

RESUMEN EJECUTIVO

En el presente estudio, *Gasto hospitalario del SNS: farmacia e inversión en bienes de equipo*, que es continuación del realizado por la AIReF en 2019 sobre la *Evaluación del gasto público en medicamentos dispensados a través de receta médica*, se analiza, revisa y evalúa el gasto farmacéutico hospitalario y el gasto e inversión en bienes de equipo de alta tecnología en los hospitales españoles del Sistema Nacional de Salud (SNS) durante los años comprendidos entre 2002 y 2018. El objetivo y resultado final del estudio es **realizar propuestas encaminadas a garantizar y mejorar la **sostenibilidad y la eficiencia** global del sistema sanitario público.**

En términos presupuestarios, en el año 2018 la suma de las dos partidas sujetas a evaluación, el gasto en medicamentos en el ámbito hospitalario y el gasto en bienes de equipo de alta tecnología supusieron **alrededor de unos 7.000 millones de euros** para las arcas públicas.

Pero la evaluación de estas dos partidas presupuestarios presenta otros aspectos de interés más allá de la magnitud presupuestaria. Por lo que respecta al **gasto farmacéutico hospitalario**, este ha experimentado un aumento continuado durante los últimos años, pasando de 2.324 millones de euros en 2003 a 6.613 millones de euros en 2018, y ha pasado de representar el 21% del gasto farmacéutico público en 2003 al 39% en 2018.

Además, todas las previsiones indican que el gasto farmacéutico hospitalario seguirá **creciendo en los próximos años**, debido fundamentalmente a la entrada de medicamentos innovadores de alto impacto económico en áreas de oncología, nuevos antidiabéticos, medicamentos de síntesis biológica, terapias celulares y genéticas, y al crecimiento esperado de los medicamentos huérfanos¹. Otro factor de interés es que existe una **variabilidad notable en la gestión del gasto farmacéutico hospitalario**

¹ Los medicamentos huérfanos son aquellos destinados a enfermedades que por su rareza no resultan atractivos económicamente para la industria farmacéutica, bajo condiciones normales de mercado, pero sí para la salud pública.

entre comunidades autónomas y hospitales, además es un ámbito con una transparencia relativa y no demasiado analizado.

En el caso de los **bienes de equipo de alta tecnología**, aunque suponen una partida de gasto menos relevante que el gasto farmacéutico en términos presupuestarios, tienen una incidencia importante por sus altos costes de adquisición y de funcionamiento y por los potenciales ahorros que pueden generar en otras partidas del gasto hospitalario, y resultan imprescindibles para proporcionar una **asistencia de calidad**, con un alto impacto en resultados de salud.

Asimismo, conocer el estado actual del parque tecnológico instalado y la utilización que se hace de la alta tecnología sanitaria es relevante, ya que son aspectos que condicionan el funcionamiento y la eficiencia del Sistema Nacional de Salud (SNS).

La alta tecnología sanitaria se utiliza principalmente tanto en procesos de diagnóstico como en procesos terapéuticos, aunque también en rehabilitación y soporte vital, es por esto por lo que su nivel de obsolescencia y la dotación por habitante se tornan tan críticos a la hora de valorar la calidad asistencial del SNS.

Es de sobra conocido el problema de que las comunidades autónomas tienen de listas de espera de pacientes en pruebas diagnósticas por imagen y el retraso que las mismas provocan a la hora de iniciar el adecuado tratamiento con el consiguiente efecto que esta situación puede generar en el empeoramiento del paciente.

El ejercicio de evaluación de estas dos partidas presupuestarias se ha realizado desde una **perspectiva económica** y está basado en la **evidencia y el análisis de datos**, buscando la mejora en términos de **eficacia y eficiencia**. Para ello, ha sido fundamental el contar con información de carácter cuantitativo y cualitativo procedente de las siguientes fuentes de información:

- **Bases de datos**, tanto de carácter público como restringido.
- **Cuestionarios**, diseñados tanto para el ámbito de gestión del gasto farmacéutico como de equipos de alta tecnología, y remitidos a los servicios de salud y los hospitales del SNS.
- **Entrevistas personales**, se han realizado entrevistas presenciales en los hospitales a diversos profesionales con una duración de unas 7-8 horas en una selección de 41 centros hospitalarios de todas las comunidades autónomas, de distinta naturaleza jurídica y con diferentes modalidades de gestión.
- **Reuniones** mantenidas con **grupos de interés relevantes** y **sesiones de trabajo con expertos** de distintas materias.
- **Revisión de literatura y análisis de experiencias** significativas tanto de carácter nacional como internacional.

Principales conclusiones de la evaluación en el ámbito de farmacia hospitalaria

Decisiones de financiación y fijación del precio de medicamentos

- **La toma de decisiones de financiación de medicamentos y la fijación del precio financiado es una competencia de la Administración central ejercida a través de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIPM).** A pesar de que son las comunidades autónomas las que soportan el gasto farmacéutico a través de sus presupuestos y que su presencia en este proceso de toma de decisiones se ha incrementado desde 2019, el modelo actual todavía otorga a las **comunidades autónomas un bajo poder de decisión**, con solo 3 de los 11 votos posibles.
- En España, a diferencia de otros países, el sistema de precios de referencia (SPR) actual se configura a nivel principio activo, por lo que no permite tener una **visión global** del precio de los medicamentos empleados en una determinada patología. Esto da lugar a **diferencias importantes en el precio de medicamentos con un valor terapéutico similar** para una misma indicación y **limita la competencia potencial** entre estos medicamentos.
- Por lo que respecta a la consideración de criterios de coste efectividad en el proceso de fijación del precio, en la actualidad no existe una sistemática para evaluar los estudios de coste efectividad y **en una parte relevante de los medicamentos no se vincula su precio a la efectividad.**
- En relación con la revisión y modificación del precio de medicamentos financiados, desde mayo de 2019 la CIPM ha empezado a incluir en sus notas informativas las decisiones de modificación del precio de presentaciones financiadas, así como las resoluciones de exclusión de medicamentos. Algunas de las revisiones al alza de precios han estado encaminadas a evitar el riesgo de desabastecimiento de medicamentos derivado de precios excesivamente bajos (hasta febrero de 2020, se ha subido el precio de 23 presentaciones financiadas, 3 de las cuales se corresponden con medicamentos de uso hospitalario). No obstante, **estas revisiones de precio se realizan, en ocasiones, de manera reactiva y no de forma sistemática**, sin utilizar mecanismos de alerta automáticos ni cláusulas que impidan reducir el precio por debajo de un determinado umbral.

Evaluación y decisiones de inclusión de medicamentos por parte de las comisiones de farmacia y terapéutica (CFyT) de ámbito regional y de centro

- En la actualidad, en el seno de las CFyT se realizan multitud de evaluaciones con **capacidad de mejora en la coordinación**, siendo además poco frecuente que trabajen en red entre ellas. Esto da lugar a **duplicidades** en la evaluación de medicamentos y a una **falta de homogeneidad en las recomendaciones emitidas** entre comunidades autónomas y entre hospitales de una misma región.
- La existencia de distintas estructuras (CFyT regionales y hospitalarias) y de distinto grado de centralización y de descentralización en los modelos de decisión de las guías farmacoterapéuticas (GFT) da lugar a una **variabilidad importante entre regiones en la gobernanza y determinación de la GFT**. En gran medida, estas diferencias se traducen, a su vez, en variabilidad en las tasas de inclusión de medicamentos, es decir, el porcentaje de fármacos que se incluyen en la GFT de los hospitales.
- Respecto a los **medicamentos fuera de indicación (off-label)**, esto es, fármacos que se usan en indicaciones distintas a las establecidas en su ficha técnica, existen diferencias tanto en la **gobernanza y la gestión de las solicitudes** de este tipo de fármacos como en el **grado de protocolización** del proceso de solicitud y aprobación entre hospitales y CCAA. Esta variabilidad se traduce, a su vez, en **diferencias significativas en la tasa de aprobación** entre comunidades autónomas y una situación de inequidad en el acceso a los tratamientos.

Uso racional del medicamento (URM)

- Los **medicamentos biosimilares** son una de las palancas de mayor importancia en relación con la estrategia de uso racional del medicamento en el ámbito hospitalario y en la búsqueda de la sostenibilidad del sistema sanitario.
- El **grado de penetración de los biosimilares** es muy **variable entre comunidades autónomas, hospitales y servicios clínicos**. En el caso de las comunidades autónomas, las diferencias existentes son de más de 40 puntos porcentuales entre la comunidad con mayor grado de penetración en 2018 (Castilla-La Mancha, con un 46,8%) y la que menos (País Vasco, un 5,3%), situándose por encima del 40% únicamente en Castilla-La Mancha, Andalucía y Asturias.
- En términos comparativos con los países del entorno, la penetración de biosimilares en España se encuentra **por debajo de la media europea en tres de los seis principios activos** para los que se disponen datos a nivel europeo, por lo que existe **recorrido de mejora** en la utilización de biosimilares.
- También se han observado **diferencias en las políticas y estrategias** utilizadas por los servicios de salud y los hospitales para fomentar la utilización de biosimi-

lares tanto en el inicio de tratamientos en pacientes nuevos como en el cambio a biosimilares en pacientes ya tratados con biológicos de referencia. Estas diferencias se traducen en un menor ahorro en aquellas estrategias en el que el cambio al biosimilar se limita a los pacientes nuevos y en la introducción de nuevos medicamentos.

- En relación con la utilización de **incentivos** para favorecer el uso de biosimilares, se ha detectado que no es una práctica habitual y los pocos centros hospitalarios que los utilizan lo hacen de manera local y esporádica.
- Al margen de los biosimilares, otra acción relacionada con el uso racional del medicamento es la **colaboración del farmacéutico de hospital con los servicios y unidades clínicas** y su **integración en el equipo** médico por las ventajas que supone en términos de reducción de errores y problemas relacionados con la medicación y de optimización de tratamientos. Si bien es cierto que se trata de una práctica habitual en los hospitales españoles (la llevan cabo un 74% de los centros del SNS), existen diferentes niveles de desarrollo y áreas de mejora, como es el caso de la medición del impacto y los resultados alcanzados.

Contratación pública y compra de medicamentos

- **En España los niveles de contratación del suministro de medicamentos con sujeción a las prescripciones de la Ley 09/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP) presentan datos preocupantes, lo que evidencia que existe un importante recorrido de mejora.** Más concretamente, en el año 2018 apenas el **31% de la contratación de medicamentos** en los hospitales ha sido contratación **normalizada**, es decir, casi el 70% se instrumentaba a través de contratos menores y compra directa a los laboratorios farmacéuticos sin utilizar los procedimientos de adjudicación de la LCSP.
- **No obstante, existe un alto grado de variabilidad en el volumen de contratación normalizada entre comunidades autónomas y hospitales.** Por ejemplo, en el año 2018 mientras que en Cataluña el porcentaje de contratación normalizada es del 98%, y en Andalucía o Murcia del 60%, en otras comunidades autónomas como Galicia, Aragón o Illes Balears se sitúa por debajo del 10%. Además, incluso dentro de una misma región, las diferencias entre hospitales son igualmente relevantes. Detrás de estas diferencias en el nivel de contratación normalizada del suministro medicamentos se encuentran, a su vez, diferencias en la estrategia y organización de la contratación administrativa (por ejemplo, agregación de las adquisiciones).
- En la práctica, existen varios obstáculos que, en cierta medida, dificultan a los hospitales la consecución de un mayor porcentaje de compra de medicamentos con sujeción a la LCSP, como son la falta de **recursos humanos, la falta de formación y profesionalización** de los gestores de compras, la tradicional **falta**

de cultura de cumplimiento de la normativa de contratación pública en este ámbito, las **limitaciones presupuestarias**, la heterogeneidad y poca agilidad de la **función de control** o las dificultades para lograr el **consenso y la involucración** de los profesionales.

- El proceso compra de medicamentos se caracteriza, a diferencia de otros ámbitos de actuación administrativa, por una **falta de transparencia** tanto en los precios de los medicamentos como en el proceso de compra y formalización de los contratos. Una mayor utilización de la LCSP en la contratación de medicamentos favorecería, al menos, un mayor grado de transparencia en el proceso.
- A esta falta de transparencia, se añade una **variabilidad notable en los precios netos de compra** entre los órganos de contratación, esto es, excluyendo los descuentos comerciales que ofrecen los laboratorios farmacéuticos. Estas diferencias derivan, a su vez, en diferentes niveles de eficiencia asociada a la compra, que entre comunidades autónomas oscilan entre el 6% y el 23%.

En los procesos de contratación y compra de medicamentos se observa una insuficiente utilización de herramientas de planificación estratégica (planes de compra y de contratación, anuales y plurianuales), por parte de servicios regionales de salud y hospitales, que permitan una más eficaz y eficiente organización y ejecución de las adquisiciones de medicamentos. Solo 4 de las 14 comunidades autónomas que han respondido al cuestionario disponen en sus hospitales de un plan de compra y/o contratación de medicamentos.

Logística y dispensación de medicamentos

- Modelos de gestión logística del medicamento: **en la práctica totalidad estos modelos se articulan o pivotan sobre el centro hospitalario**, con pocas o escasas experiencias de integración logística de niveles —interhospitalarios, intercentros, niveles asistenciales, provinciales o regionales—, esta integración logística del medicamento aportaría una mayor eficiencia al proceso (de los recursos vinculados al mismo y de la inversión necesaria para su automatización). Dentro de una **estrategia de integración de los procesos de soporte de la farmacia hospitalaria**.
- En el SNS numerosos hospitales, sobre todo los de mayor tamaño, cuentan con **sistemas automatizados de dispensación** en gran parte de las **unidades de hospitalización**, aunque existen diferencias entre hospitales en el nivel de automatización.
- En lo que respecta al **paciente externo**, el proceso de gestión logística y dispensación tiene un **menor grado de automatización** que en los pacientes ingresa-

dos. Las diferencias entre hospitales en el grado de automatización son notables, y en algunos hospitales la dispensación se realiza de forma manual, lo que aumenta la probabilidad de que se produzcan errores o se gestione de forma subóptima el almacenamiento y el *stock* de medicamentos.

- Continuando con la **atención y dispensación farmacéutica al paciente externo**, uno de los fenómenos más destacables que está experimentando la farmacia hospitalaria en los últimos años es el **continuo crecimiento de la farmacia externa**. Este crecimiento se está produciendo tanto en el número de pacientes atendidos (alrededor de un millón de pacientes en 2018). Esta situación ha conllevado que, en muchos hospitales, el gasto en farmacia externa suponga casi un 60% del gasto total en farmacia.
- Este fuerte crecimiento de la farmacia externa ha dado lugar a una saturación de numerosos servicios de farmacia y a dificultades para atender a los pacientes en **espacios adecuados**, a lo que hay que añadir los inconvenientes para los pacientes ocasionados por tener que acudir al hospital y **problemas de accesibilidad** en algunas regiones.
- Para dar respuesta a estas dificultades, y en el contexto de la crisis sanitaria originada por el COVID-19, la mayor parte de las comunidades autónomas han reaccionado de forma ágil para tratar de acercar la medicación al paciente, en muchos casos, con soluciones basadas en la telefarmacia. No obstante, todavía **no existe un marco regulatorio específico detallado y homogéneo** que regule y delimite de forma clara la prestación farmacéutica al paciente externo y los términos, condiciones y supuestos bajo los cuales se pueda llevar a cabo la dispensación de medicamentos en modalidad no presencial (telefarmacia). La definición de un marco legal común permitiría una mayor equidad en la atención y dispensación farmacéutica del paciente externo en el SNS.
- Los **problemas de suministro de fármacos**, entendidos como la falta de disponibilidad de fármacos que se utilizan y prescriben a lo largo del circuito de prestación farmacéutica, son una **realidad generalizada y creciente** en los hospitales españoles. En 2018, la media de medicamentos con problemas de suministro se situó en 53,2 medicamentos por hospital, con un total de 4.682 problemas de abastecimiento en ese año. Como consecuencia, los hospitales incurren en importantes costes, tanto económicos, debido a la utilización de alternativas terapéuticas más caras, como de personal, por los recursos que es preciso destinar a su gestión. En cuanto a la gestión de los problemas de suministro, hay una **ausencia generalizada de protocolos** y de sistemas de información para el registro, notificación y gestión de las situaciones de desabastecimientos que permitan una gestión formal del problema por parte de los hospitales, la implantación de sistemas de alerta precoz, y de redes logísticas intercentros que amortigüen los efectos de estas situaciones (especialmente de medicamentos esenciales).

Principales conclusiones de la evaluación en el ámbito de bienes de equipo de alta tecnología

Estado actual del parque de equipos instalado

- A pesar del incremento de un 17% en la **dotación de equipos de alta tecnología por habitante** entre 2010 y 2017, España se encuentra **por debajo de la media de la dotación de los países de la OCDE** en cinco de las seis modalidades de equipos de alta tecnología analizadas. Asimismo, la dotación de equipos de alta tecnología es desigual y hay diferencias importantes entre CCAA.
- El parque de equipos de alta tecnología instalado en España presenta un **mayor grado de obsolescencia** que el de otros países del entorno. Más de un 40% del equipo instalado a cierre de 2018 tiene más de diez años, superando ampliamente los estándares o recomendaciones internacionales, que lo limitan al 10%. Además, la situación ha empeorado en los últimos años y en la actualidad **la obsolescencia es mayor que hace diez años**. Por comunidades autónomas, la situación también es de obsolescencia generalizada; concretamente, en todas las comunidades, excepto en Illes Balears, como mínimo el 20% de los equipos tienen más de 10 años.
- Una parte importante de los equipos de alta tecnología instalados en los hospitales españoles, tanto públicos como privados, presenta una **intensidad o grado de uso bajo**, lo que indica que estos equipos no están funcionando al máximo de su capacidad y que, en general, hay una **infrautilización del equipamiento tecnológico**.

Proceso de toma de decisiones de incorporación de equipamiento de alta tecnología

- La **planificación y el estudio de necesidades** es (o debería ser) el origen de cualquier decisión de adquisición e inversión. A pesar de su importancia y su carácter estratégico, la mayoría de los hospitales y/o servicios de salud no tienen planes de adquisición y renovación tecnológica y procesos de planificación plurianual para una gestión estratégica de la adquisición y financiación de los equipos de alta tecnología. Por contra, la mayoría de los hospitales sí disponen de un plan de necesidades de equipamiento general (agregación de necesidades identificadas por los servicios asistenciales y de gestión y servicios), que revisan y actualizan anualmente. Estos planes suelen incorporar niveles de prioridad (sin explicitarse los criterios usados en su definición) que se condicionan a la disponibilidad presupuestaria anual.

Además, **no es habitual** que para la toma de decisiones de adquisición de equipos se utilicen, de forma sistemática, **modelos o algoritmos** basados en criterios

objetivos (técnicos, clínicos, económicos...) que permitan priorizar las distintas necesidades, y que hagan más transparente y objetivo el proceso de toma de decisión de la financiación de los equipos de alta tecnología (AT).

Uso racional de los equipos de alta tecnología

- El uso racional de los equipos de alta tecnología, entendido como un concepto análogo al de uso racional del medicamento y que persigue que los pacientes tengan acceso a la alta tecnología sanitaria de acuerdo con sus necesidades clínicas y de forma eficiente para el sistema sanitario es un **concepto prácticamente inexistente en este ámbito**.
- Si bien es cierto que algunos hospitales trabajan en esta línea, con protocolos de **adecuación/validación de las pruebas y control de su prescripción** para fomentar la seguridad del paciente y el uso óptimo y eficiente de los equipos, no es lo habitual y una parte relevante de los hospitales y de los equipos de atención primaria tiene un bajo nivel de monitorización de estos aspectos.

Gestión del inventario y el mantenimiento de los equipos de alta tecnología

- La disponibilidad de un **sistema de inventario** que permita conocer de forma fiable la dotación y características de los equipos y su estado es primordial para una gestión óptima de la alta tecnología sanitaria. Aunque la práctica totalidad de hospitales disponen de sistemas de inventario (94%), únicamente en casos excepcionales el sistema registra también la **historia funcional, averías, mantenimientos, uso**, etc., dando lugar a una elevada dispersión de la información y dificultando una gestión óptima del parque de equipos. En casos excepcionales este inventario está digitalizado e integrado en sistemas de información corporativos que permitan esa integración e interoperabilidad con los sistemas de información del ámbito asistencial y de gestión logística (compras, contratación...).
- Una figura importante en lo que se refiere al **mantenimiento** son los **servicios/departamentos de electromedicina**, ya que se suelen encargar tanto del mantenimiento de equipos de baja y media tecnología como de la primera intervención en el equipamiento de alta tecnología y del seguimiento del estado de los equipos, inventario, etc. Los hospitales que cuentan con servicio de electromedicina reportan alrededor de **un 35% menos de horas operativas perdidas al año**. A pesar de su importancia, existe una variabilidad relevante en cuanto a la existencia de estos servicios en los hospitales, así como en su tipología (es decir, si son propios, externalizados o mixtos).
- **En más de la mitad de los equipos de alta tecnología el fabricante se encarga de su mantenimiento** y, en la mayoría de los casos, se suele hacer un manteni-

miento tanto preventivo como correctivo. En este sentido, el mantenimiento por parte del fabricante **supone, en promedio, un 36% menos de horas operativas perdidas por año.**

Principales conclusiones de la evaluación en aspectos transversales

Herramientas de gestión

- Una de las herramientas para la gestión sanitaria con mayor eficacia son los contratos programa (CP) o los acuerdos de gestión (ACG) que se firman entre la dirección de los centros hospitalarios y el servicio regional o consejería de salud para un determinado periodo temporal y sirven de instrumento para enmarcar las líneas estratégicas, alinear las actuaciones y establecer indicadores. En el caso de los objetivos e indicadores relacionados con el **uso racional del medicamento**, aunque todos son de estructura similar, el contenido difiere entre regiones con **diferencias muy amplias en los indicadores y métricas**, tanto en número como en el peso o puntuación que se le otorga a la hora de ser evaluados, lo que dificulta su comparabilidad.
- Por su parte, el número de objetivos e indicadores relacionados con la gestión de los equipos de alta tecnología es muy inferior a los relacionados con farmacia, con una **ausencia casi total de indicadores** relacionados con el **uso racional de los equipos**.
- **Hay una variabilidad importante entre comunidades autónomas y hospitales en los esquemas y mecanismos de incentivación a los profesionales.** En algunos centros y/o regiones solo se utilizan incentivos monetarios, mientras que en otros también se recurre a compensaciones no monetarias, como oportunidades de formación o de carrera profesional. No obstante, la percepción es que la capacidad discriminatoria de los distintos incentivos entre profesionales es insuficiente, por lo que no cumplen su función y su **efectividad es limitada**.
- A pesar de su importancia para evaluar la actividad en términos de coste efectividad y sus implicaciones para la gestión desde el punto de vista del control del gasto y los resultados conseguidos, **la medición de resultados en salud y la utilización de herramientas de contabilidad analítica es insuficiente** y presenta un importante recorrido de mejora. La medición de los resultados en salud está todavía poco desarrollada y muy centrada en un grupo concreto de procesos, patologías o áreas.
- Por lo que respecta a los **sistemas de contabilidad analítica**, sus funcionalidades para la gestión son limitadas por la falta de homogeneización metodológica, los problemas de comparabilidad o su elevado decalaje temporal.

Formación e investigación

- El ámbito sanitario se caracteriza por los **recursos insuficientes que se destinan desde los hospitales, los servicios de salud y la Administración pública** en general a la **formación continuada de sus profesionales**. Esta insuficiente financiación pública es compensada con los fondos destinados a la formación por la industria farmacéutica. Pero esta formación no responde a los objetivos y necesidades de formación de los profesionales identificados por la Administración sanitaria (que no participa de su definición), además de plantear dudas sobre los criterios de acceso a la misma. **En el plano investigador, España es el primer país europeo y el cuarto del mundo en número de ensayos clínicos realizados y, por tanto, un referente internacional en la actividad investigadora**. De esta forma, una gran parte de los hospitales llevan a cabo ensayos clínicos, concretamente el 63%. No obstante, no todos los centros conocen de forma precisa las implicaciones en términos de coste, ingresos o pruebas que se realizan en el contexto de estos ensayos, siendo además escasos los hospitales que cuantifican los ahorros derivados de la participación en ensayos clínicos.

TIC y sistemas de información

- **La aplicación de las tecnologías de la información y comunicación (TIC) y la digitalización son o deberían ser una de las principales palancas de modernización del sistema sanitario, ya que contribuyen significativamente a la gestión, la toma de decisiones y la calidad de la asistencia sanitaria**. En este ámbito, la realidad es que las comunidades autónomas se encuentran en puntos muy diferentes en lo que a grado de integración, interoperabilidad y sofisticación de sus sistemas de información se refiere. **La estrategia, las líneas de trabajo y los esfuerzos en términos de inversión en tecnologías de la información y la comunicación (TIC) han sido desiguales** entre regiones y no se observa un incremento generalizado de los recursos en los últimos años.

Medidas propuestas derivadas de la evaluación

Los análisis realizados y las conclusiones y hallazgos obtenidos como resultado de la evaluación permiten realizar una serie de propuestas a las autoridades competentes y a los distintos agentes involucrados en el cada uno de los ámbitos analizados en el estudio. A continuación, se presentan las propuestas agrupadas en tres grandes áreas (farmacia hospitalaria, equipos de alta tecnología y aspectos transversales) y que a su vez se clasifican según ámbitos y temáticas.

FIGURA 1. PROPUESTAS EN EL ÁMBITO DE LA FARMACIA HOSPITALARIA



Fuente: Elaboración propia.

FIGURA 2. PROPUESTAS EN EL ÁMBITO DE LOS BIENES DE EQUIPO DE ALTA TECNOLOGÍA



Fuente: Elaboración propia.

FIGURA 3. PROPUESTAS DE CARÁCTER TRANSVERSAL



Fuente: Elaboración propia.

De todas ellas, las propuestas más relevantes por la magnitud del problema o ámbito sobre el que inciden, por su potencial **impacto en términos presupuestarios y por su capacidad transformadora y de mejora de la sostenibilidad del sistema y de la calidad asistencial** son las siguientes y se describen a continuación.

En primer lugar, en relación con el **uso racional del medicamento**, la propuesta más significativa es el **fomento de la utilización de medicamentos biosimilares en sustitución de medicamentos biológicos de referencia**, tanto en el inicio del tratamiento en pacientes nuevos como en el intercambio en pacientes ya tratados con el biológico de referencia. Para conseguirlo, se propone un conjunto de medidas que deben ser puestas en marcha de forma complementaria y coordinada y que consisten en:

- Introducción de incentivos a la prescripción y utilización de medicamentos biosimilares (p. ej., ganancias compartidas).
- Mayor seguridad jurídica a los profesionales en las decisiones de cambio y/o sustitución de medicamentos biológicos de referencia por medicamentos biosimilares.
- Información adecuada para los pacientes (experiencia de otros pacientes, trípticos e infografías).
- Información y formación para los facultativos a través de sesiones impartidas por líderes clínicos sobre las oportunidades de liberación de recursos.
- Trabajo con líderes clínicos y facultativos en la medición de resultados y aportación de evidencia.
- Licitación a través de procedimientos abiertos (acuerdos marco...) del suministro de medicamentos biológicos, a partir de la pérdida de vigencia de la patente de los medicamentos de referencia y la aparición de medicamentos biosimilares.

El fomento de la utilización de biosimilares tendría un impacto muy relevante en términos de ahorro y de liberación de recursos para el SNS. Según el estudio² realizado por la Universidad Complutense de Madrid, dirigido por el profesor Manuel García Goñi y encargado por la Asociación Española de Biosimilares, se calcula que el uso de los biosimilares ya comercializados y la entrada de los nuevos esperados y su utilización generen unos ahorros hipotéticos de 872 millones de euros en 2020, 937 millones de euros en 2021 y 1.047 millones de euros en 2022 (respecto a un escenario sin biosimilares). Es decir, si se ponen en marcha las acciones definidas en la propuesta para

² *Análisis de impacto presupuestario de los medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud de España (2009-2020)*. Este estudio ha sido facilitado por BioSim. Se publicará en noviembre de 2020.

fomentar el uso de biosimilares se podrían conseguir unos **ahorros hipotéticos brutos medios anuales de 952 millones de euros en los próximos tres años**.

En segundo lugar, respecto al proceso de toma de decisión de financiación y fijación del precio, se propone una **revisión de la estructura de la CIPM** vertebrada en torno a un mayor peso de las comunidades autónomas en la toma de decisiones. Asimismo, se plantea la creación de dos órganos o divisiones separados dentro de la CIPM, instrucción (análisis técnico) y resolución (decisor), que garantice la independencia. Por último, se debe reconsiderar el papel que actualmente tienen en este proceso ciertos agentes, como es el caso del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, que debería formar parte únicamente del órgano/división de instrucción bajo el nuevo esquema propuesto.

Además, también se recomienda la **incorporación de criterios de coste efectividad en la fijación del precio de los medicamentos** en línea con lo que ya se hace en algunos medicamentos (como las terapias *chimeric antigen receptor T cells*, CAR-T), de forma que los medicamentos se clasifiquen según su valor terapéutico con base en estudios de coste efectividad y se justifique adecuadamente su beneficio clínico incremental.

Junto a estas medidas también se recomienda una **adecuación del SPR actual**, teniendo en cuenta los niveles ATC4³ (equivalente terapéutico) y ATC5 (principio activo) para la fijación del precio en aquellos fármacos clasificados como “de elección” o alternativa terapéutica equivalente (ATE).

Por último, cerrando el circuito del proceso de financiación y fijación de precio se recomienda la **intensificación de la revisión sistemática de precios y condiciones de financiación**, especialmente cuando se produzcan bajadas del precio en países de referencia o cuando no se cumplan las condiciones de financiación aprobadas (eficacia, estimación de ventas, etc.).

En tercer lugar, en relación con la evaluación por parte de las CFyT, se recomienda la **creación de una red de colaboración entre las distintas CFyT** para trabajar en red a nivel nacional y coordinada por el Ministerio de Sanidad, con independencia y presupuesto propio, emitiendo recomendaciones vinculantes para determinados fármacos (p. ej., de alto impacto económico y/o sanitario).

Esta medida se complementa con el **establecimiento un modelo de toma de decisiones mixto** para la selección de los medicamentos que forman parte de la GFT, de forma que para algunos medicamentos la decisión será centralizada (nacional/regional) mientras que para otros la decisión recaerá en el hospital.

3 Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC).

En cuarto lugar y en relación con la contratación pública, es preciso **avanzar hacia un mayor volumen de contratación de medicamentos con sujeción a las prescripciones de la LCSP**, para lo que se propone la utilización de fórmulas y procedimientos que permitan agilizar la tramitación de expedientes y la **consolidación de la contratación electrónica y el fomento de la utilización de sistemas dinámicos de adquisición**. En este ámbito sería preciso también avanzar en la **integración de la gestión de la contratación pública** (reduciendo el número de órganos de contratación, aumentando las licitaciones conjuntas...), ya que se ha observado cómo las comunidades autónomas con alguna estrategia de integración de estos procesos de gestión (alcance regional, provincial, intercentros, órganos especializados...) tienen mayores niveles de contratación normalizada.

Más concretamente, se propone que en los medicamentos en los que no hay competencia y concurrencia (medicamentos exclusivos), se adapte la LCSP para incorporar fórmulas de contratación que tengan en consideración la resolución administrativa que supone la decisión favorable de financiación de la CIPM y se reduzca la carga burocrática que actualmente supone la tramitación de los expedientes de contratación negociados por exclusividad. De forma análoga, también se propone que esta adaptación de la LCSP se lleve a cabo para los medicamentos en situaciones especiales (huérfanos, extranjeros, etc.).

En el caso de los medicamentos en los que sí hay competencia y concurrencia se propone, en primer lugar, que se agregue la compra por criterios como el volumen de contratos que el órgano de contratación prevea adjudicar o la zona geográfica a la que hagan referencia esos contratos; en segundo lugar, que se agilice la contratación instrumentalizando expedientes a través de acuerdos marco y potenciando la elaboración de modelos de contratos por parte de los servicios de salud y/o los órganos de contratación.

Por último, otra de las medidas propone fomentar la competencia a través de la licitación por aplicaciones terapéuticas o indicaciones, de forma que los medicamentos que integran cada uno de los lotes estén dirigidos a una misma patología y, por tanto, incluidos en el mismo subgrupo terapéutico de la clasificación *Anatomical, Therapeutic, Chemical* (ATC).

Las líneas de acción que se proponen en este estudio, en el ámbito de la contratación pública para el suministro de medicamentos e incorporación de la innovación, deberían incluirse en la **Estrategia Nacional de Contratación Pública (ENCP)** prevista en la LCSP, que constituye un instrumento jurídico vinculante para el sector público.

En quinto lugar, en lo que respecta a la compra de medicamentos y negociación de precios, se recomienda la **obligatoriedad de que las comunidades compartan con los órganos de contratación el precio neto compra**. Más concretamente, y con el fin de facilitar el intercambio de información, se recomienda la creación de un sistema

o herramienta de **registro de precios netos nacional con acceso**, como mínimo, para los órganos de contratación.

De forma complementaria, también se propone establecer normativamente la **prohibición** de que los laboratorios farmacéuticos **realicen descuentos que no sean transparentes, asignables al medicamento sobre el que se ofrecen, trasladables a su precio y recogidos en los expedientes de contratación**.

En sexto lugar, y motivado por el continuo crecimiento experimentado por la atención farmacéutica a pacientes externos en los últimos años, se propone la **definición y establecimiento de un marco regulador específico del procedimiento y operativa para la prestación farmacéutica al paciente externo**, así como un protocolo claro de dispensación presencial y no presencial (telefarmacia) y de acercamiento de la medicación a estos pacientes.

En línea con esta idea, se propone una **mejora de la humanización en la atención y dispensación farmacéutica a pacientes externos** a través de dos vías: por un lado, garantizando una atención adecuada en las visitas que el paciente realice en el hospital (primeras consultas, consultas periódicas de control y seguimiento, cambios en la medicación, etc.) y, por otro, acercando la medicación a determinados grupos de pacientes (adherentes, clínicamente estables, con problemas de movilidad o que residan lejos del hospital, etc.). Esta medida implicaría que el SNS realice una **inversión importante en la mejora de la accesibilidad** y para ello se propone que lo instrumentalice a través de la alternativa que mejor se ajuste en cada caso (dispensación domiciliar, en centros sanitarios públicos o en oficinas de farmacia).

Por lo que respecta al ámbito de equipos de alta tecnología, y relacionado con el parque de equipos, en primer lugar, se propone el **desarrollo de una estrategia nacional de inversión en equipos de alta tecnología para converger a la media europea en niveles de dotación y obsolescencia**, teniendo en cuenta el grado o intensidad de uso actual de los equipos.

La implantación de esta estrategia debería llevarse a cabo de manera coordinada a nivel nacional y supondría una inversión muy relevante para el SNS.

Más concretamente, se ha estimado que la **renovación** de equipos públicos cuya antigüedad excede de su vida útil, teniendo en cuenta su grado de utilización (intensidad de uso), habría supuesto en 2019 una necesidad de inversión para el SNS de **entre los 243 y los 356 millones de euros**.

Por su parte, la **convergencia** hacia los niveles de **dotación** por millón de habitantes de la media de los países de la **OCDE** teniendo en cuenta el grado de utilización de los equipos habría supuesto en 2018 una necesidad de inversión para el SNS de **entre 203 y 282 millones de euros**, o de **entre 313 y 437 millones de euros** si se pretende

converger hacia los niveles medios de dotación de equipos de los países de **Europa occidental**.

En conjunto, las necesidades de renovación y ampliación del parque de equipos habrían supuesto, en media, **una inversión de alrededor de 608 millones de euros en estos dos años**.

En segundo lugar, la toma de decisiones de incorporación de equipos debe estar respaldada por datos objetivos y contrastables, por lo que se propone la **implementación de modelos/algoritmos para sistematizar, objetivar y priorizar la toma de decisiones de adquisición y renovación de equipos**.

Por último, y en un plano más transversal, se recomienda avanzar en la transformación digital del sistema sanitario público, adoptando y desarrollando **sistemas de información integrados e interoperables que permitan la trazabilidad completa de los procesos, faciliten el trabajo en red y la integración e intercambio de información** entre los servicios clínicos, centros hospitalarios y servicios de salud.

Con la implementación de esta medida se lograría una mayor eficiencia en la gestión sanitaria gracias a una mayor disponibilidad y accesibilidad de la información. Para ello, teniendo en cuenta el estado de situación actual, sería necesario realizar una **inversión relevante** por parte del SNS. Según datos de 2017 del estudio Índice SEIS elaborado por la Sociedad Española de Informática de la Salud (SEIS) el presupuesto en tecnologías de la información y la comunicación (TIC) de todas las comunidades autónomas es aproximadamente el 1,22% (695 millones de euros) del Presupuesto del Gasto Sanitario de todo el SNS de ese año (57.231 millones de euros). Según el informe *Hacia la Transformación Digital del Sector de la Salud*, realizado por SEIS, la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN) y la Asociación de Empresas de Electrónica, Tecnologías de la Información, Telecomunicaciones y Servicios y Contenidos Digitales (AMETIC), el gasto medio en TIC de los países europeos se sitúa entre el 2% y el 3% de su gasto total en sanidad, de tal manera que, si quisiésemos converger a estos porcentajes, desde el 1,22%, deberíamos invertir entre **449 millones de euros (2%)** y **1.021 millones de euros (3%)** adicionales al presupuesto actual.