina del SSR. Politica del Farmaco n. 4030 del 19-03-2013 | Razionalizzazione nell'uso dei Fattori di Stimolazione delle Colonie Granulocitarie                                                                                                                                    |
|                              | DCA U00247 25-07-2014.                                         | Predisposizione delle linee di indirizzo regionali sui farmaci biosimilari, entro il 30.09.2014                                                                                                                        |
| <b>Lombardia</b>             | DGR IX/3976 6-8-2012                                           | Ob: uso, prescrizione dimissione di farm. biosimilari a pz. drug naive                                                                                                                                                 |
|                              | A cura del Gruppo di lavoro sui biosimilari ASL-AAOO 2014      | Opzioni d'uso della eritropoietina biosimilare in sindromi mieloplastiche e anemia da chemioterapia (Percorso di area onco-ematologica)                                                                                |
|                              | A cura del Gruppo di lavoro sui biosimilari ASL-AAOO           | Opzioni d'uso del fattore di crescita granulocitario biosimilare nella profilassi di neutropenia febbrile da chemioterapia e nella mobilitazz. di cellule staminali e nel post-trapianto (Percorso di area oncologica) |
|                              | UOC Governo del Farmaco dell'Asl 2 di Milano                   | Le azioni delle Regioni a favore del Biosimilare e il modello previsionale di risparmio                                                                                                                                |
|                              | ASL e AO della Provincia di Lodi, 2014                         | Percorso Terapeutico condiviso ASL - AO della Prov. di Lodi per promozione uso, prescrizione alla dimissione dei farm. biosimilari                                                                                     |

| Región   | Norma o medida                                                                                 | Detalles                                                                                                                                                       |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Liguria  | DGR 581 18-52012 All. A                                                                        | Piano di qualificazione dell'assistenza farm. territoriale e ospedaliera (2011-2012) -2° ann.                                                                  |
|          | DGR 698 6-6-2014                                                                               | Piano di qualificazione dell'assistenza farm. territoriale e ospedaliera (2013-2014) 2°ann.                                                                    |
|          | DGR 698 6-6-2014                                                                               | Piano di qualificazione dell'assistenza farm. territoriale e ospedaliera (2013-2014) 2°ann.                                                                    |
| Marche   | Determina del DG ASUR n.240 /ASURDG del 28-03-2011                                             | Oggetto: DGRM n. 17 del 17-01-2011                                                                                                                             |
|          | DGR n. 974 7-8-2014                                                                            | Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci I e dei dispositivi medici e del relativo monitoraggio   |
|          | ASR Marche                                                                                     | Piano delle performance 2014 - 2016.                                                                                                                           |
| Molise   | Commissione regionale Appropriatazza terapeutica, Verbale n. 2/2015                            | Oggetto: inserimenti di nuovi farmaci nel Prontuario terapeutico                                                                                               |
|          | D.C.A. n.84 9/10/2013, integrato e modificato con D.C.A. n.112, 30/12/2013. All. 2 dell'All. A | Il Programma Op. 2013-2015                                                                                                                                     |
|          | DCA 80 23-11-2010 Programmi Operativi 2011-2012                                                |                                                                                                                                                                |
| Piemonte | DGR n.44-1615 28-02-2011                                                                       | Adozione Addendum al Piano di rientro e al Programma attuativo, cc. 9397, della L. 191/2009.                                                                   |
|          | DGR n.51-1622 28-2-2011                                                                        | Attuazione del Piano di rientro reg. Ottimizzazione dell'uso di farmaci stimolanti l'eritropoiesi nei pz. con anemia secondaria a insufficienza renale cronica |
| Puglia   | DGR n.216 26-2-2014                                                                            | Interventi in materia farmaceutica ai fini del contenimento della spesa e della appropriatezza prescrittiva dei farmaci biotecnologici.                        |
|          | Circolare 152/4684 19-3-2015                                                                   | Circolare esplicativa della DGR 216/2014.                                                                                                                      |

| Región         | Norma o medida                                                                                                | Detalles                                                                                                                                              |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sicilia        | All. al D.A. n.01718 15-09-2011                                                                               | Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Re-gione Sicilia PTORS.                                                                         |
|                | Apr-13                                                                                                        | Notifica delle decisioni della Commissione Reg. per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale                                                |
|                | D.A. n.540/2014 2-4-2014                                                                                      | Misure finalizzate all'utilizzo di farmaci biotecnologici, originatori o biosimilari, a minor costo di terapia                                        |
|                | Circolare n.11 del 6-6-2014                                                                                   | Oggetto D.A. n. 540/14 "Misure volte a promuovere l'utilizzo dei Farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia " - Circolare esplicativa |
|                | Assessorato Sanità Dipartimento regionale per la pianificazione strategica, Servizio 7 Farmaceutica 17-6-2014 | Misure finalizzate all'utilizzo di farmaci biotecnologici, originatori o biosimilari, a minor costo di terapia. Chiarimenti                           |
| Toscana        | DGR n.592 7-6-2010                                                                                            | Farmaci Biosimili: direttive alle Aziende sanitarie ed agli Estav della Regione Toscana                                                               |
| Toscana        | Az. USL8 di Arezzo All. A) alla del. n 316 28-06-2013                                                         | Relazione sulla Gestione-Bilancio di esercizio 2012                                                                                                   |
|                | All. A DGR n. 644 28-07-2014                                                                                  | Obiettivi per farmaci e dispositivi medici per l'anno 2014                                                                                            |
|                | All. A DGR n. 450                                                                                             | Obiettivi di Appropriatezza Prescrittiva. Farmacia ospedaliera                                                                                        |
| Trento         | Reg. delib. n. 1493/2013                                                                                      | APSS di Trento - Piano di miglioramento APSS 2013 -2015 Iniziativa Riqualificazione della spesa farmaceutica                                          |
| Umbria         | DGR n.799 15-07-2013                                                                                          | Misure per aumentare la prescrizione di farmaci a brevetto scaduto.                                                                                   |
| Valle de Aosta | Giunta regionale n.68 22-01-2016                                                                              | Linee di indirizzo per la promozione dell'appropriatezza prescrittiva farmaceutica ed il conseguimento degli obiettivi di risparmio                   |
| Veneto         | Nota Prot. 34258 25-1-2011                                                                                    | Parere della Commissione Terapeutica del PTORV: LG per l'uso e acquisto dei farm. biosimilari                                                         |

Fuente: Adaptado de Centro Studi e Ricerche sulle Biotecnologie Sanitarie e Settore Biotech 2013 y 2015.

### 7.5.5. Campania: de las recomendaciones de uso a la incentivación y ganancias compartidas

Campania, con capital en Nápoles, es la tercera región más poblada de Italia tras Lombardía y Lazio. Como provincia del sur de Italia, Campania no suele encabezar ningún ranking, pero en el caso de los medicamentos biosimilares puede que asistamos a una de las primeras iniciativas regionales europeas encaminadas a aprovechar las oportunidades que traen consigo los biosimilares. En 2009, habiendo pasado escasos tres años desde la aprobación del primer biosimilar en Europa y con una decena de ellos autorizados para tan solo tres moléculas (somatropina, epoetina y filgrastim), Campania era la primera región italiana en imponer el uso del medicamento biosimilar para pacientes nuevos tratados con epoetinas con el fin de reducir el coste asociados a la molécula en un 40% (Decreto de Campania 15/2009).

A este decreto le siguieron otros encaminados a reforzar esta medida y a dar pasos más allá, promover el cambio del original por el biosimilar en pacientes ya en tratamiento o establecer incentivos ligados a la prescripción (Tabla 7.5).

**Tabla 7.5.** Base legal de las iniciativas de Campania para el fomento de los medicamentos biosimilares.

| Decreto n. 15 del 30-11-2009     |                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Detalles                         | Plan de contención del gasto farmacéutico hospitalario                                                                                                                                       |
| Objetivos                        | Objetivo de ahorro promedio para el coste de la terapia de al menos 40%                                                                                                                      |
| Directriz paciente nuevo         | <b>Se debe prescribir el biosimilar</b> y justificar la elección del fármaco original. En caso de falta de respuesta clínica, se garantiza el original                                       |
| Directriz paciente mantenimiento | Libertad de elección terapéutica por el clínico                                                                                                                                              |
| Decreto n. 44 del 14-7-2010      |                                                                                                                                                                                              |
| Detalles                         | Medidas de control del gasto farmacéutico hospitalario                                                                                                                                       |
| Objetivos                        | Los gerentes de departamentos de salud y centros son responsables del incumplimiento de los objetivos de ahorro en pacientes nuevos                                                          |
| Directriz paciente nuevo         | Los pacientes nuevos serán tratados con biosimilar. Se deberá motivar una elección distinta                                                                                                  |
| Directriz paciente mantenimiento | Durante el curso de la terapia, <b>el clínico evaluará el cambio al biosimilar</b> . Al ser el biosimilar seguro y eficaz, no se requiere consentimiento informado del paciente              |
| Decreto n. 34 del 20-3-2012      |                                                                                                                                                                                              |
| Detalles                         | Incentivación para el uso de medicamentos biosimilares. Racionalización del Apartado F para medicamentos contra el cáncer de alto coste según DGRC 1034 de 28-7-2006 y enmiendas posteriores |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Objetivos                           | Tasa de uso biosimilar igual, al menos, a la incidencia de nuevos pacientes. Las Direcciones Generales notificarán a los centros de prescripción, públicos y privados, los productos biológicos para los que existen biosimilares y los gastos relacionados con estos medicamentos. Estos deben motivar la desviación del objetivo asignado |
| Directriz paciente nuevo            | Los pacientes nuevos serán tratados con biosimilar. Se deberá motivar una elección distinta. En caso de ineficacia clínica se asegura el medicamento original u otro biosimilar                                                                                                                                                             |
| <b>Decreto n. 27 del 15-03-2013</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Detalles                            | Objeto: medidas de incentivación de la prescripción de medicamentos con patente expirada y medicamentos biosimilares                                                                                                                                                                                                                        |
| Objetivos                           | Tasa de uso biosimilar igual, al menos, a la incidencia de nuevos pacientes. Las Direcciones Generales notificarán a los centros de prescripción, públicos y privados, los productos biológicos para los que existen biosimilares y los gastos relacionados con estos medicamentos. Estos deben motivar la desviación del objetivo asignado |
| Directriz paciente nuevo            | Los pacientes nuevos serán tratados con biosimilar. Se deberá motivar una elección distinta. En caso de ineficacia clínica se asegura el medicamento original u otro biosimilar                                                                                                                                                             |
| <b>DGR n. 492 del 30-4-2014</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Detalles                            | Medicamentos biosimilares. Directiva vinculante                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Objetivos                           | Incorporar un suplemento relacionado con medicamentos biológicos/ biosimilares a los planes terapéuticos. Los departamentos de salud deberán enviar un informe trimestral sobre el seguimiento del consumo de biosimilares en pacientes nuevos                                                                                              |
| Directriz paciente nuevo            | Los pacientes nuevos serán tratados con biosimilar. En caso de ineficacia terapéutica el clínico motivará la no elección de la alternativa de menor coste                                                                                                                                                                                   |
| Directriz paciente mantenimiento    | Se garantiza la continuación de los tratamientos ya iniciados. La elección de un nuevo medicamento biológico deberá ser motivada                                                                                                                                                                                                            |
| <b>DGR n. 66 del 14-07-2016</b>     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Detalles                            | Objeto: medidas de incentivación para medicamentos con patente vencida y biosimilares. Seguimiento de recetas a través de la plataforma SaniARP                                                                                                                                                                                             |
| Objetivos                           | Reducir en un 50% las diferencias de cada centro con la media regional de coste por DDD para determinados medicamentos                                                                                                                                                                                                                      |
| Directriz paciente nuevo            | Los pacientes nuevos serán tratados con biosimilar. En caso de ineficacia terapéutica el clínico motivará la no elección de la alternativa de menor coste                                                                                                                                                                                   |
| Directriz paciente mantenimiento    | Se garantiza la continuación de los tratamientos ya iniciados salvo indicación diferente por parte del clínico                                                                                                                                                                                                                              |

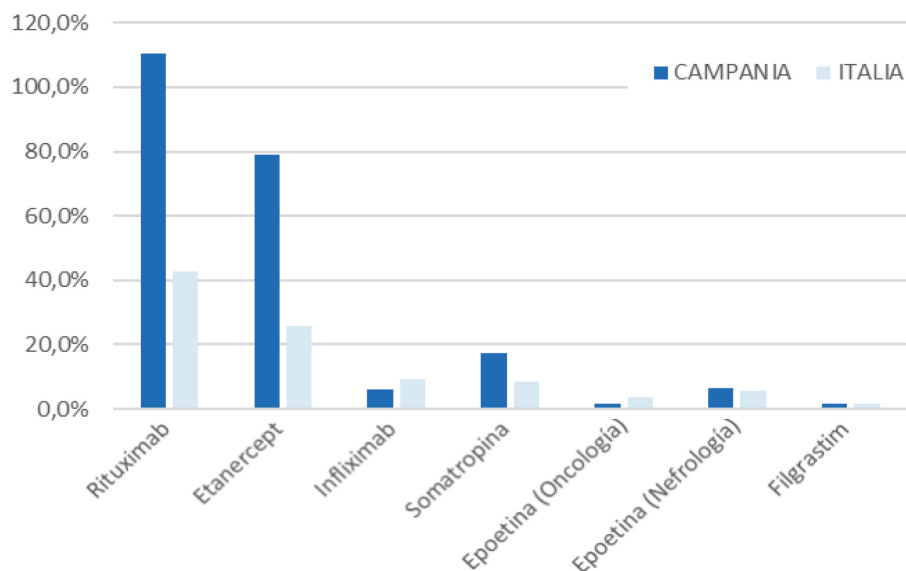
Fuente: Adaptado de Centro Studi e Ricerche sulle Biotecnologie Sanitarie e Settore Biotech 2013 y 2015; DCA66/2016; DGR 492/2014.

Destacamos por su encuadre en este estudio el Decreto 66/2016 cuyo apartado 6n) establecía incentivos ligados a la prescripción de medicamentos biosimilares en los términos que siguen a continuación:

6. *Con el fin de fomentar el uso de biosimilares de menor precio, contribuyendo a la sostenibilidad económica de la SST, sin perjuicio de la facultad del médico para prescribir a ciencia y conciencia, los Gerentes Generales/Comisionados extraordinarios de las empresas sanitarias tienen como objetivo lograr:*
- 6.n *el 50% de la variación del gasto en 2016 en comparación con 2015 para las siguientes categorías: Otros preparados antieméticos; Insulinas y análogos para inyección de acción lenta; Antagonistas de somatropina y somatropina; Factores de estimulación de colonias; Los inhibidores del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa):*
- 6.n.1 *en caso de una reducción, ésta servirá como crédito que se utilizará como un fondo específico para la compra de medicamentos innovadores, con cargo a la “Contribución de compra de medicamentos de alto coste”. **Una porción igual al 5% de esta reducción, registrada a través de las recetas realizadas con la Plataforma SaniARP, debe asignarse directamente al centro de prescripción, para ser utilizada para potenciar el propio centro;***
- 6.n.2 *En el caso de un aumento en el gasto, esta diferencia debe ser cargada a la empresa sanitaria y contribuirá a la determinación del resultado económico.*

El decreto establecía pues que un 5% de la reducción derivada de un mayor uso de medicamentos biosimilares debía retornar al centro cuya prescripción había contribuido a dicho ahorro.

En 2018 la Campania publicaba los primeros resultados (Giunta Regionale de la Campania, 2018) de cómo esta medida había repercutido en la penetración de medicamentos biosimilares en su región respecto a la media nacional (Figura 7.15). Los datos muestran un crecimiento notable en el consumo de biosimilares de Campania cuando se compara con los datos de Italia, en especial en biosimilares de reciente incorporación como son rituximab y etanercept, con crecimientos del 110 y el 79% respectivamente, frente a unos incrementos nacionales del 43 y el 26%.



| Principio activo      | CAMPANIA   |             |        | ITALIA     |             |       |
|-----------------------|------------|-------------|--------|------------|-------------|-------|
|                       | I trim (%) | II trim (%) | Δ      | I trim (%) | II trim (%) | Δ     |
| Rituximab             | 11,4       | 24          | 110,5% | 28,3       | 40,4        | 42,8% |
| Etanercept            | 3,8        | 6,8         | 78,9%  | 22,8       | 28,7        | 25,9% |
| Infliximab            | 39,6       | 42          | 6,1%   | 59,6       | 65,2        | 9,4%  |
| Somatropina           | 8          | 9,4         | 17,5%  | 17,6       | 19,1        | 8,5%  |
| Epoetina (Oncología)  | 60,3       | 61,4        | 1,8%   | 62,4       | 64,8        | 3,8%  |
| Epoetina (Nefrología) | 52,1       | 55,4        | 6,3%   | 50         | 52,9        | 5,8%  |
| Filgrastim            | 57,9       | 58,8        | 1,6%   | 71,4       | 72,7        | 1,8%  |

**Figura 7.15.** Variación porcentual en el gasto en biosimilares en el primer y segundo trimestres de 2018. Fuente: Adaptado de Giunta Regionale della Campania, 2018.

Aunque estos primeros resultados sugieren que la medida de incentivación ha sido claro acicate para una mayor prescripción de biosimilares, dos recientes comunicaciones por parte de la administración regional sanitaria de Campania sobre adalimumab y hormona de crecimiento (Giunta Regionale de la Campania, 2020a; 2020b) arrojan datos poco alentadores del último trimestre de 2019. A pesar de que el uso de ciertos biosimilares en Campania crece más rápido que la media nacional, sus valores absolutos de penetración son de los más bajos del país (20,5% de cuota de mercado de adalimumab biosimilar en Campania frente al 43,6% nacional; 13,1% en Campania frente a 25,7% nacional para la hormona de crecimiento). Puede lanzarse la hipótesis de que el modelo de política “de arriba hacia abajo”, instrumentado a través de rei-

teradas regulaciones, puede no convencer a clínicos y pacientes, poniendo de manifiesto que la participación de todos los agentes es esencial en el éxito de estas iniciativas. Sin duda el caso de Italia, con diferentes regiones y políticas, podría ser un buen banco de pruebas para la realización de experimentos controlados, con distintas políticas, que acabarían de arrojar luz sobre su eficacia.

En cualquier caso, la oportunidad de ahorro debe de estar siendo evidente para la administración de Campania, pues en una nueva directriz (Giunta Regionale della Campania, 2019) establece notables subidas en los objetivos de uso de biosimilares para, con los ahorros que estima, se pueda hacer frente a las desviaciones en el gasto farmacéutico total regional.

### 7.5.6. Conclusión sobre Italia

Italia es el máximo exponente de la descentralización sanitaria cuando se profundiza en el análisis de sus medidas de fomento de biosimilares. Regiones italianas muy diversas han sido pioneras al establecer directrices y otras normas para aumentar la utilización del uso de biosimilares no solo respecto al Gobierno central sino incluso respecto a muchos países europeos. A nivel nacional, destaca la promoción de la competencia en la compra pública de medicamentos biológicos y sus biosimilares y el abordaje por parte de la Agencia Italiana del Fármaco de cuestiones no poco controvertidas, como la intercambiabilidad.

Campania fue la primera región italiana en establecer recomendaciones del uso de biosimilares y medidas de incentivación a su prescripción encaminadas a revertir parte de los ahorros liberados en los propios centros hospitalarios. Si bien los primeros resultados de esta iniciativa arrojan una tasa de crecimiento del uso de biosimilares mayor a la media nacional, el estado global del consumo de biosimilares en Campania no parece responder a su larga trayectoria de políticas de fomento de estos medicamentos. El modelo de política “de arriba hacia abajo” en forma de multitud de normas puede no convencer a clínicos y pacientes, poniendo de manifiesto que la participación de todos los agentes es esencial en el éxito de estas iniciativas.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL EPÍGRAFE 7.5. ITALIA

- Agencia Italiana del Farmaco (AIFA). 2013. *Position Paper sui Farmaci Biosimilari*. [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/AIFA\\_POSITION\\_PAPER\\_FARMACI\\_BIOSIMILARI.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/AIFA_POSITION_PAPER_FARMACI_BIOSIMILARI.pdf)
- Agencia Italiana del Farmaco (AIFA). 2018. *Secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari*. [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/808717/2\\_Position-Paper-AIFA-Farmaci-Biosimilari.pdf/ffb3a521-c85c-b98d-ccf2-76c94694dd65](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/808717/2_Position-Paper-AIFA-Farmaci-Biosimilari.pdf/ffb3a521-c85c-b98d-ccf2-76c94694dd65)



- Biselli, D. 2013. *L'Organizzazione del Sistema Sanitario Italiano, Breve Esposizione dai Fondamenti Teorici ai Numeri Reali*, Febbraio 2013. <https://www.slideshare.net/dbiselli/organizzazione-del-sistema-sanitario-italiano-dino-biselli-febbraio-2013>
- Centro Studi e Ricerche sulle Biotecnologie Sanitarie e Settore Biotech, 2013. *Primo Rapporto di ricerca 2013: i farmaci biotecnologici e le politiche nazionali e regionali per il loro governo*. [http://www.cergas.unibocconi.it/wps/wcm/connect/64d45582-3d24-4f88-a44c-64b7d3493e9f/Report\\_Cesbio.pdf?MOD=AJPERES](http://www.cergas.unibocconi.it/wps/wcm/connect/64d45582-3d24-4f88-a44c-64b7d3493e9f/Report_Cesbio.pdf?MOD=AJPERES)
- Centro Studi e Ricerche sulle Biotecnologie Sanitarie e Settore Biotech, 2015. *Terzo Rapporto di ricerca 2015: La diffusione dei farmaci biotecnologici, le politiche sui biosimilari e le evidenze di costo-efficacia*. <http://www.fondazionehebridge.it/wp-content/uploads/2016/12/CESBIO-BOCCONI-La-diffusione-dei-farmaci-biotecnologici-le-politiche-sui-biosimilari-e-le-evidenze-costo-efficacia-2015.pdf>
- Dinelli, F. 2010. *Organización del sistema sanitario en Italia: aspectos generales*.
- Ferré F, de Belvis AG, Valerio L, Longhi S, Lazzari A, Fattore G, Ricciardi W, Maresso A. Italy: Health System Review. *Health Systems in Transition*, 2014, 16(4):1–168. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/263253/HiT-Italy.pdf?ua=1](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0003/263253/HiT-Italy.pdf?ua=1)
- Giunta Regionale della Campania, 2018. *Monitoraggio sull'uso dei farmaci biosimilari in Regione Campania*. <https://www.saniarp.it/portale/Portals/0/DOCS/nota%20prot.%20n.%20602626%20del%2026.09.2018.pdf?ver=2019-01-30-145731-643>
- Giunta Regionale della Campania, 2019. *Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari di cui al DCA 94/2019*. [https://www.saniarp.it/portale/Portals/0/DOCS/2019\\_0000\\_273561.PDF?ver=2020-01-30-120909-023](https://www.saniarp.it/portale/Portals/0/DOCS/2019_0000_273561.PDF?ver=2020-01-30-120909-023)
- Giunta Regionale della Campania, 2020a. *Oggetto: Analisi quote di mercato adalimumab biosimilare 4° trimestre 2019*. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale. <https://www.saniarp.it/portale/Portals/0/DOCS/nota%20prot.%20132118%20del%2028.02.2020.pdf?ver=2020-04-01-083448-267>
- Giunta Regionale della Campania, 2020b. *Oggetto: Analisi quote di mercato GH biosimilare 4° trimestre 2019*. Giunta Regionale della Campania. Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale <https://www.saniarp.it/portale/Portals/0/DOCS/nota%20prot.%20n.%20132129%20del%2028.02.2020.pdf?ver=2020-04-01-083628-463>
- Gobierno regional de Campania, 2016. *Decreto 66 del 14/07/2016: misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari e monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP*. <http://www.medinco.it/medinco/wp-content/uploads/2016/07/DCA-n.-66-del-14.07.2016.pdf>
- IQVIA 2018a. *Farmaci biologici e biosimilari. Scenari terapeutici e stima del risparmio per il Sistema Sanitario Italiano*. [http://magazine.imshealth.it/report/\(IQVIA\)\\_Farmaci\\_biologici\\_e\\_biosimilari.pdf](http://magazine.imshealth.it/report/(IQVIA)_Farmaci_biologici_e_biosimilari.pdf)
- IQVIA 2018b. *Advancing Biosimilar Sustainability in Europe a Multi-Stakeholder Assessment*. September 2018. [https://www.biosimilars-nederland.nl/wp-content/uploads/2018/10/okt\\_2018\\_IQVIA\\_Pfizer\\_Advancing-Biosimilar-Sustainability-in-Europe.pdf](https://www.biosimilars-nederland.nl/wp-content/uploads/2018/10/okt_2018_IQVIA_Pfizer_Advancing-Biosimilar-Sustainability-in-Europe.pdf)

- Redattori de Aboutpharma online, 2019. *Sostituibilità automatica dei biosimilari: cinque società scientifiche contro Aifa*. Ottobre 2019, Aboutpharma. <https://www.aboutpharma.com/blog/2019/10/22/sostituibilita-automatica-dei-biosimilari-cinque-societa-scientifiche-contro-aifa/>
- Redattori de Quotidianosanità, 2019. *Manovra. Biosimilari, per le aziende la sostituibilità automatica “può essere un boomerang”*. Ottobre 2019, Quotidianosanità. [https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=77926](https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=77926)
- Senato della Repubblica, 2017. *Legge di Bilancio. LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232. Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019*. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2016/12/21/297/so/57/sg/pdf>
- The Commonwealth Fund, 2016. *The Italian Health Care System*. <https://international.commonwealthfund.org/countries/italy/>

## 7.6. FRANCIA. UN PILOTO EXPERIMENTAL DE INCENTIVACIÓN PARA CONTRIBUIR A UN AMBICIOSO OBJETIVO NACIONAL



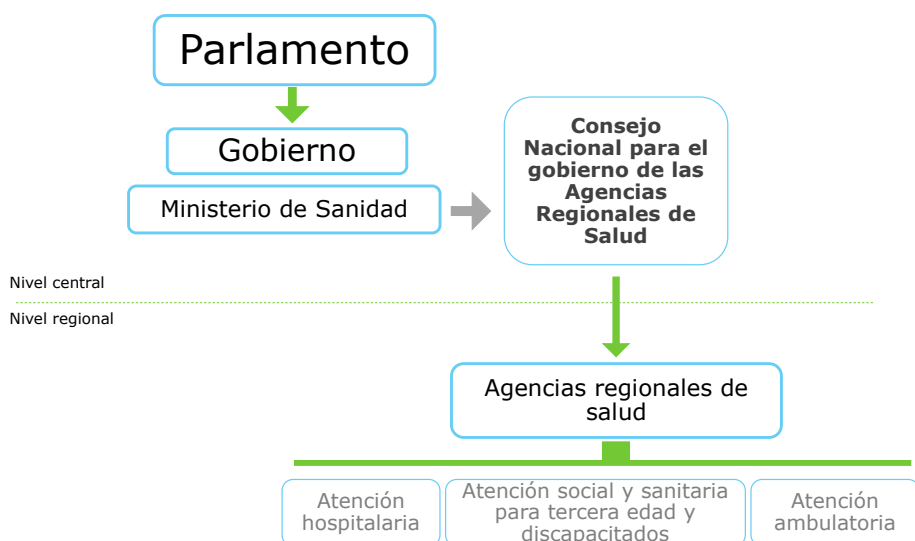
### 7.6.1. Un sistema bismarckiano con vocación de sistema nacional de salud

El sistema de salud francés sigue el modelo Bismarck, que nació en Alemania en el siglo XIX y que se fundamenta en una serie de medidas sociales entre las que se encuentra la protección de la salud de los trabajadores. Los trabajadores aportan una contribución económica derivada de su actividad laboral. Esta contribución es recaudada y administrada por una serie de entidades privadas, controladas por el Estado, que son las encargadas de proveer de los servicios sanitarios a los trabajadores. Por tanto, en Francia el derecho a la asistencia sanitaria va unido a la condición de trabajador, pero por otra parte ese derecho tiende al concepto de universalidad de los *sistemas nacionales de salud* (modelo Beveridge) mediante la existencia de una organización sanitaria regulada por el Gobierno. De esta forma, los ciudadanos que no estén en activo o tengan bajos ingresos, inmigrantes, estudiantes y otros casos gozan de cierta cobertura sanitaria.

La cobertura universal es una alta prioridad para el aseguramiento sanitario social que da una asistencia casi completa a la población a través de diversos esquemas obligatorios. El fondo principal (Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés, CNAM) cubre al 92% de la población y el 8% restante es cubierto por otros fondos (OECD, 2019).

El sistema sanitario francés es un sistema centralizado, aunque las regiones siempre han tenido cierta capacidad de decisión en materia de sanidad. Esta leve descentralización se ha visto reforzada en la última década, en especial, a partir de la creación en 2010 de las Agencias Regionales de Salud (ARS) (Figura 7.16). Los ARS son filiales del Estado, pero funcionan como organismos autónomos, y sus directores, designados por el Ministerio de Sanidad, han adquirido mayor autonomía en lo relativo a la gestión del presupuesto o la planificación (Chevreul *et al.*, 2015). De hecho, desde su creación, las ARS han desempeñado un papel cada vez más importante en la gestión de la prestación de atención médica a nivel local (OECD, 2019). Esta cierta descentralización no impide que el Ministerio pueda establecer políticas a nivel regional. Para ello, el Ministerio no se comunica directamente con las ARS, sino que primero son aprobados por el Consejo Nacional para el gobierno de las ARS, organismo intermediario que finalmente transfiere las órdenes a las ARS (Chevreul *et al.*, 2015).

Respecto a la incentivación de los médicos, el pago por objetivos en Francia se basa en cuatro dominios (prevención, manejo de pacientes crónicos, organización y prescripción eficiente) en base a 29 indicadores utilizados. La calidad en la asistencia se premia según del nivel de rendimiento por parte del médico y se establecen los indicadores en función de la puntuación promedio de los médicos. Los objetivos se establecen de acuerdo a lo establecido en la ley, las directrices nacionales o comparaciones internacionales, y puede otorgar a los médicos la puntuación máxima establecida para cada indicador. Este enfoque está diseñado para no penalizar a los médicos que desempeñan su función con mejoras marginales debido a que ya tienen un alto desempeño (Comisión Europea, 2016).

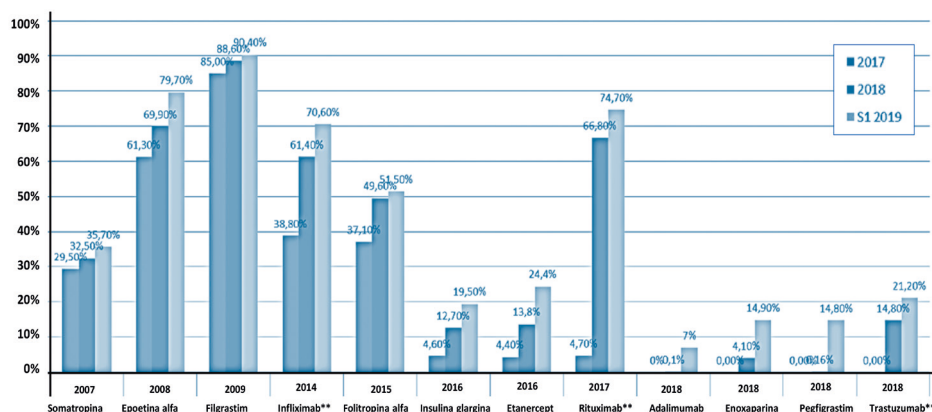


**Figura 7.16.** Simplificación del modelo organizativo del sistema sanitario en Francia. Fuente: Elaboración propia a partir de The Commonwealth Fund, 2017.

### 7.6.2. Biosimilares en Francia

Al igual que en otros países del entorno y con independencia del modelo sanitario, la penetración de medicamentos biosimilares en Francia presenta una enorme variabilidad entre las distintas moléculas con independencia de su fecha de incorporación al mercado (Figura 7.17).

Aunque se observa una tendencia creciente en todos los casos para los últimos tres años, moléculas como etanercept o insulina glargina (comercializadas desde hace tres o más años) están estancadas frente a otras de muy reciente autorización que, por el contrario, crecen a tasas mucho mayores (rituximab o trastuzumab).



**Figura 7.17.** Evolución del consumo de medicamentos biosimilares en Francia (2017-2018-s12019). Fuente: Adaptado de Direction de la Sécurité Sociale, 2019.

Como se verá más adelante, justamente estas moléculas más “atrasadas” han sido objeto de una iniciativa por parte del Ministerio de Sanidad para fomentar su uso.

### 7.6.3. El piloto francés: incentivación de la prescripción de biosimilares

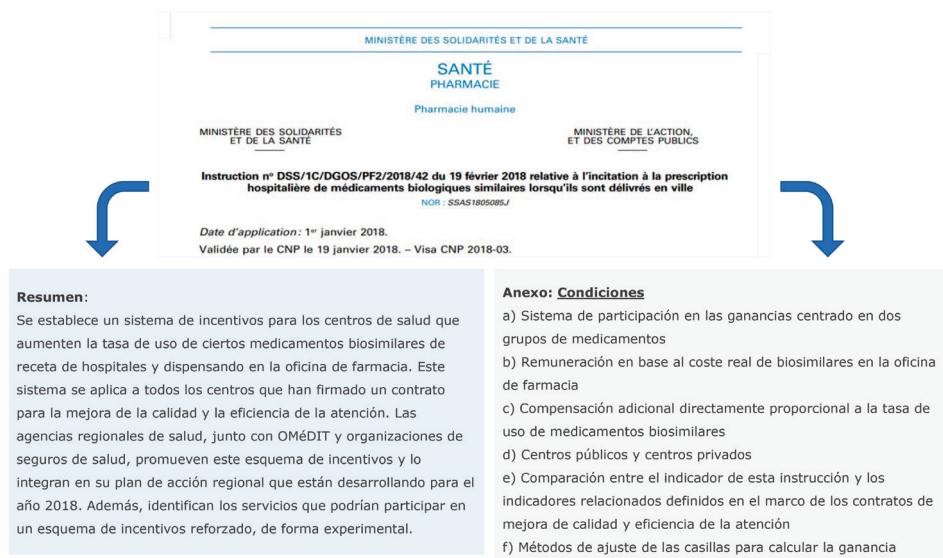
Con una tasa de penetración media por debajo del 10% en el primer año tras la entrada en el mercado (Direction de la Sécurité Sociale, 2019) y unos valores de penetración bajos respecto a sus vecinos europeos: 52.8% en unidades en el ámbito hospitalario y 23.2% en oficina de farmacia (Ministère des Solidarités et de la Santé, 2019), los biosimilares están en el punto de mira de la administración francesa. Así, la Estrategia Nacional de Salud 2018-2022, que define el Gobierno francés y que marca la política de salud del país, incluía entre sus objetivos alcanzar el 80% de penetración biosimilar para 2022 (Estrategia Nacional de Salud, 2018-2022).

*En los próximos años, por lo tanto, será necesario:*

- *Promover los medicamentos biosimilares que tengan la misma eficacia, calidad y seguridad que el medicamento biológico de referencia, con el objetivo de alcanzar el 80% de penetración de biosimilares en sus mercados de referencia para 2022.*

Sin embargo, el documento no especificaba cómo Francia pretendía alcanzar un objetivo tan ambicioso.

De forma casi paralela, a principios del año 2018 se hacía pública una instrucción encaminada a la incentivación de la prescripción hospitalaria de medicamentos biosimilares (Ministère des Solidarités et de la Santé, 2018). La instrucción, a cargo del Ministerio de Sanidad francés y el Ministerio de Acción y Cuentas Públicas, iba dirigida a los directores de las agencias regionales de salud e introducía un nuevo mecanismo de incentivos que permite mejorar los esfuerzos realizados por los centros de salud con respecto a la prescripción hospitalaria de medicamentos biosimilares dispensados en la oficina de farmacia (Figura 7.18). El objetivo de esta medida es por una parte incrementar el uso de biosimilares en los hospitales y a la vez hacer sensibles a los prescriptores ante el impacto de su prescripción a pacientes ambulatorios. El nuevo sistema de incentivos se aplicaría a todos los centros que tuvieran en marcha un contrato para la mejora de la calidad y la eficiencia de la atención, en cuyo caso se adjudicaría un incentivo del 20% sobre la diferencia de precio entre original y biosimilar, que revertiría directamente al hospital. Pero en un intento de motivar a otros centros que no tuvieran en marcha un contrato que les vinculase, esta instrucción abría la posibilidad de adherir nuevos centros a un experimento piloto donde se aplicaría (Direction de la Sécurité Sociale, 2019).



**Figura 7.18.** Resumen del contenido de la instrucción n. DSS/IC/DGOS/PF2/2018/42 del 19 de febrero de 2018. Fuente: *Elaboración propia.*

Inicialmente se incluían en el programa dos moléculas, etanercept e insulina glargina, aunque con posterioridad se incluyó también adalimumab, al ser las tres moléculas con menor penetración (Tabla 7.6).

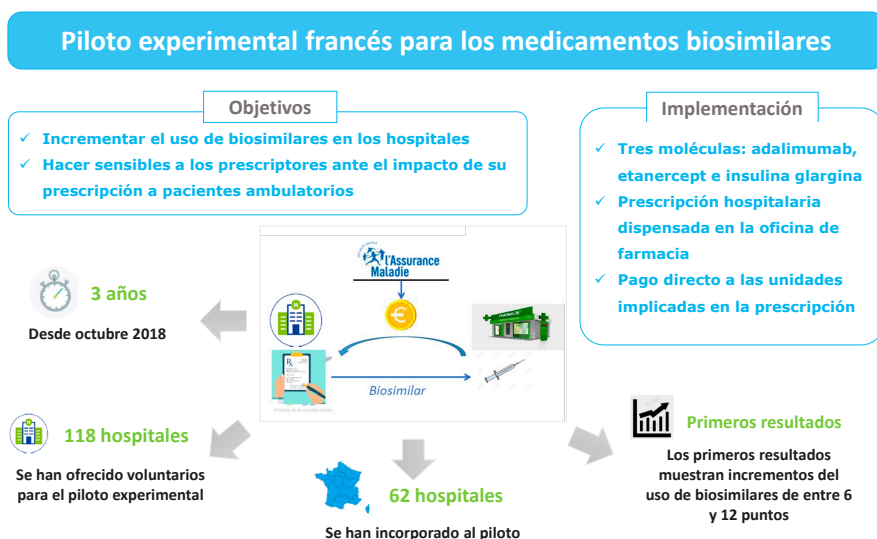
**Tabla 7.6.** Tasa de penetración de medicamentos biosimilares, primer semestre de 2019.

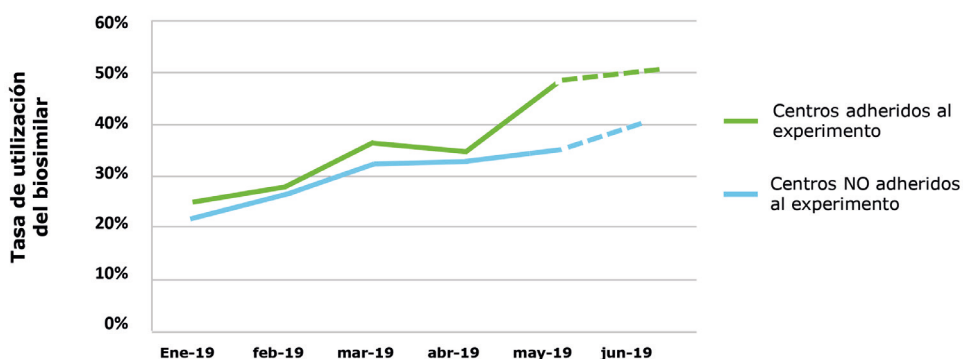
|                          | Prescripción hospitalaria<br>(dispensación oficina de farmacia) * |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Adalimumab</b>        | <b>8.4%</b>                                                       |
| Epoetina                 | 83.0%                                                             |
| <b>Etanercept</b>        | <b>29.6%</b>                                                      |
| Filgrastim               | 90.0%                                                             |
| Folitropina alfa         | 57.1%                                                             |
| <b>Insulina glargina</b> | <b>24.2%</b>                                                      |
| Somatropina              | 36.0%                                                             |

\* Tasa de penetración basada en el número de cajas entregadas. Resaltados se muestran los principios activos para los que existe un incentivo para recetar biosimilares

Fuente: Adaptado de Direction de la Sécurité Sociale, 2019.

Aunque el experimento está proyectado a tres años vista, recientemente en el foro de la *V Conferencia de Agentes Interesados en los Medicamentos Biosimilares* celebrada el 30 de octubre de 2019 y organizada por la Comisión Europea en colaboración con la Agencia Europea de Medicamentos, se pudieron comprobar los primeros frutos del piloto experimental en otros centros, cuyos aspectos quedan recogidos en la Figura 7.19.

**Figura 7.19.** Principales aspectos y cifras del piloto experimental francés para biosimilares. Fuente: Adaptado de Direction de la Sécurité Sociale, 2019.



**Figura 7.20.** Evolución de la utilización de adalimumab biosimilar en centros adheridos y no adheridos al piloto experimental en el periodo ene-jun 2019. Fuente: Adaptado de *Direction de la Sécurité Sociale, 2019*.

Los resultados muestran cómo el uso del medicamento biosimilar de adalimumab crece a una tasa mayor en el caso de los centros adheridos al piloto experimental, alcanzando en cinco meses un valor diez puntos por encima de los centros no adheridos, 50% respecto a 40% aproximadamente (Figura 7.20). Si bien, estudios más exhaustivos de estas tendencias son necesarios, los resultados preliminares sugieren que la medida de incentivación podría ser responsable de parte del crecimiento en el uso de biosimilares en los centros que están recibiendo incentivos financieros en aquellas unidades clínicas comprometidas con la prescripción de medicamentos biosimilares, al menos en el caso de adalimumab.

#### 7.6.4. Conclusión sobre Francia

El ejemplo francés refleja cómo un sistema fuertemente centralizado de salud permite arrancar con relativa sencillez iniciativas probiosimilares de forma paralela en todo el territorio nacional. En 2018 a la vez que arrancaba la Estrategia Nacional de Salud 2018-2022 con una clara apuesta por los biosimilares (objetivo 2022: penetración de biosimilares del 80%), el Ministerio de Sanidad lanzaba una instrucción exclusivamente centrada en la incentivación de la prescripción de biosimilares para tres moléculas concretas (adalimumab, etanercept e insulina glargina). El principal requisito es que debían ser prescripciones hospitalarias cuya dispensación se realizara en la oficina de farmacia. Esta norma, que era de inmediata aplicación en centros con determinados contratos para la mejora de la calidad y la eficiencia de la atención en marcha, establecía además las bases para un piloto experimental a nivel nacional al que podrían adherirse otros centros



interesados. Un gran número de hospitales de toda Francia se unieron al experimento con resultados ciertamente interesantes: se observaba una tasa de uso casi 10 puntos mayor en los centros adheridos.

Este ejemplo, que podría ser envidia de muchos estados descentralizados donde cada región establece su política de biosimilares, parece arrojar unos primeros resultados muy positivos, que vincularían directamente el establecimiento de incentivos financieros a la prescripción de biosimilares con un aumento de la utilización de estos fármacos. Sin embargo, habrá que esperar a 2022, año en que Francia se marca su ambicioso objetivo para comprobar los resultados.

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL EPÍGRAFE 7.6. FRANCIA

- Chevreur K, Berg Brigham K, Durand-Zaleski I, Hernández-Quevedo C. France: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2015;17(3): 1–218. [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0011/297938/France-HiT.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf)
- Comisión Europea. 2016. Comité de Política Económica. Grupo de Trabajo sobre Envejecimiento. 2016, p. 87.
- Direction de la Sécurité Sociale 2019. *Promoting the use of biosimilars in France*. October, 30th 2019. Fifth stakeholder conference on biosimilar medicines. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/38047>
- Estrategia Nacional de Salud 2018-2022. [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier\\_sns\\_2017\\_vdef.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dossier_sns_2017_vdef.pdf)
- Ministère des Solidarités et de la Santé 2018. DSS/IC/DGOS/PF2/2018/42. *Instruction no du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires lorsqu'ils sont délivrés en ville*. [https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2018/18-03/ste\\_20180003\\_0000\\_0090.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2018/18-03/ste_20180003_0000_0090.pdf)
- Ministère des Solidarités et de la Santé 2019. *Médicaments biosimilaires: l'hôpital, premier vecteur de leur diffusion*. Études et résultats. Sep 2019. N. 1123. <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/er1123.pdf>
- OECD 2019. OECD/European Observatory on Health Systems and Policies (2019), France: Country Health Profile 2019, State of Health in the EU, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/d74dbbda-en>.
- The Commonwealth Fund. *The French Health Care System*. <https://international.commonwealthfund.org/countries/france/>

## 7.7. OTRAS EXPERIENCIAS: ALEMANIA Y CANADÁ



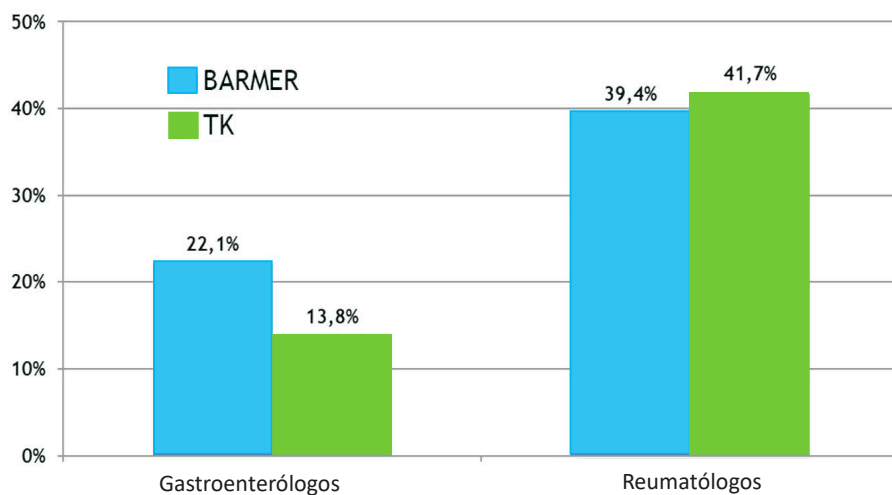
Existen otras iniciativas de incentivación de la prescripción de biosimilares ligadas a un esquema de ganancias compartidas como son Alemania y Canadá. Aunque a menor escala y de carácter local merecen atención, pues podrían inspirar a otras entidades o regiones.

### 7.7.1. Alemania

En el caso alemán, la cuestión que nos ocupa es la iniciativa “Biolike” impulsada por la Asociación de Médicos Estatutarios de Seguros de Salud de Sajonia, KVS (del alemán, Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen) y Barmer GEK, una de las tres principales aseguradoras de salud de Alemania. El objetivo general de “Biolike” era alentar a los médicos a prescribir biosimilares para aumentar el consumo de estos en la aseguradora y así hacer más eficiente el gasto en medicamentos. El proyecto incluía además un programa de información acerca de los medicamentos biosimilares que despejase las dudas que pudieran surgirles a los prescriptores (Simon-Kucher, 2016). En resumen, KVS y Barmer GEK establecieron un acuerdo de ganancias compartidas (KSV, 2018a; 2018b) por el cual los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn debían ser tratados preferiblemente con infliximab biosimilar y los ahorros absolutos derivados de la prescripción de infliximab biosimilar se repartirían en partes iguales entre el médico prescriptor y Barmer GEK. Los médicos que cumpliesen cierta cuota de uso de biosimilar podrían encargar servicios adicionales para sus pacientes.

Los datos preliminares sugieren que hay un cierto efecto de la iniciativa de Barmer GEK frente a la aseguradora TK, su principal competidor, en el aumento del uso de antiTNF entre gastroenterólogos (el objetivo de esta medida) (Figura 7.21) frente a reumatólogos, si bien es pronto para poder establecer una relación directa entre el incremento con la política de incentivación acordada entre KSV y Barmer GEK (Luley, 2018).

Hay voces que sugieren también que “la falta de monitorización ha significado que, hasta ahora, muchas de las regiones alemanas del KSV no hayan cumplido con sus cuotas biosimilares, dejando margen aún para la mejora” (Burich, 2018, p. 67). Esto demuestra que un buen diseño de estas iniciativas desde su planteamiento hasta la evaluación de sus resultados es clave para no perder la oportunidad de eficiencia que motivó su implantación.



**Figura 7.21.** Penetración de biosimilares antiTNFs de las aseguradoras Barmer y TK.  
*Fuente: Adaptado de Luley, 2018.*

### 7.7.2 Canadá

Canadá está siendo especialmente activo en los últimos años en el establecimiento de políticas que fomenten el uso de los medicamentos biosimilares. Conscientes del elevado impacto que suponen algunos medicamentos biológicos, distintas entidades y regiones de Canadá han arrancado programas con el objetivo de aliviar la factura farmacéutica en aquellos casos para los que existen alternativas biosimilares.

En 2018 la Agencia Canadiense de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, CADTH (del inglés, *Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health*) se hacía eco de las políticas de incentivación de la prescripción de biosimilares y acuerdos de ganancias compartidas en otros países de referencia y dejaba la puerta abierta a la implementación de estas y otras políticas en Canadá (CADTH, 2018).

A finales de ese mismo año se celebraba la *Cumbre Pan-canadiense sobre Biosimilares en Oncología* en Toronto donde se reunieron organizaciones de pacientes, médicos, administradores de atención médica y funcionarios gubernamentales de nueve provincias para discutir las oportunidades y los desafíos de la introducción de biosimilares en la oncología terapéutica de Canadá (Cumbre Pancanadiense, 2019). De esa reunión nació un Plan (Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance and Cancer Care Ontario, 2019) que recoge la visión, las metas, los objetivos estratégicos y los pasos de implementación que respaldarán la adopción de biosimilares de oncología terapéutica en Canadá.

El plan, que recoge puntos habituales como la formación a médicos y pacientes en materia de medicamentos biosimilares o establecimiento de directrices de intercambiabilidad, incluye un punto especialmente novedoso en Canadá. Su sexto objetivo estratégico propone reinvertir los ahorros de los biosimilares oncológicos en el propio sistema asistencial al paciente oncológico, con el objetivo de optimizar los resultados de salud. Ejemplo de ello puede ser otros medicamentos contra el cáncer, más recursos de personal o tecnológicos, implementar estrategias de prevención del cáncer o incluso potenciar sistemas de *Real World Data*. Y resalta además que se deben desarrollar métricas de rendimiento que permitan cuantificar y evaluar las mejoras del sistema logradas gracias a partir de ahorros biosimilares (por ejemplo, qué nuevas terapias se pueden financiar y a qué pacientes se está pudiendo tratar).

La primera evaluación de resultados, que el Plan establecía para noviembre de 2019, arrojará luz sobre la potencia de esta iniciativa de gran alcance diseñada sobre un pilar sólido como es el consenso entre los distintos agentes. Si realmente los ahorros derivados de los biosimilares se emplean en la mejora asistencial del cáncer y se cuantifica su aportación, Canadá será sin duda un ejemplo a seguir para muchos países occidentales.

Sin embargo, *Canadá está siendo también objeto de crítica* en los últimos meses por el establecimiento de políticas farmacéuticas de cambio de medicamentos originales por biosimilares en algunas de sus provincias. Estas iniciativas, aunque con objetivos similares a algunas ya detalladas en otros países, difieren mucho del planteamiento de lo que debe ser un programa de incentivación de la prescripción de biosimilares a través de modelos de ganancias compartidas o programas de cambio gestionado vistos en anteriores ejemplos.

En mayo de 2019, la provincia de Columbia Británica introdujo una política en la que finalizaba la cobertura de productos biológicos originales e instaba a cambiar a los pacientes a medicamentos biosimilares para ciertas indicaciones. Así, los pacientes de Reumatología en Columbia Británica tenían seis meses para cambiar del medicamento original de etanercept a una versión biosimilar. Pasado este tiempo, PharmaCare, el sistema de salud de la provincia ya no cubría los productos biológicos originales para estas indicaciones, a excepción de determinados casos excepcionales (GaBI, 2019; Gobierno de Columbia Británica, 2019).

Pocos meses después, en noviembre de 2019, la provincia de Alberta ponía en marcha una política del estilo que afectaba a los aproximadamente 30.000 pacientes de enfermedad inflamatoria intestinal de Alberta. También imponía un plazo para efectuar estos cambios de aproximadamente seis meses, que se ha visto ampliado por la crisis sanitaria global del COVID-19 (GaBI, 2019; Gobierno de Alberta, 2020).

Ambos programas se basaban en la idea de hacer más eficiente el gasto en fármacos biológicos para los que existe competencia biosimilar, apoyándose además en los más de 10 años de experiencia exitosa con biosimilares en Europa y en la amplia evidencia científica que sustenta el cambio entre originales y biosimilares. Sin embargo, ambas iniciativas no han tardado en encontrar una clara oposición de clínicos y agrupaciones de pacientes, motivada por la falta de un estrecho programa de seguimiento del cambio (es decir, algún plan de farmacovigilancia específico) y, probablemente, por la falta de implicación de médicos y pacientes en el diseño de las iniciativas, hasta el punto de plantear numerosos problemas éticos y legales (GaBI, 2019).

## ■ REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS DEL EPÍGRAFE 7.7. ALEMANIA Y CANADÁ

- CADTH, 2018. *International Policies on the Appropriate Use of Biosimilar Drugs*. [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/es0333\\_international-policies-on-use-of-bio-similar-drugs.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/es0333_international-policies-on-use-of-bio-similar-drugs.pdf)
- Cumbre Pancanadiense 2018. *Pan-Canadian Oncology Biosimilars Summit*. Proceedings Report. March 2019. [https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/assets/PanCanadianBiosimilarsSummitProceedingsReport\\_0.pdf](https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/assets/PanCanadianBiosimilarsSummitProceedingsReport_0.pdf)
- GaBI, 2019. *Law and ethics of switching to biosimilars in Canada*. January, 2020. Generics and Biosimilars Initiative. <http://www.gabionline.net/Biosimilars/Research/Law-and-ethics-of-switching-to-biosimilars-in-Canada>
- Gobierno de Alberta. 2020. *Biosimilars Initiative*. <https://www.alberta.ca/biosimilar-drugs.aspx>
- Gobierno de Columbia Británica. 2019. *Biosimilars Initiative for Patients*. <https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/health-drug-coverage/pharmacare-for-bc-residents/what-we-cover/drug-coverage/biosimilars-initiative-patients>
- KSV 2018a [https://www.kvs-sachsen.de/fileadmin/data/kvs/downloads/vertrag/20180405\\_Rahmenvertrag\\_Bioliike\\_final.pdf](https://www.kvs-sachsen.de/fileadmin/data/kvs/downloads/vertrag/20180405_Rahmenvertrag_Bioliike_final.pdf)
- KSV 2018b, [https://www.kvs-sachsen.de/fileadmin/data/kvs/downloads/vertrag/20180315\\_ANT\\_CED.pdf](https://www.kvs-sachsen.de/fileadmin/data/kvs/downloads/vertrag/20180315_ANT_CED.pdf)
- Luley, C. and Pieloth, K. 2018. Biologika: Steuern Selektivverträge die Verordnung?“, in: *Monitor Versorgungsforschung* 2018, 10-11.; doi: 10.24945/MVF06.18.1866-0533.2103. [http://www.shark-patents.com/sites/default/files/2020-02/MVF06\\_ZDF.pdf](http://www.shark-patents.com/sites/default/files/2020-02/MVF06_ZDF.pdf)
- Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance and Cancer Care Ontario (2019). *Pan-Canadian Oncology Biosimilars Initiative Action Plan*. March 2019. [https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/assets/PanCanadianOncologyBiosimilarsActionPlan\\_0.pdf](https://www.cancercareontario.ca/sites/ccocancercare/files/assets/PanCanadianOncologyBiosimilarsActionPlan_0.pdf)
- Simon Kucher. 2016. *Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market -final report*, Simon, Kucher & Partners. [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report\\_for-publication2.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication2.pdf)

## 7.8. CONCLUSIONES Y ENSEÑANZAS DERIVADAS DE LAS EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

Como acabamos de ver, las experiencias de incentivos para fomentar los biosimilares en relación con la gestión clínica no abundan y menos los estudios que evalúen sus resultados. Sin embargo, los *ejemplos* que hemos podido conocer son *muy interesantes*, parece que su número aumenta y tienen lugar en países desarrollados muy destacados y en sistemas de salud considerados muy avanzados (Tabla 7.7).

¿Qué *enseñanzas* podemos obtener de los ejemplos anteriores? En primer lugar, aunque no conocemos que hayan sido evaluados, las primeras impresiones son positivas y *parecería apropiado realizar nuevas experiencias precedidas de ensayos piloto*.

También podemos avanzar la hipótesis de que el éxito de algunas de las experiencias estudiadas (Kaiser, Dinamarca, Hospital de Southampton...) no se habría producido sin la *conurrencia* de por lo menos alguno de los *factores siguientes*, algunos complejos, sin los cuales seguramente no se habrían obtenido los mismos resultados:

- Un contexto de sistemas asistenciales con estructuras de organización y gestión muy maduras.
- Ciertos niveles de autonomía de los servicios.
- La cultura general del sistema a favor de la eficiencia y la flexibilidad
- Una legislación elástica.
- Un sistema y personal habituados a los incentivos.
- Participación y acuerdo con todos los agentes, incluidas la involucración de los clínicos y la aceptación de los pacientes.
- Los sistemas de información apropiados para poder hacer una implementación y seguimiento adecuados.
- Sistemas con transparencia y rendición de cuentas generalizadas.

Por tanto, además de las medidas e incentivos concretos ligados al fomento de los biosimilares, al planificar la puesta en marcha de un programa de este tipo *hay que tener en cuenta el contexto y las circunstancias particulares del sistema sanitario concreto* en el que se pretenden poner en marcha. Esta conclusión desde luego vale para España. Pero no se debe entender que la ausencia en nuestro sistema, en todo o en parte, de alguno de estos elementos codeterminantes del éxito de los programas de incentivos impide totalmente intentar ensayarlos. Nuestro sistema tiene fortalezas notables y es suficientemente variado como para que no se excluyan *a priori* iniciativas de este tipo.

En cuanto a información y conocimiento sobre las experiencias internacionales de incentivos para fomentar los biosimilares en relación con la gestión clínica, también parece claro que en el futuro deberían redoblar los esfuerzos para *ampliar el número de casos examinados, completar los datos y mejorar la comprensión de su funcionamiento en detalle*.

Igualmente, un *observatorio* que siguiera y analizara sistemáticamente la política y gestión de los biosimilares en los países más relevantes sería de gran interés. Alternativamente se podría solicitar que los siguientes centros de estudio, observatorios y centros colaboradores, con aval y apoyo de la OMS, prestaran más atención a esta cuestión:

- European Observatory on Health Systems and Policies, Brussels.
- WHO Collaborating Centre for Evidence-Based Research Synthesis and Guideline Development, Emilia Romagna Health and Social Agency, Bologna, Italy.
- WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Policy and Regulation Utrecht University, Utrecht, Netherlands.
- WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) (Austrian Health Institute), Vienna, Austria.
- WHO Collaborating Centre for Governance, Transparency and Accountability in the Pharmaceutical Sector, University of Toronto, Toronto, Canada
- WHO Collaborating Centre in Pharmaceutical Policy, Boston University School of Public Health, Boston, United States.
- WHO Collaborating Centre for Research and Training in Pharmacoeconomics, Universidad Autónoma de Barcelona, Barcelona.

También podría extenderse el seguimiento en una fase ulterior a países emergentes y en desarrollo, sobre todo de Iberoamérica, para facilitarles información y conocimiento que les permitiera avanzar en la utilización de biosimilares.

El Ministerio de Sanidad y las consejerías de salud de las comunidades autónomas deberían conocer estas experiencias, seguir su desarrollo, contactar con las unidades que las llevan a cabo y realizar ejercicios de comparación con los casos ejemplares para analizar la posibilidad de su aplicación a España, teniendo en cuenta siempre las condiciones locales y la necesidad de prever la evaluación de los programas que se pudieran desarrollar

Al planificar la puesta en marcha, sería interesante que el desarrollo de programas de incentivos para fomentar la utilización de biosimilares se hiciera *simultáneamente en diversos servicios* regionales de salud y en distin-



tos servicios hospitalarios dentro de cada comunidad autónoma, para favorecer la robustez de su evaluación.

También podemos deducir del análisis hecho en capítulos anteriores y de las experiencias revisadas que el desarrollo de programas de incentivos encaja naturalmente en el marco de estructuras organizativas tipo *gestión clínica*. Al caracterizarse por la autonomía, la implicación de los profesionales sanitarios en la gestión, la orientación a procesos y la medición de resultados de equipo e individuales, facilitan la aplicación de incentivos.

Una conclusión muy clara que obtenemos de las experiencias revisadas es que la *participación y el acuerdo con todos los agentes* son condición necesaria para el éxito de los programas de incentivos, especialmente la involucración de los clínicos y la aceptación de los pacientes. Hemos visto ejemplos de programas de cambio entre originales y biosimilares que están teniendo dificultades por no buscar ni conseguir dichos apoyos. Si algo se puede aprender de estas políticas es que consensuar los términos e implicar a todas las partes afectadas es requisito indispensable (aunque probablemente no suficiente) para garantizar su viabilidad.

El punto anterior debe concretarse señalando que la *participación multidisciplinar de los distintos profesionales sanitarios* es condición “sine qua non” del éxito de estos programas. En especial, la participación activa y la responsabilización del personal de *enfermería* se ha revelado crucial.

Igualmente parece claro que unos *sistemas de información* desarrollados son imprescindibles.

Como enseñanza derivada del análisis hecho en capítulos precedentes y de los casos ejemplares estudiados, también puede mencionarse con respecto al diseño de los incentivos para fomentar los biosimilares, que pueden adoptar diversas fórmulas, incentivos monetarios o no monetarios. Aunque no hemos encontrado ejemplos en las experiencias internacionales revisadas puede optarse por *incentivos monetarios* (que se llevan usando largos años en España, como por ejemplo en los trasplantes). Pero su diseño debe ser muy cuidadoso para evitar conflictos de interés y generar desconfianza entre los pacientes.

Otra lección es considerar *incentivos no monetarios*, que pueden adoptar diversas configuraciones. Son particularmente interesantes los relacionados con la formación de los profesionales (por ejemplo, posibilidad o preferencia para seguir cursos y seminarios); con la promoción y la carrera profesional (puntuación en baremos) y con su reputación (por ejemplo, distinciones y premios). No hemos encontrado ejemplos en las experiencias internacionales revisadas, pero sí en la literatura.

Finalmente, y de acuerdo con las experiencias internacionales revisadas, parece que las fórmulas de *ganancias compartidas* tienen el mayor inte-



rés para incentivar la utilización de biosimilares en los servicios sanitarios. Consisten en revertir parte de los recursos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia y de las condiciones de trabajo.

**Tabla 7.7.** Resumen de experiencias internacionales sobre incentivación de la prescripción de medicamentos biosimilares en el entorno de la gestión clínica.

| PAÍS        | SISTEMA SANITARIO                                              | NIVEL (CUÁL)                                                           | A TRAVÉS DE                                                                                                                                                                                                                      | PROCEDIMIENTO                                                                                                                                                                                                               | MOLÉCULAS O PATOLOGÍAS                                                             | RESUMEN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EEUU        | Asesoramiento privado. Cobertura pública específica (Medicare) | Estatal<br>Estados donde opera Kaiser Permanente (aseguradora privada) | <b>Fuerte vinculación contractual</b> de los médicos con KP. La aseguradora privada a través de sus directivos anima a los prescriptores a utilizar biosimilares                                                                 | <b>No hay una incentivación directa</b> a la prescripción de biosimilares, pero los médicos de KP (que trabajan en exclusividad para la aseguradora) pueden pasar a ser accionistas en función de su desempeño              | <b>Filgrastim, pegfilgrastim, infliximab, rituximab, trastuzumab y bevacizumab</b> | Se consiguen altas tasas de uso de biosimilares de muy reciente incorporación al mercado sin necesidad de incentivar su prescripción. <b>El compromiso de los médicos con su entidad, la autogestión y el riesgo compartidos se postulan como promotores de este éxito.</b>                                                                                                                        |
| DINAMARCA   | Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge                   | Nacional                                                               | "Incentivos indirectos" a través de la financiación de hospitales basada en presupuestos globales y financiación basada en la actividad                                                                                          | <b>No hay una incentivación directa</b> a la prescripción de biosimilares                                                                                                                                                   | <b>Medicamentos biosimilares en general</b>                                        | Datos de penetración de antiTNF. Niveles más altos de uso de infliximab, etanercept y adalimumab de toda Europa.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| REINO UNIDO | Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge                   | Hospitalario<br>Hospital de Southampton                                | <b>Acuerdo de ganancias compartidas</b> entre el Hospital de Southampton y los Grupos de Gestión de Servicios Clínicos locales                                                                                                   | Programa de cambio de infliximab original a biosimilar diseñado y acordado por médicos, pacientes, enfermeras...                                                                                                            | <b>infliximab</b> -enfermedad inflamatoria intestinal (EII)                        | Los ahorros netos se compartieron 50:50 entre UHS y los CCG. La inversión acordada incluyó una <b>nueva enfermera especialista en EII, un administrativo para admisión en el servicio, un farmacéutico y un dietista</b> , lo que representa alrededor del 12% del <b>costo del proyecto</b> .                                                                                                     |
| ITALIA      | Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge                   | Regional<br>Campania                                                   | DGR n.66 del 14.07.2016. <i>Misure di incentivazione del farmaco a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP</i>                                                    | Incentivación de la prescripción hospitalaria de varios biosimilares con seguimiento de plataforma electrónica.                                                                                                             | <b>insulina, EPOs, sonatropina, cgsf y antiTNF</b>                                 | El 50% de los medicamentos se destinan a la admisión sanitaria y el 50% a medicamentos innovadores de alto coste. <b>mientras que un 5% se destinará directamente al centro de prescripción</b> y puede invertirse para mejorar la calidad de los servicios prestados y la atención al paciente.                                                                                                   |
| FRANCIA     | Sistema de Seguros Sociales. Modelo Bismarckiano               | Nacional<br>Ministerio de Sanidad                                      | <i>Instruction no DSS/IC/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires [...].</i> En línea con objetivo 2022: penetración 80% de biosimilares | Incentivación de la prescripción de biosimilares de adalimumab, etanercept e insulina glargina. El principal requisito es que deben ser prescripciones hospitalarias con dispensación que realice en la oficina de farmacia | <b>Insulina glargina, etanercept y adalimumab</b>                                  | <b>Sistema de incentivos de aplicación a centros que tuvieran en marcha un contrato para la mejora de la calidad y la eficiencia de la atención</b> (incentivo del 20% sobre la diferencia de precio entre original y biosimilar revertirá directamente al hospital). <b>Opción de unirse otros centros a un piloto</b> (aplicará 30% incentivos). 62 hospitales se adhirieron al proyecto piloto. |
| ALEMANIA    | Sistema de Seguros Sociales. Modelo Bismarckiano               | Regional<br>Sajonia                                                    | Iniciativa "bioliker" Acuerdo de ganancias compartidas entre la Asociación médica KV Westfalen-Lippe y el proveedor de seguros de salud Barmer                                                                                   | Existe un documento general y un adjunto para que los médicos que quieran se inscriban en el programa                                                                                                                       | <b>infliximab</b> -enfermedad inflamatoria intestinal                              | Según el contrato, los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn serán tratado principalmente con biosimilares infliximab. <b>Los ahorros absolutos generados al recetar infliximab biosimilar serán divididos por igual entre el médico y Barmer GEK.</b>                                                                                                                              |
| CANADA      | Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge                   | Nacional                                                               | <i>Pan-Canadian Oncology Research Initiative: Action Plan (2018)</i> promovido por Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance y Cancer Care Ontario                                                                                    | Plan estratégico a 14 meses. El plan incluye 7 puntos estratégicos y el 6.º es acerca de "compartir ganancias"                                                                                                              | <b>Rituximab, trastuzumab y bevacizumab</b>                                        | Los ahorros deben reinvertirse en el sistema del cáncer (medicamentos, recursos de personal, tecnologías, prevención).                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Fuente: Elaboración propia

## PRINCIPALES IDEAS DEL GRUPO FOCAL

---

Los primeros capítulos de este estudio ofrecen una revisión del concepto de incentivos y, más en detalle, de los incentivos ligados a la prescripción de medicamentos, así como del concepto de gestión clínica y su evolución en España. De la revisión de las experiencias internacionales expuesta en el capítulo anterior se decantan algunos modelos de incentivación a la prescripción de biosimilares en entornos organizativos que podrían ampararse bajo el paraguas de la gestión clínica.

Estos modelos internacionales, dejando a un lado las peculiaridades de cada uno, *comparten en esencia una idea*: los incentivos a la prescripción de los medicamentos biosimilares deben redundar en una *mejora de la calidad asistencial* que interese a todos los actores: pacientes, profesionales y gestores sanitarios y las empresas que los comercializan. Luego este parece que habría de ser el principio que debería inspirar cualquier programa de estas características que se proyectara implantar en nuestro país. Ahora bien, cada entorno, ya sea nacional, regional o incluso local, funciona en un marco normativo, organizativo e incluso con una idiosincrasia particular, que hacen preciso un análisis y un diseño pormenorizado antes de poner en marcha la iniciativa.

Por todo ello, *y con el objetivo de evaluar la factibilidad real de implantación en nuestro país de un programa inspirado en estas experiencias internacionales*, se constituyó un grupo focal con expertos nacionales. Su misión en primera instancia era debatir la validez conceptual de la vinculación entre gestión clínica, incentivos y biosimilares. En segundo lugar, identificar y anular las barreras que un programa de este tipo podría encontrar en nuestro entorno particular.

El *criterio* para conformar este grupo fue que seleccionar a personas que pudiesen, si no representar, al menos sintonizar con los agentes previsiblemente implicados en la puesta en marcha de un programa de estas características. Por ello, se incluyeron expertos vinculados, actualmente o a lo largo de su trayectoria, con la prescripción, la atención y formación al paciente, la gestión del medicamento en el ámbito hospitalario, el control interno de la gestión económico-financiera del sector público o la dirección, a distintos niveles, de centros hospitalarios.

La *reunión* se celebró por teleconferencia, dadas las circunstancias de la pandemia de la COVID-19, el 18 de junio de 2020 (tras la suspensión de la reunión presencial prevista el 24 de marzo de 2020). Dos de los integrantes del grupo focal no pudieron participar y enviaron sus observaciones por escrito.

Los integrantes del grupo fueron los siguientes:

- **Federico Argüelles Arias.** Profesor de la Facultad de Medicina. Médico Especialista en Digestivo. Hospital Universitario Virgen Macarena de Sevilla.
- **Gonzalo Calvo Rojas.** Jefe de Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona.
- **Jesús Caramés Bouzán.** Médico especialista en Cirugía Pediátrica y Gestor sanitario.
- **Antonio Carrasco Reija.** Interventor general de la Comunidad de Madrid 2010-2014.
- **José Manuel Martínez Sesmero.** Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Clínico San Carlos de Madrid.
- **Jesus Noci Belda.** Enfermero especialista de Enfermedad Inflamatoria Intestinal del Hospital Universitario La Paz de Madrid
- **Juan José Pérez Blanco.** Director General en el Hospital Majadahonda S.A.
- **César Rodríguez Sánchez.** Médico Especialista de Oncología en el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca.
- **Ignacio Vallejo Maroto.** Médico Especialista de Medicina Interna en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla.

La discusión se basó en la lectura previa de este estudio y se estructuró en torno a las siguientes *cuestiones*:

- ¿Debe promoverse la utilización de biosimilares sin incentivos desde la Administración (nacional/regional)?
- ¿Pueden ser los incentivos monetarios una buena herramienta de promoción de los biosimilares o aplicarían más las ganancias compartidas con el servicio/hospital?
- ¿Requiere un cambio cultural el establecimiento de incentivos a la prescripción de medicamentos biosimilares a través de programas de ganancias compartidas?
- En caso de aplicarse un modelo de incentivos a la prescripción de biosimilares, ¿a qué nivel sería más oportuno (macro/meso/micro)?
- ¿Cuáles serían las principales barreras a la implantación de sistemas de incentivos a la prescripción de biosimilares?

A continuación, se recogen las *principales ideas* expresadas por el grupo focal agrupadas por temas. En general todas ellas suscitaron un amplio consenso.

### 8.1. IDEAS GENERALES

- *Relacionar biosimilares y gestión clínica*, entendida esta en el sentido precisado en los Capítulos 3 y 4, *puede ser una buena aproximación* para la implantación de programas de incentivos que fomenten la prescripción de biosimilares.
- En términos generales, *se ha ido disipando la desconfianza inicial* hacia las garantías de eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos biosimilares.
- Un *marco normativo adecuado* facilitará la viabilidad, la continuidad y el éxito de los sistemas de incentivos a la prescripción de biosimilares.
- Un *liderazgo personal* (gerente, clínico, gestor político...) puede ser determinante para la puesta en marcha y el desarrollo de estas iniciativas de incentivos innovadoras.
- Sobre el *ritmo de implantación*, el grupo consideró que tanto modelos graduales (que empiezan en un servicio, unidad u hospital y se amplían posteriormente al resto de hospitales de toda una comunidad), como modelos generales (implantación de una vez en una comunidad autónoma como estrategia de política farmacéutica) pueden ser válidos, previo análisis de su idoneidad y con una correcta planificación.
- Los medicamentos biosimilares, por la regulación del *Sistema de Precios de Referencia* que obliga al medicamento original a igualar el precio al nivel de biosimilar, no presentan incentivos económicos para los pagadores, sino más bien una clara desventaja competitiva. En este marco, es necesario fomentar o incentivar su utilización por otras vías, como las estudiadas en el capítulo anterior.
- *Debería fomentarse* que los profesionales sanitarios integrados en las unidades o servicios que desarrollen proyectos de estas características tuvieran *un conocimiento más concreto de los costes* y los resultados en salud que genera su servicio, con el objetivo de que la calidad asistencial pueda vincularse a la eficiencia en la gestión.

### 8.2. SOBRE LA GESTIÓN CLÍNICA

- Los participantes insisten en dos componentes de la gestión clínica, participación en la gestión de los recursos y *corresponsabilidad* en la toma de decisiones.

- Para la implantación de la gestión clínica hay acuerdo en que la definición de las Áreas Clínicas es clave. Sin embargo, también se considera que la puesta en marcha de incentivos a la prescripción de biosimilares no exige la creación de nuevas y complejas estructuras, sino que *se pueden aprovechar los medios existentes* (se menciona el ejemplo de las unidades de mama en muchos hospitales, donde ya colaboran distintas especialidades médicas y sus profesionales).
- En España hay diversos modelos de gestión, por lo que las iniciativas propuestas deberían ser suficientemente *flexibles* como para que, manteniendo intactos sus principios, pudieran ser adaptadas a las particularidades de cada entorno (comunidad autónoma, hospital, etc.).
- Ya que la implantación, ejecución y seguimiento de estos programas implica a distintos servicios y colectivos, es preciso la conformación de un *equipo multidisciplinar*.
- En términos generales, se coincide en que es necesaria la *profesionalización y la despolitización de la mesogestión*. La selección de directivos de las organizaciones sanitarias debe responder a criterios de trayectoria profesional, mérito y conocimientos. Ello podría contribuir a una mayor apuesta por estos programas que, más allá de contener el gasto, buscan la mejora de la eficiencia y de la calidad asistencial.

### 8.3. SOBRE LOS INCENTIVOS

- Los *incentivos económicos* en general, y los *monetarios directos* en particular, no son novedosos en nuestro sistema. Como es sabido, se han ligado a la prescripción de genéricos y a los trasplantes.
- Entre los distintos incentivos que podrían ligarse a los programas de fomento de la prescripción de biosimilares, aquellos *basados en el modelo de ganancias compartidas*, donde parte de los recursos liberados revierte a los servicios clínicos y que “premia” la eficiencia y la calidad de la asistencia que se presta a los ciudadanos, encontrarán menos barreras que un sistema basado en incentivos monetarios individuales.
- Un tipo de incentivos directos no monetarios muy importantes en el sistema sanitario es el que acarrea repercusiones positivas en la carrera profesional.
- Los *incentivos profesionales deben ser bien diseñados, prefijados, consensuados, transparentes y claros, de modo que alineen los objetivos de los profesionales con los de la organización*. De esta forma promoverán la eficiencia y contribuirán a la implicación de todos los profesionales participantes en la consecución de los objetivos.
- Los *beneficios han de alcanzar a todo el equipo multidisciplinar*. Es decir, no han de ligarse a una categoría profesional exclusivamente, sino

ser compartidos por todos los participantes en el programa de impulso a la utilización del biosimilar.

- Es importante que *los incentivos sean también transparentes a los pacientes*, asegurando que se les traslada correctamente el principio que les inspira: la mejora de la calidad asistencial y la eficiencia.
- Los incentivos económicos que se propongan en las fórmulas de ganancias compartidas necesariamente deberán *identificar los que requieran inversiones de carácter estructural* en el presupuesto del hospital (incremento de plantilla, formación de capital fijo) consolidando el incremento correspondiente de su presupuesto inicial *para ejercicios futuros*.
- Los incentivos económicos mal diseñados pueden ser perversos. Los pacientes pueden malinterpretarlos. También pueden crear distorsiones en la organización y causar problemas éticos, por ejemplo, si la incentivación no guarda un equilibrio entre grupos profesionales.

#### 8.4. PRINCIPALES CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIRSE (O BARRERAS A SUPERAR)

- Aunque en la etapa de ejecución y seguimiento un programa cuyo liderazgo resida en los profesionales sanitarios pueda ser más efectivo, *es necesario un impulso desde la Administración*, que también es responsable del fomento de los medicamentos más coste-efectivos.
- Es necesario *el consenso y apoyo de los órganos decisores políticos* para poner en marcha estas experiencias (fundamentalmente de las Consejerías de Sanidad y Hacienda). Una vía es que los contratos-programa con estos órganos incluyan los compromisos de incentivos económicos derivados del ahorro obtenido por el uso de biosimilares.
- En los *proyectos de ganancias compartidas*, donde parte de los recursos liberados revierte a los servicios clínicos, es esencial hacer partícipe a la *Consejería de Hacienda*, no solo como decisor sino como parte beneficiada de este reparto de ganancias.
- Debe dotarse al hospital de cierta *autonomía* para la gestión de sus presupuestos.
- La *industria biosimilar ha de potenciar su rol como aliado* a través de la formación de profesionales sanitarios, la promoción de ensayos clínicos, etc.
- La *formación a los profesionales sanitarios sobre medicamentos biosimilares* sigue siendo necesaria y contribuirá también a la confianza y el compromiso con estos programas.
- *Ha de asegurarse una información transparente, fácilmente comprensible y veraz* sobre medicamentos biosimilares a *pacientes*. Las asocia-

*ciones de pacientes* son una vía importante para generar confianza y aceptación de estos programas.

- Las *herramientas informáticas* de los hospitales deben tener capacidad para *cuantificar y evaluar* la evolución del gasto farmacéutico y el uso de biosimilares.

## RECOMENDACIONES PARA ESPAÑA

Del análisis realizado en los diversos capítulos del estudio, de las experiencias internacionales examinadas, así como de las principales ideas vertidas por el grupo focal cabe extraer las siguientes recomendaciones (ordenadas por temas. La numeración posterior se refiere al capítulo del que se ha extraído la recomendación).

### A. PARA MEJORAR LA INFORMACIÓN Y EL CONOCIMIENTO

- A1. Realizar nuevos estudios de investigación que continúen y amplíen este trabajo. (1.1)
- A2. Deberían difundirse más los estudios detectados en nuestra búsqueda sistemática de la literatura científica y gris para ampliar el conocimiento sobre la realidad de los biosimilares y porque en su gran mayoría recomiendan la incentivación como medida de fomento. (6.1).
- A3. En el futuro deberían redoblar los esfuerzos para mejorar la información y el conocimiento sobre las experiencias internacionales de incentivos para fomentar los biosimilares en relación con la gestión clínica, ampliar el número de casos examinados, completar los datos y mejorar la comprensión de su funcionamiento en detalle. (7.1).
- A4. Un observatorio que siguiera y analizara sistemáticamente la política y gestión de los biosimilares en los países más relevantes sería de gran interés. Alternativamente se podría solicitar que los centros de estudio, observatorios y centros colaboradores con aval y apoyo de la OMS prestaran más atención a esta cuestión (singularmente el European Observatory on Health Systems and Policies WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies). También podría extenderse el seguimiento en una fase ulterior a países emergentes y en desarrollo, sobre todo de Iberoamérica. (7.2).
- A5. El Ministerio de Sanidad y las consejerías de salud de las comunidades autónomas deberían conocer y seguir estas experiencias, contactarlas y realizar ejercicios de comparación para su aplicación a España. (7.3).



- A6. Las herramientas informáticas de los hospitales deben tener capacidad para cuantificar y evaluar la evolución del gasto farmacéutico y el uso de biosimilares, como dijo el Grupo Focal.
- A7. El Grupo Focal subrayó que los profesionales sanitarios deberían tener un conocimiento más concreto de los costes y los resultados en salud que genera su servicio, con el objetivo de que la calidad asistencial pueda vincularse a la eficiencia en la gestión.

## **B. SOBRE INCENTIVOS EN GENERAL**

---

- B1. El diseño de incentivos siempre es difícil y en los servicios sanitarios presenta dificultades especiales, por lo que deben hacerse estudios detenidos y con la debida prudencia, empezando por pruebas piloto. (2.4).
- B2. La implantación de programas de incentivos, financieros o de otro tipo, se ha de hacer planeando desde el principio una evaluación rigurosa, a desarrollar cuando se superen las etapas pertinentes tras su puesta en marcha. (2.5).
- B3. Es imprescindible alinear los incentivos económicos que afectan a los profesionales sanitarios con los objetivos del SNS y evitar incentivos perversos. (2.1).
- B4. Se deben potenciar las motivaciones intrínsecas (derivadas del propio convencimiento de que el trabajo debe ser bien hecho, de la satisfacción personal que produce hacerlo así, del altruismo, etc.) y tenerlas muy en cuenta cuando se diseñen incentivos extrínsecos para no interferir con ellas. (2.2).
- B5. Se deben considerar los incentivos relacionados con la reputación profesional, pero con la debida delicadeza, dada la importancia que tiene para todos los profesionales. (2.3).
- B6. Utilizar fórmulas de pago basadas en la obtención de “resultados con calidad” es una vía con futuro para mejorar el desempeño. (2.6).
- B7. Los incentivos con un contenido económico deben diseñarse en el marco de sistemas de pagos mixtos, teniendo en cuenta el consenso entre los expertos a su favor. (2.7).

## **C. SOBRE INCENTIVOS PARA MEJORAR LA PRESCRIPCIÓN DE MEDICAMENTOS EN GENERAL**

---

- C.1. Recomendamos estudiar con mayor detenimiento los programas de incentivos para mejorar la prescripción de medicamentos aplicados en distintos países desde hace años. Los limitados resultados apreciados por una revisión Cochrane de 2015 no significan que no se hayan de

- emprender, sino que se deben diseñar cuidadosamente y planteando desde el principio la estrategia de evaluación de sus resultados. (2.9)
- C.2. Es imprescindible evaluar los programas de incentivos para mejorar la prescripción de medicamentos que se desarrollan en España también desde hace años. Pueden utilizarse los datos recogidos por AIReF en su estudio sobre gasto farmacéutico de 2018, que apenas han sido explotados. (2.10).

## **D. SOBRE GESTIÓN CLÍNICA EN GENERAL**

- D.1. En la implantación de la gestión clínica se debe tener la necesaria prudencia. No hay fórmulas universales, ni soluciona todos los problemas. (3 y 4.1).
- D.2. Las iniciativas de implantación de la gestión clínica en España han de ser consideradas como vías de reforma organizativa muy positivas y con gran potencialidad transformadora, por lo que deberían ser impulsadas como parte de la estrategia de reforma de nuestro SNS. (3 y 4.3).
- D.3. Recomendamos progresar en el desarrollo de fórmulas de gestión clínica para los servicios sanitarios de nuestro país, ya que pueden mejorar la eficiencia y la calidad al responsabilizar a los médicos de aspectos de la gestión. (3 y 4.2).
- D.4. Debe procurarse la participación multidisciplinar de los distintos profesionales sanitarios, en especial del personal de enfermería.
- D.5. El Grupo Focal también concluyó que para la implantación de la gestión clínica la definición de las Áreas Clínicas es clave, aunque o siempre son necesarias nuevas y complejas estructuras, sino que se pueden aprovechar los medios existentes (8).
- D.6. Es recomendable realizar estudios de evaluación del desempeño de las experiencias de gestión clínica en España pues no parece haberse realizado ninguno. (3 y 4.4).
- D.7. En concreto, debería revitalizarse la propuesta legislativa de 2015 para la gestión clínica. (3 y 4.5).

## **E. PARA SUPERAR LAS BARRERAS**

- E.1. Los esfuerzos para informar y formar a los médicos en las características farmacológicas y clínicas de los biosimilares deben continuarse y redoblar, siempre sobre una base estrictamente científica. (5.1) El Grupo Focal recalcó esta recomendación (8).
- E.2. Igualmente se debe informar a los pacientes sobre la realidad de los biosimilares para que confíen plenamente en todos los que están autorizados. (5.2). El Grupo Focal también recalcó esta recomendación (8).

- E.3. Recomendamos informar a los sindicatos de todo tipo y corporaciones profesionales de las mejoras que, para el Sistema Nacional de Salud, los pacientes y el ejercicio profesional pueden suponer las fórmulas de gestión clínica que incorporen incentivos para el fomento de los biosimilares, especialmente de las consistentes en ganancias compartidas. (5.3).
- E.4. Es necesario el consenso y apoyo de los órganos decisores políticos para poner en marcha estas experiencias (fundamentalmente de las Consejerías de Sanidad y Hacienda). Una vía es que los contratos-programa con estos órganos incluyan los compromisos de incentivos económicos derivados del ahorro obtenido por el uso de biosimilares, como sugirió el Grupo Focal (8).
- E.5. Para superar otras barreras que se oponen a la implantación de incentivos para el fomento de los biosimilares en el marco de la gestión clínica se debe avanzar en ciertas reformas estructurales de nuestro sistema. Nos referimos a aspectos como legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica rígidos y burocráticos; desintegración clínica y de los servicios de salud; modelo de relaciones laborales del SNS; retribuciones; gobernanza. (5.4).
- E.6. En particular, sobre gobernanza el Grupo Focal destacó la necesidad de avanzar en la profesionalización y la despolitización de la mesogestión (8).

## **F. PARA IMPLANTAR INCENTIVOS ESPECÍFICOS DIRIGIDOS A BIOSIMILARES Y GESTIÓN CLÍNICA**

- F.1. Propiciar que las propuestas de Política farmacéutica recojan, como ya hacen casi todas, medidas de fomento de los biosimilares. (1.2).
- F.2. Propiciar que las medidas de fomento de los biosimilares incluyan incentivos dirigidos a los profesionales sanitarios, especialmente los médicos prescriptores. (1.3).
- F.3. El Plan de acción para fomentar la utilización de los medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos del Ministerio de Sanidad español (MSCBS, 2019) debería incluir posibles incentivos dirigidos a los distintos agentes que pueden influir en la utilización de biosimilares. (1.3.) Como señaló el Grupo Focal, es necesario contrapesar la regulación del Sistema de Precios de Referencia que obliga al medicamento original a igualar el precio del biosimilar, eliminando un incentivo económico fundamental (8).

- F.4. Deberían realizarse en España experiencias piloto de incentivos para fomentar los biosimilares en relación con la gestión clínica y evaluarse de forma completa. (7.4).
- F.5. Al planificar la puesta en marcha de un programa de incentivos para fomentar la utilización de biosimilares se deben tener en cuenta el contexto y las circunstancias particulares del sistema sanitario concreto. En el caso de España se deben tener presentes las características peculiares de nuestro Sistema Nacional de Salud y las del servicio de salud regional de que se trate. (7.5).
- F.6. Sería interesante que el desarrollo de programas de incentivos para fomentar la utilización de biosimilares se hiciera simultáneamente en diversos servicios regionales de salud y en distintos servicios hospitalarios dentro de cada comunidad autónoma, para favorecer la robustez de su evaluación. (7.6).
- F.7. Los programas de incentivos convendría encajarlos en el marco de estructuras organizativas tipo gestión clínica. (7.7). El Grupo Focal concluyó que relacionar biosimilares y gestión clínica es una buena aproximación (8).
- F.8. La implementación de incentivos requiere la participación y el acuerdo con todos los agentes, especialmente de los clínicos y de los pacientes. (7.8). El Grupo Focal recalcó que los beneficios han de alcanzar a todo el equipo multidisciplinar y ser también transparentes para los pacientes (8).
- F.9. Se deben poner a punto los necesarios sistemas de información que requieren los incentivos para fomentar los biosimilares. (7.9).
- F.10. Puede optarse por incentivos monetarios. Pero su diseño debe evitar conflictos de interés y desconfianza entre los pacientes. (7.10).
- F.11. Otra alternativa son los incentivos no monetarios, con diversas configuraciones (relacionados con la formación, la promoción y la carrera profesional o la reputación). (7.11). El Grupo Focal subrayó la importancia de los incentivos relacionados con la carrera profesional.
- F.12. De acuerdo con las experiencias internacionales revisadas, para incentivar la utilización de biosimilares en los servicios sanitarios, recomendamos dar preferencia a las fórmulas de ganancias compartidas, como revertir un porcentaje de los recursos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia y de las condiciones de trabajo. (7.12). El Grupo Focal también estuvo de acuerdo en que esta fórmula es la más apropiada (8).

- F.13. Los incentivos económicos que se propongan en las fórmulas de ganancias compartidas necesariamente deberán tener el reflejo que corresponda en los presupuestos del centro (8).

# ANEXO I

## DETALLES DE LA BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

---

La búsqueda sistemática de la literatura se realizó empleando las siguientes bases de datos (BD): 1) ciencias de la salud y biomedicina, MEDLINE (a través de PUBMED) y MEDES; 2) económicas y empresariales, ECONLIT y ABI-INFORM y 3) de amplio espectro, WEB OF SCIENCE. Otra fuente de información fue la literatura gris, cuya contribución a las revisiones sistemáticas es reconocida en un número creciente de publicaciones (Paez, 2010, Mahood *et al.*, 2014). La literatura gris se rastreó a través de GOOGLE SCHOLAR.

Todas las búsquedas se limitaron al periodo 2010-2019 y, a excepción de MEDES (base de datos de estudios de medicina en español), se limitó la búsqueda a resultados en lengua inglesa, sin menoscabo de incluir otros resultados en francés o italiano obtenidos de la revisión de las referencias de documentos clave.

En primer término, se priorizó el uso de términos del tesauro de cada BD. Sin embargo, la estrategia de búsqueda varió de una BD a otra en función de su tesauro y de los resultados obtenidos para cada combinación. En líneas generales los términos empleados fueron biosimilar(s), *clinical management*, *clinical governance*, *incentive(s)*, *gainsharing* o *gain-sharing*, *gainshare* o *gain-share*, en el caso de lengua inglesa, y *biosimilar*, *gestión clínica*, *incentivo* y *ganancias compartidas* en el caso del español. Dada la escasez de resultados que encajaran con la búsqueda esta se abrió, cuando esta opción era posible, a artículos científicos, revisiones, cartas, editoriales, libros, etc.

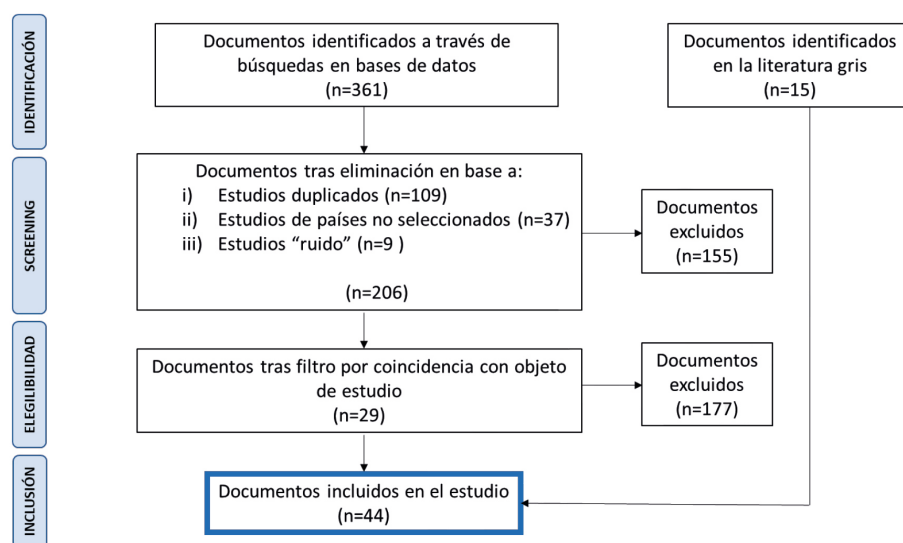
En el caso de MEDLINE (a través de PUBMED) la búsqueda se retroalimentó empleando la herramienta *bestmatch* (Fiorini *et al.*, 2018) que ofrece la propia plataforma y que permite, en base a la experiencia de otros usuarios y la tecnología del aprendizaje automático (*machine learning*), buscar la mejor coincidencia (*best match*) para la solicitud de búsqueda empleada. En el contexto de este estudio la herramienta *bestmatch* permitió obtener otros resultados de interés.

A partir de los resultados obtenidos, un primer investigador filtró para su eliminación los artículos en base a alguno de los siguientes motivos: 1)

estudios sobre países no objeto de estudio (por ejemplo: estudio de penetración de biosimilares en países de Europa del este); 2) Estudios duplicados por estar contenidos en varias BD o 3) Estudios en los que los términos buscados aparecen en distintas publicaciones, que se denominarán “ruido” (por ejemplo: algunas BD registran artículos que contienen partes de artículos anteriores y posteriores de la misma publicación). Este primer filtro de carácter objetivo no fue en segundo término revisado por otro investigador.

Se realizó un segundo filtro de títulos y resúmenes en base al nivel de coincidencia con el objeto de estudio, descartando aquellos que a pesar de contener todos o alguno de los términos buscados no cumplieran este requisito (por ejemplo: estudios en los que incentivo hace referencia a la incentivación de investigación y desarrollo de medicamentos). Una muestra aleatoria del 10% de estos estudios fue filtrada por un segundo investigador y cuando hubo discrepancias, la idoneidad de la inclusión del documento en cuestión fue discutida. La Figura A1.1 ilustra el proceso de selección.

**Figura A1.1.** Proceso de selección de estudios de interés.



Fuente: Elaboración propia.

El resultado final de estos dos filtros constituyó el conjunto de referencias bibliográficas iniciales para este estudio que consta de 44 referencias (Tabla A1.1).

Tabla AI. I. Resultados de la búsqueda bibliográfica.

|    | REFERENCIAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | TIPO |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1  | Acha, V. & Mestre-Ferrandiz, J. 2017, "Translating European Regulatory Approval into Healthcare Uptake for Biosimilars: The Second Translational Gap", <i>Technology Analysis and Strategic Management</i> , vol. 29, no. 3, pp. 263-275.                                                                                                                                                      | 3    |
| 2  | Agustí Escasany, A. y Rodríguez Cumplido, D. 2015. Biosimilares: una realidad presente, ¿un futuro prometedor? <i>Medicina Clínica</i> ; 145(1) 18-20                                                                                                                                                                                                                                          | 3    |
| 3  | Aladul, M. I., Fitzpatrick, R. W., & Chapman, S. R. 2018. Healthcare professionals' perceptions and perspectives on biosimilar medicines and the barriers and facilitators to their prescribing in UK: a qualitative study. <i>BMJ Open</i> , 8(11), e023603. <a href="https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-023603">https://doi.org/10.1136/bmjopen-2018-023603</a>                            | 2    |
| 4  | Armuzzi, A., Avedano, L., Greveson, K., & Kang, T. (2019). Nurses are Critical in Aiding Patients Transitioning to Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease: Education and Communication Strategies. <i>Journal of Crohn's &amp; colitis</i> , 13(2), 259–266. <a href="https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjy150">https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjy150</a>                                  | 2    |
| 5  | Bocquet, F., Loubière, A., Fusier, I., Cordonnier, A.-L., & Paubel, P. 2016. Competition Between Biosimilars and Patented Biologics: Learning from European and Japanese Experience. <i>PharmacoEconomics</i> , 34(11), 1173–1186. <a href="https://doi.org/10.1007/s40273-016-0428-6">https://doi.org/10.1007/s40273-016-0428-6</a>                                                           | 3    |
| 6  | Bocquet, F., Paubel, P., Fusier, I., Cordonnier, A. L., Sinègre, M., & Le Pen, C. 2015. Biosimilar Versus Patented Erythropoietins: Learning from 5 Years of European and Japanese Experience. <i>Applied Health Economics and Health Policy</i> . <a href="https://doi.org/10.1007/s40258-014-0125-6">https://doi.org/10.1007/s40258-014-0125-6</a>                                           | 3    |
| 7  | Bocquet, F., Paubel, P., Fusier, I., Cordonnier, A., Le Pen, C. & Sinègre, M. 2014, "Biosimilar Granulocyte Colony-Stimulating Factor Uptakes in the EU-5 Markets: A Descriptive Analysis", <i>Applied Health Economics and Health Policy</i> , vol. 12, no. 3, pp. 315-326.                                                                                                                   | 3    |
| 8  | Burich, M. 2018. The Changing US Reimbursement Landscape and Biosimilars. American Association of Pharmaceutical Scientists 2018 Series 34, Chapter 3. H. J. Gutka et al. (eds.), <i>Biosimilars, AAPS Advances in the Pharmaceutical Sciences</i> . <a href="https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-99680-6_3">https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-99680-6_3</a> | 3    |
| 9  | Chan, A., Kitchen, J., Scott, A., Pollock, D., Marshall, R. and Herdman, L. 2019. Implementing and delivering a successful biosimilar switch programme—the Berkshire West experience. <i>Future Healthc J.</i> 2019. Jun; 6(2):143-145. doi: 10.7861/futurehosp.6-2-143.                                                                                                                       | 1    |
| 10 | Chung, L., Arnold, B., Johnson, R. et al. OC-038 Making The Change: Switching to Infliximab Biosimilars for IBD at North Bristol NHS Trust. <i>Gut</i> 2016;65:A22-A23.                                                                                                                                                                                                                        | 1    |
| 11 | Delgado Sánchez, O., Terrasa Pons, J., Ginard Vicens, D. y Sampol Mayol, A. 2019. Medicamentos biosimilares: impacto, oportunidades y estrategias. <i>Doce años de experiencia en Europa Medicina Clínica</i> ; 152(10) 411-415                                                                                                                                                                | 3    |
| 12 | Dranitsaris, G., Jacobs, I., Kirchhoff, C., Popovian, R., & Shane, L. G. 2017. Drug tendering: Drug supply and shortage implications for the uptake of biosimilars. <i>ClinicoEconomics and Outcomes Research</i> . <a href="https://doi.org/10.2147/CEOR.S140063">https://doi.org/10.2147/CEOR.S140063</a>                                                                                    | 3    |
| 13 | Dutta, B., Huys, I., Vulto, A.G. et al. Identifying Key Benefits in European Off-Patent Biologics and Biosimilar Markets: It is Not Only About Price! <i>BioDrugs</i> 34, 159-170 (2020). <a href="https://doi.org/10.1007/s40259-019-00395-w">https://doi.org/10.1007/s40259-019-00395-w</a>                                                                                                  | 3    |



|    | REFERENCIAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | TIPO |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 14 | Dylst, P., Vulto, A., & Simoens, S. 2014. Barriers to the uptake of biosimilars and possible solutions: A Belgian case study. <i>PharmacoEconomics</i> . <a href="https://doi.org/10.1007/s40273-014-0163-9">https://doi.org/10.1007/s40273-014-0163-9</a>                                                                                                                                                                                        | 3    |
| 15 | Farfan-Portet, M., Gerkens, S., Lepage-Nefkens, I., Vinck, I. & Hulstaert, F. 2014, "Are Biosimilars the Next Tool to Guarantee Cost-Containment for Pharmaceutical Expenditures? Editorial", <i>European Journal of Health Economics</i> , vol. 15, no. 3, pp. 223-228.                                                                                                                                                                          | 3    |
| 16 | Garattini, L., Curto, A. & van, d.V. 2015, "Western European Markets for Biosimilar and Generic Drugs: Worth Differentiating: Editorial", <i>European Journal of Health Economics</i> , vol. 16, no. 7, pp. 683-687.                                                                                                                                                                                                                              | 3    |
| 17 | Godman, B., Bishop, I., Finlayson, A.E., Campbell, S., Kwon, H. & Bennie, M. 2013, "Reforms and initiatives in Scotland in recent years to encourage the prescribing of generic drugs, their influence and implications for other countries", <i>Expert Review of Pharmacoeconomics &amp; Outcomes Research</i> , vol. 13, no. 4, pp. 469-82.                                                                                                     | 3    |
| 18 | Grabowski, H.G., Guha, R. & Salgado, M. 2014, "Regulatory and Cost Barriers Are Likely to Limit biosimilar Development and Expected Savings In The Near Future", <i>Health affairs</i> , vol. 33, no. 6, pp. 1048-57.                                                                                                                                                                                                                             | 3    |
| 19 | Gronde, T. van der, Uyl-de Groot, C. A., & Pieters, T. 2017. Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic drug markets and regulatory frameworks. <i>PLoS One</i> . <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182613">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182613</a>                                                                  | 3    |
| 20 | Husereau, D., Feagan, B., & Selya-Hammer, C. 2018. Policy Options for Infliximab Biosimilars in Inflammatory Bowel Disease Given Emerging Evidence for Switching. <i>Applied Health Economics and Health Policy</i> . <a href="https://doi.org/10.1007/s40258-018-0371-0">https://doi.org/10.1007/s40258-018-0371-0</a>                                                                                                                           | 3    |
| 21 | Lepage-Nefkens, I., Gerkens, S., Vinck, I., Piérart, J., Hulstaert, F., & Farfan-portet, M. I. 2013. <i>Barriers and opportunities for the uptake of biosimilar medicines in uptake of biosimilar medicines in Belgium</i> . Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Ealth Services Research (HSR) Knowledge Centre (KCE). <a href="https://doi.org/10.1007/s40273-014-0163-9">https://doi.org/10.1007/s40273-014-0163-9</a> | 3    |
| 22 | Mc Gann, C. et al. 2016. Trans-interface gain share programme for biosimilar infliximab. <i>Gut</i> 2016;65(1):A1-A310.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1    |
| 23 | Megerlin, F., Lopert, R., Taymor, K. & Trouvin, J. 2013, "biosimilars And the European Experience: Implications for The United States", <i>Health affairs</i> , vol. 32, no. 10, pp. 1803-10.                                                                                                                                                                                                                                                     | 3    |
| 24 | Mestre-Ferrandiz, J., Towse, A., & Berdud, M. 2016. Biosimilars: How Can Payers Get Long-Term Savings? <i>PharmacoEconomics</i> . <a href="https://doi.org/10.1007/s40273-015-0380-x">https://doi.org/10.1007/s40273-015-0380-x</a>                                                                                                                                                                                                               | 3    |
| 25 | Moorkens E., Jonker Exler, C., Huys, I., Declerck, P., Simoens, S. and Vulto, A. G. 2016. Overcoming Barriers to the Market Access of Biosimilars in the European Union: The Case of Biosimilar Monoclonal Antibodies. <i>Frontiers in Pharmacology</i> . <a href="https://doi.org/10.3389/fphar.2016.00193">https://doi.org/10.3389/fphar.2016.00193</a>                                                                                         | 3    |
| 26 | Moorkens, E., Simoens, S., Troein, P., Declerck, P., Vulto, A. G. and Huys, I. 2019. Different Policy Measures and Practices between Swedish Counties Influence Market Dynamics: Part I—Biosimilar and Originator Infliximab in the Hospital Setting. <i>BioDrugs</i> . vol. 33(3):285-297. doi:10.1007/s40259-019-00345-6                                                                                                                        | 3    |

|    | REFERENCIAS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | TIPO |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 27 | Moorkens, E., Simoens, S., Troein, P., Declerck, P., Vulto, A. G. and Huys, I. 2019. Different Policy Measures and Practices between Swedish Counties Influence Market Dynamics: Part 2—Biosimilar and Originator Etanercept in the Outpatient Setting. <i>BioDrugs</i> . vol. 33(3):299-306. doi:10.1007/s40259-019-00346-5                                    | 3    |
| 28 | Moorkens, E., Vulto, A. G., Huys, I., Dylst, P., Godman, B., Keuerleber, S. et al. (2017). Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. <i>PLoS One</i> , 12(12), e0190147. <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190147">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0190147</a>                                                                   | 3    |
| 29 | Rahmany, S. et al. 2016. The introduction of biosimilar infliximab (CTP13) through a managed switchingp generates significant cost savings with high levels of patient satisfaction. <i>Gut</i> 2016;65(1):A1–A310                                                                                                                                              | 1    |
| 30 | Razanskaite V. Bettey, M., Downey, L. et al. Biosimilar Infliximab in Inflammatory Bowel Disease: Outcomes of a Managed Switching Programme. <i>Journal of Crohn's and Colitis</i> 2017. Jun 1;11(6):690-696. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjw216.                                                                                                                     | 1    |
| 31 | Rémuzat, C., Dorey, J., Cristeau, O., Ionescu, D., Radière, G., & Toumi, M. 2017. Key drivers for market penetration of biosimilars in Europe. <i>Journal of Market Access &amp; Health Policy</i> . <a href="https://doi.org/10.1080/20016689.2016.1272308">https://doi.org/10.1080/20016689.2016.1272308</a>                                                  | 3    |
| 32 | Rémuzat, C., Kapuśniak, A., Caban, A., Ionescu, D., Radière, G., Mendoza, C., & Toumi, M. 2017. Supply-side and demand-side policies for biosimilars: an overview in 10 European member states. <i>Journal of Market Access &amp; Health Policy</i> . <a href="https://doi.org/10.1080/20016689.2017.1307315">https://doi.org/10.1080/20016689.2017.1307315</a> | 3    |
| 33 | Robinson, J. 2018. Preparing for the big biologic switch. <i>The Pharmaceutical Journal</i> , 16 Aug 2018                                                                                                                                                                                                                                                       | 2    |
| 34 | Scott Morton, FM, Stern, AD & Stern, S. 2018, "The Impact of the Entry of Biosimilars: Evidence from Europe", <i>Review of Industrial Organization</i> , vol. 53, no. 1, pp. 173-210.                                                                                                                                                                           | 3    |
| 35 | Shah, K. et al. 2018. 075 Cost effectiveness of a high intensity programme (HIP) compared to a low intensity programme (LIP) for switching patients with rheumatoid arthritis to the etanercept biosimilar. <i>Rheumatology</i> 57. (suppl_3) April 2018                                                                                                        | 1    |
| 36 | Simoens, S., & Huys, I. 2013. Market entry of biosimilar low-molecular-weight heparins in Europe: Opportunities and challenges. <i>Seminars in Thrombosis and Hemostasis</i> . <a href="https://doi.org/10.1055/s-0032-1328970">https://doi.org/10.1055/s-0032-1328970</a>                                                                                      | 3    |
| 37 | Simoens, S., Le Pen, C., Boone, N., et al. 2018. How to realize the potential of off-patent biologicals and biosimilars in Europe? Guidance to policymakers. <i>Generics Biosimilars Initiat J.</i> vol 7(2):70-74. doi:10.5639/gabij.2018.0702.014                                                                                                             | 3    |
| 38 | Swartenbroekx, N. et al. 2014. Incentives for market penetration of biosimilars in Belgium and in five European countries. <i>Journal de Pharmacie de Belgique</i> - 96                                                                                                                                                                                         | 2    |
| 39 | Szlamper, C., Topping, K., Blackler, L. et al. 2017. Switching to biosimilar etanercept in clinical practice. <i>Rheumatology (UK)</i> . 2017;56(suppl 2):ii139                                                                                                                                                                                                 | 1    |
| 40 | Taylor, N. S., Bettey, M., Wright, J., Underhill, C., Kerr, S., Perry, K., & Cummings, J. F. 2016. The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service. <i>Frontline gastroenterology</i> , 7(4), 283–288. <a href="https://doi.org/10.1136/flgastro-2016-100696">https://doi.org/10.1136/flgastro-2016-100696</a>                          | 2    |
| 41 | van, d.V., Curto, A. & Garattini, L. 2015, "Biosimilar versus Generic Drugs: Same but Different?", <i>Applied Health Economics and Health Policy</i> , vol. 13, no. 2, pp. 125-127.                                                                                                                                                                             | 3    |

|    | REFERENCIAS                                                                                                                                                                                                                                                                                             | TIPO |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 42 | Vogler, S., Paris, V., Ferrario, A., Wirtz, V.J., de Joncheere, K. & Schneider, P. 2017, "How Can Pricing and Reimbursement Policies Improve Affordable Access to Medicines? Lessons Learned from European Countries", <i>Applied Health Economics and Health Policy</i> , vol. 15, no. 3, pp. 307-321. | 3    |
| 43 | Yates, M. et al. 2017. 173. National audit of biosimilars use in Rheumatology Departments in the United Kingdom: results from the Biosimilars Observatory. <i>Rheumatology</i> . 56. 10.1093/rheumatology/kex062.174.                                                                                   | 2    |
| 44 | Zozaya González, N. y González-Domínguez, A. 2018. El Irresistible Ascenso Del Mercado de Los Biosimilares. <i>Gestión clínica y sanitaria</i> , vol 20. no. 2                                                                                                                                          | 3    |

# ANEXO II

## CONTACTOS ESTABLECIDOS CON EXPERTOS INTERNACIONALES

| PAÍS        | CONTACTO               | INSTITUCIÓN                                                                                                                                                                                           |
|-------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ALEMANIA    | Peter Kolominsky-Rabas | Interdisciplinary Center for Health Technology Assessment (HTA) and Public Health (IZPH) <a href="https://www.izph.fau.de/">https://www.izph.fau.de/</a>                                              |
|             | Franziska Strobel      | ProGenerika <a href="https://www.progenerika.de/">https://www.progenerika.de/</a>                                                                                                                     |
| DINAMARCA   | Dorthe Bartels         | AMGROS (Strategic Procurement and Supply of Pharmaceuticals and Strategic Business Development and Support) <a href="https://amgros.dk/en/">https://amgros.dk/en/</a>                                 |
|             | Trine Ann Behnk        |                                                                                                                                                                                                       |
|             | Peter Jorgensen        | The Danish Generic and Biosimilars Medicines Industry Association <a href="http://www.igldk.dk/english-about">http://www.igldk.dk/english-about</a>                                                   |
| FRANCIA     | Gerard de Pouvourville | Ecole Supérieur des Sciences Economiques et Commerciales, Cergy-Pontoise <a href="https://www.essec.edu/en/">https://www.essec.edu/en/</a>                                                            |
| ITALIA      | Alessandro Curto       | Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco – Regione del Veneto <a href="http://www.regione.veneto.it">www.regione.veneto.it</a>                                                                       |
|             | Livio Garattini        | Istituto Mario Negri <a href="https://www.marionegri.it/">https://www.marionegri.it/</a>                                                                                                              |
|             | Ugo Trama              | Dipartimenti di Farmacia della Regione Campania <a href="http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/magazine-salute">http://www.regione.campania.it/regione/it/tematiche/magazine-salute</a> |
| REINO UNIDO | Joan Costa Font        | London School of Economics <a href="http://www.lse.ac.uk">www.lse.ac.uk</a>                                                                                                                           |
|             | Carmine Ornaghi        | Universidad de Southampton <a href="https://www.southampton.ac.uk/">https://www.southampton.ac.uk/</a>                                                                                                |
| GENERAL     | Julie Marechal         | Medicines For Europe <a href="https://www.medicinesforeurope.com/">https://www.medicinesforeurope.com/</a>                                                                                            |
|             | Evelien Moorkens       | The MABEL Fund. Universidad de Leuven <a href="https://gbiomed.kuleuven.be/english/research/50000715/52577001/mabel">https://gbiomed.kuleuven.be/english/research/50000715/52577001/mabel</a>         |
|             | Steven Simoens         |                                                                                                                                                                                                       |



## GLOSARIO DE TÉRMINOS EMPLEADOS EN EL CONTEXTO DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

---

- **Autorización de comercialización:** permiso que concede una autoridad reguladora a una empresa para comercializar un medicamento conforme a las indicaciones descritas en la información del producto, previa presentación por parte de la empresa de la documentación y los datos necesarios de conformidad con el marco regulatorio y legal vigente.
- **Cambio o *switching*:** cambio en la prescripción o cuando el médico prescriptor decide cambiar un medicamento por otro con el mismo fin terapéutico.
- **Extrapolación de indicaciones:** decisión de ampliar o no los datos de eficacia y seguridad de una indicación (condición clínica, trastorno o enfermedad) para la que se ha probado un producto biosimilar a otras indicaciones para las que se haya autorizado el producto de referencia.
- **Farmacovigilancia:** procedimientos de controles científicos y de seguridad a los que deben someterse los medicamentos antes, durante y después de su aprobación por parte de las autoridades reguladoras con el objetivo de detectar, evaluar y comprender el beneficio: perfil de riesgo-beneficio de un medicamento. Las actividades de farmacovigilancia cubren todo el ciclo de vida de los medicamentos en términos de seguridad.
- **Inmunogenicidad:** potencial o capacidad de una sustancia o antígeno de provocar una reacción/respuesta inmune.
- **Intercambiabilidad:** la posibilidad de intercambiar un medicamento por otro que se espera que obtenga el mismo efecto clínico. Este cambio puede realizarse entre un producto de referencia y un biosimilar (o viceversa) o entre dos biosimilares. En función de en quién radique la decisión del cambio, podemos hablar de cambio o *switch* (prescriptor) o sustitución (farmacéutico).
- **Medicamento biosimilar:** un biosimilar es un medicamento biológico que contiene una versión del principio activo de un producto biológico

original o producto de referencia, cuya patente ha expirado, frente al cual demuestra que las leves diferencias fisicoquímicas y biológicas no afectan a la calidad, eficacia y seguridad.

- **Medicamento original o de referencia:** medicamento que ha obtenido una autorización de comercialización de un Estado miembro o de la Comisión Europea basándose en los datos clínicos, preclínicos y de seguridad presentados, y al que se refiere la solicitud de autorización de comercialización de un producto genérico o biosimilar.
- **Patente:** conjunto de derechos de exclusividad que concede un país (gobierno nacional) a un inventor o a sus cesionarios durante un periodo de tiempo limitado como contrapartida a la difusión pública de su invento. No obstante, por lo general una solicitud de patente debe incluir una o más reivindicaciones que definan el invento, que deberá ser nuevo, no obvio y útil o industrialmente utilizable.
- **Principio activo (o sustancia activa):** ingrediente activo o molécula que se incluye en un determinado medicamento y que confiere a este último propiedades para tratar o prevenir una o varias enfermedades específicas.
- **Sustitución:** práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro equivalente e intercambiable a nivel de farmacia sin consultar al responsable de su prescripción.

*Gestión clínica, incentivos y biosimilares* analiza las medidas aplicadas en los servicios de salud para fomentar la utilización de medicamentos biosimilares en el marco de la gestión clínica. Estudia, en particular, los incentivos financieros y no financieros aplicados con este objetivo. Revisa las experiencias más relevantes en varios países de alta renta y las barreras que se oponen al desarrollo de estas políticas en España. Contiene amplias explicaciones sobre los incentivos en sanidad, prestando especial atención a los contratos de pago por resultados y ganancias compartidas, y sobre el desarrollo internacional y en España de la gestión clínica. También recoge las aportaciones de un grupo focal de expertos. Los autores formulan conclusiones y recomendaciones concretas.

**FÉLIX LOBO** es profesor emérito de la Universidad Carlos III de Madrid. Co-dirige el Máster en Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado (Fármaco-Economía) y las actividades de Economía y Políticas de Salud de FUNCAS. Presidente del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del Ministerio de Sanidad (2019-...). Autor de numerosos artículos científicos, libros (entre ellos *La Economía la innovación y el futuro del Sistema Nacional de Salud español*, editado por FUNCAS en 2017) y obras de divulgación. Director General de Farmacia y Productos Sanitarios (1982-1988). Presidente de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (2005-2008). Miembro del Comité de expertos de Política y gestión de los medicamentos de la OMS (1987-2016). Gran Cruz de la Orden Civil de Sanidad (<http://www.felixlobo.com/>)

**ISABEL DEL RÍO** es subdirectora de la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (Biosim). Doctora en Ingeniería Agronómica por la Universidad Politécnica de Madrid (2014), Máster en Biotecnología Agroforestal por la Universidad Politécnica de Madrid (2010), MBA en industria farmacéutica y biotecnológica por la Universidad de Alcalá de Henares (2017) y Máster en Evaluación Sanitaria y Acceso al Mercado por la Universidad Carlos III de Madrid (2020). En 2008 se incorpora al Centro de Biotecnología y Genómica de Plantas donde desarrolla su investigación en el área de la Microbiología molecular. En 2016 se incorpora como Coordinadora de Proyectos a BioSim.