




UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Daniel Moreno Sanjuán

 <http://orcid.org/0000-0003-1635-3671>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es



DR. D. ANTONIO J. GARCIA RUIZ PROFESOR TITULAR DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA Y PEDIATRÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE MÁLAGA Y DRA. DOÑA NURIA GARCIA-AGUA SOLER PROFESORA ASOCIADA DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGÍA Y PEDIATRÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE MÁLAGA.

CERTIFICAN: Que D. Daniel Moreno Sanjuán con DNI 74836848T, ha realizado bajo mi dirección el material necesario para la elaboración de su Tesis Doctoral titulada: "Relación de las asociaciones de pacientes reumáticas con los profesionales de reumatología y la industria farmacéutica" la cual ha finalizado con todo aprovechamiento, habiendo revisado su tesis y estando conforme para ser juzgada.

Y para que conste, en cumplimiento de las disposiciones vigentes, expido el presente certificado en Málaga 11 Enero 2017.



Fdo. Antonio J. García Ruiz



Fdo. Nuria García-Agua Soler

Director Tesis Doctoral

Directora Tesis Doctoral





AGRADECIMIENTOS

A la Dra. Nuria García-Agua Soler por su amistad, confianza, profesionalidad, experiencia y tiempo que me ha dedicado para que esta tesis doctoral sea una realidad.

Al Dr. Antonio J. García Ruiz por animarme desde el principio, mucho antes de esta tesis, y confiar en la realización de este proyecto.

A mi compañeros de trabajo que me han facilitado todo los datos posibles sin los cuales no habría podido concluir esta tesis doctoral.

A todos los participantes entrevistados, por su tiempo y disponibilidad en colaborar desinteresadamente con este proyecto.

En especial a mis padres y familia, sin ellos, simplemente, yo no sería yo.



RESUMEN

ANTECEDENTES.

El triángulo formado entre las asociaciones de pacientes con los profesionales sanitarios y la industria farmacéutica está evolucionando. Actualmente ha adquirido una complejidad en sus relaciones que van más allá de la relación personal, empezando a desarrollar unas relaciones económicas y profesionales antes no existentes y poco conocidas.

OBJETIVO.

Explorar la relación existente entre la industria farmacéutica con las asociaciones de pacientes de Reumatología debido a su alto impacto económico y su comparación con otro tipo de asociaciones de pacientes

MÉTODOLÓGIA.

Se trata de un estudio cualitativo descriptivo mediante empleo de observación y entrevista semiestructurada a los responsables de los hospitales y profesionales de reumatología, a las asociaciones y a los laboratorios farmacéuticos presentes en la zona de estudio. El ámbito de aplicación es en una provincia española con más de un millón de habitantes donde existe al menos un servicio de reumatología en alguno de sus hospitales públicos.

RESULTADOS.

La mayoría de las donaciones y transferencias de valor de los laboratorios farmacéuticos a asociaciones de pacientes de enfermedades reumáticas están orientadas precisamente al grupo de las enfermedades reumáticas menos prevalentes pero coincidentes con alternativa al tratamiento con medicamentos biológicos. Los 10 laboratorios farmacéuticos más grandes del mundo son precisamente los que producen la mayoría de los medicamentos biológicos. La mayoría de las asociaciones reumatológicas saben identificar la marca y el laboratorio de los medicamentos biológicos propios de su enfermedad, así como que han tenido una relación directa con los laboratorios para el desarrollo de su organización y formación de los pacientes mediante los profesionales sanitarios.

CONCLUSIÓN.

La relación entre las asociaciones de pacientes reumáticas y la industria farmacéutica no es tan clara y transparente como debería, al contrario de cómo regula el código de buenas prácticas de la industria farmacéutica. Estas relaciones incluyen aportaciones económicas y de financiación poco conocidas, pese a que estas deben publicarse desde el año 2015 bajo el concepto de transferencias de valor o de donaciones.

DESCRIPTORES.

Asociación de pacientes. Industria farmacéutica. Financiación. Profesionales sanitarios.
Código buena prácticas.



ÍNDICE

INDICE DE CONTENIDOS.

1. ANTECEDENTES.....	14
1.1 La industria farmacéutica.....	14
1.1.1 Siglo XIX. Cambio y crisis del modelo farmacéutico.....	17
1.1.2 Globalización del sector farmacéutico.	19
1.1.3 Farmaindustria y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.....	23
1.1.4 Situación actual y economía de la industria farmacéutica.....	29
1.1.5 Gasto farmacéutico global y europeo.....	35
1.1.6 I+D en Industria farmacéutica.....	37
1.1.7 Programa Profarma.....	39
1.1.8 Relevancia informes ensayos clínicos.....	42
1.1.9 Relación de la Industria Farmacéutica y financiación la OMS.....	47
1.2 El sistema sanitario.....	49
1.2.1 El copago farmacéutico.....	57
1.2.2 El gasto farmacéutico en España.....	60
1.3 Las asociaciones de pacientes.....	66
1.3.1 Relaciones de las asociaciones con la Administración.....	73
1.3.2 Relaciones de las asociaciones con los profesionales sanitarios.....	74
1.3.3 Relación de asociaciones y redes sociales.....	76

2 JUSTIFICACIÓN.....	80
3 OBJETIVOS.....	86
4 METODOLOGÍA.....	88
5 RESULTADOS.....	92
5.1 Descripción zona estudio y resultados entrevista a profesionales de dirección asistencial	92
5.2 Agrupación de asociaciones por enfermedades reumáticas y resumen entrevista a presidencia de asociaciones.....	95
5.3 Medicamentos biológicos y resultados entrevista industria farmacéutica.....	102
5.4 Resultados entrevista órganos dirección pública de salud.....	106
6 DISCUSIÓN.....	112
7 CONCLUSIONES.....	126
8 BIBLIOGRAFÍA.....	128



ANTECEDENTES

1. ANTECEDENTES

Es conocida la relación histórica que existe entre los laboratorios farmacéuticos y los profesionales de la medicina (Farmaindustria 2014) para su formación en la prescripción de terapias farmacológicas en los pacientes (Olalla 1989; Federación española de empresas de tecnología sanitaria 2009). En este caso los servicios y unidades clínicas de Reumatología han mantenido históricamente estas relaciones al igual que el resto de áreas médicas, tanto en la medicina pública como privada en España. Según el estudio de Moliner J. casi el 93% de los médicos consultados en su estudio confirman haber recibido, en dinero o en especies, un valor medio de 900 euros a título individual de la industria en el último año (Moliner 2009.). Y ahora ha entrado en las relaciones las asociaciones de pacientes como parte fundamental implicada en esta compleja triangulación.

1. 1 La industria farmacéutica

La industria farmacéutica desde sus orígenes se ha dedicado a fabricar, preparar y despachar, y posteriormente comercializar, productos químicos y preparados medicinales para el tratamiento y la prevención de las enfermedades tanto animales como en personas, adquiriendo en la actualidad un perfil empresarial mucho más riguroso, ha centrado gran parte de sus acciones en importantes proyectos de investigación y desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento de enfermedades, liderando las producciones químicas no sólo de medicamentos sino de otras tecnologías médicas y fitosanitarias (Paci 1990).

El surgimiento de la industria farmacéutica, desde la época de Galeno hasta la actualidad, se ha visto envuelta en un marco único de conocimiento y experimentación, el cual ha permitido conocer la relación existente entre el uso de las plantas para aliviar procesos dolorosos y de enfermedad en las personas (García 1982), generando situaciones de desigualdad ante la cercanía y posibilidad de acceder, o no, a dichos medicamentos primarios. La

generación de mercados, a raíz de la demanda de acceder a estos medicamentos, lleva a los órganos de poder, por entonces los gobiernos, a crear los primeros laboratorios de fabricación y dispensación de estos medicamentos y ungüentos a cambio de dinero. Un claro ejemplo es el caso del rey Carlos II “el hechizado” en el S. XVIII quien fue el primer precursor de la fabricación a escala industrial de medicamentos en España. Este rey aprovechó el laboratorio de alquimia que había construido Felipe II junto al monasterio de El Escorial, con la idea de obtener oro mediante la venta de estos medicamentos con el que financiar sus campañas político-militares (Esteva de Sagrera 2005).

A principios del siglo XIX, los boticarios, los químicos o los herbolarios obtenían de las plantas sus hojas, resinas y harinas. Las plantas las recogían de los bosques o las compraban a los especieros, que fundamentalmente importaban especias, pero como negocio secundario también comerciaban con productos utilizados con fines medicinales, entre ellos el opio de Persia, la ipecacuana o la corteza de quina. Los productos químicos sencillos y los minerales se adquirían a comerciantes de aceites, gomas y encurtidos (Esteva de Sagrera 2005).

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales confeccionaban mayor cantidad de preparados de la que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel -producción primaria- a otros boticarios (Esteva de Sagrera 2005).

En 1820, el químico francés Joseph Pelleterier preparó el alcaloide activo de la corteza de quina y lo llamó quinina. Después de ese logro, aisló varios alcaloides más, entre ellos la atropina (obtenida de la belladona) o la estricnina (obtenida de la nuez vómica). Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar varias medicinas y extraer de forma comercial sus principios activos (Delepine 1951). Una de las primeras

empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia “T.H. Smith Ltd” en Edimburgo, Escocia (Esteva de Sagera 2005).

La formulación, los procedimientos químicos y las cantidades fueron difundidos en las farmacopeas, lo que permitió a los fabricantes crear sus propios laboratorios y empezar a establecer medidas y formas de dispensación estándar, asumiendo por tanto la propia industria la responsabilidad inicial de la fabricación y ajuste de dosis (Rodríguez 2005).

La revolución terapéutica acaecida durante la primera mitad del siglo XIX modificó, de manera sustancial, el modelo de ejercicio profesional farmacéutico imperante durante siglos.

La implantación de la química moderna, el nacimiento de la farmacología, la extracción de principios activos de los vegetales y la elaboración de medicamentos sintéticos constituyeron una serie de factores de progreso que implicarían una mayor sistematización terapéutica y una mejor racionalización de los recursos curativos. Al conseguirse una mayor efectividad en la relación origen de la enfermedad/neutralización de la misma, los tratamientos empezarían a dejar de ser individualizados, lo que podría llevar implícita la posibilidad de elaborar medicamentos a gran escala. Este contexto favoreció el auge de los comercios de droguería, establecimientos que se transformaron en imprescindibles para los farmacéuticos, al convertirse en los principales proveedores de materias primas para elaborar medicamentos, algunas de ellas procedentes de la naciente industria química (Rodríguez 2002). El éxito de estos establecimientos residía en su capacidad para comprar los productos a muy bajo precio, gracias a su adquisición al por mayor, en su aperturismo y complicidad con los nuevos medicamentos industriales, y en un cierto grado de oportunismo histórico, le permitió llenar el vacío dejado por la propia farmacia a principios del siglo XIX, quien no había tenido ningún impedimento en despreciar y en comparar la droguería y la herboristería, y la elaboración de productos medicamentosos con las artes del confitero,

del perfumador y del licorista, como partes integrantes de su profesión (Rodríguez 2005).

1.1.1. Siglo XIX. Cambio y crisis del modelo farmacéutico.

A mediados del siglo XIX la farmacia, tal y como entonces se desarrollaba, comenzaba a ser una disciplina inútil, carente de sentido o de utilidad práctica, quedando a merced de drogueros y fabricantes de productos químico-farmacéuticos, sus intermediarios y, a la vez, feroces competidores. En este punto el monopolio del medicamento ya le había sido arrebatado al farmacéutico (Albarracín 1972).

Pero no eran éstas las únicas dificultades que se oponían a la modernización de la farmacia; otras, derivadas de la inadecuada formación científica y profesional de los estudiantes de farmacia y de sus propias normas legales rectoras, acabarían por incomodar, en ocasiones incluso por amordazar, el progreso de esta disciplina. Algunos farmacéuticos, como el vallisoletano Mariano Pérez Mínguez, eran conscientes de la debilidad de su sistema educativo: obsoleto, inadecuado a las necesidades del boticario y del enfermo, e incapaz de formar a los nuevos licenciados en las artes y las técnicas de la producción a gran escala (López 1992).

Los profesionales más conservadores no eran partidarios de ningún cambio en su estatus socio-profesional; sus problemas deberían ser resueltos, a su juicio, por el Estado, garante de la salud ciudadana y del mantenimiento de sus privilegios monopolísticos. Los drogueros, fabricantes de específicos, químicos, etc. no disponían de prerrogativas legales para elaborar medicamentos, ni siquiera aquéllos que el boticario continuaba negándose a preparar; la persecución de estas actividades ilegales por parte de las autoridades debería ser implacable. Ante la evidente, e irremediable, disminución progresiva del número de preparados oficiales, sólo cabía una posibilidad válida: la regulación a la baja del número de farmacias abiertas al público.

Esta crisis de la farmacia no fue un fenómeno exclusivo de España, también afectaría a otros países europeos, principalmente del área mediterránea, favorecidos con reglamentaciones sanitarias que obligaban a que toda práctica fármaco-terapéutica fuese efectuada, de manera exclusiva, por el farmacéutico. Al contrario, en los países anglosajones (Inglaterra y Norte América) el título de farmacéutico no concedía a este profesional el monopolio del medicamento; título, por otra parte, posible de obtener de diferentes maneras, y no, únicamente, a través de las escuelas de farmacia oficiales, tal y como sucedía en España o Francia (Muñoz 1982).

El progresivo auge de las doctrinas liberales en Europa, durante el tercer cuarto del siglo XIX, favorecería el debate en torno a la liberalización del ejercicio profesional. Ciertas voces, generalmente de economistas, sugerirían para la farmacia mediterránea las mismas reglas del juego imperantes en la farmacia de corte anglosajón: libertad total en el ejercicio de la profesión, formación científico-técnica específica, inexistencia de monopolios profesionales y de escuelas oficiales, potenciación de la química industrial y de la tecnología y elaboración de especialidades farmacéuticas a gran escala entre otras; por su parte, los farmacéuticos, incluso aquellos más liberales, siempre defenderían una "legitimidad monopolística" fundamentada en su formación universitaria.

En España, la discusión giraría en torno a la regulación o desregulación del ejercicio profesional (Muñoz 1982). Los más conservadores, convencidos de que "la libertad absoluta implica la anarquía, la disolución, la muerte de la profesión", no serían partidarios de la derogación de las ordenanzas de farmacia, a su modo de ver, garantes de la estabilidad de la propia disciplina; los más progresistas entendían que esta reglamentación prohibía la intervención del farmacéutico en actividades que no fueran estrictamente las inherentes a la oficina de farmacia y, por consiguiente, impedían la incorporación de la farmacia, y de

sus profesionales, al nuevo orden industrial, lo que condujo hacia una nueva manera de entender la profesión farmacéutica, donde la "restauración de los medicamentos galénicos" trataría de ser utilizada como argumento en favor de quienes se mostraban partidarios de la exclusiva preparación del remedio en las boticas, el núcleo duro de la profesión, incapaz de proponer nuevas soluciones, a la ya crónica "decadencia de la farmacia", que no fuesen las de la limitación de boticas o la colegiación obligatoria, creando dos grandes actividades: la dispensación y la fabricación.

Finalmente el crecimiento de la demanda de productos farmacéuticos y la imposibilidad de los boticarios y droguerías para su producción hacen que se centralice su fabricación en laboratorios específicos, formados por químicos y farmacéuticos, generando la fabricación a escala de los fármacos, y mayor beneficios por tanto en su dispensación, creándose la industria farmacéutica como producto de estas uniones bajo el amparo de los boticarios y de los laboratorios (González 2003).

1.1.2. Globalización del sector farmacéutico.

La evolución desde la creación de estos primeros laboratorios y sus relación con las oficinas de farmacia y boticarios hace que la industria farmacéutica se consolide de manera global como uno de los sectores cuya aportación al bienestar social es significativa, ya que el resultado de su actividad, estrechamente vinculada a la investigación y el desarrollo de nuevos fármacos, no se limita únicamente a su aportación al crecimiento económico en términos de valor añadido y empleo, sino que, además, destaca porque mejora la calidad de los sistemas nacionales de salud y permite un ahorro de recursos gracias a la prevención de enfermedades que proporcionan los fármacos (Lichtenberg 2003).

En la actualidad la industria farmacéutica ha cambiado, y sigue cambiando, debido a la transformación de la estructura de la competencia, y a su vez al incremento de la competitividad, debido al desequilibrio existente entre los recursos destinados a la investigación y al desarrollo y el número de productos que, finalmente, son aprobados por el mercado. Los cambios para adaptarse a las nuevas realidades vienen también determinados por las nuevas promulgaciones regulatorias, por la rápida consolidación y concentración en la industria farmacéutica mundial, por el desarrollo de nuevos campos terapéuticos y tecnológicos, por el rápido desarrollo del mercado de genéricos y por el envejecimiento de la población, (Kesic 2011) teniendo que añadir también el cambio asociado a los nuevos códigos de buenas prácticas de farmaindustria, así como el surgir de nuevos y potenciales agentes relacionados con esta industria tales como las agrupaciones y federaciones de pacientes con las que hay que mantener relaciones recíprocas, de mercado y de sinergias (Farmaindustria 2016a).

Por otro lado la industria, aunque en parte ha cambiado, mantiene sus líneas de trabajo en educación para la salud bajo el apoyo directo de los profesionales sanitarios de los centros, realizando jornadas y talleres sobre información general y de los cuidados necesarios que deben tener los pacientes para el mejor conocimiento de su enfermedad, desde una perspectiva muy clínica y con la participación de los profesionales del sistema sanitario (Olalla y Gervas 1989), al igual que lo hacía años atrás, pero ahora con un modelo más centrado en la justificación y en mantener la transparencia (JANO.ES 2012).

La industria farmacéutica, compuesto por cientos de laboratorios, tiene presencia en todo el mundo, integrándose dentro del concepto de globalización, llevado por su necesidad de acaparar mercados y por la competencia entre los mismos laboratorios existentes a nivel global por liderarlo. El éxito no reside tanto en tener el producto a mejor precio sino el mejor producto prescribible, para lo cual hace falta conocimiento para su creación, mediante la investigación y el desarrollo (I+D), y una continúa

evolución tecnológica con un alto componente de capacidad organizativa y de adaptación al cambio propio de estos mercados altamente tecnológicos y competitivos (Iranzo 2013).

La industria farmacéutica a nivel global mantiene una política muy intensa en investigación científica y en desarrollo tecnológico en países desarrollados, generando fuentes de competitividad de las empresas. Según los resultados al año 2011 de la encuesta de innovación tecnológica por ramas de actividad realizada por el INE, el 64,3% de las empresas que operaban en la industria farmacéutica eran innovadoras, frente al 27,4% de las empresas de toda la industria o el 16,6% del total de empresas españolas, valiendo estos datos como ejemplo de país europeo desarrollado y extrapolable al resto de países con presencia de industria farmacéutica.

La alta tecnología son los productos y los sectores que debido a su grado de complejidad, requieren un continuo esfuerzo en investigación y una importante y continua base tecnológica (Instituto Nacional de Estadística 2016).

Atendiendo al concepto de alta tecnología por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) los laboratorios farmacéuticos precisamente están entre el grupo de industrias catalogadas como “sectores de alta tecnología” en primera línea compartida con la industria de la aviación y espacial, informática, comunicaciones y material óptico y médico de precisión, precisamente debido al uso de los últimos avances tecnológicos y de conocimiento para el diseño y fabricación de sus productos (OECD Directorate for Science, Technology and Industry Economic Analysis and Statistics Division 2011).

El gasto interno realizado en I+D por las empresas que operan en los sectores de alta y media tecnología supuso en el año 2011 más del 65% del gasto realizado en el tejido empresarial. Este gasto es de las organizaciones y empresas cuya actividad y productos son propios del

sector de alta tecnología, siendo la industria farmacéutica con un 48% quien lidera estas inversiones.

A nivel mundial / global los beneficios tras la fabricación y venta de un nuevo medicamento proporcionan la capacidad, y sobre todo la motivación empresarial suficiente para invertir en I+D, aunque en ocasiones no todos los países con empresas asumen esta relación y mantienen en consecuencia este modelo de reinvertir beneficios en nueva investigación. Las causas son variables aunque suelen ser comunes el coste de mantener a los científicos, las relaciones con las universidades, el marketing y las demás relaciones globales que puedan tener la empresa farmacéutica en si (Cabrales 2013).

Una vez finalizada la investigación, y como consecuencia de una política sostenida de I+D y recursos en el sector de alta tecnología, se elabora un medicamento. Tras sus respectivos trámites para autorización y uso comienza la fase de promoción mediante la prescripción. Entre los productos de alta tecnología uno de los productos de consumo con mayor promoción es el medicamento. Parte de esta promoción viene acompañada por la formación a los profesionales médicos de la información sobre su existencia y uso.

No obstante, en esa formación se excluye información negativa relativo al uso de esos fármacos, por lo que existen sesgos y problemas de veracidad y exactitud en la información transmitida por la industria en la formación a los profesionales médicos sobre el uso de sus medicamentos (Villanueva 2003).

La industria farmacéutica, como principal formador del uso de medicamentos a los médicos, se sirve de una estructura de recursos humanos mediante la figura del visitador médico, y mediante la financiación de eventos mediante recursos de oportunidad y económicos entre otros. La unión de eventos y formación dirige el comportamiento prescriptor de los médicos en bastantes ocasiones. Algunos analistas manifiestan dudas

acerca de la idoneidad de que los visitantes médicos sean los profesionales idóneos para dar esa formación, y también ponen de manifiesto que haya escasa vigilancia en el cumplimiento de la regulación existente sobre publicidad y promoción de medicamentos (Ortún 2008).

Los sistemas sanitarios deben dar soporte a los médicos en sus políticas de prescripción, garantizar una política de incentivos, información e infraestructura precisa que les permita tomar decisiones de manera coste-efectiva, de manera que se mantengan al margen de la presión de un incentivo externo por parte de la industria farmacéutica. Existen diferentes líneas de incentivos económicas como no económicas, y entre estas últimas destacan la posibilidad de motivar mediante la formación reglada, carrera profesional, mejorar en el lugar de trabajo, estabilidad laboral, participación en el modelo de gestión y toma de decisiones organizativas así como facilidades para la investigación (Ortún 2008).

1.1.3. Farmaindustria y el Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica.

En 1963 se crea Farmaindustria bajo la denominación de Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica en España. Esta asociación agrupa la mayoría de los laboratorios farmacéuticos de España, y la totalidad de aquellos que tienen líneas de investigación, así como medicamentos con patentes de uso. (Farmaindustria 2014)

Una de las funciones de Farmaindustria es representar a los laboratorios asociados ante la sociedad y ante las distintas administraciones públicas, tanto comunitarias de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) como generales del Estado, favoreciendo un marco adecuado a la colaboración y apostando por la I+D.

La misión de Farmaindustria se sustenta en cuatro pilares: representar a la industria farmacéutica en España, colaborar con la administración, mejorar la imagen pública del sector y por último dar

servicio a los laboratorios asociados. En la actualidad son 183 laboratorios asociados en España, tanto nacionales como internacionales. (Farmaindustria 2014)

La asociación se organiza por grupos en base al origen de su capital (nacional y extranjero). Las empresas de origen y capital español se clasifican en función de sus ventas, en grandes, medianas o pequeñas. Las empresas de origen extranjero se agrupan según geografía en americano y europeo, y dentro de éste último en: alemán, británico, francés, mixto y suizo. En la siguiente tabla (tabla 1) se esquematiza la distribución.

Tabla 1: Distribución de laboratorios de Farmaindustria.

LABORATORIOS POR GRUPO			
Nacionales		Internacionales	
		Americanos	Europeos
Total	72	20	91
Grandes	6		Alemania 16
Medianos	5		Francia 14
Pequeños	61		Mixto 26
			Reino Unido 26
			Suiza 9

Tabla 1. Fuente elaboración propia. Modificado de (Farmaindustria 2015)

Farmaindustria aprobó una nueva versión de su Código de Buenas Prácticas, primeramente en el año 2014 (Farmaindustria 2014) y actualmente ha vuelto a reeditar el código en el año 2016 (Farmaindustria 2016a). En el código incluye las nuevas políticas de la patronal europea conocida como Código de la Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA) en relación con la transparencia y la

limitación de los regalos de la industria a profesionales sanitarios mayormente.

En este código, en su primer y principal título están agrupado en 5 capítulos donde se expresa el campo de actuación de la industria farmacéutica en España así como sus límites en la promoción de medicamentos de prescripción, interrelaciones con profesionales y organizaciones sanitarias, interacciones con las asociaciones de pacientes, transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica y por último las reglas de aplicación, de control, las infracciones y las sanciones que se aplican cuando los propios miembros de la industria trabajen al margen del código.

El capítulo I está dedicado a la regulación de la “Promoción de medicamentos de prescripción” incluyendo la prohibición de publicitar medicamentos no comercializados en España o la promoción de usos fuera de ficha técnica, concepto conocido como off-label. Este capítulo a su vez también regula, de igual modo, la publicidad engañosa en folletos, material y el entorno digital (Farmaindustria 2016a).

El capítulo II está dedicado a las interrelaciones con profesionales y organizaciones sanitarias, especificando la prohibición de “cualquier tipo de incentivo, prima u obsequio, ya sea en efectivo o en especie,” incluyendo material de escritorio relacionado con el medicamentos de prescripción o que supere los 10 euros de coste. Tampoco se podrá entregar material formativo que supere los 60 euros (Farmaindustria 2014, 2016a).

En relación con las reuniones y congresos especifica que deben comunicarse con antelación a los órganos de control del código, y “no está permitido organizar o colaborar en eventos que contengan elementos o actividades de entretenimiento o de carácter lúdico”, exceptuando comidas de trabajo que cuesten menos de 60 euros y siempre dentro de un contexto científico-profesional (Farmaindustria 2014, 2016a).

La hospitalidad deberá ser proporcional: “La hospitalidad en manifestaciones de carácter profesional o científico, debe siempre ser razonable y su coste no puede exceder del que los destinatarios estarían normalmente dispuestos a pagar en las mismas circunstancias.” Todos estos pagos serán admisibles, “siempre que no constituyan un incentivo para la recomendación, prescripción, compra, suministro, venta o administración de un determinado medicamento”

Además se recomienda, no se obliga, a que “las compañías farmacéuticas incluyan una cláusula en virtud de la cual el profesional sanitario se comprometa a declarar que presta servicios de consultoría al laboratorio, cada vez que escriba o se manifieste públicamente respecto de algún asunto objeto de su acuerdo o relacionado con la compañía” (Farmaindustria 2014).

En el capítulo III se regulan las interacciones con las asociaciones de pacientes. Señala que “cualquier apoyo -financiero o de cualquier otro tipo- prestado por la industria farmacéutica será siempre claramente reconocido” (Farmaindustria 2016a).

El capítulo IV se titula “Transparencia de las interrelaciones de la industria farmacéutica”. De este modo, “las empresas sujetas a las disposiciones del Código deberán documentar y publicar los pagos y transferencias de valor que realicen, directa o indirectamente, a o en beneficio de los destinatarios” y hacerlo a título individual “en la medida que legalmente sea posible”. Esta declaración pública por parte de la empresa de los pagos realizados a los profesionales dependerá de que los profesionales acepten: “en cumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos de carácter personal, la publicación de forma individual de los pagos o Transferencias de Valor realizadas a profesionales sanitarios *requiere del consentimiento expreso previo* de estos” (Farmaindustria 2014).

Además del consentimiento del profesional hay otras excepciones notables como la hospitalidad asociada a comidas o almuerzos o los pagos relacionados con productos o medicamentos que no sean medicamentos de prescripción. Tampoco es necesaria la declaración individualizada (en este caso ni del profesional ni tampoco de la organización) de los pagos que la industria etiqueta como “investigación y desarrollo.” Detallado en el artículo 18.6 del código. (Farmaindustria 2014)

Uno de los puntos de este capítulo recoge que cada compañía hará público el listado de las organizaciones de pacientes a las que preste apoyo financiero o cualquier otro tipo de apoyo significativo -indirecto o no financiero-. Incluirá una descripción lo suficientemente detallada que permita determinar el alcance y naturaleza de la colaboración prestada.” detallado en el artículo 18.8. (Farmaindustria 2014)

En el capítulo V, el artículo 20.1 se regulan las reglas de aplicación, de control, las infracciones y las sanciones. Para empezar se excluyen específicamente “las consultas relativas al contenido de material promocional específico.”

En el artículo 22.1 y 22.3 se establecen las cuantías de las multas, dependiendo de la categoría, que van desde 6000 a 360.000 euros. Lo recaudado se dedicará a “un fondo especial en Farmaindustria que se destinará a promover el uso racional de los medicamentos.” (Farmaindustria 2014)

En el artículo 24, último de este capítulo y con el que se finaliza el primer título del Código, se deja a la consideración de la junta directiva de Farmaindustria la publicación periódica de “una recopilación completa de todas las resoluciones adoptadas en el transcurso del ejercicio, así como los resúmenes de las materias y acuerdos de mediación alcanzados.”

A parte de estos cinco capítulos, el código desarrolla dos títulos complementarios sobre el reglamento de los órganos de control del propio

código en otros cuatro capítulos más que detallan la composición, la reuniones y las facultades propias de la comisión deontológica de la industria farmacéutica implantada España, junto con la composición, organización, principios de actuación y facultades de la unidad de supervisión deontológica de la industria farmacéutica y por último los procedimientos generales, así como el jurado de autocontrol para hacer cumplir este código (Farmaindustria 2014, 2016a).

En consecuencia a este código, aprobado por los órganos de gobierno de Farmaindustria, el sector aumenta así su transparencia respecto a las acciones que realiza con todos los sectores con los que se relaciona, poniendo especial atención en las actividades de promoción de medicamentos de prescripción, y en las relaciones que la industria farmacéutica innovadora mantiene con profesionales y organizaciones sanitarias, así como con las organizaciones de pacientes.

El nuevo código regula todos los mecanismos de promoción, incluida la publicidad directa. El nuevo código de la industria farmacéutica en España, además del Código de la EFPIA recoge en un único texto el Código de Buenas Prácticas de Promoción de Medicamentos y de Interrelación de la Industria Farmacéutica con Profesionales Sanitarios, y el Código de Buenas Prácticas de Interrelación con las Organizaciones de Pacientes, vigentes hasta ahora en España.

Estos códigos cubren todos los mecanismos de promoción, incluyendo la publicidad directa por correo, prensa o Internet, las actividades de los empleados del laboratorio, Internet, la utilización de materiales audiovisuales, tales como películas, vídeos, sistemas de almacenamiento de datos y otros que pudieran surgir en el futuro (Farmaindustria 2014, 2016a). Asimismo, cubre todas las formas de interrelación entre las compañías farmacéuticas con profesionales y organizaciones sanitarias, incluyendo el patrocinio de congresos científicos y de reuniones de carácter profesional o científico, el ofrecimiento de muestras y hospitalidad, y las derivadas de acuerdos de investigación

(ensayos clínicos y estudios) o de otro tipo de acuerdos (colaboración, consultoría, etc.) del mismo modo, también cubre la interrelación entre las compañías farmacéuticas y las organizaciones de pacientes.

“El nuevo código de buenas prácticas de la industria farmacéutica hace especial hincapié en transparentar las relaciones de los laboratorios con profesionales y organizaciones sanitarias”, y, con este objetivo, el código incluye como novedad la publicación anual de las transferencias de valor que realicen las compañías farmacéuticas a dichos colectivos por actividades de investigación y desarrollo o formativas y reuniones científico-profesionales, así como por donaciones y por prestación de servicios.

Con esta iniciativa, “cuya envergadura y alcance no tiene precedente a nivel español”, Farmaindustria quiere “reforzar y potenciar la confianza” en el sector sanitario y en la colaboración entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios, al tiempo que se “refuerzan” las garantías de independencia en la interrelación de los laboratorios con profesionales y las organizaciones sanitarias.

Para velar y garantizar el cumplimiento del sistema de autorregulación, la industria farmacéutica en España cuenta desde 2004 con tres órganos de control independientes: la unidad de supervisión deontológica (USD), la comisión deontológica y el jurado de la asociación para la autorregulación de la comunicación comercial conocido bajo el concepto ideológico de autocontrol (Farmaindustria 2014, 2016a).

1.1.4. Situación actual y economía de la industria farmacéutica.

La mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen presencia internacional de manera directa o mediante otras pequeñas empresas pertenecientes a un grupo mayor del que forman parte. Es un sector muy tecnológico y adelantado en el campo de la investigación de la biología,

microbiología, ingeniería, bioquímica farmacología y ciencias médicas en general. Todos estos avances van en línea con la I+D, producción de medicamentos y moléculas, sistemas de gestión de la calidad, marketing, relaciones públicas y representación médica (Arellano 2002).

La presencia de grandes laboratorios a nivel mundial ha permitido un proceso de globalización, que ha generado una mayor competitividad y eficiencia, permitiendo maximizar beneficios debido a la mejor gestión de compra de materias primas en países en vías de desarrollo, instalando sus fábricas en donde las condiciones laborales son más ventajosas pero vendiendo sus productos, fundamentalmente, en los países donde la población tiene mayor poder adquisitivo y los servicios de salud están más desarrollados, generando una línea de mercado, donde la producción es barata, generando ventas elevadas a mayor beneficio, tanto por las economías de escala en producción, como por el precio elevado en algunos medicamentos debido a la patente.

Según la Lista Fortune, donde se recogen las 500 mayores empresas del mundo (Forbes 2015b) se mostraba en 2012 que la industria farmacéutica es uno de los sectores económicos más importantes del mundo. Por ejemplo, el beneficio de las 10 mayores farmacéuticas superaba los beneficios acumulados por las otras 490 empresas, entre las 500 mayores empresas del mundo. El mercado farmacéutico supera las ganancias por ventas de armas o las telecomunicaciones. Por cada dólar invertido en fabricar un medicamento se obtienen mil de ganancias, lo que no es de extrañar si tenemos en cuenta el ejemplo de Pfizer, empresa en posición 45 en la Global 2000, con un margen de ganancia de 42%, lidera las 10 principales compañías farmacéuticas que tienen un margen de ganancia promedio de 19%, el más alto entre los cinco grupos de industria del mundo (Industria farmacéutica, banca, petro-gas, automoción y mass media).

A continuación se muestra una gráfica con las 10 farmacéuticas más grandes del mundo y sus margen de ganancia, los cuales van desde el

10% de ganancia de los laboratorios Merck & Co. y Astra Zeneca hasta el 42% de los laboratorios Pfizer, tal y como consta en la figura 1.

Figura 1: Las farmacéuticas más grandes del mundo.

Las farmacéuticas más grandes del mundo

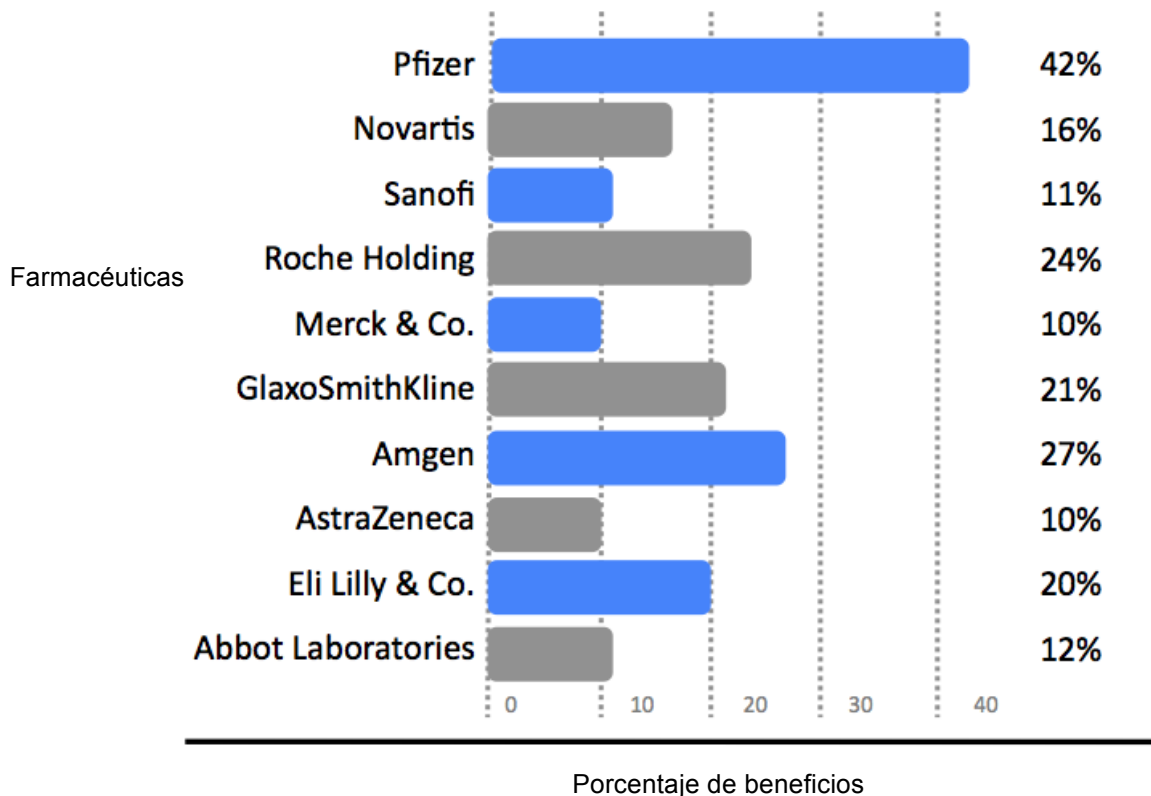


Figura 1. Margen de ganancia de las farmacéuticas más grandes del mundo. Modificado de Fuente Global 2000-2014 (Forbes 2015a)

El mercado farmacéutico está dominado por grandes empresas de los países industrializados. En España en el año 2016 existen 244 laboratorios farmacéuticos tal y como recoge la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2016a). (AEMPS) Tanto a nivel nacional como internacional el sector farmacéutico está en continuo crecimiento. A nivel mundial 25 empresas controlan cerca del 50% del mercado farmacéutico. La capacidad competitiva está centrada en la propia capacidad de las

mismas para la I +D, acaparar patentes para garantizar ganancias y controlar la comercialización de los medicamentos, mediante una importante estructura de crear necesidades de prescripción y controlar la dispensación y precio final del medicamento por disponibilidad a pagar (Zara 1998).

El gasto farmacéutico medio per cápita en los países de ingresos altos es 100 veces mayor que en los países de ingresos bajos – cerca de 400 dólares frente a 4 dólares americanos. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que el 15% de la población mundial consume más del 90% de la producción mundial de productos farmacéuticos (OMS 2014)

Ninguno de los países en desarrollo cuenta con industria farmacéutica propia, excepto Brasil e India que han logrado liderar la fabricación de genéricos con autonomía para la adquisición de materias primas. En general Estados Unidos (EE.UU.), Unión Europea y Japón dominan la casi totalidad de la producción, investigación y comercialización de los fármacos en el mundo (Alcázar 2015).

La colaboración de las multinacionales farmacéuticas con la industria química, las universidades, y su apuesta en la I+D han ayudado al crecimiento económico y al desarrollo de la ciencia y la tecnología. Existen voces que marcan que este poder oligopólico está poniendo en riesgo la sostenibilidad de los sistemas sanitarios públicos y el acceso a los medicamentos a gran parte de la población, y que han generado graves problemas de salud como el de la talidomida en 1963, o han creado situaciones de alarma social para vender sus productos como Tamiflú® – oseltamivir contra la gripe A en el año 2009, tal y como reseña la Dra. Fiona Godlee , Editora Jefe de la revista British Medical Journal cuando dijo que quedaba *claro que las decisiones futuras para la compra y el uso de medicamentos, sobre todo cuando su escala es masiva, deben basarse en una visión completa de las pruebas, tanto las publicadas como las no publicadas. De lo contrario corremos el riesgo de otra reacción instintiva ante una posible pandemia. Y ¿realmente nos lo podemos permitir?*” (Robinson 2014)

Las diez primeras empresas farmacéuticas facturaron en 2012 un total de 335.000 millones de dólares, lo que supone un 29,8% más que los 235.000 millones del año 2004. La totalidad de estas empresas están en los países más desarrollados: 5 tienen su sede en EE.UU. (50%), 2 en Suiza (20%), otras dos en el Reino Unido (20%) y 1 en Francia (1%). No es tan importante el detalle de su facturación como sus márgenes de beneficios, ya que las ganancias de estas industrias son muy importantes alcanzando entre el 70% y el 90% de ellas una tasa de ganancias del 20%, superando ampliamente el 15,8% de los bancos comerciales (Corner 2013)

Tabla 2. Ganancia de los principales laboratorios del mundo.

LABORATORIOS	PAÍS	GANANCIA MILES DE MILLONES \$
Pfizer	EE.UU.	47,4
Novartis	Suiza	45,4
Merck	EE.UU.	41,4
Sanofi	Francia	38,3
Roche	Suiza	37,5
GSK	Reino Unido	33,1
Astra	Reino Unido	27
Johnson & Johnson	EE.UU.	23,5
Abbot	EE.UU.	23,1
Eli Lilly	EE.UU.	18

Tabla 2.Fuente elaboración propia. Modificado de Corner 2013.

Patentes comerciales: La primera ley que definió el ámbito de las patentes a medicamentos fue la Ley Hatch-Waxman, específicamente en su título II, aprobada en EE.UU. en 1984 (S 1984). La importancia de esta ley reside hasta esa fecha la política de patentes no afectaban a los medicamentos por considerarlos un bien necesario.

Las estrategias de las patentes permiten la comercialización de un fármaco sólo bajo una misma marca de un único laboratorio, salvo cesiones para su comercialización, durante el tiempo de la patente. (8-10 años) Esta medida iniciada en EE.UU. se extendió posteriormente al resto del mundo debido a la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994. Ahora el 60% de las patentes de medicamentos son de EE.UU., frente al 20% de la Unión Europea, por lo que EE.UU. domina el mercado de los 50 medicamentos más vendidos. Mediante la medida de la patente se pretende la recuperación de la inversión de fabricar el medicamento al laboratorio mediante la exclusividad en su venta, debido, entre otros factores, al elevado precio que tienen la fabricación de un nuevo medicamento, que suele costar en torno a 900 millones de dólares, aunque es cierto que este tema está muy discutido con respecto a la cifra millonaria, habiendo cada vez más transparencia e información real en los costes, intuyéndose que manejará cifras menores en torno a 100 millones de dólares (Gøtzsche 2013).

Tras el diseño y fabricación de un medicamento y su posterior autorización de uso, existe un período de tiempo durante el cual el medicamento está protegido mediante una patente que asegura su explotación al fabricante y/o propietario. Pasado este período de tiempo la molécula queda libre por lo que cualquier otro laboratorio puede fabricarla y venderla. Este tipo de medicamento es conocido como medicamento genérico y puede comercializarse solo cuando ya han pasado el período de validez de la patente.

Esta situación implica que los medicamentos genéricos solo se pueden evaluar y aprobar, por las autoridades competentes, cuando haya finalizado el período de protección de la molécula mediante la fórmula de patente. Por otro lado, es necesario conocer el concepto *exclusividad de datos*, el cual regula parte del seguimiento de la patente durante su período de validez, y por el cual el fabricante puede controlar el fármaco por si procediera nuevas indicaciones para el tratamiento de otras enfermedades, lo cual le podría permitir ampliar la patente por más tiempo. En los países de la Unión Europea todos los productos farmacéuticos están protegidos

mediante la patente de producto y por la exclusividad de datos. Esta exclusividad de datos impide a los organismos de regulación de medicamentos aceptar una solicitud de autorización de comercialización basada en la bioequivalencia durante un determinado período.

A partir del 31 Octubre de 2005 los países europeos aplican esta fórmula de años de protección de patente “8+2+1” a los medicamentos nuevos. En estos casos, los fabricantes de medicamentos genéricos pueden solicitar una autorización de comercialización basada en la bioequivalencia únicamente después de haber finalizado el período de 8 años de exclusividad de datos, y no pueden comercializar ese producto otras empresas hasta dos o tres años después según cada caso. El período efectivo de exclusividad comercial es, por consiguiente, de 10 u 11 años. El año adicional se aplica cuando las nuevas indicaciones (con beneficio clínico significativo probado) han sido añadidas por el original durante los primeros 8 años de comercialización del producto.

1.1.5. Gasto Farmacéutico global y europeo.

El gasto farmacéutico ocupa un porcentaje variable del PIB de cada país. En relación con el PIB de cada uno de los países, los que mayor gasto farmacéutico (público y privado) tienen son Hungría, Grecia, Eslovaquia, Estados Unidos y Japón, con tasas del 2,63%, 2,60%, 2,18%, 2,07% y 1,94% respectivamente. Los países con menor porcentaje son Luxemburgo, Noruega, Dinamarca, Chile, y Nueva Zelanda, con porcentajes del 0,56%, 0,64%, 0,73%, 0,95% y 0,96% respectivamente. El caso específico de España el gasto farmacéutico total que supone el 1,62% de su PIB (Lago 2015a)¹.

A todos los efectos EE.UU. es el país que más gasta en medicamentos, con 240.700 millones de euros, seguido de Japón con 81.600 millones de euros y China con 59.900 millones de euros.

Las cifras de gasto total más bajas son Corea del Sur, India y Rusia, con 8.300, 10.300 y 12.500 millones de euros respectivamente. España queda

por encima de ellos, con un gasto en medicamentos de 14.600 millones de euros).

Los países con mayor gasto farmacéutico en términos del PIB son Hungría, Grecia, Eslovaquia, Portugal y Bélgica, con tasas sobre el PIB del 2,53%, 2,31%, 2,07%, 1,83% y 1,82% respectivamente en el año 2015³⁸ y la tendencia en 2016 Grecia, Hungría, Eslovaquia barajan, en el corte de Agosto 2016, cifras del 2,35%, 2,17% y 1,88% (Pérez 2016).

Por el lado contrario Luxemburgo, Noruega, Dinamarca, Holanda y Suiza, con cifras de gasto del 0,62%, 0,63%, 0,69%, 1,04% y 1,06% respecto al PIB son los países con cifras de gasto total respecto a PIB más bajos en gasto farmacéutico (Lago 2015a).³⁸ España tiene un gasto farmacéutico total equivalente al 1,53% del PIB en el año 2015 y la tendencia registrada en el año 2016 es de mantenerla. Los países con nivel de gasto farmacéutico más bajo son Luxemburgo, Noruega, Dinamarca y Países Bajos/Holanda con valores del 0,53%, 0,70%, 0,71% y 0,83%, por lo que España se encuentra en la zona alta de la tabla de gasto relacionado con su PIB (Pérez 2016).

La distribución de los países europeos cambia si en vez de centrarse en el gasto farmacéutico total se hace en el gasto farmacéutico público, siendo Grecia, Eslovaquia, Francia, Irlanda y Alemania las que presentan un mayor porcentaje sobre su PIB, con cifras de 1,53%, 1,39%, 1,2%, 1,19% y 1,18% respectivamente. Con respecto a los países que más gasto presentan en el farmacia pública son Hungría, Polonia, Eslovenia, Italia y Portugal, con unas tasas del 1,49%, 0,94%, 0,91%, 0,83% y 0,82% (Lago 2015a).

“España ha sido un país en el que tradicionalmente el gasto farmacéutico público crecía año a año, al menos hasta 2009. Entre los años 2005 y 2009 el gasto farmacéutico público pasó de los 10.051 millones de euros a 12.506 millones de euros, un 24,42% más. Sin embargo, esta tendencia se rompe de una manera clara en 2010, al bajar

el gasto a 12.208 millones, un 2,38% menos. Esta tendencia bajista se ha mantenido hasta el año 2013, pero parece ser que en 2014 se ha roto la tendencia a la baja y de nuevo se aprecian subidas, tanto en gasto total como en gasto por habitante, y además en prácticamente todas las Comunidades Autónomas. Esta subida de hecho es bastante homogénea en todas las regiones de España, lo que da a entender que realmente se trata una recuperación general del sector en todo el país, y no únicamente en determinados focos” comenta Juan Aitor Lago, Director del Strategic Research Center de EAE. Llegando a recuperar cifras en 2015 de 9.500 millones de euros en gasto farmacéutico total (Lago 2015b).

1.1.6. I+D+i Industria Farmacéutica

La inversión en I+D de la industria farmacéutica en España en 2012 fue de 972 millones de euros, un 0,2% menos que en 2011, según datos de la encuesta sobre gastos de I+D en 2012 a laboratorios asociados a Farmaindustria, aunque la tendencia recuperó crecimiento interanual entre los años 2013 a 2014 y siguió creciendo del 2014 al 2015 (Farmaindustria 2016b).

Figura 2. Crecimiento inversión en I+D de la industria farmacéutica en España.

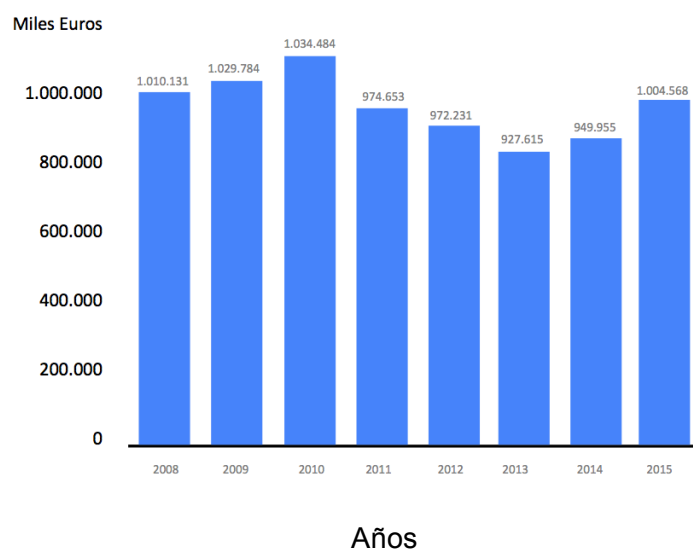


Figura 2. Crecimiento inversión en I+D de la industria farmacéutica en España. Modificado de (Farmaindustria 2016b)

Esta encuesta pone de manifiesto que el sector farmacéutico mantiene su compromiso con la I+D y sigue siendo locomotora de estas inversiones en España hasta la fecha, a pesar del difícil momento por el que atravesaba el sector tras el inicio de la crisis económica y la de contención del gasto farmacéutico adoptadas en los últimos años que le repercuten directamente.

En 2012, el 45% del gasto total en I+D de la industria farmacéutica se dedicó a contratos de investigación con hospitales, universidades y centros públicos que están cobrando cada vez mayor importancia en la estructura de investigación de las compañías farmacéuticas. En el año 2012 este gasto de inversión, denominado por Farmaindustria “I+D extramuros” superó los 434 millones de euros, habiendo aumentado su cuantía un 4,4% más en relación a 2011, tal y como se refleja en la figura3.

Figura 3. I+D Extramuros de la industria farmacéutica en 2012.

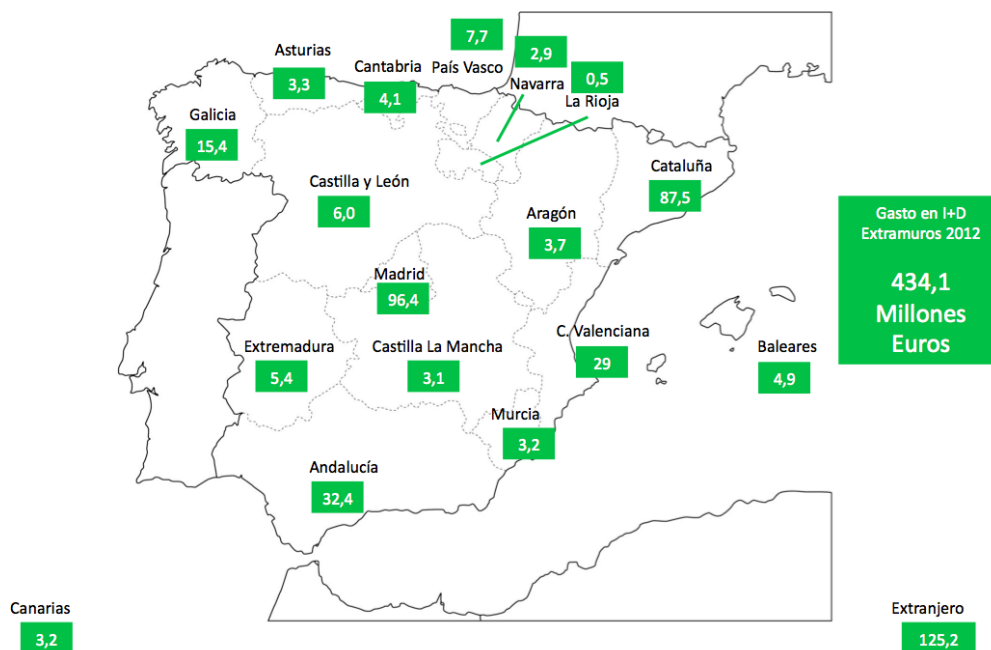


Figura 3. I+D Extramuros de la industria farmacéutica en 2012. Modificado de (Farmaindustria 2013)

En lo que se refiere a los gastos intramuros en I+D, en 2012 la inversión fue de 538,2 millones de euros, un 3,7% menos que en el ejercicio anterior, de los que la mitad se invirtieron en Cataluña, un tercio en Madrid y el restante fuera del territorio español.

La principal partida del gasto (479 millones euros) se dirigieron a la realización de ensayos clínicos, en su mayoría en fase III. Por otro lado, se invirtieron aparte más de 140 millones de euros en investigación básica.

Según la encuesta la industria farmacéutica empleó en 2012 a 4.330 personas en tareas de investigación y desarrollo, de los cuales 4 de cada 5 empleos son titulados superiores (licenciados y doctores). Con respecto a la inversión en biotecnología de la industria farmacéutica en 2012 superó los 200 millones de euros, lo que supone el 20,8% de la I+D farmacéutica en España.

Estos datos, en definitiva, hacen patente las fuertes inversiones económicas y de control y acceso que tienen la industria farmacéutica para liderar la investigación en España, y su presencia en la empleabilidad, de hecho en relación con el empleo general asociado a la industria farmacéutica en España, según los datos proporcionados por el INE, en esos años el número de empresas dedicadas tanto a la fabricación de productos farmacéuticos eran de 300, y el número de ocupados, por su parte, se aproximaba a los 40.000, cifras que iban en aumento año tras año (Iranzo 2013).

1.1.7. Programa Profarma.

Profarma es un programa que durante los años 2013-2016 se responsabiliza de fomentar de la competitividad en la Industria Farmacéutica. Es un programa conjunto del Ministerio de Industria, Energía y Turismo, del Ministerio de Economía y Competitividad y del Ministerio de

Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, aprobado por Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos por acuerdo del día 23 de mayo de 2013 y que tiene como objetivo fundamental aumentar la competitividad de la industria farmacéutica en España, a través de la modernización del sector y la potenciación de aquellas actividades que aportan un mayor valor añadido (Jefatura del Estado 2013).

El programa profarma iniciado en el año 2013 y con capacidad funcional, por ahora, hasta el año 2016 inclusive, permite y pretende favorecer la competitividad del sector farmacéutico. Las acciones que lleva a cabo para lograrlo se basan en potenciar las actividades fundamentales y que aportan un mayor valor añadido en el desarrollo y mantenimiento de las distintas industrias farmacéuticas, como son la inversión en nuevas plantas industriales y en nuevas tecnologías para la producción, de manera que se fomente la investigación, el desarrollo y la innovación, I+D+i de estas empresas. Con este desarrollo se incrementa la competitividad en la industria farmacéutica generando oportunidades a las empresas farmacéuticas, tanto nacionales como multinacionales:

- Farmacéuticas nacionales: mediante la internacionalización les permite buscar mercados más amplios, incorporar nuevas tecnologías en sus líneas de producción, orientar I+D+i, y dirigir específicamente la investigación a áreas más competitivas.
- Farmacéuticas multinacionales: orientar su compromiso de inversión a el campo español, atraer el esfuerzo inversor tanto para la fabricación de medicamentos como en I+D+i en España y mejorar sus ventas de fármacos y posicionamiento a nivel español.

Los objetivos del programa Profarma según el Ministerio de Industria, Energía y Turismo de España son:

- Aumentar las inversiones totales realizadas en España por las empresas participantes en Profarma, considerándose especialmente

relevante el aumento de las inversiones en activos de producción y de investigación, desarrollo e innovación.

- Incrementar los gastos en I+D+i.
- Incrementar del empleo en actividades relacionadas con la I+D+i, así como en producción y control de calidad.
- Inversión del déficit la balanza comercial de las empresas incluidas en Profarma.
- Incrementar los gastos corrientes en I+D+i sobre las ventas al Sistema Nacional de Salud (SNS).

Según consta en la ficha de seguimiento y consecución de estos objetivos desde el año 2013 hasta 2016 la inversión I+D+i ha sido de 227 millones de euros, la inversión llevada a cabo para mejorar la tecnología de producción de fármacos ha sido de 827 millones de euros, los gastos en I+D+i son 3.710 millones de euros y la inversión de la balanza del déficit comercial de 8.900 millones de euros se han mantenido una media de 4.200 personas empleadas anualmente en investigación y más de 11.300 puestos de trabajo anuales asociados a la fabricación de medicamentos, resumido y detallado en la tabla 3.

Tabla 3. Inversiones en I+D+i en España.

OBJETIVOS SEGÚN CONVOCATORIAS 2013-2016				
Indicadores	2013	2014	2015	2016
Inversión I+D+i (millones Euros)	55	55	57	60
Inversión producción (millones Euros)	205	205	207	210
Gastos I+D+i (millones Euros)	920	920	930	940
Empleo I+D+i (personas)	4.200	4.200	4.240	4.300
Empleo producción (personas)	11.300	11.300	11.340	11.400
Balanza comercial (millones Euros)	-2300	-2300	-2200	-2100

Tabla 3. Fuente elaboración propia. Modificado de Datos Ministerio Industria, Energía y Turismo.

1.1.8. Relevancia informes ensayos clínicos

Se define ensayo clínico como toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos, y/o de detectar las reacciones adversas, y/o de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios medicamentos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia (Jefatura del Estado 2015).

No hay desacuerdo sobre la necesidad de verificar que el medicamento sea seguro y eficaz antes de permitir su comercialización. Lo que se puede discutir es el nivel de seguridad que debe tener porque todos los medicamentos tienen efectos secundarios. Por ello, es necesario decidir si el efecto adverso compensa al efecto beneficioso que produce.

Actualmente el ensayo clínico es la mejor técnica para identificar los efectos secundarios y la eficacia de un medicamento y de ahí que sea necesario su realización antes de poner un fármaco en uso (Drew 2005).

El ejemplo de la talidomida, en los años cincuenta, hace patente las limitaciones en el uso de medicamentos, ya que en ocasiones los efectos secundarios son tan graves que ha obligado a renunciar a sus efectos terapéuticos esperados inicialmente. Algunos países como EE.UU. mediante la Food and Drug Administration (FDA) no dieron licencia para comercializar este fármaco debido a que no confiaban en su patrón de seguridad como medicamento, sin embargo en otros países europeos se comercializó sin conocer exactamente sus riesgos y finalmente se produjeron los efectos no deseados y tras el daño se prohibió su comercialización (Avorn 2004).

A la luz de ensayos clínicos fallidos como el anteriormente descrito de la talidomida, se han hecho metaanálisis sobre la eficacia y seguridad de medicamentos, y se han estudiado las causas del retiro del mercado de medicamentos tras ser aprobados, porque sus efectos secundarios eran mayor de los evidenciados durante el ensayo clínico, creando así esta situación de limitaciones para su uso, lo que en la jerga se denomina "black boxes", lo que demuestra que algunos ensayos siguen teniendo imperfecciones importantes. Aunque la metodología se ha perfeccionado con la experiencia de varios años, siguen preocupando los errores producidos durante su desarrollo y su duración, así como el riesgo de manipulación de sus resultados. Esta preocupación reside fundamentalmente en que en base a sus resultados se aprueban medicamentos con un perfil de eficacia/seguridad incierto para ser usados de manera segura (Angell 2004; Barlett 2011).

En línea con los ensayos clínicos el gasto para desarrollar un medicamento es muy alto, de ahí que se entienda la presión de los propios laboratorios por comercializarlo lo antes posible. En algunos casos, en la fase de ensayo clínico se ha demostrado que se han ocultado errores y/o adaptado parte de los datos para hacer fiable el medicamento, comercializarlo y así poder recuperar los gastos de desarrollo y maximizar los beneficios, ganando en supuesta seguridad y eficacia y garantizar comercializar el medicamento con los permisos pertinentes, con independencia de que el medicamento conlleve riesgos graves o bien que su eficacia sea limitada y que por lo tanto, tarde o temprano, acabará siendo retirado del mercado (Ugalde 2009). La empresa es consciente que si su medicamento está presente en el mercado unos años puede recuperar el coste de creación y obtener beneficios, situación que alimenta la falta de transparencia en el desarrollo de algunos ensayos clínicos.

Como ejemplo de esta situación está el conocido caso de Vioxx®/Rofecoxib, que muestra como la industria mediante ensayos clínicos no garantizaba la seguridad del fármaco, y que aún así se comercializó a nivel mundial.

En 1999 la FDA aprobó el Vioxx[®]. Con los datos aportados por dichos ensayos y con algunas dudas al respecto, pero en 2004, tras varias decenas de muertes y otros tantos de eventos cardiovasculares y ante el proyecto de la FDA de retirar del mercado de Vioxx[®], el laboratorio decidió retirarlo voluntariamente. En los juicios se descubrió que la empresa había manipulado los resultados de los ensayos para minimizar los riesgos. Los costes de creación del fármaco fueron recuperados rápidamente. En 2003 las ventas anuales de Vioxx[®] habían llegado a 2.500 millones de dólares y se esperaba que siguieran aumentando en años siguientes (Jennings 2009). Este medicamento reportaba más de 7 millones de dólares al día con su venta.

Este caso, como otros, los laboratorios mediante sus ensayos clínicos conocen que el medicamento ocasiona riesgos y que su eficacia es dudosa, pero aún así se opta por la comercialización. En el caso de Vioxx[®] se demostró que se había manipulado los resultados de los ensayos, la farmacéutica reservó 675 millones dólares para sufragar los gastos de defensa de los miles de juicios que anticipaba (Cañas 2005; Boletín Fármacos 2006). Este dato no se ha podido constatar, por lo que es difícil saber si Vioxx[®] produjo pérdidas o si los cinco años que estuvo en el mercado fueron suficientes para que los beneficios superaran a los gastos.

Algunos movimientos, como las publicaciones de *Worst Pills, Best Pills* de Public Citizen, cuya organización está formada por expertos en medicamentos, recomienda que no se usen medicamentos hasta siete años después de haberse comercializado, (Public Citizen's Health Research Group 2005) lo cual a su vez implica que los medicamentos, prácticamente, no se comercializarían si todo el mundo siguiera la recomendación. Lejos de este extremo lo que dejan ver es la importancia sobre la duda de la metodología de los ensayos clínicos actualmente, y la falta de control y transparencia final asociado al gran volumen de miles de millones de euros que se mueven entorno a los mismos.

Tal y como recoge el informe del segundo semestre de la revista *redbioética* de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la ciencia y la Cultura (UNESCO), relativo a los ensayos clínicos, cuando se realizan éstos en América Latina no siempre los 4 principios éticos se aseguran y respetan. En algunas ocasiones, como anteriormente se ha descrito, los comités de ética y las agencias reguladoras no tienen la capacidad suficiente para proteger a los pacientes participantes. Esta situación genera debates sobre la seguridad de permitir el desarrollo de ensayos clínicos en Sudamérica, aunque pocas voces se atreverían a afirmar la falta de seguridad, por la mala aceptación de dicha negativa por parte de la sociedad, así como por el interés propio de la industria farmacéutica en llevarlo a cabo en pacientes donde hay gobiernos, empresas, investigadores y universidades necesitados de dichos contratos de investigación y pacientes que necesitan recibir medicamentos en condiciones generales de mejor trato y servicios que desde su perspectiva podrían ser de mejor calidad que le ofertan sus precarios sistemas sanitarios públicos (Homedes 2014).

No siempre toda la controversia relacionada con los ensayos clínicos es negativa hacia la misma industria farmacéutica, la cual quiere conocer lo que está sucediendo durante los mismos, ya sea mediante auditorías o mediante el control por parte de agencias externas, garantizando la protección de los pacientes y el cumplimiento ético pese a que conlleve un aumento de los gastos.

Un conocido ejemplo es el del "Hospital Naval" en Buenos Aires, donde varios pacientes que participaban en un ensayo clínico de un medicamento cardiovascular murieron entre 1998 y 1999. Tal y como detalla el diario *The Washington Post* fue el propio laboratorio farmacéutico el que descubrió, entre otros fraudes, falsificaciones del consentimiento, alteraciones de historias clínicas y falsificaciones de pruebas de laboratorio, movidas por interés específico del investigador principal del ensayo en ese hospital, el cual recibía una remuneración personal/profesional por cada paciente incluido en el ensayo, aunque esta última práctica es conocida y

está reglada en los ensayos clínicos condujo a este profesional a confundir los intereses profesionales por económicos sin medir los riesgos. Para la industria es necesario conocer todos los datos, sin filtros ni falsificaciones en el desarrollo de los ensayos clínicos, ya que si no sus informes no aportarán la información veraz para que organizaciones como la FDA o a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) le otorguen el permiso de comercialización del medicamento (Nelson 2000).

Como caso más reciente, y muy relacionado con los criterios de seguridad a la hora de estudiar los efectos de un medicamento están los ensayos clínicos de los nuevos anticoagulantes orales (NACO) (Connolly et al. 2009) diferentes estudios a posteriores han mostrado que los resultados de los mismos no son tan transparentes ni seguros en su uso. Por ejemplo, con respecto a la seguridad y la no necesidad de monitorizar el nivel de coagulación sanguínea usando un NACO, en concreto el dabigatran/Pradaxa[®] frente a warfarina, una vez que se autorizó su uso y se comercializó en base a la seguridad que había reportado los resultados de los ensayos clínicos, resultó que en julio de 2014, la revista médica Bristish Medical Journal (BMJ) publicó un artículo de investigación que ponía en cuestión la afirmación de que no era necesario monitorizar el medicamento, precisamente la razón que justificaba su uso frente a otras alternativas como la warfarina:

“Documentos internos muestran cómo la empresa había realizado una extensa investigación que demostraba como midiendo los niveles plasmáticos del medicamento y ajustando la dosis, el número de hemorragias graves podrían reducirse en un 30-40% en comparación con warfarina bien controlada” (Ingelheim 2014).

Al unísono, la propia investigación publicada en la revista BMJ demuestra las debilidades del proceso de aprobación de Pradaxa[®] como medicamento más seguro ante riesgos de hemorragias y mortalidad realizado por la EMA. Tal es el impacto de esas debilidades que se constatan en un estudio que la FDA detectó 542 muertes y 2367 eventos

detectados de hemorragia relacionadas con el uso dabigatran/Pradaxa® y en el mismo periodo la warfarina sólo se relacionó con 72 muertes (McCarthy 2015).

1.1.9. Relación de la Industria Farmacéutica y financiación la OMS

La OMS es un organismo especializado de las Naciones Unidas fundado en 1948 cuyo objetivo es alcanzar, para todos los pueblos y civilizaciones, el mayor grado de salud. En su Constitución, la salud se define como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades. Los expertos de la OMS elaboran directrices y normas sanitarias, y ayudan a los países a abordar las cuestiones de salud pública. La OMS también apoya y promueve las investigaciones sanitarias. Por mediación de la OMS, los gobiernos pueden afrontar conjuntamente los problemas sanitarios mundiales y mejorar el bienestar de las personas (OMS 2014).

Desde su origen los 194 estados que pertenecen a la OMS aportan una cuota fija calculada para cada país en función de su riqueza y en relación a su tamaño poblacional. Esta aportación es de carácter obligatorio y se ha reducido con el paso de los años, generando necesidad de financiación mediante aportes voluntarios. En los últimos tres años, la OMS ha recibido casi 6.000 millones de dólares a través de '*contribuciones voluntarias*' esa fuente de financiación representa más del 75% de todo el presupuesto de la OMS.

Se trata de donaciones que han llegado, principalmente, a través de los diferentes países de todo el mundo. Pero no son los únicos donantes. Según los datos oficiales de la OMS, entre las donaciones voluntarias también se encuentran fundaciones filantrópicas y algunas industrias farmacéuticas.

En 2015, los laboratorios farmacéuticos dieron, al menos, 30.966.248 dólares a la OMS en concepto de '*contribuciones voluntarias especificadas*'. La particularidad de esta contribución es que los donantes

son quienes deciden qué programas concretos van a financiar con sus fondos. El ranking de esas donaciones de las farmacéuticas lo encabeza GlaxoSmithKline (GSK), quien aportó 7.769.202 dólares, le siguen Novartis con 6.992.742 dólares y Sanofi, que aportó 6.158.152 dólares entre otras compañías multinacionales y nacionales del mundo.

En el siguiente gráfico, figura 4, se observan las donaciones económicas, no en especie, que recibió la OMS de la industria farmacéutica en el año 2015.

Figura 4. Donaciones económicas que recibió la OMS de la industria farmacéutica en el año 2015

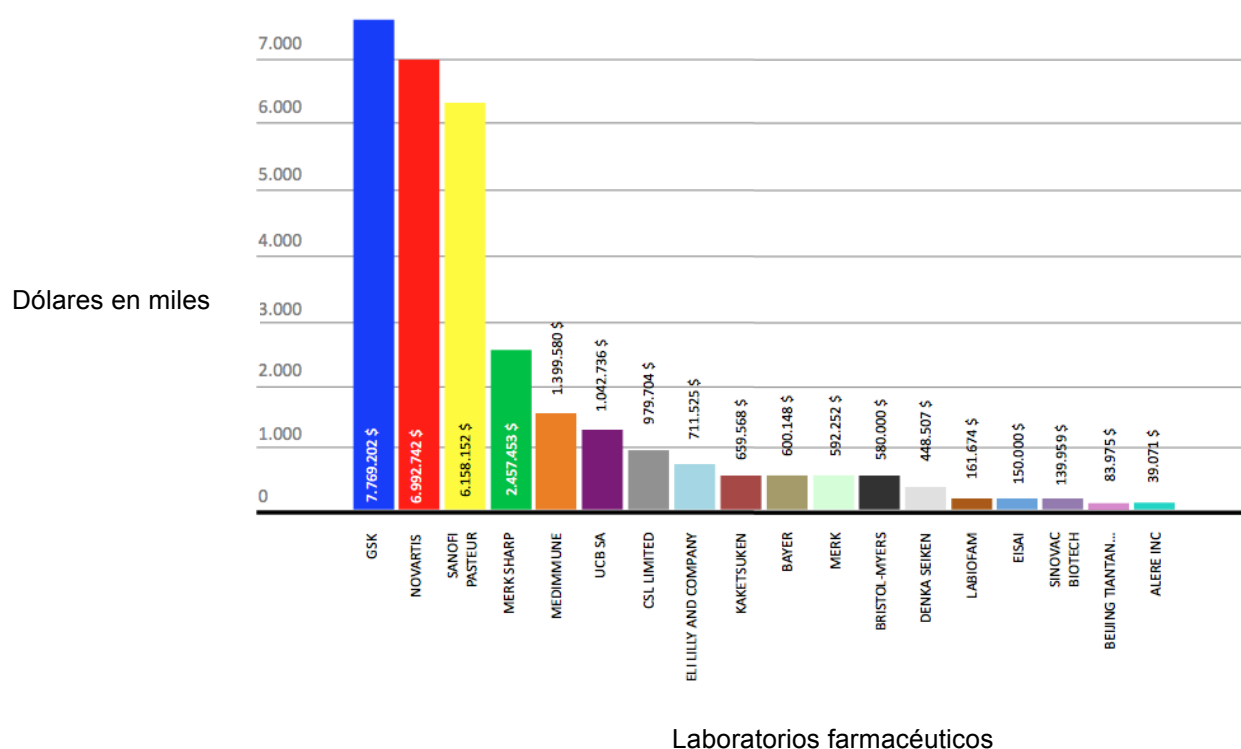


Figura 4. Fuente elaboración propia. Modificado de OMS 2015.

Por otro lado la OMS ha publicado las contribuciones "en especie" que han recibido por parte de la industria farmacéutica. Durante 2015, la OMS recibió de estas compañías material valorado en 60.701.307 dólares. Los laboratorios que más aportaron fueron, una vez más GSK con más de

22 millones y Merck con 15 millones, aclarando que parte de estas aportaciones en especie son medicamentos de las propias compañías (69 Asamblea Mundial de la Salud 2016).

1.2 El sistema sanitario

El sistema sanitario es la organización y la forma por la cual se provee de asistencia sanitaria a la población.

En líneas generales los sistemas sanitarios se clasifican en públicos y privados, y la principal causa por la que cada país tiene el suyo es por constructor histórico de cada país (Gervás 2005).

El modelo general tiene muchas diferencias según los países y con frecuencia se mezclan y convergen ambos sistemas. Los sistemas sanitarios centran su actividad en la prestación de servicios sanitarios, siendo la prevención y la atención clínica los más importantes. (Gervás 2011).

El sistema de asistencia sanitaria puede ser:

- Asistencia sanitaria pública
- Asistencia sanitaria privada

En la práctica estos sistemas tienen importantes diferencias entre los distintos países. La base de los cambios en sus estructuras viene muy ligado a su modelo de financiación, en la que a veces es el Estado de manera pública quien lo financia en su totalidad, otras veces mediante un modelo mixto entre los pacientes asegurados y el Estado y otros exclusivamente el paciente asegurado, o no, como cliente. El sistema sanitario está integrado por más sub-sistemas, donde junto con el modelo de financiación están las áreas de recursos humanos y de profesionales, los recursos materiales y centros sanitarios, las tendencias políticas, la investigación, las relaciones sociales y la ética, los cuales varían en su perspectiva y orientación con el paso del tiempo. Los sistemas puramente públicos se relacionan con poblaciones más saludables y con menos diferencias sociosanitarias, ya que el sistema las cubre, implicando menos

costes para los pacientes que en un sistema puramente privado (Starfield 2005; Starfield 2009).

La asistencia sanitaria pública se define como universal y hace referencia al acceso a asistencia sanitaria completa y la salud pública, con un importante enfoque de prevención, y destinada a la cobertura de todos los residentes de un país con independencia del nivel de renta. La asistencia sanitaria universal responde a la demanda del derecho a la salud (OMS 2015a).

En Europa la asistencia sanitaria pública/universal es un derecho ampliamente reconocido por la mayoría de países. Fuera de Europa los países con un sistema universal desarrollado son Canadá, Argentina, Chile, Uruguay, Venezuela, Cuba, Australia y Nueva Zelanda, los cuales cuentan con sistemas sanitarios universales. La asistencia sanitaria universal es prácticamente inexistente en África y Asia, salvo algunas excepciones como Botsuana, Japón o China (Cotlear 2015).

Los sistemas sanitarios públicos para garantizar su sostenibilidad y autonomía se financian mediante 2 modelos principales. El modelo Beveridge y el modelo Bismarck principalmente (Weale 2015), con independencia de las ocasionales aportaciones que puedan hacer los usuarios del mismo para una determinada prestación, pero que en el conjunto del presupuesto y del gasto total estas aportaciones se consideran de un capital mínimo, no incluyendo los copagos relacionados con la dispensación de medicamentos con receta que implican, según su uso, comparativas importantes entre el gasto total farmacéutico y el gasto farmacéutico solamente público (Rodríguez 2012).

El modelo Bismarck es el conocido como seguro social de enfermedad, donde los trabajadores se aseguran mediante cajas de salud para garantizar su asistencia sanitaria en caso de necesidad. Este modelo

implica en sus orígenes la necesidad de estar trabajando y por tanto asegurado para garantizar el acceso a la prestación sanitaria (OMS 2009). En Europa países como Alemania, Austria, Bélgica, Francia, Grecia, Luxemburgo y Países Bajos tienen este modelo de aseguramiento mediante una financiación mayoritaria por los trabajadores mediante los fondos de enfermedad, los cuales se organizan según categorías profesionales y pueden ser más o menos numerosos. En este sistema los impuestos generales también juegan su papel, financiando las primas de los seguros de los sectores desfavorecidos y sin cobertura o ciertos tipos de asistencia básica pública, como las vacunaciones o los servicios de maternidad (Sistema de Información Sanitaria 2013).

El modelo Beveridge se sustenta en una financiación del sistema sanitario mediante impuesto corrientes, no vinculándose por tanto a la necesidad de estar trabajando para garantizar el acceso a las prestaciones sanitarias del mismo (OMS 2009). En Europa por este modelo se rigen Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Italia, Portugal, Reino Unido, Suecia y España, por lo que la financiación sanitaria del modelo de SNS es en su práctica totalidad a través de los impuestos. Este modelo se basa en la solidaridad, lo que quiere decir en este contexto que quien más tiene más paga, debido al consumo de bienes generales, y el resto de la financiación proviene de los impuestos relativos al valor añadido al precio de los productos (IVA). Como complemento a determinados productos se le aplican impuestos especiales destinados a financiar el modelo, tales como hidrocarburos/combustibles, el alcohol, el tabaco o la electricidad (Sistema de Información Sanitaria 2013).

El sistema sanitario privado se basa en la asistencia sanitaria proporcionada por entidades distintas al gobierno, empresas privadas, a las que el paciente acude pagando por sus servicios, ya sea mediante compañías aseguradoras o bien mediante el pago directo por la asistencia.

Atendiendo a estos 2 modelos público, tanto Bismarck como Beveridge, y privado existen cinco modos de financiar la asistencia sanitaria (OMS 2015b)

1. impuestos
2. directo o pago contado
3. seguro de salud
4. seguro voluntario o privado de salud
5. donación o seguro colectivo de salud

Según el INE (Instituto Nacional de Estadística 2012) residen en España 47,2 millones de habitantes, con un predominio de mujeres del 50,7%. El grupo de edad de menores de 16 años supone casi el 16% y el mayor o igual a 65 años supone algo más del 17%. Del total de habitantes 5,7 millones son extranjeros, lo que representa el 12,1%. En 2011, en el conjunto de los 27 países de la Unión Europea (UE-27) residían 33,3 millones de ciudadanos extranjeros, lo que supone el 6,6% del total. La mayoría, 20,5 millones, son ciudadanos de países extracomunitarios, mientras que el resto, 12,8 millones, son de otro estado miembro de la UE-27.

España, con 5,7 millones, es el segundo país de la UE-27 con más población extranjera residente, solo superada por Alemania que tiene más de 7 millones.

El SNS se organiza en dos niveles asistenciales:

- Atención Primaria es el primer nivel y cubre a la población y proporciona un servicio de salud básico mediante los centros de

salud, donde trabajan equipos multidisciplinares integrados por médicos de familia, pediatras, personal de enfermería y personal administrativo, pudiendo disponer también de trabajadores sociales, matronas y fisioterapeutas según las necesidades específicas de la zona. Su misión principal es la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

- La Atención Especializada se presta en centros de especialidades y hospitales. Tras los procesos asistenciales el paciente y la información clínica retornan nuevamente al médico de Atención Primaria para su conocimiento y control.

En la siguiente tabla (tabla 4) se resumen las actividades, el acceso, los dispositivos asistenciales y el régimen de atención sanitaria según el nivel de asistencia.

Tabla 4. Características entre atención primaria y especializada.

	ATENCIÓN PRIMARIA	ATENCIÓN ESPECIALIZADA
Características	Accesibilidad	Complejidad técnica
Actividades	Promoción de la salud y de prevención de la enfermedad con capacidad de resolución técnica para abordar de forma completa los problemas de salud más frecuentes	Cuenta con los medios diagnósticos y terapéuticos de mayor complejidad y coste cuya eficiencia aumenta si se concentran
Acceso	Espontáneo	Por indicación de los facultativos de atención primaria
Dispositivo asistencial	Centros de salud y consultorios locales	Centros de especialidades y hospitales
Régimen de atención	En el centro y en el domicilio del ciudadano	De manera ambulatoria o con internamiento

Tabla 4 Fuente elaboración propia. Modificado del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

En general el SNS ofrece a los ciudadanos actividades preventivas, diagnósticas, terapéuticas, rehabilitadoras y de promoción y mantenimiento de la salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, define la cartera de servicios básica (Jefatura del Estado 2003). Posteriormente el Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones modifica la cartera común de servicios del SNS que reforma la Ley 16/2003 redefiniendo las siguientes carteras (Jefatura del Estado 2003):

1) Cartera común básica de servicios asistenciales del SNS: prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios y el transporte sanitario urgente.

2) Cartera común suplementaria del SNS que incluye las siguientes prestaciones:

- Prestación farmacéutica.
- Prestación ortoprotésica.
- Prestación con productos dietéticos.
- Transporte sanitario no urgente, (prescripción facultativa por razones clínicas).

3) Cartera común de servicios accesorios del SNS: actividades y servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son de apoyo para la mejora de las patologías crónicas.

4) Cartera de servicios complementaria de las CC.AA.: las CC.AA. tienen la potestad, bajo sus presupuestos, a incorporar una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común básica.

Dentro de la cartera común suplementaria del SNS se incluye la mencionada prestación farmacéutica, la cual comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el

período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad, de manera que se promueva el uso racional del medicamento (Jefatura del Estado 2015).

En pacientes no hospitalizados comprende la prescripción de aquellos medicamentos que han sido autorizados y registrados por la AEMPS, las fórmulas magistrales y los preparados oficiales elaborados por las oficinas de farmacia según lo establecido en el formulario nacional, y las vacunas antialérgicas y bacterianas; excluyendo los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos sanitarios, los medicamentos calificados como publicitarios, los medicamentos homeopáticos y los efectos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público general.

En pacientes hospitalizados la prescripción farmacéutica comprende los productos que necesite cada paciente en base a la cartera de servicios comunes. Los hospitales se estructuran mediante servicios clínicos y/o unidades de gestión clínica (UGC). Algunos servicios basan su asistencia mediante la cirugía principalmente, como es el caso de la traumatología y otros mediante la medicina no quirúrgica, asociado principalmente a la prescripción de medicamentos para el tratamiento de las enfermedades, como pueden los servicios clínicos de Reumatología (Sociedad Española de Reumatología 2016).

La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia. La reforma que recoge el Real Decreto-Ley 16/2012 modifica el sistema de aportaciones del usuario en farmacia que existía previamente, estableciendo distintos niveles de aportación para el copago de medicamentos y/o productos sanitarios financiados por la Seguridad Social, especificando que los medicamentos dispensados en el ámbito hospitalario no tienen copago, y que los de dispensación ambulatoria incluyen un copago regulado específicamente sobre grupos de niveles de renta.

En consonancia al SNS la administración pública sanitaria elabora protocolos y procesos asistenciales, los cuales definen el circuito que deben seguir los profesionales sanitarios a la hora de llevar a cabo la asistencia sanitaria a los pacientes, incluyendo flujos de entrada y salida del paciente, seguimiento y revisión en consultas, elección de tratamientos y pruebas diagnósticas, entre otras áreas. En estos procesos se definen las pruebas diagnósticas y tratamientos de elección, lo que implica una disminución de la variabilidad clínica y menor grado de autonomía del médico a la hora de prescribir lo que no está descrito en el mismo (García 2006).

El 80% del presupuesto de sanidad va orientado a la asistencia sanitaria especializada. Tal y como se recoge en los presupuestos generales del estado del gobierno de España (Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas 2016) el presupuesto del año 2016 destinado para las políticas sanitarias asciende a 4.001,62 millones de euros, del cual ajustando por asistencia sanitaria especializada 3201,3 millones de euros han sido destinados íntegramente a éste área, la cual financia la actividad hospitalaria y los fármacos prescritos por especialistas.

Los sistemas sanitarios públicos presentan una tendencia global a la prescripción de medicamentos mediante principios activos frente a marcas comerciales. Gran Bretaña presenta cifras de prescripción de principios activos frente a marcas comerciales del 80%, España está alcanzando cifras parecidas siendo la comunidad andaluza la que antes y con mayor peso a iniciado este modelo de prescripción. Por el contrario otros países europeos como Francia no tienen implementado este modelo, teniendo cifras de prescripción por principio activo en torno al 5%.

A continuación en la figura 5 se observa la evolución que se ha llevado a cabo en España, en concreto en Andalucía, donde en el año 2001 donde la prescripción era en torno al 0,73% hasta llegar a cifras de 73% en 2007 y de más del 93% en el año 2015.

Figura 5. Evolución de la prescripción por principio activo en Andalucía.

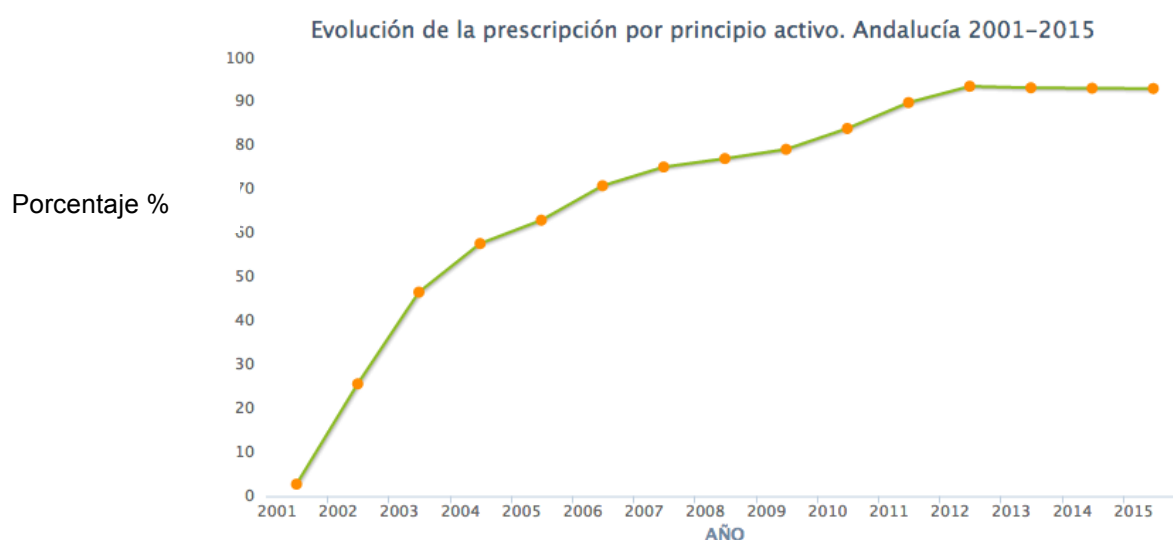


Figura 5. Fuente (Junta de Andalucía 2016)

1.2.1 El copago farmacéutico.

Se entiende por copago la participación del usuario en el coste de un servicio, en este caso concretamente de un servicio sanitario. Dicha participación puede tener la forma de franquicia, un montante fijo o un determinado porcentaje del precio del servicio (Rodríguez 2012).

El copago tiene varios objetivos en su diseño e implementación: el primero es que permite moderar el consumo de servicios sanitarios, ya que al transferir parte del gasto de una prestación al ciudadano éste modera su consumo, que en ocasiones, puede ser innecesario; Por otro lado el

copago, aplicado a prestaciones sanitarias menores, puede conseguir que estos servicios menores, pero de mayor uso, se dejen de consumir, y que no afectan de manera impactante a la salud de la población. Por último, aunque en poca cuantía, el copago puede servir como fuente de financiación de la sanidad (Rodríguez 2012).

El sistema sanitario español, desde su diseño e inicio en 1978 hasta el año 2012 ha tenido presente el copago en el uso de los medicamentos, aunque este sólo se aplicaba a los trabajadores activos, y pagaban un 40% del coste de la receta, con la excepción de ciertos medicamentos para el tratamiento de procesos crónicos para los cuales el copago es del 10%, con un límite de 2,64 euros (García 2005). En el año 2012 se aprueba El *Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones*, el cual regula una serie de cambios con respecto al copago, aumentando las tasas generales de copago y ajustándola por rentas a la hora de pagar medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia (Jefatura del Estado 2012).

El Real Decreto-ley 16/2012 regula y ajusta en copago en 4 epígrafes, tal y como recoge el artículo 94 bis titulado: Aportación de los beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria:

a) 60 % del precio de venta al público (PVP) para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

b) 50 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros consignada en la casilla de base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas.

c) 40 % para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b) anteriores.

d) Un 10 % del PVP para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social, con excepción de las personas incluidas en el apartado a)

En el caso de los pensionistas el Real Decreto-ley 16/2012 indica expresamente que estos ajustados por su renta no copagarán más de 8 ó 18 euros al mes si su renta es de máximo de 18.000 euros ó 100.000 euros al año respectivamente. Los casos de pensionistas con rentas por encima de 100.000 euros al año el copago máximo al mes se situará en 60 euros (Jefatura del Estado 2012).

En nueve de los países de la Unión Europea existen copagos para todos los tipos de servicios: visitas médicas, hospitalizaciones, farmacia, atención dental, asistencia en urgencias, pruebas diagnósticas, transporte sanitario, prótesis, etc. De estos 9 países, 7 tienen un sistema de salud modelo Bismark/seguridad social y los otros 2, en concreto Finlandia y Suecia disponen de un sistema nacional de salud tipo Beveridge (Rodríguez 2012).

Entre las principales características de los sistemas sanitarios de los países de la Unión Europea cabe destacar las carteras de servicios bien definidas y amplias en su mayoría. Los ciudadanos de Dinamarca, España y Reino Unido tienen acceso gratuito, sin copago alguno, a las consulta de atención primaria, a las consultas ambulatorias de atención especializada, en los ingresos hospitalarios y en el acceso a los servicios de urgencias, mientras que el resto de países si tienen reguladas estas prestaciones y asistencia sanitaria mediante su respectivo copago. Todos los países de la UE-27 tienen algún modelo de copago específico para los medicamentos

prescritos ambulatorios (no de uso hospitalario) (Sistema de Información Sanitaria 2013).

Los sistemas sanitarios soportados en el sistema de seguridad social suelen tener una gran cartera de servicio pero que implica múltiples copagos para su uso. Los sistemas nacionales de salud europeos también ofertan una amplia cartera de servicio, sobre todos los del norte de Europa y España, pero como contraprestación se pagan más impuestos que en otros países europeos, y tienen sujeto ciertos copagos, los cuales se han vinculado al nivel de renta. En ningún país se equipara acceso universal con gratuidad absoluta en el momento de utilizar los servicios (Rodríguez 2012).

En los sistemas sanitarios del sur de Europa hay menos copagos, pero hay más prestaciones no cubiertas por el sistema público, lo cual genera más gasto privado a cargo del ciudadano directamente y aseguramientos mediante compañía de seguros privados. No se puede establecer empíricamente el impacto de los copagos. Existen varios estudios pero proceden mayoritariamente de EE.UU., con un modelo de salud básicamente privado, y no son muy recientes, entre ellos los referidos al Health Insurance Experiment llevado a cabo por la corporación Rand entre 1974 y 1982 (Newhouse 1993). En el caso de los países europeos, tampoco existe gran evidencia, y los artículos al caso no son muy concluyentes de manera específica (Jemai et al. 2004), aunque lo que puede afirmarse es que la demanda sí es sensible al precio (aunque en bajo grado, sobre todo en el caso de las hospitalizaciones) y, por tanto, el copago puede tener el efecto moderador esperado (Rodríguez 2012).

1.2.2 El gasto farmacéutico en España.

El gasto público farmacéutico de las diferentes CC.AA., centrándose en el gasto farmacéutico asociado a las recetas ambulatorias es variable. No hay que olvidar que los profesionales médicos controlan entre el 70 y el 80%

del gasto sanitario, es decir, los gastos producidos por miles de decisiones clínicas descentralizadas (Martín 2002), y muchas de ellas centradas específicamente en la prescripción de medicamentos. Las que más gasto tienen son Andalucía, Cataluña, Comunidad Valenciana y Madrid con 1.639, 1.343, 1.104 y 1.057 millones de euros respectivamente, coincidiendo también con las CC.AA. con mayor población asociada. La suma total son 5.143 millones de euros, lo que supone el 55% del gasto farmacéutico público total del país, frente a otras CC.AA. que son las que menor gasto tienen como La Rioja, Cantabria y Navarra, con las cifras de gasto público farmacéutico de 65, 124 y 124 millones de euros.

En el año 2014 las comunidades que han disminuido el gasto público farmacéutico en el último año son la Comunidad Valenciana, Galicia y País Vasco, con caídas del 0,17%, 1,64% y 3,80%. Las CC.AA. en la que más ha crecido el gasto público farmacéutico en el último año son Extremadura, Madrid y Navarra, con crecimientos del 5,96%, 5,40% y 4,10%.

Estos datos, si se ajustan por población, dejan ver que los extremeños, gallegos, asturianos y valencianos son los que presentan cifras más elevadas de gasto farmacéutico público con 269€, 248€, 239€ y 223€ respectivamente. Por el contrario los que presentan las cifras más bajas de gasto farmacéutico público por habitante son baleares, madrileños y catalanes, con 161€, 166€ y 181€ respectivamente. Los únicos españoles que ven cómo desciende el gasto farmacéutico por habitante son vascos y gallegos, con descensos del 1,11% y 3,36% respectivamente. Los mayores crecimientos lo experimentan extremeños, madrileños y navarros, con incrementos del 6,39%, 6% y 4,51%.

En 2015 el gasto por receta se sitúa en 10,81€, lo que supone un leve incremento respecto a la cifra presentada en 2014 (10,78€). Tan sólo Andalucía y Castilla la Mancha han disminuido su gasto medio en recetas en el año 2015 con respecto al año 2014 manteniéndolo por debajo de la media española, siendo 9,92€ y 10,75€ respectivamente. Otras CC.AA. como Galicia ha disminuido en casi 2,5% el gasto medio por receta entre

2015 y 2014, pero aún así se mantienen por encima de la media española de gasto con 11.08€ por receta. Por último las CC.AA. con mayor gasto medio por receta son Melilla, Cantabria y Ceuta que a su vez han experimentado un incremento entre 3.75 y 4.20 % de gasto medio por receta con respecto al año 2015, tal y como recoge la tabla 5.

Tabla 5. Gasto medio por receta facturada del SNS 2015.

DATOS DE GASTO MEDIO POR RECETA FACTURADA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DICIEMBRE 2015						
COMUNIDAD AUTÓNOMA	Gasto medio por receta facturada del Sistema Nacional de Salud					
	Datos mensuales			Acumulado Enero-Diciembre		
	2015	2014	%15/14	2015	2014	%15/14
ANDALUCÍA	10,00	9,98	0,27	9,92	9,97	-0,46
ARAGÓN	11,28	10,97	2,79	10,97	10,96	0,10
ASTURIAS	12,04	11,73	2,64	11,97	11,42	4,86
BALEARES	11,02	10,78	2,21	10,78	10,71	0,68
CANTABRIA	12,20	11,70	4,28	12,08	11,64	3,76
CASTILLA LA MANCHA	10,87	10,85	0,23	10,75	10,79	-0,37
CASTILLA LEÓN	11,32	11,17	1,32	11,16	11,07	0,75
CATALUÑA	10,07	10,02	0,49	10,03	10,01	0,20
CANARIAS	10,62	10,55	0,71	10,61	10,60	0,13
EXTREMADURA	11,72	11,64	0,62	11,54	11,51	0,27
GALICIA	10,93	11,07	-1,30	11,08	11,36	-2,48
MADRID	11,01	10,85	1,50	10,89	10,69	1,91
MURCIA	11,30	11,23	0,67	11,18	11,26	-0,72
NAVARRA	11,23	10,94	2,68	11,20	10,98	2,04
C. VALENCIANA	11,65	11,46	1,61	11,49	11,49	0,05
PAÍS VASCO	12,66	12,65	0,12	12,75	12,62	0,99
LA RIOJA	11,43	11,05	3,43	11,37	11,20	1,46
CEUTA	12,65	11,74	7,79	12,23	11,74	4,20
MELILLA	13,72	12,98	5,66	13,21	12,70	3,99
NACIONAL	10,89	10,79	0,91	10,81	10,78	0,31

Tabla 5. Fuente elaboración propia. Modificado de (Ministerio de Hacienda y Fundación Pública 2016)

Según los datos del informe del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) de diciembre de 2015, todas las CC.AA., menos Galicia, han incrementado su gasto farmacéutico asociado a receta pública, siendo la que más Melilla con un incremento de 7.19% seguido de

Cantabria con 6.05%. El gasto a nivel nacional por este concepto asciende a más de 9.500 millones de euros, lo que implicó que casi el 0.9% del PIB español del año 2015 se dedicaron integrante al gasto farmacéutico de receta pública, al que hay que añadirle el gasto por recetas privadas y el gasto de consumo de fármacos hospitalarios, que según el informe elaborado por EAE Business School España ocupa la zona medio alta de la tabla, con un gasto farmacéutico total que supone el 1,53% del PIB. Su comparativa interanual está visible en la tabla 6.

Tabla 6. Datos de gasto farmacéutico a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud 2015.

DATOS DE GASTO FARMACÉUTICO A TRAVÉS DE RECETA OFICIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD DICIEMBRE 2015						
COMUNIDAD AUTÓNOMA	Gasto farmacéutico a través de receta oficial del Sistema Nacional de Salud					
	Datos mensuales			Acumulado Enero-Diciembre		
	2015	2014	%15/14	2015	2014	%15/14
ANDALUCÍA	141.520.818,62	141.469.994,16	0,04	1.652.442.779,22	1.637.085.273,68	0,94
ARAGÓN	26.868.271,88	25.578.056,01	5,04	297.120.716,20	291.704.262,07	1,86
ASTURIAS	22.671.556,76	21.980.258,42	3,15	257.505.641,85	252.883.438,49	1,83
BALEARES	15.918.067,54	15.555.980,09	2,33	182.650.732,97	179.296.813,17	1,87
CANTABRIA	11.489.349,24	10.778.339,50	6,60	131.050.829,46	123.577.211,96	6,05
CASTILLA LA MANCHA	38.885.876,25	38.498.565,12	1,01	455.169.231,60	451.261.650,95	0,87
CASTILLA LEÓN	47.757.265,31	46.774.229,02	2,10	552.489.215,53	541.280.630,85	2,07
CATALUÑA	118.637.899,00	117.635.377,97	0,85	1.357.057.991,97	1.343.425.656,10	1,01
CANARIAS	37.687.168,14	37.036.874,44	1,76	433.483.325,09	422.903.481,96	2,50
EXTREMADURA	25.586.522,34	25.453.133,36	0,52	301.754.248,13	294.595.658,55	2,43
GALICIA	57.168.544,48	58.362.855,39	-2,05	674.417.452,37	681.418.619,89	-1,03
MADRID	95.865.215,65	91.630.182,54	4,62	1.099.063.719,67	1.057.500.554,69	3,93
MURCIA	27.841.395,47	27.513.244,49	1,19	321.506.850,60	316.510.618,88	1,58
NAVARRA	11.177.265,50	10.622.046,68	5,23	129.195.798,16	123.723.254,01	4,42
C. VALENCIANA	97.725.379,92	94.730.505,09	3,16	1.132.988.097,63	1.104.025.533,80	2,62
PAÍS VASCO	40.296.616,15	40.062.403,43	0,58	462.515.288,41	449.427.543,15	2,91
LA RIOJA	5.919.843,04	5.659.232,06	4,61	68.516.186,49	65.134.256,29	5,19
CEUTA	1.123.444,64	1.053.146,01	6,68	13.693.540,46	13.031.446,09	5,08
MELILLA	1.073.259,97	1.038.879,75	3,31	12.509.456,66	11.670.179,61	7,19
NACIONAL	825.213.759,90	811.433.303,53	1,70	9.535.131.102,47	9.360.456.084,19	1,87

Tabla 6. Fuente elaboración propia. Modificado de (Ministerio de Hacienda y Fundación Pública 2016)

Por otro lado está el gasto farmacéutico hospitalario, que es aquel que recoge el gasto asociado al consumo de medicamentos dentro del hospital y asociados a la farmacia hospitalaria. Según los datos publicados por el ministerio de hacienda español en los 3 primeros trimestres de 2016 (Ministerio de Hacienda y Fundación Pública 2016) este gasto ha supuesto 4.596.706.780 euros, lo que en comparativa con el gasto de 825.213.759 euros en gasto farmacéutico en receta, supone el 550% mayor en farmacia hospitalaria que en farmacia ambulatoria, tal y como recoge de manera agregada la tabla 7.

Tabla 7: Gastos sanitarios en miles de euros.

ADMINISTRACIÓN	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO	GASTO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS POR RECETAS MÉDICAS U ORDEN DE DISPENSACIÓN	GASTO EN PRODUCTOS SANITARIOS SIN RECETA MÉDICA U ORDEN DE DISPENSACIÓN	TOTAL GASTO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS	GASTO FARMACÉUTICO HOSPITALARIO (SIN INCLUIR GASTO EN HEPATITIS C)	TOTAL GASTO EN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y SANITARIOS (SIN INCLUIR GASTO EN HEPATITIS C)
TOTAL ADMINISTRACIONES	4.596.706,78	7.844.620,12	3.132.505,61	15.573.832,50	4.218.554,23	15.195.679,96
TOTAL ESTADO	62.919,09	240.660,13	37.650,10	341.229,32	60.438,40	338.748,63
INGESA	11.625,35	21.303,63	9.327,26	42.256,24	10.907,84	41.538,73
MUFACE	37.710,00	209.256,75	19.163,88	266.130,63	37.710,00	266.130,63
MUCEJU	1.888,52	10.099,75	176,58	12.164,85	1.066,85	11.343,18
INSTITUCIONES PENITENCIARIAS	11.695,22	0,00	8.982,38	20.677,60	10.753,71	19.736,09
COMUNIDADES AUTÓNOMAS	4.533.787,68	7.603.959,99	3.094.855,51	15.232.603,18	4.158.115,83	14.856.931,33
ANDALUCÍA	679.893,23	1.211.973,49	491.969,40	2.383.836,12	621.364,44	2.325.307,33
ARAGÓN	154.732,18	238.101,05	104.529,48	497.362,71	139.604,72	482.235,25
ASTURIAS	130.000,16	208.029,73	108.806,73	446.836,65	115.209,91	432.046,37
ISLAS BALEARES	113.979,89	144.573,00	78.187,00	336.739,89	107.654,34	330.414,34
CANARIAS	188.811,04	353.404,48	146.815,94	689.031,46	172.414,76	672.635,18
CANTABRIA	61.026,69	102.782,90	54.482,41	218.292,00	61.026,69	218.292,00
CASTILLA Y LEÓN	247.856,39	452.482,89	219.100,71	919.439,99	234.794,01	906.377,61
CASTILLA-LA MANCHA	181.474,46	368.621,28	143.920,20	694.015,97	169.919,31	682.460,79
CATALUÑA	724.031,32	1.060.376,31	384.734,75	2.169.142,38	639.037,11	2.084.148,17
EXTREMADURA	116.095,47	245.222,37	90.120,56	451.438,40	109.060,11	444.403,04
GALICIA	281.379,51	523.217,83	170.616,00	975.213,34	275.316,56	969.150,39
MADRID	598.560,39	910.841,66	423.908,04	1.933.310,09	572.524,80	1.907.274,50
REGIÓN DE MURCIA	147.684,00	273.909,00	127.400,22	548.993,22	133.327,00	534.636,22
C.F. DE NAVARRA	72.970,67	110.017,32	42.187,21	225.175,20	68.175,76	220.380,29
PAÍS VASCO	209.275,72	388.670,96	198.563,39	796.510,07	191.051,72	778.286,07
LA RIOJA	39.293,45	53.026,40	24.951,26	117.271,11	32.431,96	110.409,62
C. VALENCIANA	586.723,05	958.709,32	284.562,21	1.829.994,58	515.202,62	1.758.474,15

Tabla 7. Fuente elaboración propia. Modificado de (Ministerio de Hacienda y Fundación Pública 2016)

El gasto farmacéutico hospitalario de los primeros 9 meses del año 2016 supone un total de 4.596.706.780 euros que se han gastado en un total de 315 hospitales públicos y 4 hospitales militares ubicados en el territorio nacional (Ministerio de Sanidad y Política Social 2010). Si la tendencia en los próximos 3 meses se mantuviera igual a final del año 2016 el gasto ascendería a 6.128.942.373 euros.

El gasto en servicios hospitalarios y atención especializada agrupa el mayor peso en la clasificación funcional del gasto sanitario público. Las competencias en Salud en España están transferidas a las CC.AA. Este gasto en asistencia sanitaria hospitalaria y especializada fue de 35.711 millones de euros, lo que representa el 62,5 por ciento del gasto consolidado del sector, y creció respecto al año 2013 un 1,8% (Lillo 2016).

Tras el gasto relativo a las retribuciones de profesionales sanitarios públicos, 462.220 profesionales, entre sanitarios y no sanitarios, en el año 2014 en España, (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2015) el gasto farmacéutico total es la segunda partida presupuestaria más alta.

En la siguiente tabla (tabla 8) relativa al año 2014 publicada por el MSSSI se puede ver el gasto sanitario público consolidado según clasificación económica. Los datos vienen medidos en millones de euros y su evolución en España está situada entre los años 2010-2014, donde el consumo intermedio va vinculado al gasto en medicamentos, tal y como se detalla en la tabla 8 se refleja una tendencia creciente al gasto, frente a una reducción general del gasto en las demás áreas que conforman los capítulos presupuestarios del sistema sanitario público (Lillo 2016).

Tabla 8 El gasto sanitario público consolidado según clasificación económica en España

	2010	2011	2012	2013	2014
Remuneración personal	30.940	30.360	27.980	27.779	27.891
Consumo intermedio	14.214	15.247	16.025	14.506	14.713
Consumo de capital fijo	284	307	294	284	267
Conciertos	7.5474	7.541	7.399	7.173	7.220
Transferencias corrientes	14.209	13.079	11.368	11.119	10.994

Tabla 8 Fuente elaboración propia. Modificado de Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

1.3 Asociaciones de pacientes.

El Sistema Sanitario público junto con la prestación sanitaria que comporta, conlleva una de las áreas de mayor protección social y con mayor presencia en la vida diaria de la ciudadanía, independientemente de que estén sanos o enfermos. En 1986 La Ley General de Sanidad española (LGS) (LGS 1986) reguló la necesidad de reforzar la posición de los ciudadanos en su relación con el sistema sanitario, para lo cual diseñó una serie de derechos que les reconocía ser el centro del sistema sanitario, al ser éste último el motivo de su existencia (Jefatura del Estado 1986).

La LGS (LGS 1986), en su artículo 10.10 recoge que la participación ciudadana es uno de los principios básicos que deben regir el funcionamiento del SNS y se configura como otro de los derechos de los usuarios facilitando la participación a través de instituciones comunitarias en las actividades sanitarias (artículo 5 LGS). Posteriormente se aprueba y desarrolla la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, la cual en su capítulo IX especifica el derecho y la necesidad de la participación social, en la que se entienden comprendidas organizaciones empresariales y sindicales, así como representantes de las organizaciones de consumidores y usuarios/pacientes (Jefatura del Estado 2003).

Dentro de la LGS se recogía un mecanismo de participación centrado en los denominados Consejos de Salud de Área, cuya creación la regula el artículo 58 de la LGS y su finalidad es ser el instrumento de participación comunitaria de consulta y seguimiento de la gestión más cercano a los usuarios, considerando así su ámbito local de proximidad (LGS1986). Ciertamente es que en el ámbito local no se desarrollaron de forma

ágil y rápida, no han llegado a ser reconocidos en la actualidad y han sido sustituidos por movimientos emergentes de asociaciones de pacientes y de comisiones de participación ciudadana locales, mucho más activas y cercanas a la acción de participar y establecer nexos de unión con el sistema sanitario y con otras administraciones, habiendo creado las administraciones líneas específicas para reconocer las competencias de las mismas (Ministerio de la Presidencia 2016).

Por otro lado, las CC.AA. han ido constituyendo órganos de participación autonómicos, de áreas de salud o de competencias. Sumando todas las distintas maneras de participar a lo largo de los años, ha resultado una estructura diversa formada por diferentes órganos de participación, originando una gran variedad de instituciones, organizaciones y entes locales, distintos de los inicialmente contemplados en el artículo 58 de la Ley General de Sanidad, que ha calado en la sociedad y han liderado la participación ciudadana con el sistema sanitario en diferentes medios (Consejo económico y social España 2010).

El asociacionismo surge de movimientos propios de las personas y su particular concepto de género humano entendido como “una sociedad de cambio y no de beneficencia”. Con estas palabras, uno de los economistas más influyentes en la España decimonónica, J. Garnier, criticaba la caridad, pública o privada, como fórmula de reparto de la riqueza social, por sus negativos efectos morales y porque generaba más miseria. Estas ideas eran contrarias a toda asociación de trabajadores de tipo reivindicativo, porque atacaba la competencia y el interés individual, se inclinaba por otras “felices aplicaciones del principio de asociación”, como las sociedades de seguros mutuos y las uniones de crédito, que fomentaban el ahorro y la previsión (Lluch 2000).

En 1907 Antonio Yoldi afirmó que la convicción de que el triunfo en el orden económico ha de ser del cooperativismo; en el orden de seguros del mutualismo y en el orden social del sindicalismo”. La frase no deja de ser oportuna y refleja perfectamente la triple dirección por la que avanza el

impulso asociativo de la clase obrera española durante el siglo XIX: cooperativas de consumo y producción, sociedades de socorros mutuos, y sociedades de resistencia (López 2003).

Dentro de los diferentes movimientos de colaboración y cooperativos, con un enfoque muy laboral en sus comienzos, y tras años de maduración social, surgen movimientos específicos de agrupación de pacientes y enfermos, teniendo lugar el asociacionismo de pacientes, por lo que las asociaciones de pacientes son parte integrante de un movimiento más amplio que se manifiesta en la proliferación de grupos de ayuda mutua, así como por la reivindicación creciente de los usuarios o los consumidores en favor de una participación más activa en la concepción de los servicios que les están destinados.

Estas asociaciones han llegado a afirmar el papel irremplazable y, en algunos casos prioritario, de los pacientes en la lucha contra su enfermedad. Esto se ha manifestado en el compromiso cada vez más activo de algunas asociaciones en el campo de la investigación.

En función de la legislación y posibilidades de cada país, los movimientos de pacientes encabezan un liderazgo en la gestión y manejo por parte de los sistemas sanitarios de determinadas enfermedades, o simplemente son un estamento más que no aporta ningún valor específico ni abandera su posibilidad de participación. Las modalidades de esta participación, relacionada con la orientación de las investigaciones o más directamente con la participación en la producción de conocimientos, son muy diversas. Dependen fundamentalmente de cada país y de sus marcos institucionales, pero también de las enfermedades y de sus formas de evolución.

La Constitución española de 1978 incorporó las ideas de participación ciudadana en los asuntos públicos. Se regula en el artículo 9.2. de la Carta Magna la obligación de los poderes públicos de promover las condiciones y facilitar la participación de todos los ciudadanos en la vida

política, económica, cultural y social. Asimismo, cabe destacar su artículo 129.1. el cual indica que "la ley establecerá las formas de participación de los interesados en la actividad de los organismos públicos cuya función afecte directamente a la calidad de la vida o al bienestar social" (Jefatura del Estado 1978).

Posteriormente, y como desarrollo de ese artículo 129.1 las distintas CC.AA. regularon la participación ciudadana en sus textos autonómicos. A nivel estatal surge la Ley 6/1996, de 15 de enero, del Voluntariado, que reguló por vez primera, en el ámbito estatal, el voluntariado en España, lo que supuso un hito importante en su reconocimiento y fomento. Veinte años después, esta Ley se ha visto desbordada por la realidad de la acción voluntaria y se hace necesario un nuevo marco jurídico que responda adecuadamente a la configuración y a las dimensiones del voluntariado en los comienzos del siglo XXI (Jefatura del Estado 1996).

Entre tanto las CC.AA. han desarrollado marcos específicos para favorecer la participación ciudadana y el asociacionismo, como ejemplo existe el Estatuto de Autonomía de Andalucía en su reforma del 2007, en el cual se regula la participación ciudadana como objetivo básico (artículo 10.3.19), como derecho social estatutario mediante el ajuste del comportamiento de la comunidad para permitir la participación de los interesados en los servicios básicos (artículo 84.2), así como estableciendo el mandato estatutario de la regulación de la participación ciudadana mediante sus respectivas leyes (artículo 134.a) (Jefatura del Estado 2007).

Las asociaciones de pacientes como movimiento de participación ciudadana mayoritario y emergente surgen como respuesta a las nuevas inquietudes de los pacientes. Actualmente el perfil de paciente, en concreto el del paciente crónico, ha cambiado de ser sumiso a las indicaciones médicas, a ser más reactivo y estar mejor informado sobre su enfermedad y posibilidades terapéuticas. Esta situación ha provocado que el paciente, con conocimiento clínico sobre su enfermedad, demande y exija alternativas farmacológicas y terapéuticas a los médicos de los hospitales,

generando controversia entre la opinión del paciente y la del médico en ciertas ocasiones (March 2015), de hecho cada vez se incluye más el papel del paciente conocedor y activo en asociaciones en los procesos asistenciales (Junta de Andalucía. Consejería de Salud 2005).

El paciente informado, independientemente de cómo lo haya logrado, es una realidad cada vez más presente en las consultas de los hospitales (Ruiz 2012), y que puede incomodar en alguna ocasión a los médicos u obligar, con evidencia clínica relevante aportada por el paciente a prescribir un determinado fármaco para una fase de una enfermedad, el cual no está incluido en la práctica clínica del profesional pero sí reconocida por sus sociedades médicas. En este punto, lo que sucede es que el principio de querer sanar al paciente con la evidencia disponible se mantiene activa en los profesionales sanitarios, pese a que en algunas ocasiones se aleje de determinados circuitos de prescripción y obliga al personal facultativo a prescribir aquello que está fuera de su circuito, debido a riesgos de denuncias por parte de los pacientes por actuar induciendo a una potencial mala praxis, a modo de *medicina defensiva*, no debiendo olvidar tampoco la premisa de que las personas que acuden a los profesionales para "curarse", desean en primer lugar ser atendidas mediante una adecuada información (Mirallas 2003).

En líneas generales se han desarrollado normativas específicas, aunque no en todas las CC.AA., respecto al marco legislativo de la participación ciudadana mediante modelo de asociaciones y su enfoque con perspectiva sanitaria y de pacientes y/o consumidores.

En España el asociacionismo de pacientes no ha sido una práctica muy extendida. En la actualidad ha crecido el número de pacientes que han comenzado a asociarse y a fecha de hoy, según Farmaindustria, el 3% de los pacientes están asociados o afiliados, defensores de la sanidad pública pero que no dudan en hacer uso de la sanidad privada. (Farmaindustria 2015)

La escasa asociación reside en que los pacientes no conocen las funciones que llevan a cabo las asociaciones ni el tipo de actividades que llevan a cabo. Los pacientes asociados lo que más valoran es la información y formación que ofrecen sobre la enfermedad, explicación de los tratamientos, así como el soporte de ayudas económicas, de materiales, la relación con las administración sanitaria y la creación de eventos para visibilizar la enfermedad.

Las personas pertenecientes a las asociaciones pueden ser de tres tipos: 1) beneficiarios; 2) miembros activos, los cuales son los que dedican su tiempo de manera profesional o bien como voluntario; 3) miembros benefactores y amigos, los cuales financian mediante cuotas, donaciones y ayudas económicas a la sostenibilidad de la misma. En España no es habitual la práctica de benefactores como modelo de financiación entre los miembros de las asociaciones (Lúzar 1999).

Según el mapa nacional de asociaciones es España los pacientes no suelen asociarse principalmente por la falta de interés (28,4%), no saber que existe la asociación (24,4%), no considerarlo necesario (17,7%), falta de tiempo (4%), o bien problemas de desplazamientos, horarios e impedimentos físicos (4%) (Meiro 2012).

En los últimos años ha crecido el número de asociaciones y están desglosándose en varias sedes por proximidad territorial. La expansión es debido al cambio de mentalidad respecto al asociacionismo y a la buena visión que tiene la ciudadanía de las asociaciones, la cual valora de manera positiva y profesional el trabajo que estas realizan y que han dado a conocer en los últimos años (Meiro 2012). No obstante las asociaciones de enfermos y familiares representan un pequeño porcentaje de los pacientes de una determinada enfermedad, tal y como se ha dicho antes, ya sea por falta de información de la existencia de la misma, por la poca capacidad de decisión de las asociaciones o bien por la escasa autonomía en la toma de decisiones relativa a los problemas derivados de sus enfermedades, pero también es debido al poco reconocimiento por parte de

algunos profesionales y de algunas administraciones públicas de la labor que llevan a cabo las asociaciones, de las pocas prestaciones que éstas revierten en sus socios unido a ciertos problemas de liderazgo dentro de las propias asociaciones, así como la poca implicación en la búsqueda de soluciones precisamente a sus problemas, de ahí que Justin Dart, fundador de la conocida Fundación Americana de Personas con Discapacidad dijera que: “Si los miembros de una asociación no se involucran total y democráticamente en la exposición y consecución de sus propias soluciones, no habrá soluciones”, lo cual justifica enteramente la situación actual de las asociaciones con respecto a su escaso número de asociados y a la falta de representatividad de las mismas con respecto a la enfermedad que abanderada (Lúzar 1999).

Los registros de asociaciones en España son múltiples, ya que cada CC.AA. suele desarrollar el suyo propio con independencia del registro nacional y de los registros por parte de agrupaciones independientes, de ahí que existan datos distintos, que van desde las escasas 14 asociaciones que reconoce el ministerio de sanidad en su página web en diciembre del año 2016 (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2016b) hasta las 1669 del registro de la plataforma nacional *somospacientes* en diciembre del año 2016 (Somos Pacientes 2016) así como las 758 que recoge Farmaindustria en su catálogo, comparativa que permite ver la duplicidad en la creación y registro de estas asociaciones en 8 años, las cuales vienen a recoger entre su asociados a más de 433.000 pacientes en España, estando las asociaciones más presentes en Andalucía (19%), Cataluña (12%) y Madrid (11%). (Farmaindustria 2015)

La mayoría de las asociaciones dispone de un sólo local como sede y suele ser compartido con otras asociaciones y en muchas ocasiones son cesiones de la administración municipal o local. Tan sólo el 8% de las asociaciones lo tienen en propiedad como parte de su patrimonio. Una de las líneas de trabajo de las asociaciones es la profesionalización de la gestión y de los servicios que presta a sus asociados ofertando prestaciones socio sanitarios mediante psicólogos, psiquiatras, médicos,

trabajadores sociales, abogados, enfermeras y fisioterapeutas principalmente de manera profesional y orientan al voluntariado. Las asociaciones de media cuentan con 42 voluntarios y en algunos casos llegan a cifras próximas a 200 voluntarios, para que se dediquen a otras actividades de la misma. (Farmaindustria 2015)

Las asociaciones de pacientes compaginan diferentes fuentes de financiación compartidas entre las cuotas de los asociados, las subvenciones públicas (Markez 2000) y las aportaciones por parte de donaciones y financiación de proyectos por parte de la industria farmacéutica. Las asociaciones que se financian a través de cuotas de socios y de las subvenciones les suponen manejar un presupuesto con aporte económico insuficiente, lo cual sólo les permite cubrir actividades básicas como elaboración de dípticos, organizar charlas informativas de la enfermedad, alquilar el local de la asociación y ofrecer alguna terapia complementaria (Lúzar 1999).

1.3.1 Relaciones de las asociaciones con la Administración.

Las asociaciones coinciden en que se está empezando a establecer una mayor relación entre ellas y la Administración, aunque esta es bastante distinta y variable según las administraciones y las CC.AA. (Presidencia de la Junta de Andalucía 2006). Esta relación es muy variable estando regulada desde acuerdos puntuales hasta la firmas de convenios de colaboración con las asociaciones que lo soliciten mediante la presentación de un determinado programa o plan a desarrollar con los pacientes (Consejería de Salud 2016). Este tipo de acciones hace que desde las asociaciones se aprecia que hay una intención por parte de la Administración de contar con ellas. Las administraciones han empezando a establecer los mecanismos y las vías de participación para que en los próximos años este modelo esté presente en el SNS. (Farmaindustria 2015)

Los pacientes y las asociaciones se han convertido en un instrumento propio para la concienciación social del concepto de la enfermedad. Cada vez está más presente en la sociedad la necesidad de llevar a cabo una serie de cambios en el sistema sanitario que consigan empoderar al paciente como centro del sistema y que permita que el sistema coordine a los diferentes recursos y colectivos implicados alrededor de él (Meiro 2012).

El principal obstáculo que encuentran las asociaciones para relacionarse de manera ágil con la Administración es la burocracia, para lo cual necesitan estén mejor definidos los procesos y los canales de comunicación y de colaboración, garantizando así que sea una realidad y aporte una fortaleza a estas organizaciones, debido a que la falta de experiencia de las mismas es una de sus principales debilidades, en parte debido a que el tejido asociativo en España se caracteriza por ser reciente y joven, con poca trayectoria, y que todavía no tiene bien delimitados sus objetivos. Esta situación cambiará conforme las organizaciones y asociaciones de pacientes vayan adquiriendo experiencia y trabajen de manera colaborativa y participativa con la Administración, para lo cual es necesario primeramente facilitar el modelo mediante menos complejidad y burocracia. (Farmaindustria 2015)

1.3.2 Relaciones de las asociaciones con los profesionales sanitarios.

Manteniendo la línea y sintonía de cambios del modelo relacional entre los pacientes con las administraciones públicas, de igual modo ha sucedido en la relación de los primeros con los profesionales sanitarios. A nivel global los cambios han sido positivos, aunque existe mucha variabilidad entre unas situaciones y otras, y como concepto base se puede decir que estos cambios simplemente están en sus primeras fases de desarrollo y que se irá completando a lo largo de los próximos años, donde los modelos centrados en la participación conjunta, la cooperación y el entendimiento van a ser la base de los mismos. Como principal debilidad

es la no existencia de un itinerario específico que defina las acciones específicas ni criterios de mínimos que debe en existir para su desarrollo homogéneo (Villanueva 2006).

Las asociaciones insisten en la necesidad de informar al paciente y de formarle, re-educarle para cambiar del modelo pasivo al participativo en la relación pacientes y profesionales sanitarios, sobre todo con el colectivo médico de manera bidireccional, de manera que mejore la comunicación entre ambos (Villanueva 2006).

Este modelo de cambio existente entre las asociaciones de pacientes y los profesionales médicos se está desarrollando y extendiendo tanto con los profesionales de atención primaria como entre los de atención especializada/hospitalaria. Cada vez más asociaciones organizan charlas formativas para sus asociados y otros pacientes interesados en aprender específicamente sobre su enfermedad y quieren conocer los recursos y alternativas disponibles para el afrontamiento de la enfermedad. Estas actividades organizadas desde las asociaciones cuentan con la participación de los profesionales sanitarios, quienes a la vez de formar a estos pacientes tienen la oportunidad de escuchar las experiencias y las vivencias de los pacientes, favoreciendo las relaciones y los puntos de vistas distintos sobre la enfermedad y como se vive esta (Villanueva 2006).

Según las asociaciones, la relación médico-paciente, aunque despacio, evoluciona hacia una relación más cercana tanto en atención primaria como en especializada. La asimetría de la relación se va perdiendo, desapareciendo su componente negativo. Éste se ha ido orientando a un mayor entendimiento entre ambos y por tanto a un mayor beneficio tanto curativo como en la comunicación (Fundación Educación Médica 2009).

Cada vez más existe colaboración entre los profesionales sanitarios y las asociaciones, encontrándose con facilidad colaboraciones en las propias páginas webs de las mismas o actividades organizadas para

pacientes en las sedes de las asociaciones por estos profesionales. Esta línea mantenida en el tiempo va alimentando el cambio y permite una evolución del modelo en el cambio de mentalidad y en el modo de relacionarse profesionales sanitarios/médicos y pacientes. (Farmaindustria 2015)

Como dificultad es un hecho que las asociaciones están faltan de expertos y asesores médicos y que precisan de su ayuda, a la cual no siempre pueden acceder, generando la imposibilidad de poder formar a sus pacientes sobre la enfermedad, hecho que propicia ser víctimas de informaciones erróneas facilitadas por la falta de formación e información y que generan mala práctica por parte de profesionales oportunistas, conocidos en el argot como los “milagreros”, los cuales aparecen periódicamente dentro y fuera del país con soluciones mágicas a las enfermedades. Esta situación es fácilmente evitable con mayor participación y reconocimiento por parte de los profesionales de las distintas organizaciones y asociaciones de pacientes y un modelo de colaboración mutuo (Lúzar 1999).

1.3.3 Relación de asociaciones y redes sociales.

Como otra línea específica de las asociaciones de pacientes está su presencia en redes sociales. El uso de Internet ha revolucionado la forma de comunicarse y de buscar información. El último estudio del Instituto Nacional de Estadística INE en el año 2015 (Instituto Nacional de Estadística 2015) revela que un 67,7% de la población busca información sobre temas de salud. En los casos que esta información la buscan o la comparten pacientes ha generado un nuevo concepto, muy presente en las redes sociales y en internet, denominado los e-pacientes. Éstos se han convertido en un pilar de la comunicación y de la formación sobre enfermedades, y facilita la formación de los pacientes entre sí mediante la estrategia pedagógica de formador de formadores, donde un paciente usa la red de internet para formar a nuevos pacientes, generando valor en los

pacientes al empoderarles, ya que tienen el conocimiento y por otro lado generando pacientes estrella, los cuales desatascan por ser pacientes expertos en su enfermedad y en los tratamientos y se hacen mediáticos al ser reconocidos por lo demás pacientes por su conocimiento y su experiencia con la enfermedad (Ferguson 2007).

Las asociaciones cada vez están más presentes en la redes sociales, tanto para enfermedades comunes y prevalentes como para las enfermedades raras, estas últimas, 80 aproximadamente, en España se encuentran agrupadas en la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), su presencia en las redes sociales es amplia, de hecho el 70 % posee una perfil en Facebook, además la mayoría poseen su propia página web.

El uso de Facebook se ha convertido es una herramienta de internet que facilita la comunicación a las asociaciones de pacientes tanto en España (Armayones 2015) como en otros países de la Unión Europea como Italia (Tozzi 2013).

El uso de las redes sociales está presente en la mayoría de las asociaciones de pacientes, y uso va desde las asociaciones de enfermedades raras y de procesos oncológicos hasta las asociaciones de enfermedades más prevalentes como la diabetes (De la Torre-Díez 2012), Este uso en el caso específico de Facebook, por parte de las asociaciones y federaciones de pacientes va orientado en el 70,9% de sus acciones para realizar tareas de sensibilización sobre la enfermedad en general, siendo este caso en concreto las consideradas como enfermedades raras. Casi el 95% de las asociaciones aprovechan esta red social para crear una sensibilización específica, el 45,5% dan difusión a sus prestaciones y recursos, el 83,6 % difunden sus eventos socio sanitarios como jornadas eventos científicos unidos a difusión de campañas vinculadas a cuestionamientos, financiación y mecenazgo (Armayones 2015).

Independientemente del uso de Facebook y otras redes sociales como Twitter, etc. existen cada vez un uso más extendido de aplicaciones para móviles (APPs) específicas de comunicación entre personas/pacientes mediante los teléfonos móviles y tablets, tales como Whatsapp (Armayones 2015) que permiten el chateo directo con independencia de los perfiles específicos de las asociaciones de pacientes en las redes sociales, sin necesidad de registrarse ni tener un usuario específico, sino simplemente con su número de teléfono, siendo una práctica creciente en el modelo de comunicación de los pacientes tanto asociados como no asociados (Europlan 2016).



JUSTIFICACIÓN

2 JUSTIFICACIÓN

Con respecto a los servicios y unidades de reumatología, en los últimos años, ha habido un gran avance en esta área de la medicina mejorando notablemente el pronóstico de las enfermedades reumáticas, entre ellas la artritis reumatoide, (AR) lupus y las espondiloartropatías. Esta mejora en la calidad de vida de los pacientes son debido a la posibilidad de aplicar nuevos tratamientos, entre ellos los anti factores de necrosis tumoral alfa (anti TNF alfa) y otros fármacos biológicos los cuales han aumentado la eficacia clínica y disminuido el dolor, la discapacidad y mejorado la evolución de estas enfermedades en comparación con los beneficios de los tratamientos clásicos (Keystone 2009; Sokka 2009).

Este nuevo grupo de medicamentos, que ha revolucionado la asistencia sanitaria en reumatología, no siempre se pueden administrar de manera ambulatoria, aunque con los nuevos modelos organizativos del sistema sanitario con la proliferación de hospitales de día, se permite la administración de estos fármacos que precisan personal médico y de enfermería pero sin la necesidad de ingreso hospitalario del paciente. Debido a la posibilidad de su administración en las estructuras recién mencionadas de hospitales de día médico, se ha logrado hacer más eficiente estas intervenciones, ya que se disminuye parte del coste asociado a la administración del fármaco, al evitar el ingreso hospitalario (Román 2004).

Este modelo permite la existencia de hospitales públicos en España con servicios y unidades clínicas de reumatología. La mayoría de ellos cuenta con unidades de hospital de día, las cuales permiten la administración de terapias biológicas y similares sin ingreso del paciente.

Esta nueva estructura ha demostrado sus beneficios clínicos y su rentabilidad social, al mejorar la calidad de vida del paciente. Las ventajas que aporta esta forma de hospitalización son las siguientes:

- Menor uso de camas hospitalarias.
- Disminución del gasto global de la atención hospitalaria por acto.
- Menor aislamiento socio-familiar asociado a hospitalización.
- Disminución del absentismo laboral por administración del tratamiento.

Los países con sistemas sanitarios público europeos, como son los casos de Suecia, Reino Unido Alemania, España, Italia y Francia, así como Canadá, han apostado por la implantación de unidades de reumatología con el modelo de hospital de día (Jacobsson 1998; Cairns 2002).

Las ventajas que aporta este modelo son por un lado la reducción del número de visitas del paciente, ya que se trata de un acto único donde se valora el estado del paciente y se revisa y administra la medicación, mejorando calidad de vida y reduciendo costes. Por otro lado, consensuando pautas y protocolos de administración este fórmula de hospitales de día permite un mejor aprovechamiento de los tratamientos biológicos y un mejor control de los posibles efectos secundarios (Delli 1996).

Para garantizar una correcta inclusión de prestaciones farmacéuticas y medicamentos para su uso en el tratamiento de las enfermedades, las diferentes CC.AA. han desarrollado diferentes estructuras y organizaciones. Estas estructuras, junto con las sociedades médicas, recomiendan generar comisiones clínicas por especialidades en los hospitales las cuales permitan consensuar la prescripción de un fármaco biológico, controlando y evitando riesgos para la salud en su uso inadecuado, así como por los elevados costes que tienen los mismos, lo cual facilita un uso adecuado y racional del medicamento. Debido a estas particularidades las unidades de reumatología establecen comisiones específicas en cada uno de los servicios para garantizar una adecuada prescripción en base a tipo de fármacos y dosis, mejorando así la eficiencia en su uso. Una unidad estándar de un hospital regional suele manejar un

presupuesto para este tipo de fármacos en torno a 9 millones de euros, lo cual hace ver la importancia del uso adecuado y de la necesidad de estas comisiones.

La relación entre la industria farmacéutica en los servicios clínicos en general, y de las unidades de reumatología en particular, ha cambiado de tener una presencia muy activa de los delegados de los laboratorios farmacéuticos para la presentación de las novedades terapéuticas y líneas de tratamiento (Rubio 2000), a tener un papel menos protagonista.

Por otro lado la industria, aunque en parte ha cambiado, mantiene sus líneas de trabajo en educación para la salud bajo el apoyo directo de los profesionales sanitarios de los centros, para realizar jornadas y talleres sobre la información y los cuidados necesarios que deben tener los pacientes para el mejor conocimiento de su enfermedad, desde una perspectiva muy clínica y con la participación de los profesionales del sistema sanitario (Olalla 1989), al igual que lo hacía años atrás, pero ahora con un modelo más centrado en la justificación y en mantener la transparencia (JANO.ES 2012).

La realidad en la asistencia sanitaria está caracterizada por la denominada *agencia e información imperfecta* entre el paciente y el médico. El paciente confiaba plenamente en los criterios y opciones que ofrece el médico para el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, no cuestionando el criterio por el cual el médico tomaba sus decisiones. El modelo ha cambiado, y la realidad es que el paciente ha dejado de confiar en términos generales, ya que suele estar muy documentado acerca de su enfermedad y de las opciones terapéuticas, rebatiendo el criterio y las decisiones del facultativo cuando estas no cumplen sus expectativas.

Los laboratorios farmacéuticos, asociados bajo su agrupación Farmaindustria, tienen convenios específicos donde recogen los proyectos a realizar con las asociaciones de pacientes en España, teniendo que

reorientar esfuerzos y recursos para llevar a cabo sus objetivos, destacando entre ellos:

- Promocionar la formación a pacientes en temáticas que tengan que ver con su salud:
 - Uso responsable de medicamentos
 - Seguridad del paciente
 - Información y participación sobre ensayos clínicos
 - Co-responsabilidad del paciente: Adherencia terapéutica

- Impulsar actividades que favorezcan el empoderamiento del paciente y el refuerzo del movimiento asociativo en las siguientes áreas:
 - Comprensión de la información sobre fármacos.
 - Participación de las Organizaciones de Pacientes en congresos y otros eventos.

La necesidad de realizar estos objetivos por parte de los laboratorios farmacéuticos supone en algunos casos financiación de actividades que permitan llevarlo a cabo, formalizando un nuevo agente en las relaciones entre la industria y el sistema sanitario, más allá de las clásicas y conocidas relaciones con los profesionales sanitarios, médicos principalmente.

Según las necesidades marcadas por las asociaciones de pacientes, aquellas con mayor complejidad en su enfermedad y más opciones terapéuticas están demandando mayor formación, lo que es coincidente en aquellas enfermedades con tratamientos complejos, los cuales suelen ser costosos y que han hecho que estas asociaciones, entre ellas las del ámbito asistencial de la reumatología, se vean beneficiadas por el desarrollo de actividades específicas para dar respuesta a los objetivos marcados por el convenio de Farmaindustria con las Plataformas de Organizaciones de Pacientes. (Farmaindustria 2016c)



OBJETIVOS

3 OBJETIVOS

Objetivo Principal:

Explorar la relación existente entre la industria farmacéutica con las asociaciones de pacientes de Reumatología debido a su alto impacto económico y su comparación con otro tipo de asociaciones de pacientes

Objetivos Específicos:

- Identificar las enfermedades reumáticas más prevalentes.
- Verificar existencia de asociaciones de pacientes relacionadas con las enfermedades reumáticas.
- Identificar los laboratorios farmacéuticos relacionados con la prescripción de medicamentos en Reumatología.
- Analizar relación entre los laboratorios y las asociaciones de pacientes reumáticas.

METODOLOGÍA

4 METODOLOGIA

Se trata de un estudio cualitativo descriptivo mediante empleo de observación y entrevista semiestructurada a los responsables de los hospitales y profesionales de reumatología, a las asociaciones y a los laboratorios farmacéuticos presentes en la zona y relacionados con el estudio. El ámbito de aplicación es en una provincia española con más de un millón de habitantes donde existe al menos un servicio de reumatología en alguno de sus hospitales públicos.

En primer lugar se va a identificar las principales enfermedades reumáticas y las asociaciones de Reumatología. Para ello se van a realizar entrevistas a los jefes y responsables del servicio de reumatología de los hospitales que dispongan de dicha prestación, coincidente con centros hospitalarios de tercer nivel de especialidades, así como al presidente de la sociedad autonómica de reumatología de esa comunidad autónoma. La finalidad de dicha entrevista es determinar cuales son las principales enfermedades reumáticas, y aquellas con mayor impacto en la asistencia sanitaria y en los costes por prescripción de medicamentos, así como poder listar las asociaciones, conocer su opinión, conocimiento y relación con las mismas y con la industria farmacéutica.

Con dicho listado de enfermedades, priorizado por los propios clínicos, al ser los más conocedores de ese campo, se va a realizar una búsqueda en el registro de asociaciones de pacientes de la provincia en cuestión, y se va a comparar con el registro de entidades, asociaciones y organizaciones de pacientes que realizan actividades de formación y voluntariado en esos hospitales en relación con las enfermedades reumáticas. En el caso de que el listado de asociaciones sea muy amplio, se seleccionarán sólo las más relevantes, siguiendo para ello criterios de representatividad de pacientes y especificidad de la enfermedad relacionada con tratamientos reumatológicos.

Para identificar el grupo de fármacos con el que se tratan las principales enfermedades reumáticas se solicita a los servicios de reumatología una lista de fármacos usados en el régimen de hospitalización/hospital de día, junto con el laboratorio que lo dispensa, y se tiene que especificar si el medicamento está aún bajo patente.

Para profundizar en el conocimiento de las asociaciones de pacientes, una vez seleccionadas estas bajo los criterios de existencia y de relación con los servicios de reumatología de los hospitales del estudio, se debe realizar las entrevistas con los/las presidentes y/o representantes de las mismas, de manera que se pueda describir la relación existente que mantienen con el hospital y con la industria farmacéutica, así como determinar el tipo de actividades que realizan con sus asociados en materia relativa a la formación, manejo de enfermedad y talleres de cuidados. En la misma entrevista se tratará de conocer su estrategia de financiación, ya sea por subvención pública, cuotas de socios, o las posibles colaboraciones de la industria farmacéutica con sus proyectos y se comparará con las declaraciones de transferencia de valor de los distintos laboratorios farmacéuticos.

Se realizará una entrevista con los distintos delegados y responsables de la industria farmacéutica que tienen relaciones con este grupo de asociaciones. La finalidad de dicha entrevista es confirmar la información, así como obtener nuevos datos relacionados con las prácticas y colaboraciones entre ellos y las asociaciones de pacientes identificadas. Para ello, se debe consultar en la unidad de farmacia del hospital el nombre de los laboratorios que suministran los fármacos que se prescriben en estos servicios, y se cruza dicho listado con los facilitados por los servicios de reumatología, de manera que se pueda aumentar la fiabilidad y facilitar la obtención de los datos socio/clínicos asociados al fármaco de cada laboratorio, centrándose más en los grupos relacionados con los fármacos biológicos.

Con respecto a la dirección del hospital se lleva a cabo un encuentro para entrevistar a los responsables del servicio de atención al paciente, como responsables de las acciones y contacto directo entre las asociaciones y el hospital. A nivel político se realiza una entrevista con el Sr./Sra. Delegado de Salud como máximo responsable de salud de la provincia seleccionada, para así conocer el grado de relación entre las políticas de la Consejería de Salud y las asociaciones de pacientes involucradas en el estudio.



RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1 Descripción zona estudio y resultados entrevista a profesionales de dirección asistencial.

La provincia tiene operativos en la provincia un total de 2 hospitales generales y 4 hospitales comarcales.

De estos centros, los 2 hospitales generales, ubicados en la capital de la provincia disponen de una unidad de reumatología cada uno bajo la misma dirección asistencial para atender a toda la población de la provincia que está por encima del millón de habitantes.

La totalidad de los reumatólogos del sistema sanitario público de la provincia desarrollan su profesión en estos 2 hospitales, entendiéndose que es representativa la centralización del estudio en estas unidades, y también debido a que es este centro el que realiza la asistencia sanitaria de todos los pacientes afectados de patología reumática que precisa asistencia especializada y tratamiento con fármacos biológicos.

Las principales enfermedades reumáticas contrastadas con la dirección de reumatología de los hospitales son la artritis reumatoide (AR), artritis idiopática (AI), artritis psoriásica (AP), artritis infantil (AIJ), osteoporosis, fibromialgia, espondiloartropatías, síndrome de Sjögren, enfermedad de Behçet, lupus y síndrome de sensibilidad química múltiple.

Debido a las múltiples y variadas enfermedades reumáticas detectadas se reduce la selección de las mismas siguiendo criterios de impacto económico/clínico, al grupo de enfermedades que son tratadas con fármacos biológicos, debido a su importancia y peso económico en el tratamiento de algunas enfermedades reumáticas. Según los datos aportados por la dirección económica de los hospitales para el año 2015 el presupuesto es de 9 millones de euros aproximadamente, de los cuales el 98% del gasto farmacéutico de esta unidad es para el grupo de fármacos biológicos, y a su

vez es donde existe una fuerte presencia de la industria farmacéutica. A criterio de la dirección de los servicios de reumatología las artritis junto con las espondiloartropatías y el lupus son las principales enfermedades reumáticas medicadas con fármacos biológicos.

Resumen entrevista presidente de la sociedad autonómica de reumatología y director del servicio de reumatología de los hospitales de referencia del estudio.

Actualmente un mismo facultativo dirige ambas unidades de reumatologías y coincide en ser el presidente de la sociedad autonómica de reumatología. Este profesional declara que es consciente del delicado triángulo existente entre el paciente, (el cual quiere tener controlada su enfermedad a corto, medio y largo plazo) la industria, (la cual facilita los avances en los medicamentos para el control de la enfermedad) y los médicos (que desean poder aplicar el mejor tratamiento posible a la enfermedad de cada uno de sus pacientes) siempre y cuando sea efectivo sin olvidar su eficiencia, como concepto de la relación entre el coste de las terapias y el beneficio real en el paciente para mejorar su enfermedad y la calidad de vida.

Para los profesionales de la medicina, la industria farmacéutica juega un rol muy importante, ya que ayuda a los médicos a la investigación, a mejorar la asistencia sanitaria mediante financiación de ensayos clínicos, permite la formación específica sobre las enfermedades, compartir el conocimiento financiando congresos, comunicaciones y jornadas. En una relación más directa con la Administración, permite la adaptación de los precios del medicamento, mediante bonificaciones de compra que permita tratar a más pacientes con menos coste.

La experiencia en incluir la opinión de los pacientes y de las asociaciones en la gestión clínica, lejos de ser una situación tan incómoda como creían al principio, está ayudando a su servicio a crecer. Recientemente los movimientos de pacientes han permitido la presión suficiente para garantizar la contratación de dos reumatólogos más en su unidad. Realizar jornadas específicas con las asociaciones les ha servido para explicar los protocolos existentes y las líneas farmacológicas disponibles en cada una de las fases de las enfermedades, siguiendo las

recomendaciones de prescripción, tal y como recoge el consenso de uso de terapias biológicas de la Sociedad Española de Reumatología (SER). Aunque en general, la realización de las mismas, ha permitido disminuir gran parte de la presión de los pacientes a querer saltarse líneas farmacológicas, existe todavía un grupo de pacientes que presionan por querer medicarse con fármacos de fases avanzadas en fases primarias de la enfermedad, o al menos insisten desde el principio que si falla la primera línea no se le retrase el uso de la segunda o tercera, incluyendo normalmente medicamentos biológicos en esas fases secundarias y terciarias, y con frecuencia conociendo las marcas y principios activos que están demandando.

En alguna ocasión, su servicio de reumatología ha financiado eventos, jornadas y algún gasto menor de catering a las asociaciones, a veces directamente desde la propia unidad, y en otras ocasiones indirectamente a través de algún laboratorio farmacéutico, siempre para la realización de algún taller o jornada de cuidados y manejo de la enfermedad a pacientes. No recuerdan haber pagado asistencia a ningún congreso a las asociaciones, aunque son conocedores de que las asociaciones de pacientes de reumatología acuden a los mismos, ya que han coincidido en esos espacios. Como contraprestación no han recibido en ninguna ocasión subvención por parte de las asociaciones de pacientes de la región para financiación de estudios ni temas relacionados, como es el caso contrario de la asociación de AR de otras CC.AA. que sí colaboran con las fundaciones de investigación de otros hospitales para la financiación de algunos estudios específicos.

Resumen entrevista a la Coordinadora de Cuidados y supervisora del servicio de reumatología de los hospitales de referencia del estudio

Dentro del servicio de reumatología trabaja la coordinadora de Cuidados de Enfermería, la cual es entre otras tareas la persona responsable de los talleres de cuidados, del seguimiento de los pacientes con terapias biológicas ambulatorias y del descalado.

Su opinión está muy en línea con lo aportado por el jefe clínico del servicio, y añade de interés, que su experiencia con el desarrollo de los talleres de cuidados en los pacientes con

enfermedades reumáticas es una experiencia cada vez más extensa, frecuente, bien valorada por los pacientes afectados y por la clínica en general.

Reconoce haber colaborado y colaborar en la formación de pacientes de asociaciones de Lupus y AR, a modo de formadora de formadores y de pacientes expertos, para favorecer el conocimiento de la enfermedad y ampliar la capacidad de autonomía y autocuidados de los enfermos reumáticos.

Declara no haber cobrado dinero ni especies por realizar estos talleres, ni por parte de la industria ni de las asociaciones, incluso en los realizados en instalaciones de las asociaciones, fuera del hospital. No afirma, pero tampoco lo niega, que la industria tenga relaciones e intereses económicos con las asociaciones, y viceversa, ya que a lo largo de los 4 últimos años ha coincidido en varias ocasiones con representantes de las asociaciones en eventos y jornadas sanitarias a nivel nacional, las cuales estaban orientados principalmente a profesionales sanitarios, situación que anteriormente no había sucedido y que hasta entonces no encajaba con la filosofía asistencial y clínica de un congreso para profesionales sanitarios.

5.2 Agrupación de asociaciones por enfermedades reumáticas y resumen entrevista a presidencia de asociaciones.

Estos primeros resultados orientan a profundizar en el estudio de las asociaciones relacionadas con la AR, lupus y espondilitis. Se realiza a continuación un listado de las asociaciones vinculadas por su tipología de pacientes al mundo clínico de la Reumatología en la provincia del estudio para detectar las relacionadas con las 3 enfermedades priorizadas. Para mantener el anonimato de estas organizaciones no se especifica su ámbito provincial.

- Asociaciones de AR: Asociación de Artritis Reumatoide, Artritis idiopática e Infanto Juvenil de la provincia (AR1) y la Coordinadora Nacional de Artritis. (CONARTRITIS)

- Asociaciones de Fibromialgia: Asociación 1 de Pacientes con Fibromialgia, Síndrome de Fatiga Crónica y Sensibilidad Química Múltiple. Asociación 2 de Fibromialgia y Síndrome de Fatiga Crónica.
- Asociaciones de Osteoporosis: Asociación Española Contra la Osteoporosis. (AECOS)
- Asociaciones de síndrome de Behçet: Asociación Española de la Enfermedad de Behçet. (BEHÇET)
- Asociaciones de Psoriasis: Asociación de Pacientes con Psoriasis y familiares. (Acción Psoriasis)
- Asociaciones de Esclerodermia: Asociación Española de Esclerodermia.
- Asociaciones de Síndrome de Sjögren: Asociación Española de Síndrome de Sjögren. (AESS)
- Asociaciones de Lupus: Asociación provincial de Lupus y Federación Española de Lupus. (FELUPUS)
- Asociaciones de Espondiloartropatías: Asociación de espondilíticos de la provincia. (AE)

Todas estas asociaciones tienen una mayor o menor representatividad dentro del tejido asociativo de pacientes afectados con enfermedades reumáticas y que son conocidas por los pacientes, por la industria farmacéutica y por los profesionales de los servicios de Reumatología de los hospitales públicos de la provincia. De todas ellas, el estudio se centrará en la relación con las asociaciones de Artritis, específicamente con la asociación denominada para el estudio AR1, con la asociación AE para espondiloartropatías y por último la asociación AL que agrupa la

asociación provincial de lupus. Según los profesionales de reumatología y los delegados de la industria farmacéutica consultados indican tener conocimiento de las mismas, y reconocen tener un trato por motivo asistencial y organizacional frecuente. Como nota importante estas 3 asociaciones seleccionadas constan de manera oficial en el registro de asociaciones de la comunidad autónoma correspondiente.

Resultados de la entrevista a la presidencia de la asociación AR1

Según entrevista a la presidenta de la asociación AR1, esta organización mantienen una relación muy estrecha con el servicio de reumatología, así como con el hospital a través del Servicio de Atención al paciente y con la dirección gerencia del mismo.

En la actualidad disponen de un informe de colaboración, que les permite desarrollar actividades dentro del hospital, mediante 2 proyectos muy diferenciados. Uno de ellos se centra en un voluntariado activo en el área infantil, donde llevan a cabo actividades de ocio, ludoteca y educación, esta última centrada a los padres de niños afectados sobre las enfermedades reumáticas pediátricas. El otro proyecto que están desarrollando está orientado a los pacientes adultos que están en tratamiento, para ayudarles al manejo de su enfermedad mediante un taller de cuidados llamado “yo te cuido, y te invito a cuidarte conmigo” dentro del Hospital, y mantienen un área de información y asesoramiento, la cual comienzan en el hospital y continúan con los pacientes en su sede. Este proyecto los realiza bajo el amparo de la Comisión de Participación Ciudadana del hospital que le permite su desarrollo abarcando múltiples áreas relacionadas con la Unidad de Trabajo Social, de Cita Previa y de Atención al Paciente a veces dentro del centro, y otras en las instalaciones propias de la asociación.

Destacan entre sus proyectos y líneas de acción:

Servicio de Atención Social mediante una trabajadora social asalariada, servicio de atención psicológica, igualmente ofrecido por una psicóloga contratada en la asociación.

Ayudan a la accesibilidad al especialista a los pacientes que lo solicitan, explicándoles el procedimiento así como intercediendo con los servicios de reumatología para que faciliten su citación. Llevan a cabo múltiples talleres de manualidades, talleres de estimulación cognitiva, técnicas de relajación y Reiki, así como talleres de autocuidados para pacientes y familiares, tanto socios como no socios. Mantienen una línea de acción específica de voluntariado en hospitales de día de reumatología para acompañar a los pacientes más vulnerables o que están solos ante la enfermedad.

Han llevado a cabo en los últimos años varias jornadas informativas sobre Artritis Reumatoide, Psoriásica e Idiopática Juvenil.

Ejecutan cada año un proyecto específico de sensibilización y concienciación de la enfermedad, celebrando varios días importantes de la enfermedad mediante mesas en los hospitales, en las principales calles de la ciudad y haciendo pasacalles y mercadillos solidarios para ser visibles.

Para la realización de estos talleres y jornadas no cobran a los asistentes, y la financiación se mantiene mediante un plan de voluntariado altruista, las cuotas de los socios, mercadillos, venta de calendarios, conciertos y eventos similares, subvención de los ayuntamientos de la provincia así como del gobierno autonómico y afirman recibir alguna colaboración de la industria farmacéutica, sin detallar la cantidad ni el número de veces.

De esta última, específicamente para este año 2016 la asociación declara *no recibir dinero directamente como antes*, pero que sí le ayudan en la organización, adquisición de materiales, talleres del manejo de la enfermedad, invitando a médicos a que le den los talleres, así como facilitándole la asistencia al equipo directivo de la asociación a otras jornadas y congresos nacionales para difundir la asociación y sus proyectos. La asociación reconoce que en *el año 2014, tuvo que modificar la página web, así como sus enlaces de Facebook para hacerlo más neutrales, quitando los espónsors de los laboratorios por petición de los mismos, como muestra de independencia y transparencia, pero que sí mantiene los del ayuntamiento y los de gobierno autonómico que le obligan a ponerlo, quejándose*

precisamente de estos últimos que son los que menos le ayudan económicamente y más presentes quieren estar siempre.

Con respecto al conocimiento de los fármacos biosimilares y su opinión están en línea con la idea de que *los biosimilares son los genéricos de los biológicos, no sé cuantos hay, pero que hay que tener mucho cuidado y no salirse de los biológicos, ya que lo barato sale caro y no se puede jugar con la salud de las personas crónicas.*

Resultados de la entrevista a la presidencia de la asociación AL

Según la entrevista a la presidenta de la Asociación de Lupus provincial perteneciente a la Federación Española de Lupus, las relaciones entre la asociación y el servicio de reumatología de referencia son de estrecha colaboración, y destacan las actividades realizadas desde el área de enfermería para la promoción y cuidados de las pacientes afectadas, así como los talleres de manejo de la sexualidad, que les garantizan una mayor autonomía, así como la mejora en la calidad de vida sexual relacionada con el dolor y pérdida de apetito sexual consecuente.

La asociación cuenta con un informe de colaboración que regula su actividad en el hospital, tal y como desde la asociación solicitaron hace 2 años. Con el tiempo se han dado cuenta de la necesidad de aumentar su participación en el centro, y están reorganizando la asociación para poder realizar más actividades con apoyo del hospital y de los profesionales sanitarios, así como colaboraciones de los laboratorios farmacéuticos, con quien dicen haber empezado a tener proyectos en común recientemente.

Las colaboraciones con los laboratorios están siendo exclusivamente con aquellos que comercializan fármacos específicos para el lupus, principalmente de la línea biológica. El apoyo que reciben es formación y ayudas económicas para pequeños proyectos como realizar y mantener una página web para la asociación, y la edición de una revista de carácter trimestral que empezaron a desarrollar en septiembre 2015. Desde la asociación agradecen a los laboratorios por haberles

financiado también la asistencia algunas reuniones y jornadas de pacientes, (nacionales e internacionales en 2014, 2015 y 2016) lo cual le están permitiendo a los miembros de la directiva de la asociación estar más presentes en la sociedad, así como mejor conectadas con otras organizaciones de pacientes. A petición de la asociación uno de los laboratorios va a organizar en la provincia, invitando también a pacientes de otras provincias y CC.AA. cercanas, un encuentro formativo con profesionales de la reumatología para ampliar conocimientos sobre la enfermedad y posibilidades terapéuticas. Acerca de la identidad de los profesionales invitados la asociación desconoce quienes van a ser los docentes, aunque no les preocupa, ya que desde el laboratorio les dijeron que vendrían *unos médicos muy buenos de Madrid* y que ellos se encargaban de todo.

Con respecto al conocimiento de los fármacos biosimilares y su opinión reconocen que no son conocidos por ellos, aunque les suena haber escuchado ese concepto para otras enfermedades como la AR, muy relacionada a su vez con el Lupus, pero que desconocen exactamente que son, y para que se usan, pero que si los necesitasen ellas defenderían su uso para no perder prestaciones ni tratamientos que puedan ayudarles con su enfermedad.

Resultados de la entrevista a la presidencia de la asociación AE

En el encuentro con su presidente se profundizó sobre la asociación y las actividades que esta ofrecen a sus socios, financiadas exclusivamente mediante cuotas, una aportación complementaria y donaciones anónimas o de cuestaciones mediante campañas en la vía pública. La principal actividad la orienta a la fisioterapia, para la cual hay que ser miembro de la asociación y tiene un coste reducido a la mitad con respecto al precio de la fisioterapia en precio de mercado. Las sesiones se abonan mediante una aportación complementaria cada vez a modo de copago. Con la fisioterapia específica para pacientes con espondilitis pretenden mejorar el manejo del dolor, la prevención de deformidades, el mantenimiento de la capacidad funcional, instaurar hábitos posturales saludables y evitar de manera general la inactividad de los pacientes.

A parte de fisioterapia manual incluyen otras prestaciones como

la electroterapia, termoterapia, masoterapia, los vendajes neuromusculares y la acupuntura para el aliviar el dolor.

Por otro lado, la asociación también ofrece asesoramiento para solicitar el reconocimiento de discapacidad a sus socios.

Con respecto a la relación entre la asociación y los servicios de reumatología la define como muy cordial aunque esporádica, con alguna colaboración puntual en talleres de cuidado y manejo del dolor, pero sin más profundidad. La asociación no realiza grandes eventos ni talleres, con lo cual no ven necesario esas líneas de acción, y prefieren ser independientes sin tener que estar supeditados a control por parte del hospital, con quien reconoce haber firmado un acuerdo de colaboración pero exclusivamente para celebrar el día de la Espondilitis con una mesa en el hall del mismo ese día sin más compromiso.

Recalca que prefieren tener independencia, de hecho rechazan cualquier colaboración expresa de la industria farmacéutica en actividades y eventos.

Cito textualmente: *No queremos vernos involucrados en la política ni tampoco deber favores a las instituciones para no perder así nuestra independencia.*

Tienen muy priorizada sus acciones en mantener un servicio de manejo del dolor mediante fisioterapia, y confían en los especialistas médicos de reumatología como responsables de su tratamiento. Como asociación no entran ni cuestionan los tratamientos farmacológicos prescritos, sabiendo que existen tratamiento convencionales del tipo corticoides y antiinflamatorios, y otros más complejos como los biológicos y similares, y confían plenamente en las indicaciones facultativas cuando estos son prescritos, ya sean intravenosos o subcutáneos, (refiriéndose al grupo de fármacos y moléculas biológicas y/o biosimilares) y de un tipo o de otro. Por último agradecen mucho al área de enfermería de dicha unidad la ayuda que les prestan mediante talleres de cuidados y el trato tan personalizado que reciben de ellos.

5.3 Medicamentos biológicos y resultados entrevista industria farmacéutica.

Los principales medicamentos biológicos que suministran los laboratorios farmacéuticos a los servicios de reumatología están detallados en la siguiente tabla número 9.

Tabla 9. Principales medicamentos biológicos de prescripción en Reumatología

Molécula	Laboratorio	Artritis	Lupus	Espondiloartropatías
ABATACEPT	BRISTOL	X		
ADALIMUMAB	ABBOTT	X		X
ANAKINRA	GSK	X		
BELIMUMAB	GSK		X	
CERTOLIZUMAB PEGOL	UCB	X		
ETARNECEPT	PFIZER	X		X
GOLIMUMAB	MSD	X		X
INFLIXIMAB	MSD	X		X
RITUXIMAB	ROCHE	X	x	
TOXILIZUMAB	ROCHE	X	x	

Tabla 9. Fuente Elaboración propia

Seis de los siete de los laboratorios han realizado la declaración pública de las transferencias de valor. De los 7 laboratorios sólo 4 han cedido datos relativos a la financiación de proyectos a asociaciones de pacientes., aunque de uno más ha logrado encontrarse a través de su web. Los otros 2 laboratorios no se han conocido su declaración anual de donaciones a asociaciones. Como laboratorio no principal estudiado durante este estudio se encuentra la farmacéutica Lilly por tener presencia mediante líneas de medicamentos biológicos para el tratamiento de algunas enfermedades reumáticas.

Resultados entrevista con los principales laboratorios farmacéuticos relacionado con el grupo de asociaciones reumatológicas.

En relación con las artritis, los laboratorios a los que se va a entrevistar son Bristol, MSD, Pfizer, Roche y UCB, presentando a

continuación resumen de resultados de las entrevistas mantenidas con sus delegados. A petición de todos, menos de uno de ellos, se mantiene el anonimato de la declaración, haciéndose extensible a la totalidad.

Relación laboratorios y asociación AR1:

Los laboratorios mantienen una relación estrecha con el servicio de reumatología, en concreto con todo su personal médico y personal de enfermería. Conocen la existencia de las asociaciones de pacientes, en concreto de AR1, con quien dicen llevar una relación cordial y de colaboración, pero no definen en qué términos es esa relación con facilidad y se centran en que es una relación cordial, ya que institucionalmente los laboratorios, siguiendo el código de buenas prácticas de la industria farmacéutica, favorecen la independencia de las asociaciones de la propia industria, creando un marco de respeto mutuo, no entrando nunca en la promoción de fármacos, pero sí en ayudar técnicamente a las asociaciones en su desarrollo como organización, como por ejemplo en talleres de manejo y cuidado de la enfermedad crónica, o en alguna colaboración en congresos de pacientes crónicos para pacientes, sin querer detallar ni cuantificar exactamente los términos de la colaboración en los congresos.

Estos laboratorios declaran que orientan sus intervenciones hacia el asesoramiento y la creación de foros de pacientes, intervenciones 2.0, para así ayudar a promover eventos de difusión de enfermedad conjuntamente con el hospital, con la universidad de la región y con los servicios de reumatología, y a su vez ésta ligada a las asociaciones. En ocasiones, las colaboraciones a través del hospital incluye el desplazamiento y un pequeño honorario a los médicos y enfermeras que se desplazan y colaboran con la realización de dichos talleres.

Ninguno de los dos laboratorios declara que mantengan prácticas de financiación directa a las asociaciones, ni a la asociación AR1 ni a ninguna otra, y que ninguno de ellos, propiamente, hacen visitas programadas a las sedes de pacientes en el marco de una colaboración. De esta forma aseguran mantienen una neutralidad y una transparencia en la relación entre su laboratorio y las asociaciones.

Por otro lado, ambos afirman tener una política de ayuda más activa a los profesionales médicos y a personal de enfermería de reumatología, ayudándoles en la investigación clínica mediante ensayos clínicos, cursos específicos sobre enfermedades, financiando sesiones clínicas especializadas e inscripciones a jornadas y congresos nacionales e internacionales, como medio que permite compartir el conocimiento de las enfermedades, y los tratamientos disponibles entre los especialistas de su especialidad.

Por último todos los laboratorios afirman que en sus páginas webs publican las ayudas económicas a las asociaciones y a los profesionales sanitarios en el apartado específico de transparencia y transferencia de valor.

Relación laboratorios y asociación AL:

Los laboratorios relacionados con la enfermedad de Lupus afirman tener una relación estrecha con la Federación Española de Lupus (FELUPUS), federación de la cual es miembro la asociación AL, ya que esta federación engloba a todas las asociaciones de LUPUS provinciales de España. Las colaboraciones se centran en la financiación, principalmente, de charlas y talleres formativos del manejo de la enfermedad entre pacientes afectados en encuentros organizados por las propias asociaciones. En los años 2015 y 2016 las colaboraciones las han centralizado en el marco del congreso nacional de lupus para pacientes celebrado en Zaragoza y Oviedo respectivamente, donde han colaborado como espónsor para ayudar estrictamente en la formación y en los materiales para realización de los talleres del manejo y cuidado de los pacientes con lupus.

Fuera del ámbito de la federación están empezando a colaborar con algunas asociaciones provinciales, especialmente en las grandes capitales de provincia. Las colaboraciones son en asesoramiento técnico para el desarrollo de páginas web y algunas publicaciones propias de las asociaciones. No están financiando directamente el desarrollo de las mismas ni su mantenimiento, y no quieren formar parte de comités

editoriales de documentos internos de las asociaciones tal y como declaran que le han ofrecido.

Con respecto a la financiación de dietas de viaje para miembros de la asociación a reuniones internacionales de pacientes o foros similares, declaran no haber facilitado ningún tipo de ayuda, al menos desde su ámbito de responsabilidad y desde su conocimiento, pese a la insistencia por parte de la asociación AL de que les ayuden, y como contraprestación les regalan grandes lotes de cremas y lociones corporales desde las filiales de sus empresas de cosmética, que no son propiamente los laboratorios farmacéuticos, ya que los miembros de la dirección de estas asociaciones demandan mucho estos productos.

Relación de los laboratorios y asociación AE.

Los laboratorios indican no tener relación ninguna con esta organización en la provincia de Málaga. Los laboratorios centran su actividad de manera priorizada mediante la Coordinadora Española de Asociaciones de Espondilitis con quien tienen abiertos varios proyectos orientados a talleres de formación, manejo de cuidados, patrocinio de eventos socio-rehabilitadores nacionales e internacionales y jornadas nacionales de espondilitis organizada por la federación, y no recuerdan haber hecho ninguna de esas actividades en la provincia ni en relación con la sede local de la asociación AE.

Relación de los laboratorios con Coordinadora Nacional de Artritis, Liga de Reumatología y la Federación Nacional de Asociaciones para la Lucha Contra las Enfermedades Reumáticas.

Todos los laboratorios del estudio indican tener relación directa con estas organizaciones a nivel nacional. Las acciones principalmente están destinadas a financiar múltiples proyectos, habiendo recibido de manera agrupada estas 3 organizaciones durante el año 2015 desde 6.000€ por parte del laboratorio MSD hasta más de 83.000€ por parte de laboratorios Abbvie, con independencia del resto de financiación que reciban por parte

de los laboratorios las asociaciones locales de pacientes que la conforman. Los laboratorios reconocen patrocinar y financiar las páginas web de estas organizaciones, en concreto Lilly, MSD y Abbvie lo hacen con la web de la coordinadora nacional CONARTRITIS formada por las asociaciones de la mayoría de las CC.AA.

5.4 Resultados entrevista órganos dirección pública de salud.

Resultado de la entrevista a la dirección de atención al paciente de los hospitales.

La dirección de los hospitales de referencia al estudio confirma conocer y relacionarse de manera laboral con las asociaciones artritis (AR1) espondiloartropatías (AE) y lupus (AL).

En lo últimos cuatro años el hospital ha regularizado la Participación Ciudadana de estas asociaciones, de manera que han tenido que presentar un proyecto de carácter bienal para desarrollarlo dentro del hospital. La autorización se realiza mediante un modelo similar al convenio, pero en este caso denominado acuerdo de colaboración, donde la dirección gerencia del Hospital, tras valoración por la Comisión de Participación Ciudadana y los servicios clínicos, autoriza de manera parcial o total el desarrollo de esos proyectos, no existiendo ninguna relación económica ni de responsabilidad de financiación entre el hospital y las asociaciones, ni viceversa.

A modo sintético, las asociaciones descritas tienen proyectos activos y autorizados que les permite realizar una serie de acciones reguladas en los respectivos informes de colaboración, destacando:

Difundir la existencia de la asociación mediante una mesa y repartir folletos, dípticos y similares los días emblemáticos de sus enfermedades en los distintos Hall de los Hospitales.

Realizar talleres mediante el voluntariado de la asociación orientado a pacientes, cuidadores y familiares sobre el manejo de las distintas AR, las espondiloartropatías y

lupus. Como soporte a este taller se ofrece la posibilidad de colaboración de los profesionales del hospital, según la disponibilidad y posibilidades de los mismos. En caso de necesidad se podrá facilitar una sala para el desarrollo de la edición del taller.

Realizar labores de voluntariado de acompañamiento y actividades lúdicas en determinadas áreas del hospital para estas asociaciones.

Se permite llevar a cabo mesas redondas coloquiales o Jornadas abiertas a pacientes, familiares, ciudadanos y profesionales a las asociaciones, a las cuales se brinda la oportunidad, en caso de necesidad, de que cuenten con los profesionales que sean posibles del servicio de reumatología y de medicina interna.

Resultado entrevista al Delegado/a de Salud de la Provincia.

En la esfera de macro gestión, y como área fundamental de la investigación se entrevista al máximo responsable de salud en la provincia. Se le ha preguntado sobre el grado de relación entre la Consejería de Salud y las asociaciones de pacientes involucradas en el estudio, en especial sobre las avocaciones AR1, AE y AL.

Con respecto a AR1 conoce muy de cerca a esta asociación, con la que mantienen una colaboración estrecha. La asociación recibe una subvención del gobierno de la comunidad autónoma por el proyecto presentado y aprobado en su Delegación Territorial y por su movimiento asociativo y de voluntariado de salud en la provincia. En los últimos 2 años recuerda haber tenido más de 10 encuentros para tratar asuntos relacionados con la asociación y con la gestión del servicio de reumatología.

A la presidencia de la asociación AR la define como tenaz, luchadora y comprometida por la asociación, y le reconoce el enorme esfuerzo realizado por conseguir que aumente el número de médicos reumatólogos especialista en el hospital. Es conector directo que en varias ocasiones la asociación

AR1 ha hablado con la Consejería de Salud, incansablemente, para pedir ayudas a la asociación y para hacer saber la necesidad de tener más especialistas en la provincia en el servicio de reumatología, y que la asociación no ha parado hasta que lo ha logrado.

Con respecto a la asociación AE conoce la existencia de esta asociación, pero reconoce no haber tenido mucho trato con este colectivo de pacientes. Se ha reunido en los últimos 3 años en 2 ocasiones con la junta directiva de la asociación. La primera por solicitud de la propia asociación en la Delegación de Salud, donde hubo presentaciones y donde le invitaron a conocer la asociación y la sala de fisioterapia. La segunda vez fue en la asociación a los 6 meses con motivo de aceptar la invitación, donde recuerda el hincapié que se hizo en la visita de la sala de fisioterapia para los socios, la cual da cobertura a una demanda histórica de los afectados de tener tratamiento rehabilitador por parte del servicio autonómico de salud que no se ha visto cumplida. A excepción de la prestación fisioterapéutica, no habido más conversaciones relacionadas con presiones del colectivo de pacientes, sino un trato cordial de enseñar y dar a conocer la asociación sin más reivindicaciones, ni ningún otro trasfondo de gestión que sea necesario destacar, ya que expresaron no querer cambiar nada de lo que tienen con respecto a su autonomía, capacidad de autogestión y de relacionarse con las instituciones.

Las relaciones con la asociación AL, sí han estado más presentes, habiendo coincidido también en eventos de pacientes celebrados en la provincia. Han tenido varias reuniones donde se ha trabajado la realización del día mundial del Lupus, para que todos los hospitales de la provincia colaborasen con la asociación AL en su desarrollo, difusión y publicidad, mediante mesas informativas y pasa calles en la ciudad y en los demás municipios con hospitales, para lo cual le pidieron desde la asociación que mediara con los centros hospitalarios para garantizar la colaboración institucional, la cual se ha llevado a cabo durante los últimos años.

No ha recibido peticiones de modificar circuitos de pacientes, ni tampoco presiones para aumentar el número de médicos reumatólogos para atender a estos grupos pacientes, tal y

como le ha sucedido con otras de las asociaciones, aunque reconoce que el aumento de la aplanilla ha beneficiado de manera general al resto de pacientes de las demás enfermedades reumáticas.

A modo general sobre las tres asociaciones desconoce si existe relación entre las mismas y la industria farmacéutica, no atreviéndose a suponer nada por desconocimiento de un área que, a priori, no le compete y que es independiente de la subvención que desde el gobierno autonómico se le asigna de manera pública a estas asociaciones, como a otras según convocatoria, para el desarrollo de sus actividades que mejoren el tejido asociativo y las actividades con sus pacientes, familiares y ciudadanos afectados por enfermedades, es su caso, reumáticas.

Independientemente se entrevista y evalúan también asociaciones y federaciones de pacientes reumatológicas nacionales y provinciales, tanto relacionado con las patologías reumáticas subsidiarias de ser medicadas con medicamentos biológicos como no, de manera que se sirva de marco comparador.





DISCUSIÓN

DISCUSIÓN

Las enfermedades reumáticas más prevalentes en España son la lumbalgia puntual afectando a 6 millones de personas, seguidas de la osteoporosis con 4,3 millones de personas, artrosis de rodilla, manos y cadera con 4,2, 2,5 y 2 millones de personas respectivamente, la fibromialgia con cerca de 1 millón de personas, AR con 200.000 personas, espondilitis con 41.000 personas y lupus eritematoso sistémico con 4.000 personas. En porcentajes de prevalencia AR, espondiloartropatías y lupus no llegan al 0.7 % de prevalencia frente al resto de enfermedades nombradas que suma un acumulado de 48.1 % de prevalencia (Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2013). Es curioso que la mayoría de las donaciones y transferencias de valor de los laboratorios farmacéuticos a asociaciones de pacientes de enfermedades reumáticas vayan precisamente al grupo de las menos prevalentes, en la que casualmente existen líneas farmacológicas biológicas.

Existen múltiples ejemplos en las páginas webs de diferentes hospitales españoles donde se pone de manifiesto las buenas relaciones entre éstos y las asociaciones de pacientes, como por ejemplo la declaración de la Fundación Jiménez Díaz en el área de pacientes donde especifica *que el servicio de hematología mantiene una relación estrecha con asociaciones de pacientes, participando en actividades formativas de estas asociaciones, con la difusión de material educativo*, donde colabora con diferentes asociaciones de leucemia, cáncer, linfomas y anticoagulados (Hematología 2016).

Esta situación se repite, a parte de en hospitales y fundaciones privadas, en los hospitales públicos de España como el Hospital Universitario la Paz que en su 50 aniversario abrió varias portadas de medios de comunicación indicando *que El Hospital Universitario La Paz ha celebrado este martes, en el marco de su 50 Aniversario, un encuentro conmemorativo de asociaciones de pacientes con las que ha mantenido*

"una relación especial" al ayudarlas a dar sus primeros pasos para su constitución (Europa Press 2014). Así como otros hospitales, por ejemplo el Hospital Regional de Málaga de la Comunidad Autónoma de Andalucía quien protagoniza portadas de periódicos locales bajo el titular: La Comisión de Participación Ciudadana de los hospitales abre la sanidad a la sociedad, contando con 81 asociaciones que trabajan en distintos temas con los profesionales de Carlos Haya y el Clínico (Escalera 2016).

Estas relaciones son tanto a nivel institucional con la dirección y gestión de los hospitales públicos y privados como específica en sus servicios médicos, así como la difusión que las sociedades médicas hacen a las asociaciones de pacientes que están relacionadas con el grupo de enfermedades de las especialidades. Como uno de los ejemplos se destaca los grupos de trabajo de enfermería de la Sociedad Española de Reumatología donde reconocen el trabajo de las asociaciones, su vinculación a la especialidad de reumatología y como esta sociedad apoyan su difusión desde su soporte web oficial (Grupo de Trabajo de Enfermería de la SER 2016).

A día de hoy parece que es más visible el buen entendimiento entre todas las asociaciones y la gestión de los hospitales, de lo que podría deducirse que existe un interés legítimo por parte de las asociaciones, lógico en esta primera fase de ser reconocidas, de manifestar el reconocimiento por parte de las administraciones de ser entidades serias, comprometidas, sólidas y cercanas a los órganos políticos que dirigen la sanidad. De esta manera construyen su identidad para ser reconocidos por los pacientes, que vean en estas organizaciones cercanía a los órganos que gobiernan los hospitales. Creada esta situación de buen status social comienza la llegada de pacientes, a modo de socios, con su respectiva cuota que hacen más grande y solvente a la asociación, donde compaginan financiación mediante cuotas y mediante subvenciones. Cuando la Administración es concedora del empoderamiento de estas organizaciones, y coincidente con una importante crisis financiera en

España, deciden ir disminuyendo las partidas económicas a estas asociaciones, perdiendo esta autonomía y poder económico.

Esta última parte ha sido muy vistosa en los medios de comunicación, como el conocido recorte de la Comunidad Autónoma de Valencia a sus asociaciones al comienzo de la crisis económica, que abrió múltiples periódicos locales con noticias similares a esta: *El recorte de subvenciones pone en apuros a asociaciones de ayuda a enfermos crónicos. Aumentan los casos de familias con niños celíacos que no pueden pagar la alimentación y hay dificultades para sostener servicios* (Las Provincias 2010). Esta situación se repitió por toda la geografía española con titulares similares. Las asociaciones de enfermos buscan nueva financiación ante los recortes de ayudas. Pendientes aún de los Presupuestos de 2012, viven en una situación de «incertidumbre» y algunas temen por su posible desaparición (Díaz 2012).

En este punto, con una crisis que justificaba el desarme económico mediante subvenciones públicas a las cada vez más poderosas asociaciones de pacientes, comienza una época donde las asociaciones recurren a la prensa hacer una crítica directa a las mismas administraciones con las que años atrás se fotografiaban para hacerse visibles. Muchas de ellas no sobrevivieron al cese de las subvenciones y no pudieron hacer frente a los gastos de su mantenimiento, tal y como les paso a algunas sedes de la asociación de familiares de personas con Alzheimer (AFA) quien protagonizó algunos tristes titulares en la prensa como este título: *La asociación de enfermos de alzheimer cierra uno de sus centros de día. La crisis y los impagos a los dependientes llevan a clausurar las instalaciones que la entidad gestionaba en San Vicente del Raspeig* (Diario Información 2013). En la misma línea se vieron otras muchas asociaciones como la de enfermos de fibromialgia que anunció en prensa el cierre de su sede por falta de ayudas públicas, aclarando que el colectivo, con 213 socios, no ha recibido la subvención municipal prevista

en su presupuesto de 9.000 euros no pudiendo hacer frente al mantenimiento de la misma (Pamies 2015).

En el contexto de esta situación caótica económica donde algunas asociaciones de pacientes tienen que disolverse por su imposibilidad de sostenerse, otras casualmente comienzan a crecer muchísimo, más que cuando recibían subvenciones públicas, ahora recortadas, y sin aumentar sus cuotas a los socios, ni aumentar considerablemente el número de ellos. Coincide que estas asociaciones son tan conocidas como las que cierran, se valieron de las mismas estrategias que las demás para ser conocidas, fotos y eventos con dirigentes sanitarios, buena presencia en los hospitales con los profesionales sanitarios, cercanía con los pacientes y gestión económica mixta entre subvenciones principalmente y pequeñas aportaciones de cuotas de socios. Entonces se plantea la duda de porqué crecieron y siguen creciendo, y qué tienen en común la mayoría de estas asociaciones para lograrlo.

Casualmente, y posteriormente será más bien causalmente, estas asociaciones se van haciendo cada vez más grandes y comienzan a generar noticias en los medios de comunicación, no de que van a cerrar una determinada sede o que clausurarán la existencia de su organización, sino de exigir a la administración sanitaria, como ente público, que cumpla los criterios de prescripción mediante su médicos de determinados tratamientos que afectan al grupo de pacientes asociados, sobre todo en las especialidades de hematología, oncología y reumatología con reivindicaciones de facilitar el acceso a las novedades terapéuticas a los pacientes, o más específicamente la de que los pacientes anticoagulados exigen el cumplimiento de la ley en materia de acceso a los tratamientos disponibles (N3WS 2016). entre otras.

En este punto es interesante observar porqué se trataban de este tipo de asociaciones, si tampoco son las que engloben al grueso de pacientes de España por prevalencia de la enfermedad como podrían ser la

hipertensión o la diabetes tipo 2. El coste sanitario medio de la diabetes tipo 2 sin complicaciones ronda cifras entre los 373€ (Mata 2002) y los 687 € (Néboa 2015). El coste asociado al fármaco es del 30%, y el resto del coste es el correspondido a consultas médicas así como pruebas diagnósticas, siendo un coste aproximado por fármacos entre los 120 € y los 360 € máximos al año por paciente. En el caso de la hipertensión arterial el promedio/unitario/año del coste directo fue de un máximo aproximado de 1.202 € y de un mínimo de 1.183 €, siendo el coste del medicamento nuevamente el 30%, por lo que volvería a estar de media en 300 € paciente año (Mainar 2008).

El número de pacientes es muy alto, su tratamiento es de manera crónica, con lo que el coste de estas 2 enfermedades no es nada desdeñable. Las asociaciones de pacientes de estas patologías no desaparecieron, en el caso de las asociaciones de diabetes hicieron grandes estrategias de gestión, reforzaron su federación creada en 1963 (Asociación de diabéticos de Madrid 2016) durante la última crisis española del año 2008 y han podido mantenerse mediante las cuotas de un gran número de pacientes y manteniendo algunas subvenciones de la Administración, presionada por ser un gran colectivo. Ciertamente no han crecido de manera significativa pero sí han mantenido la totalidad de su organización a nivel nacional con todas sus diferentes asociaciones provinciales. En el caso de los pacientes con hipertensión arterial nunca llegaron a crear una gran red de asociaciones de pacientes relacionadas con la enfermedad en España, y a día de hoy no existe tampoco una estructura estable que agrupe a este colectivo de pacientes, recogiendo más las funciones de educación para la salud y disminución de riesgos las escuelas de pacientes creadas por atención primaria. Algunos de estos pacientes al complicarse su hipertensión por evolución de la misma hacia otras enfermedades cardiovasculares, neurológicas y renales es cuando comienzan el proceso de asociacionismo.

Queda claro que las asociaciones de diabetes no vieron afectadas su estructura por la crisis financiera, ni para bien ni para mal. Por el

contrario, y contra todo pronóstico, algunas asociaciones de enfermedades poco prevalentes y con pocos pacientes asociados y una gran estructura de recursos y prestaciones ofertados a sus socios, entre ellos atención psicológica, trabajo social, fisioterapeutas principalmente y algunas con enfermería y terapeutas ocupacionales, no sólo no desaparecieron, ni mermaron su cartera de servicio, sino que se expandieron sin incrementar el número de asociados, ni subir el precio de sus cuotas, aumentaron algunas prestaciones, mejoraron su presencia en redes sociales, crearon páginas webs de manera profesional, editaron con mejor calidad sus revistas trimestrales, migraron a locales más grandes y mejor situados en las grandes ciudades y todo a la vez que dejaron de recibir subvenciones.

La mayoría de estas asociaciones son de enfermedades en cuyos tratamientos están los medicamentos biológicos. Entre este grupo están algunas de las asociaciones de enfermedades reumatológicas como las AR, el lupus, algunas psoriasis y las espondiloartropatías. Este grupo de asociaciones, entre otras, crecieron de manera exponencial durante los años de la crisis y lo siguen haciendo ligado al crecimiento de la prescripción de medicamentos con patentes como abatacept, adalimumab, anakinra, belimumab, certolizumab, etarnecept, golimumab, infliximab, rituximab y toxilizumab mayormente bajo diferentes marcas de laboratorios como Bristol, Abbott, GSK, UCB, Pfizer, MSD o Roche, que de no tener ninguna línea estratégica con pacientes pasa a tenerlas todas, hacerlas visibles en sus páginas webs, a crear identidad corporativa de ser pacientes, a estar cerca de las asociaciones y colectivos y a crear escuelas para pacientes, principalmente en hospitales públicos, conjuntamente con los profesionales sanitarios publicitadas desde sus propias páginas webs (Pfizer 2016). Como ejemplo el laboratorio Bristol en los peores año de la crisis mundial declaró que en el último trimestre del año 2013 presentaba nivel mundial unas ventas de 4.065 millones de dólares (3.150 millones de euros) con un incremento interanual del 9 por ciento, destacando el buen comportamiento de productos como Yervoy y Orencina con crecimientos todos ellos superiores al 20 por ciento. Estos dos fármacos mencionados se corresponden con medicamentos biológicos conocidos muy de cerca por

las asociaciones de pacientes quienes demandan su administración conjuntamente con otros fármacos biológicos de los demás laboratorios. Al igual que declaraba el diario económico cinco días con respecto al crecimiento de las farmacéuticas gran parte de los fármacos más vendidos son productos biológicos, refiriéndose a los anticuerpos monoclonales, que aunque se dirigen a pequeños nichos de pacientes, sí tienen como consecuencia que aporten altos ingresos por su alto coste (Simón 2015). Entre los fármacos superventas, una gran parte son biológicos, por ejemplo Herceptin y Mabthera y Avastin de los laboratorios Roche (Simón 2015).

Puede cuestionarse la casualidad de que sólo las asociaciones de pacientes que más han crecido estén vinculadas a medicamentos biológicos, pero no la causalidad de que son las mismas asociaciones las que reiteradamente reciben financiación por parte de estos mismos laboratorios, específicamente para la formación sobre la enfermedad y tratamiento a pacientes, tal y como recogen las páginas web de declaración de donaciones de los laboratorios Pfizer (Pfizer 2015), de las cuales sólo para asociaciones reumatológicas españolas donó más de 33.000 € en 2015, los más de 178.000 € de los laboratorios Abbvie también para asociaciones reumatológicas en España (AbbVie 2015) y los 136.844 € de Novartis al mismo grupo de asociaciones, y así cada una de los laboratorios con tratamiento específico de enfermedades vinculadas a estas asociaciones, especificando entre las partidas económicas varios conceptos de hospitalidad desplazamientos nacionales e internacionales por encima de los 5000 organización de jornadas y forum de pacientes con varios importes por encima de 10.000 € e incluso de 50.000 €, así como financiación del apoyo psicológico en una asociación reumatológica por valor de 15.000 € (Novartis 2015).

Los pacientes en cuanto a su relación con los especialistas médicos mantienen un trato cordial como no podría ser de otra manera en un sistema sanitario, eminentemente público, y medido mediante encuestas de satisfacción que registran este indicador por encima del 92% en la mayoría de las CC.AA como es en la Comunidad de Madrid (Comunidad de Madrid

2016) o los datos similares en Cataluña (Generalitat de Catalunya y Servicio Catalán de Salud 2015). Históricamente estos resultados de satisfacción han tendido a ser altos siempre. La ciudadanía quiere tener hospitales cerca de sus hogares y aunque puedan tener quejas sobre el trato en el mismo, van a preferir tenerlo, sobre todo en España donde la prestación sanitaria es mayoritariamente por el aseguramiento público y donde existen grandes movimientos sociales de carácter nacional a favor de que la sanidad pública con un eslogan muy significativo de que la *sanidad pública se defiende y no se vende* (Sahuquillo 2013), relativo al riesgo de la privatización del servicio sanitario, lo que refuerza mucho más la valoración que los pacientes otorgan a los profesionales médicos y sanitarios durante los años de la crisis española, pudiendo haber positivizado el valor subjetivo de esta relación entre pacientes y profesionales sanitarios.

Los profesionales sanitarios han visto un apoyo social importante de parte de la ciudadanía en defender la sanidad pública, pero también recogen cada vez más exigencias por parte de los pacientes sobre las expectativas que estos últimos esperan de su trato y de su labor como profesionales. En las entrevistas realizadas se recoge la presión que ejercen los pacientes en querer acceder a determinados tratamientos y a la realización de pruebas diagnósticas, hasta tal punto que llegan a incomodar individualmente a muchos médicos en el ejercicio de su profesión generando tensiones y situaciones en el que el paciente empoderado puede resultar incómodo en la consulta, y con poca capacidad social de respuesta puesto que los profesionales sanitarios han sido apoyados por ellos en sus protestas para mantener un sistema sanitario público y de calidad por un lado, y por otro reforzado por las grandes iniciativas por parte de la Administración para que el paciente opine, exija y participe en su salud, tal y como recoge el Plan de Calidad del SNS (Ministerio de Sanidad y Política Social 2011).

Independientemente se puede afirmar que la relación entre los servicios médicos y más específicamente las unidades de reumatología y las asociaciones se mueven en el margen de la diplomacia y del buen

entendimiento, con sinergias propias de intereses comunes sobre el tratamiento de la enfermedad, pero que en ciertos momentos se desequilibra la misma, de manera puntual, debido a la demanda de las asociaciones de circuitos específicamente diferenciados y accesos prioritario a tratamientos farmacológicos de su grupo de pacientes.

Las asociaciones reconocen el papel fundamental de los especialistas médicos en la asistencia sanitaria. En general confían en sus decisiones a la hora de la prescripción de tratamientos, en algunas ocasiones preferirían tener más autonomía para decidir y agradecen las posibilidades de participar en la toma de decisiones a la hora de ser tratados farmacológicamente.

Los profesionales clínicos, sin embargo, sienten una sensación cada vez mayor de presión por parte del paciente para dirigir las prescripciones de tratamientos y de pruebas diagnósticas, encontrándose a pacientes cada vez más formados en efectos positivos y deseados de determinados medicamentos, pero no conocedores de las reacciones adversas, negativas y efectos secundarios de los mismos, ni conocen otras alternativas más coste-efectivas, ni tampoco la fisiopatología ni historia natural de la enfermedad. Los pacientes se muestran demandantes de ciertas pruebas diagnósticas y complementarias muchas veces no necesarias para el correcto diagnóstico. La no prescripción de las mismas, por parte de los profesionales clínicos, genera situaciones conflictivas en las consultas ante esta negativa y aumenta la presión negativa entre los pacientes motivándose a escribir reclamaciones formales, o manifestando su descontento en medios de comunicación y en redes sociales.

Existe una gran diferencia entre lo que se debería hacer y se hace con respecto al código de buenas prácticas de la industria farmacéutica y su relación con las asociaciones de pacientes y los profesionales sanitarios. Centrándonos en las asociaciones de pacientes, 2 de las 3 asociaciones reumatológicas estudiadas, tienen unos criterios poco conocidos de transparencia y claridad en la información respecto a su

relación con la industria y viceversa, ya que existe asimetría entre la información que declaran las asociaciones, con la que es visible en su página web y con la que la industria declara en las transferencias de valor y donaciones.

Se está pasando de un modelo de visitador médico exclusivo hacia el profesional sanitario, mayoritariamente a facultativos, hacia un modelo compartido donde se visita, forma y ayuda también a las asociaciones de pacientes de mano de la industria farmacéutica, no declarándose el total de estas colaboraciones, habiendo poca claridad en las mismas y no conociéndose los verdaderos intereses, pese a que los laboratorios farmacéuticos, en su mayoría, publican la financiación de algunos proyectos de las asociaciones en sus declaraciones de transferencia de valor. Por ejemplo en la web de la asociación Conartritis consta literalmente que *para la puesta en marcha “Activos frente a la ARTRITIS, mes a mes” ConArtritis cuenta con la colaboración de las empresas farmacéuticas Abbvie, MSD y Lilly (Coordinadora Nacional de Artritis 2016a)*. Por el contrario en las transferencias de valor y donaciones de estos laboratorios solo Abbvie y MSD declaran la donación mientras que Lilly no recoge ningún tipo de colaboración con esa asociación. Las donaciones registradas a esta asociación por parte de estos laboratorios exclusivamente para ese proyecto son superiores a 12.000 euros para el año 2015. El proyecto a través de la asociación a su vez tiene una gran presencia en redes sociales como Twitter, donde continuamente está presente el logotipo de los laboratorios como medio de publicidad directa al paciente (Coordinadora Nacional de Artritis 2016b).

Las asociaciones están liderando a los colectivos de pacientes crónicos como una organización pseudopolítica, que pretende o profesionaliza su gestión (Fundación más que ideas 2016) perdiendo el paciente individual su autonomía, y dejándose llevar por su grupo de iguales/pacientes, liderados por una presidencia y una junta directiva electa quienes, a su vez, están acompañados por la industria de una manera u otra mediante dudosos mecanismos de financiación, que en su mayoría se

suponen que solo son simplemente actividades de formación y de difusión de la enfermedad y de la asociación, pero que analizados en profundidad va orientado a otras actividades y otros intereses muy cercanos a dar a conocer un determinado fármaco beneficioso para el tratamiento de una enfermedad en cuestión, de hecho existen múltiples donaciones por parte de la industria publicadas en las transferencias de valor, otras sólo declaradas verbalmente por las asociaciones, para financiar jornadas de información al paciente sobre la enfermedad, en las cuales se incluye una parte técnica del tratamiento tanto farmacológico como no farmacológico, así como rondas de preguntas para aclarar dudas sobre el uso de ciertos tratamientos y posibles alternativas.

Existe asimetría en la información entre lo declarado por algunos laboratorios farmacéuticos en las entrevistas, las publicaciones de las transferencias de valor y con la información recibida por parte de las asociaciones sobre los mismos temas. En su mayoría, los laboratorios tienden a ocultar información de actividades que financian a las asociaciones, sobre todo aquellas destinadas a bolsas de viaje para asistencia a congresos, jornadas y reuniones de pacientes nacionales e internacionales, donde la presencia suele ser exclusivamente de los equipos de dirección de las asociaciones, sobre todo del año 2014 inclusive para atrás.

Las asociaciones de pacientes, en su conjunto, manejan un presupuesto variable fruto, en parte, de donaciones económicas de la industria, muchas veces no declaradas ni compartidas de manera pública con los asociados, con un trato de independencia con respecto al presupuesto resultante de las aportaciones y cuotas de los socios y de otras actividades como cuestaciones y similares.

Pese a la recomendación y obligación de publicar las donaciones que se realizan a las asociaciones por parte de la industria farmacéutica, es muy difícil acceder a dicha información o encontrarla publicada fácilmente

accesible e identificadas, y son reacios a facilitarlos si son solicitados por interés o consulta.

Entre el año 2013 y 2014 un laboratorio farmacéutico en España declaró en su página web la donación de más de 400.000 euros a distintas asociaciones de pacientes vinculadas a sus fármacos. El 85% de ese presupuesto fue destinado integrante a asociaciones cuyos pacientes son tratados con medicamentos biológicos, reumáticos, oncológicos y hematológicos (Pfizer 2014). Extrapolar estas cifras al resto de laboratorios de toda España nos hace pensar la fuerte y extensa financiación de las asociaciones de pacientes por la industria farmacéutica asociado a este grupo de fármacos, dejando entre ver objetivos de intereses económicos, ya que estos fármacos concentran la mayor parte del presupuesto y gasto farmacéutico hospitalario.

En relación al punto anterior, parte de las ayudas económicas de la asociaciones declaradas, tanto por la industria como por las asociaciones, van encaminadas a ayudar al desarrollo virtual de la asociación mediante financiación de proyectos para páginas web, donde sin aparecer el logotipo publicitario de laboratorio, ausencia a petición de este último, se pueden encontrar documentos, textos y videos de testimonios de pacientes que comentan experiencias positivas por un determinado tratamiento o terapia que le ha mejorado enormemente la vida, disminuido el dolor o aumentado su autonomía, muy relacionado con la enfermedad de los miembros de la asociación, y con una muy dudosa casualidad de relación (suele existir patente del medicamento) por parte del financiador de la web de la asociación. Estos mecanismos de financiación de páginas web y revistas electrónicas o en formato papel encierran un verdadero mecanismo de acceso y de comunicación directo con los pacientes afectados para asesorar y dirigir hacia intereses en salud poco neutrales, muy relacionados con laboratorios farmacológicos.

Las asociaciones se consideran escasas de recursos, y la falta de apoyo por parte de las administraciones sanitarias para que le ayuden a

dar respuesta a sus necesidades y a sus posibilidades de mantenimiento, unido a la imposibilidad de los socios hacer frente a los costes de la misma, ha llevado a la mayoría de las asociaciones a intentar relacionarse con la industria farmacéutica para que les ayuden financieramente, pero sólo lo han alcanzado aquellas cuyo tratamiento de sus pacientes incluían medicamentos caros o biológicos. No todas estas ayudas suelen ser declaradas, por lo que son poco conocidas, muchas veces son directas a modo de incentivos, y con un trato muy especial y particular a los miembros de las juntas directivas de las mismas.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

La mayoría de las donaciones y transferencias de valor de los laboratorios farmacéuticos a asociaciones de pacientes de enfermedades reumáticas están orientadas precisamente al grupo de las enfermedades reumáticas menos prevalentes pero coincidentes con alternativa al tratamiento con medicamentos biológicos; AR, espondiloartropatías y lupus en la que la prevalencia no llega al 0,7 % frente al 48,1 % de las demás enfermedades reumáticas.

Los 10 laboratorios farmacéuticos más grandes del mundo son precisamente los que producen la mayoría de los medicamentos biológicos, los cuales están protegidos por una patente y que son de elección en las terapias biológicas en reumatología.

La mayoría de las asociaciones reumatológicas saben identificar la marca y el laboratorio de los medicamentos biológicos propios de su enfermedad, pese a que los laboratorios declaren no realizar dicha formación, al contrario de lo declarado por las asociaciones.

Como conclusión final la relación entre las asociaciones de pacientes reumáticas y la industria farmacéutica no es tan clara y transparente como debería, al contrario de cómo regula el código de buenas prácticas de la industria farmacéutica. Estas relaciones incluyen aportaciones económicas y de financiación poco conocidas, pese a que estas deben publicarse desde el año 2015 bajo el concepto de transferencias de valor o de donaciones.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

69 Asamblea Mundial de la Salud (OMS). Anexo del informe financiero correspondiente al año terminado el 31 de diciembre de 2015 [Internet]. [citado 22 de junio de 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/about/finances-accountability/funding/voluntary-contributions/es/>

AbbVie. Ayudas a las organizaciones europeas de pacientes [Internet]. 2015 [citado 10 de septiembre de 2016]. Disponible en: <https://www.abbvie.com/uploads/PDFs/EFPIA/AbbVie-2015-Patient-Organization-Report.pdf>

Albarracín A. Intrusos, charlatanes, secretistas y curanderos: aproximación sociológica al estudio de la asistencia médica extracientífica en la España del siglo XIX. Madrid; 1972.

Alcázar J. TTIP: la gran amenaza del capital. Madrid: Foca; 2015. (Foca investigación).

Angell M. The Truth About The Drug Companies. Nueva York: Random House; 2004.

Arellano J, Riviere A, Costa J. Industria de la salud y desarrollo. Globalización. Farm Prof. 2002;16(3):14-8.

Armayones M, Requena S, Gómez-Zúñiga B, Pousada M, Bañón AM. El uso de Facebook en asociaciones españolas de enfermedades raras: ¿cómo y para qué lo utilizan? Gac Sanit. 1 de septiembre de 2015;29(5):335-40.

Asociación de diabéticos de Madrid. Historia de la Asociación [Internet]. Diabetes Madrid. 2016 [citado 14 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://diabetesmadrid.org/quienes-somos/historia-de-la-asociacion/>

Avorn J. Powerful Medicines: The Benefits, Costs, and Risks of Prescription Drugs. Nueva York; 2004.

Barlett D, Steele J. Medicinas mortales [Internet]. 2011 [citado 7 de abril de 2015]. Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines/feb2011/Medicinas-mortales/>

Boletín Fármacos. Declarado nulo el tercer juicio al que se enfrenta Merck por su fármaco Vioxx. Bol Fármacos. 2006;9:37-138.

Cabrales A, Jiménez-Martín S. The determinants of pricing in pharmaceuticals: are US prices really so high? *Health Econ.* noviembre de 2013;22(11):1377-97.

Cabiedes L. Incentivos a prescriptores. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Barcelona: Masson-Elsevier; 2002. p. 143-60

Cairns AP, Wright SA, Patton JD, Campalani E, Taggart AJ. Rheumatology day care and the impact of biological therapies-the Belfast experience. *Rheumatol Oxf Engl.* marzo de 2002;41(3):356-7.

Cañas M, Ugalde A, Orchuela J, Homedes N. Las secuelas del rofecoxib [Internet]. 2005 [citado 29 de noviembre de 2016]: <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/abr2005/investigaciones042005c>

Comunidad de Madrid. Evaluación de la satisfacción de los usuarios de los servicios de asistencia sanitaria pública de la Comunidad de Madrid 2015. Informe global de resultados. [Internet]. [citado 10 de diciembre de 2016] 2016. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DEncuesta+de+Satisfacci%C3%B3n+2015.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352910036845&ssbinary=true>

Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 17 de septiembre de 2009;361(12):1139-51.

Consejería de Salud. Resolución de 30 de noviembre de 2016, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se delegan competencias en la persona titular de la Dirección Gerencia de los Distritos Jaén y Jaén Sur, para la suscripción de un convenio de colaboración con la Asociación Española contra el Cáncer (AECC) en materia de voluntariado. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía [Internet]. [citado 1 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2016/238/36.html>

Consejo económico y social España. Desarrollo autonómico, competitividad y cohesión social en el sistema sanitario: sesión ordinaria del Pleno de 20 de octubre de 2010. Madrid: CES; 2010. (Colección informes / Consejo Económico y Social).

Coordinadora Nacional de Artritis. Activo frente a la artritis [Internet]. 2016a [citado 11 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.conartritis.org/nuestro-trabajo/activo-frente-a-la-artritis/>

Coordinadora Nacional de Artritis. Coordinadora Nacional de Artritis [Internet]. 2016b [citado 12 de diciembre de 2016]. Disponible en: <https://twitter.com/ConArtritis>

Corner B. Pharm Exec's. [Internet]. 2013 [citado 4 de abril de 2016]. disponible en <http://www.pharmexec.com/pharmexec/articles/articleDetail.jsp?id=796504>

Cotlear D, Nagpal S, Smith O, Tandon A, Cortez R. Going universal: how 24 developing countries are implementing universal health coverage reforms from the bottom up. Washington, DC: World Bank Group; 2015.

De la Torre I, Díaz FJ, Antón M. A Content Analysis of Chronic Diseases Social Groups on Facebook and Twitter. *Telemed E-Health*. 31 de mayo de 2012;18(6):404-8.

Delepine M. Pelletier J and Caventou. *J Chem Educ*. 1 de septiembre de 1951;28(9):454.

Delli I, Girelli F, Scaramelli M, Menegale G, Trotta F. A rheumatologic dayhospital: analysis of a five-year activity. *Divisione di Reumatologia. Azienda Ospedaliera S. Anna, Ferrara. Reumatismo*. 1996;48:123-8.

Diario Información. La asociación de enfermos de alzheimer cierra uno de sus centros de día. [Internet] 2013 [citado 13 de diciembre de 2016]; Disponible en: <http://www.diarioinformacion.com/alicante/2013/01/05/asociacion-enfermos-alzheimer-cierra-centros-dia/1330747.html>

Díaz. Las asociaciones de enfermos buscan nueva financiación ante los recortes de ayudas. [Internet] 2012 [citado 2 de diciembre de 2016]; Disponible en: <http://www.abc.es/20120521/comunidad-castillaleon/abcp-asociaciones-enfermos-buscan-nueva-20120521.html>

Drew J. *Between ethical demands and economic constraints*. En: *Ethics and the pharmaceutical industry*. Cambridge: Cambridge University Press; 2005.

Escalera Á. La Comisión de Participación Ciudadana de los hospitales abre la sanidad a la sociedad. *Diario Sur* [Internet]. 2016 [citado 4 de diciembre de 2016]; Disponible en: <http://www.diariosur.es/malaga/201611/23/comision-participacion-ciudadana-hospitales-20161123130315.html>

Esteva de Sagrera J. *Historia de la farmacia: los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Barcelona: Masson; 2005. (Capítulo 1).

Europa Press. La Paz rinde homenaje a asociaciones de pacientes.

ELMUNDO [Internet]. 2014 [citado 4 de diciembre de 2016]; Disponible en: <http://www.elmundo.es/madrid/2014/05/13/53724296268e3e57508b457c.html>

Europlan. European Project for Rare Diseases National Plans Development [Internet]. 2016 [citado 12 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://www.europlanproject.eu/>

Farmaindustria. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica [Internet]. Madrid; [Internet] 2014 [citado 12 de enero de 2015]. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_1067.pdf

Farmaindustria. Código de Buenas Prácticas de la Industria Farmacéutica. 2016a.

Farmaindustria. Documentos. 2013 [Internet]. Farmaindustria. [citado 4 de febrero de 2016]. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_128392.pdf

Farmaindustria. Documentos. 2016 [Internet]. Farmaindustria. 2016a [citado 16 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/documentos/>

Farmaindustria. La inversión en I+D farmacéutica creció un 5,7% en 2015, el mayor incremento de los últimos siete años [Internet]. Farmaindustria. 2016b [citado 7 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2016/09/15/la-inversion-en-id-farmaceutica-crecio-un-57-en-2015-el-mayor-incremento-de-los-ultimos-siete-anos/>

Farmaindustria. Los Convenios. Convenio marco de colaboración entre plataforma de organizaciones de pacientes y farmaindustria. 2016 [Internet]. 2016c Farmaindustria. [citado 7 de junio de 2016]. Disponible en: <http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2016/03/151201-Convenio-Marco-Colaboraci%C3%B3n-Plataforma-y-Farmaindustria-1.doc>

Federación española de empresas de tecnología sanitaria. Código de Buenas Prácticas [Internet]. 2009 [citado 9 de enero de 2015]. Disponible en: http://panelfenin.es/uploads/fenin/documentacion_buenas_practicas/documento_9.pdf

Ferguson T. e-pacientes. Cómo nos pueden ayudar a mejorar la salud. California. 2007.

Forbes. Global 500 [Internet]. Fortune. 2015a [citado 12 de septiembre de

2016]. Disponible en: <http://beta.fortune.com/global500/list/>

Forbes. Visualize The Global 500 [Internet]. Fortune. 2015b [citado 22 de agosto de 2016]. Disponible en: <http://beta.fortune.com/global500/visualizations/>

Fundación Educación Médica. El médico del futuro [Internet]. Fundación Educación Médica; 2009. [citado 7 de agosto de 2016] Disponible en: <https://www.upf.edu/documents/2984046/2986000/MedicoDelFuturo.pdf/c4ce0ee0-6374-4696-8a9d-8c79d4396c15>

Fundación más que ideas. Asociaciones de pacientes. Análisis de la gestión de los retos internos [Internet]. 2016 [citado 19 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://fundacionmasqueideas.org/wp-content/uploads/2016/06/WEB-VERSION-Informe-retos-asociaciones-V2.pdf>

García A, Cabrera J, Martínez J, Morales L, Bermejo J, Martínez A, et al. Procesos asistenciales integrados: modelo de evaluación y algunos resultados. Una herramienta de mejora continua. 2006 Rev Calid Asist. :87-100.

García C. La prestación farmacéutica del mutualismo administrativo: balance y perspectivas. Barcelona; 2005. p. 140-50.

García C, Perera S. La industria farmacéutica en América Latina. México, D.F: Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría General, Departamento de Asuntos Internacionales; 1982.

Generalitat de Catalunya, Servicio Catalán de Salud. La voz de la ciudadanía. Cómo la percepción de la ciudadanía se vincula a la mejora de los servicios sanitarios y el sistema de salud de Cataluña [Internet]. 2015 [citado 1 de diciembre de 2016]. Disponible en: http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/ciudadania/serveis_atencio_salut/valoracio_serveis_atencio_salut/veu_ciudadania/La-voz-de-la-ciudadania-2014.pdf

Gervás J, Pérez M. Prestación de servicios sanitarios: qué, quién, cuándo y dónde. En: La refundación de la atención primaria. Springer Healthcare; 2011. p. 89-105.

Gervás J, Pérez M, Palomo L, Pastor R. Veinte años de reforma de la Atención Primaria en España. Valoración para un aprendizaje por acierto/error. Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.

González A, Rodríguez R, editores. La Historia de la Farmacia hoy, proyectos y perspectivas de futuro. Madrid: SDUHFE; 2003.
Gøtzsche PC. Developing a new drug costs less than \$100m, not \$900m. BMJ. 22 de enero de 2013;346:f398.

Grupo de Trabajo de Enfermería de la SER. Asociaciones de pacientes [Internet]. 2016 [citado 4 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://gteser.es/node/386>

Hematología y Hemoterapia. Asociaciones de pacientes [Internet]. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. 2016 [citado 1 de diciembre de 2016]. Disponible en: www.fjd.es

Homedes N, Ugalde A. Problemas Éticos de los Ensayos Clínicos en América Latina. Rev RedbioéticaUNESCO. 2014;2(10):51-63.

Ingelheim. Efficacy and Safety Profile of Pradaxa® (dabigatran etexilate) Repeatedly Confirmed [Internet]. boehringer-ingelheim.com. 2014 [citado 17 de octubre de 2016]. Disponible en: <https://www.boehringer-ingelheim.com/press-release/efficacy-and-safety-profile-pradaxa-dabigatran-etexilate-repeatedly-confirmed>

Instituto Nacional de Estadística. Avance de la Explotación estadística del Padrón a 1 de enero de 2012. Instituto Nacional de Estadística [Internet]. [Internet]. 2012 [citado 1 de octubre de 2016]; Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np710.pdf>

Instituto Nacional de Estadística. Encuesta sobre Equipamiento y Uso de Tecnologías de Información y Comunicación en los Hogares. Año 2015. 2015 [citado 12 de febrero de 2016]; Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np933.pdf>

Instituto Nacional de Estadística. Ciencia, tecnología, sociedad de la información [Internet]. 2016 [citado 14 de diciembre de 2016]. Disponible en: <http://www.ine.es/daco/daco43/notaiat.pdf>

Iranzo JE. Las dificultades de la industria farmacéutica en España. [Internet]. [citado 4 de abril de 2016]. Disponible en: http://crones.es/pdf/dificultades_industria_farmaceutica_Espa%C3%B1a.pdf

Jacobsson LT, Frithiof M, Olofsson Y, Runesson I, Strömbeck B, Wikström I. Evaluation of a structured multidisciplinary day care program in rheumatoid arthritis. A similar effect in newly diagnosed and long-standing disease. Scand J Rheumatol. 1998;27(2):117-24.

JANO.ES. SemFYC y Farmaindustria promoverán conjuntamente el conocimiento farmacológico en atención primaria. [Internet]. 2012 [citado 9 de agosto de 2016]. Disponible en: <https://saludequitativa.blogspot.com.es/2012/08/semfyc-y-farmaindustria-promoveran.html>

Jefatura del Estado. Constitución Española. 1978. Jefatura del Estado. Ley

14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. 1986.

Jefatura del Estado. LGS Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad [Internet] 2016 [citado 4 de marzo de 2016] Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499&p=20140328&tn=2>

Jefatura del Estado. Ley 6/1996 de 15 de Enero del Voluntariado. [Internet]. 1996. [citado 11 de abril de 2016] Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1996-1071

Jefatura del Estado. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. [Internet]. 2003 [citado 10 de septiembre de 2016]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-10715>

Jefatura del Estado. Ley Orgánica 2/2007, de 19 de marzo, de reforma del Estatuto de Autonomía para Andalucía. [Internet]. [citado 5 de abril de 2016] Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-5825>

Jefatura del Estado. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. [Internet]. [citado 5 de abril de 2016] Disponible en: <https://www.google.es/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwjRpsT1z7LRAhXKWBoKHckYCK0QFggcMAA&url=https%3A%2F%2Fwww.boe.es%2Fboe%2Fdias%2F2012%2F04%2F24%2Fpdfs%2FBOE-A-2012-5403.pdf&usg=AFQjCNGtHwLc7RbXVxjzk06TGii7dt6nYA>

Jefatura del Estado. Resolución de 4 de septiembre de 2013, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, por la que se efectúa la convocatoria de PROFARMA (2013-2016): Fomento de la competitividad en la Industria Farmacéutica. [Internet]. 2013 [citado 1 de agosto de 2016]. Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-9629

Jefatura del Estado. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. [Internet]. [citado 5 de abril de 2016]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>

Jemai N, Thomson S, Mossialos E. An overview of cost sharing for health services in the European Union. *Euro Obs.* 2004;6(3):1-8.

Jennings MM. *Business Ethics: Case Studies and Selected Readings.* Cengage Learning; 2009.

Junta de Andalucía. Consejería de Salud. *Proceso asistencial integrado de Fibromialgia.* Sevilla; 2005.

Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Datos de la prescripción por principio activo. [Internet]. 2016 [citado 1 de Junio de 2016]. Disponible en: http://www.sas.junta-andalucia.es/principal/documentosacc.asp?pagina=gr_farmacia_1_pactivo

Kesic D. Strategic Development Trends in the World Pharmaceutical Industry. *Manag Glob Transit*. 2011;9(3):207-23.

Keystone E. Recent concepts in the inhibition of radiographic progression with biologics. *Curr Opin Rheumatol*. mayo de 2009;21(3):231-7.

Lago J. El gasto farmacéutico en España 2015. Barcelona: EAE Business School; 2015a.

Lago J. El gasto farmacéutico en España aumenta hasta superar los 9.000 millones de euros - EAE [Internet]. 2015b [citado 14 de septiembre de 2016]. Disponible en: <http://en.eae.es/news/2015/07/28/el-gasto-farmacaceutico-en-espana-aumenta-hasta-superar-los-9.000-millones-de-euros>

Las Provincias. El recorte de subvenciones pone en apuros a asociaciones de ayuda a enfermos crónicos. Las Provincias. [Internet] 2010 [citado 2 de diciembre de 2016]; Disponible en: <http://www.lasprovincias.es/v/20100707/alicante/recorte-subvenciones-pone-apuros-20100707.html>

Lichtenberg FR. The economic and human impact of new drugs. *J Clin Psychiatry*. 2003;64 Suppl 17:15-8.

Lillo JM, Rodríguez MC. Estadística de Gasto Sanitario Público. 2014: Principales resultados. [Internet]. [citado 15 de mayo de 2016]. Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/EGSP2008/egspPrincipalesResultados.pdf>

Lluch A. Hasta cinco ediciones de la obra de Garnier llegan a publicarse en español. En: Garnier 1868 [Internet]. 2000 [citado 6 de diciembre de 2016]. Disponible en: [https://www.google.es/search?q=GARNIER+\(1868%3A623-632\).+Hasta+cinco+ediciones+de+la+obra+de+Garnier+llegan+a+publicars+en+espa%C3%B1ol+\(1848%2C+53%2C+61%2C+64%2C+70\)+LLUCH+y+ALMENAR+\(2000%3A131&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b-ab&gfe_rd=cr&ei=_UFyWOaNHsHS8AFEn4SAAw](https://www.google.es/search?q=GARNIER+(1868%3A623-632).+Hasta+cinco+ediciones+de+la+obra+de+Garnier+llegan+a+publicars+en+espa%C3%B1ol+(1848%2C+53%2C+61%2C+64%2C+70)+LLUCH+y+ALMENAR+(2000%3A131&ie=utf-8&oe=utf-8&client=firefox-b-ab&gfe_rd=cr&ei=_UFyWOaNHsHS8AFEn4SAAw)

López F. Una sociedad «de cambio y no de beneficencia». El asociacionismo en la España liberal (1808-1936). *Rev Econ Pública Soc Coop*. 2003;44:199-228.

López JM. La ciencia en la España del siglo XIX. Madrid: Macial Pons;

1992.

Lúzar I, Bonache R. Asociaciones de enfermos y familiares. Una información imprescindible. *Rehabilitación*. 1999;147-9.

Mainar A, Velasco S, Llopart J, González N, Clemente C, Navarro R. Asociación entre el grado de control de la hipertensión arterial, la comorbilidad y los costes en personas de más de 30 años durante el año 2006. *Rev Esp Salud Pública*. 2008;82(3).

March JC. Pacientes empoderados para una mayor confianza en el sistema sanitario. *Rev Calid Asist*. 2015;1-3.

Markez I, Póo M, Ariño J, Córdoba S, Merino C, Romera C. Atención comunitaria de la enfermedad mental. Las personas con enfermedad mental crónica que reciben atención no hospitalaria en la CAPV. Ararteko; 2000.

Martín J. Sistemas sanitarios. Nuevos modelos de gestión. *Rev Esp Reumatol*. 2002 :39-41.

Mata M, Antoñanzas F, Tafalla M, Sanz P. El coste de la diabetes tipo 2 en España. El estudio CODE-2. *Gac Sanit*. 2002;16(6):511-20.

McCarthy M. Report questions FDA approval of controversial anticoagulant. *BMJ*. 19 de octubre de 2015;351:h5557.

Meiro A. Enfermedades raras, personas normales. Las enfermedades raras: luces y sombras de una realidad que precisa de atención pública. Vitoria-Gasteiz; 2012.

Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas. Presupuestos Generales del Estado [Internet]. 2016 [citado 1 de septiembre de 2016].

Disponible en:

<http://www.sepg.pap.minhap.gob.es/Presup/PGE2016Ley/MaestroDocumentos/PGE-ROM/MnSerieRoja.htm>

Ministerio de Hacienda y Fundación Pública. Indicadores sobre Gasto Farmacéutico y Sanitario: Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas [Internet]. 2016 [citado 1 de noviembre de 2016]. Disponible en: <http://www.minhafp.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

Ministerio de la Presidencia. Informe final de autoevaluación del II plan de acción de España 2014-2016 de la alianza para el gobierno abierto.

[Internet]. [citado 12 de Junio de 2016]. Disponible en:

[http://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:2600ca9c-77d5-4b38-860e-](http://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:2600ca9c-77d5-4b38-860e-1683b249ea12/2016_Spain_Autoeval_Final_Plan_II_OGP_Borr_Pub.pdf)

[1683b249ea12/2016_Spain_Autoeval_Final_Plan_II_OGP_Borr_Pub.pdf](http://transparencia.gob.es/transparencia/dam/jcr:2600ca9c-77d5-4b38-860e-1683b249ea12/2016_Spain_Autoeval_Final_Plan_II_OGP_Borr_Pub.pdf)

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas del Sistema Nacional de Salud: estrategia aprobada por el pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud [Internet]. 2013 [citado 6 de febrero de 2016]. Disponible en:
<http://publicacionesoficiales.boe.es/detail.php?id=004868013-0001>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. AEMPS - Registro de Laboratorios Farmacéuticos / Pharmaceutical Company Register [Internet]. 2016a [citado 14 de abril de 2016]. Disponible en:
<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/farmaceutico/consulta.do;jsessionid=7XLvY1TWzVxVf705cSvJbRZnBrYLS17HkG5GJMhZ2QQ1JfT6f20h!-616863634>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Asociaciones de enfermos y familiares [Internet]. 2016b [citado 17 de septiembre de 2016]. Disponible en:
<https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/asocEnfermosYFamiliares/home.htm>

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estadísticas de Centros Sanitarios de Atención Especializada. Hospitales y Centros sin Internamiento. Año 2014 [Internet]. 2015. [citado 4 de julio de 2016] Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2014/SIAE_2014.pdf

Ministerio de Sanidad y Política Social. Sistema Nacional de Salud España 2010. 2010.

Ministerio de Sanidad y Política Social. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud. Balance de actividades y acciones previstas [Internet]. 2011. [citado 12 de mayo de 2016] Disponible en:
www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/InformePlanCalidad_ESP.pdf

Mirallas A. Medicina defensiva y consentimiento informado en rehabilitación. *Rehabilitación*. 2003;65-6.

Moliner J, Mozota J, María Abad J, Casaña L, Júdez D, José Rabanaque M. ¿Es pertinente investigar las relaciones entre médicos e industria farmacéutica? 2009 *Rev Calid Asist*. :72-9.

Muñoz Calvo S. Notas para elaboración de una sociología farmacéutica en el sexenio revolucionario (1868-1874). *Boletín Soc Española Hist Farm*. septiembre de 1982;33(131):173-84.

N3WS Tercera Edad. Los pacientes anticoagulados exigen el cumplimiento de la ley en materia de acceso a los tratamientos disponibles [Internet].

2016 [citado 14 de diciembre de 2016]. Disponible en:
<http://www.news3edad.com/2016/11/21/los-pacientes-anticoagulados-exigen-el-cumplimiento-de-la-ley-en-materia-de-acceso-a-los-tratamientos-disponibles/>

Néboa Z. Estudios de los costes de la diabetes tipo 2: una revisión de la literatura. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Madrid. 2015.

Nelson K. Latin America Is Ripe For Trials, and Fraud Frantic Pace Could Overwhelm Controls. The Washington Post [Internet]. 21 de diciembre de 2000 [citado 7 de diciembre de 2016]; Disponible en:
<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2008/10/01/AR2008100101182.html>

Newhouse JP. Free for all?: lessons from the Rand Health Insurance Experiment. Cambridge, Mass: Harvard University Press; 1993.

Novartis. Colaboraciones con pacientes [Internet]. 2015 [citado 11 de noviembre de 2016]. Disponible en:
<https://www.novartis.es/sites/www.novartis.es/files/colaboraciones-pacientes.pdf>

OECD Directorate for Science, Technology and Industry Economic Analysis and Statistics Division. ISIC REV 3. Technology Intensity Definition. Classification of manufacturing industries into categories based on R&D intensities. [Internet]. 2011 [citado 6 de junio de 2016]. Disponible en:
<https://www.oecd.org/sti/ind/48350231.pdf>

Olalla JF, Gervas JJ. Relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios. Gac Sanit. abril de 1989;3(11):389-91.

OMS. OMS | Bismarck y Beveridge en la Ruta de la Seda: coordinación de las fuentes de financiación de un sistema de cobertura sanitaria universal en Kirguistán [Internet]. WHO. 2009 [citado 14 de marzo de 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/7/07-049544-ab/es/>

OMS. OMS (Organización Mundial de la Salud) [Internet]. 2014 [citado 19 de julio de 2016]. Disponible en:
<http://www.exteriores.gob.es/RepresentacionesPermanentes/OficinadelasNacionesUnidas/es/quees2/Paginas/Organismos%20Especializados/OMS.aspx>

OMS. OMS | Salud y derechos humanos [Internet]. WHO. 2015a [citado 11 de febrero de 2016]. Disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs323/es/>

OMS. Regional overview of social health insurance in South-East Asia: Overview of Health care financing [Internet]. 2015b [citado 26 de junio de 2016]. Disponible en:

http://web.archive.org/web/20120617064309/http://www.searo.who.int/LinkFiles/Social_Health_Insurance_2.pdf

OMS. The world medicines situation. Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2004 [Internet] [citado 14 de marzo de 2016] Disponible en (http://www.cdf.sld.cu/World_Medicines_Situation.pdf)

Ortún V. El impacto de los medicamentos en el bienestar. Gac Sanit. abril de 2008;22 Suppl 1:111-7.

Paci R. Innovazione tecnologica e intervento pubblico nell'industria farmaceutica. Milano: F. Angeli; 1990. (Struttura ed evoluzione dell'economia italiana □: progetto finalizzato. Sottoprogetto V, L'Italia nell'economia internazionale).

Pamies D. La Asociación de Enfermos de Fibromialgia cierra su sede por falta de ayudas públicas. 2015 [citado 14 de diciembre de 2016]; Disponible en: <http://www.diarioinformacion.com/vega-baja/2015/01/12/asociacion-enfermos-fibromialgia-cierra-sede/1586980.html>

Pérez J. El gasto farmacéutico en España. Evolución internacional y situación desde le punto de vista nacional. Barcelona: EAE Business School; 2016.

Pfizer. Donaciones efectuadas a asociaciones de pacientes en España. [Internet]. 2014 [citado 12 de enero de 2016]. Disponible en: http://www.pfizer.com/files/responsibility/EU_Funding/Spain%202013.pdf

Pfizer. Reporte de Colaboración de Pfizer con Asociaciones de Pacientes [Internet]. 2015 [citado 11 de noviembre de 2016]. Disponible en: https://www.pfizer.es/Assets/docs/donaciones_asoc_2015.pdf

Pfizer. Pacientes en la red [Internet]. 2016 [citado 9 de septiembre de 2016]. Disponible en: <https://www.pfizer.es/salud/pacientes-en-la-red/default.aspx#>

Presidencia de la Junta de Andalucía. Ley 4/2006, de 23 de Junio, de Asociaciones de Andalucía. Boletín Oficial de la Junta de Andalucía. [Internet]. 2006. [citado 2 de marzo de 2016] Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/boja/2006/126/2>

Public Citizen's Health Research Group. Saving money when buying prescription drugs. Health Lett. 2005;21(11):7-8.

Robinson K. SOP Researcher Reviews Tamiflu in The BMJ: How Effective Is It? [Internet]. 2014 [citado 14 de enero de 2016]. Disponible en: <https://news.pharmacy.umaryland.edu/sop-researcher-reviews-tamiflu-in-the-bmj-how-effective-is-it/>

Rodríguez M, Puig-Junoy J. Por qué no hay que temer al copago. Gac Sanit. 1 de enero de 2012;26(1):78-9.

Rodríguez R. Libro de Actas de las Jornadas de la Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia en España (SDUHFE). Madrid; 2002.

Rodríguez R, González A. Entre el arte y la técnica: los orígenes de la fabricación industrial del medicamento. Editorial CSIC - CSIC Press; 2005. (Capítulo 2).

Román-Ivorra JA, Chalmeta C, Salvador G. Estado actual de los hospitales de día de reumatología en España. Rev Esp Reumatol. 2004;87-94.

Rubio ML, Cordón F. Relación con la industria farmacéutica: ¿un dilema ético? 2000 Aten Primaria. :135-6.

Ruiz- A, Perestelo L. Participación ciudadana en salud: formación y toma de decisiones compartida. Informe SESPAS 2012. Gac Sanit. 1 de marzo de 2012;26:158-61.

S.1538 — 98th Congress (1983-1984) 1984 [Internet]. [citado 11 de Julio de 2016] Disponible en <https://www.congress.gov/bill/98th-congress/senate-bill/01538>

Sahuquillo M. La ‘marea blanca’ contra la privatización y los recortes se extiende | Sociedad | EL PAÍS. El País [Internet]. 2013 [citado 16 de noviembre de 2016]; Disponible en: http://sociedad.elpais.com/sociedad/2013/02/17/actualidad/1361100253_706389.html

Simón A. Quiénes son los gigantes que controlan el mercado farmacéutico. Cinco Días [Internet]. 2015 [citado 14 de noviembre de 2016]; Disponible en: http://cincodias.com/cincodias/2015/08/24/empresas/1440441269_449939.html

Sistema de Información Sanitaria. Los sistemas sanitarios en los países de la UE: características e indicadores de salud 2013. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2013.

Sociedad Española de Reumatología. Quién es el reumatólogo [Internet]. SER. 2016 [citado 10 de febrero de 2016]. Disponible en: <http://www.ser.es/pacientes/quienes-somos/que-es-el-reumatologo/>

Sokka T. Long-term outcomes of rheumatoid arthritis. Curr Opin Rheumatol. mayo de 2009;21(3):284-90.

Somos Pacientes. Mapa de Asociaciones [Internet]. 2016 [citado 17 de

septiembre de 2016]. Disponible en:
<http://www.somospacientes.com/mapa-de-asociaciones>

Starfield B. Toward international primary care reform. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can.* 26 de mayo de 2009;180(11):1091-2.

Starfield B, Shi L, Macinko J. Contribution of primary care to health systems and health. *Milbank Q.* 2005;83(3):457-502.

Tozzi AE, Mingarelli R, Agricola E, Gonfiantini M, Pandolfi E, Carloni E, et al. The internet user profile of Italian families of patients with rare diseases: a web survey. *Orphanet J Rare Dis.* 2013;8:76.

Ugalde A, Homedes N. Medicamentos para lucrar: la transformación de la industria farmacéutica. *Salud Colect.* diciembre de 2009;5(3):305-22.

Villanueva A, Nebot C, Galán A, Gómez G, Cervera M, Mira J, et al. Puntos de vista de pacientes, ciudadanos, profesionales y directivos sobre cómo llevar a la práctica una atención sanitaria centrada en el paciente. *Rev Calid Asist.* 2006;199-206.

Villanueva P, Peiró S, Librero J, Pereiró I. Accuracy of pharmaceutical advertisements in medical journals. *Lancet Lond Engl.* 4 de enero de 2003;361(9351):27-32.

Weale A. Reflecting on «Are health problems systemic? Politics of access and choice under Beveridge and Bismarck systems». *Health Econ Policy Law.* octubre de 2015;10(4):431-5.

Zara C, Segú L, Font M, Rovira J. La regulación de los medicamentos: teoría y práctica. *Gac Sanit.* febrero de 1998;12(1):39-49.