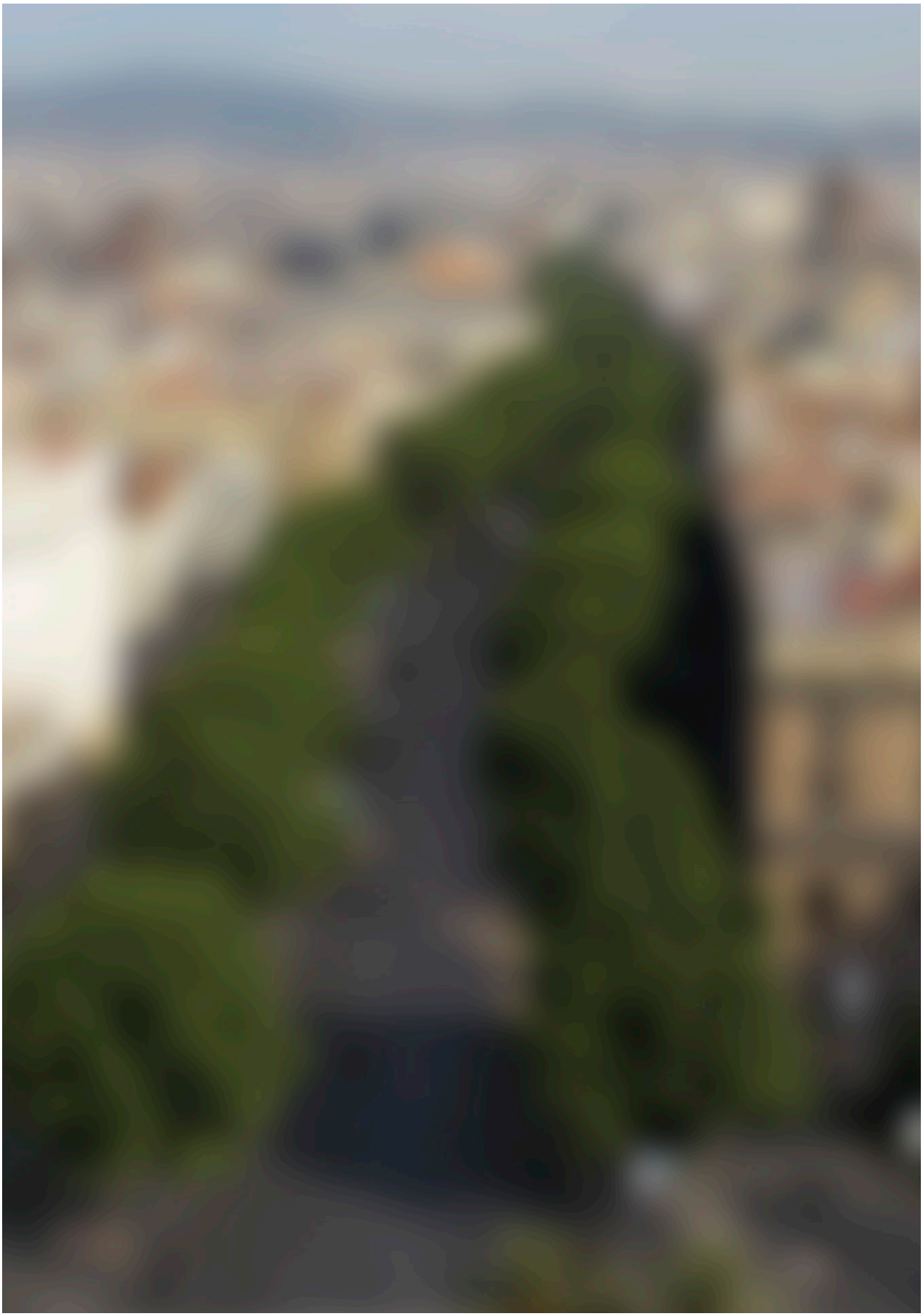
INSTITUT OSTROM CATALUNYA

Informe

Innovació regulatòria en temps de pandèmia

INSTITUT OSTROM CATALUNYA · Octubre 2020



Sobre l'Institut Ostrom

L'**Institut Ostrom** és el think tank de política pública líder a Catalunya. Els nostres principis fundacionals són el reconeixement del pluralisme, l'exercici de la tolerància, la salvaguarda dels drets civils, la promoció de les institucions inclusives, el foment de les societats obertes i l'impuls de l'economia de lliure mercat.

Fundats el 2016, som un pol independent i no partidista de coneixement, debat i generació d'idees, compromès amb el pensament profund i rigorós i amb vocació d'incidir de manera determinant en l'opinió pública i les institucions catalanes, a través de la investigació, la divulgació i la influència en el debat públic.

La nostra plataforma s'erigeix com una via de participació i influència en el debat social, un pont entre el món acadèmic, la societat civil i els gestors públics per unir esforços amb vista a contribuir al progrés de la societat catalana.

La nostra institució rep el seu nom en homenatge a **Elinor Ostrom**, Professora d'Economia Política, titular de la Càtedra Arthur F. Bentley de la Universitat d'Indiana i primera dona guardonada amb un Premi Nobel d'Economia.

Som membres de l'**Atlas Network**, xarxa integrada per gairebé cinc-cents think tanks d'arreu del món, entre els quals destaquen el Cato Institute i l'American Enterprise Institute (AEI) als Estats Units, el Fraser Institute canadenc; l'Adam Smith Institute (ASI) i l'Institute of Economic Affairs (IEA) al Regne Unit; l'Institut Timbro a Àustria o el Centre for Civil Society a la Índia.

INSTITUT
OSTROM
CATALUNYA

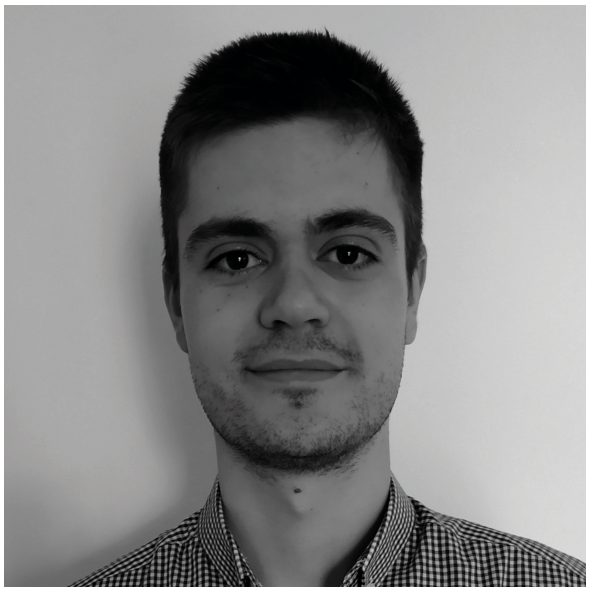
Fundación para
el Avance de la
Libertad

ATLAS
NETWORK

Innovació regulatòria en temps de pandèmia

Martí Jiménez Mausbach, Guillèm València Caballero i
Oriol de Marcos Mas · **Institut Ostrom**

Octubre 2020



Autors

Martí Jiménez Mausbach

Vicepresident i Director de Recerca de l'Institut Ostrom. Ha realitzat estades de recerca a Alemanya i als Estats Units i ha treballat en el sector biofarmacèutic i de la diplomàcia científica. És autor de publicacions i articles sobre innovació, transferència tecnològica, regulació dels mercats i polítiques públiques, i també col·labora amb diversos mitjans de comunicació. Graduat en Ciències Biomèdiques per la Universitat de Barcelona (UB) i Màster en Desenvolupament Farmacèutic per la Universitat King's College London (KCL).

Guillem València Caballero

Director de Programes Globals a l'Institut Ostrom. Graduat en Dret per la Universitat Pompeu Fabra, ha cursat estudis de Dret Públic i Privat Comparat a l'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna. Actualment cursa el Màster en Advocacia a la Barcelona School of Management. Ha treballat al sector fintech i en assessoria jurídica mercantil i tributària. En el passat ha col·laborat amb el Mobile World Capital i la Cambra de Comerç, i és membre de l'Atlas Leadership Academy.

Oriol de Marcos Mas

Investigador associat de l'Institut Ostrom. Graduat en Economia per la Universitat Pompeu Fabra i Màster en Economia per la Barcelona Graduate School of Economics (BGSE). Es dedica professionalment a la investigació econòmica al sector privat i ha col·laborat en la publicació d'informes sobre regulació.

Taula de continguts

1 Introducció **8**

2 Accelerant la innovació en el sector biofarmacèutic. Una agenda de reformes. **13**

2.1 Una introducció a la indústria biofarmacèutica. Aspectes econòmics i regulatoris. 13
2.2 Nous temps per a la indústria biofarmacèutica 16
2.3 Innovació regulatòria per a la nova dècada. 17
2.4 Innovació en el finançament i reemborsament de nous medicaments 19
2.5 Competència en el mercat biofarmacèutic. Genèrics i biosimilars 19
2.6 Recomanacions 20

3 La regulació de la dispensació de medicaments. La competència salva vides. **25**

3.1 Introducció 25
3.2 Visió general 25
3.3 Barreres d'entrada al mercat 26
a. Restriccions físiques 26
3.4 Obstacles a la competència entre oficines ja establertes 29
a. Venda en línia 29
b. Preu dels medicaments 30
c. Marges de distribució i dispensació de medicaments 31
d. Horaris 32
3.5 Recomanacions 32

4 Col·legiació voluntària i pluralisme col·legial a Espanya **35**

4.1 Marc legal dels col·legis professionals a Espanya 35
4.2 Innovacions legislatives recents en matèria de col·legiació professional 36
4.3 Restriccions legals derivades de la col·legiació obligatòria 37
4.4 Restriccions d'accés i d'exercici en l'àmbit sanitari 38
4.5 La pluralitat col·legial com a resposta a les restriccions a la competència dels col·legis professionals 39
4.6 Recomanacions 42

5 Homologació de títols universitaris del personal sanitari estranger **45**

5.1 Marc legal del reconeixement de títols professionals en el sector sanitari. 45
5.2 L'impacte de la legislació sobre l'homologació de títols professionals sanitaris en la Unitat de Mercat 46
5.3 Professionals sanitaris estrangers i la crisi de la COVID-19. 47
5.4 Recomanacions 48

Referències **50**

1 Introducció

Martí Jiménez-Mausbach

Espanya és un dels països del món que ha registrat un major impacte del coronavirus, tant en nombre de contagis com de defuncions, durant la primera meitat de 2020. Essent el 30è país del mon en població, se situa a principis de juliol de 2020 en la vuitena posició en nombre absolut de casos confirmats, per darrere dels Estats Units, el Brasil, Rússia, l'Índia, Perú, Xile i el Regne Unit[1]. Si la mesura de la incidència dels casos oficialment reconeguts es fa en termes relatius a la població, Espanya se situa en la 15a posició, per darrere de diversos països del Golf Pèrsic i d'Amèrica Llatina o dels Estats Units, tot i que sempre al capdavant d'Europa (on només la superarien Luxemburg i Suècia). Espanya és, a més, el país amb el segon major excés de morts registrades durant la pandèmia. Des de principis del mes de març fins a finals de maig s'han comptabilitzat 47.000 morts més de l'habitual, fet que suposa un excés del 45%, que només supera el Perú (54%)[2].

Els possibles factors explicatius, que són múltiples i complexos, inclouen la geografia (la densitat de població i la intensitat de les connexions exteriors i de la mobilitat interna), la demografia (envelliment) i els hàbits culturals (sociabilitat o convivència intergeneracional), però també, de forma destacada, dels errors del sistema de salut pública i els problemes a nivell de governança. Entre aquests, destaquen la falta de preparació i experiència davant de pandèmies de l'atenció primària, la mala praxi en moltes residències de gent gran i els retards en l'adopció de mesures de distanciament social, en la distribució de productes sanitaris, en la realització de proves diagnòstiques i en la identificació i monitorització dels contactes.

El sistema sanitari estava dissenyat de manera relativament eficient per oferir atenció primària i tractar les malalties habituals, però no comptava amb l'experiència ni la capacitat per prevenir, detectar i afrontar una pandèmia com la de la COVID-19. Una realitat que evidencia mancances com la falta d'equips adequats de protecció per al personal sanitari i l'absència d'una infraestructura robusta de vigilància epidemiològica capaç de diagnosticar precoçment els casos amb infecció activa per SARS-CoV-2, analitzar eficaçment la informació amb un nivell de desagregació i detall adequat, i aïllar els contactes per frenar la transmissió comunitària del virus.

Des del punt de vista de la governança, un altre problema rellevant ha estat la descoordinació, tant entre experts científics i gestors públics com entre diferents agències i nivells de l'administració. Les disfuncions en la gestió entre el Govern central i les Comunitats Autònomes, incloent la centralització de competències durant l'Estat d'Alarma i la manca de dades fiables i homogènies per part de la Xarxa Nacional de Vigilància de la Salut Pública, han estat palpables durant aquests darrers mesos. Així doncs, la pandèmia del coronavirus ha posat en evidència les grans mancances de la nostra arquitectura institucional, qüestionant la capacitat de les nostres institucions per respondre de manera ràpida i eficaç als problemes per als quals foren dissenyades (Jiménez-Mausbach, 2020).

No tots els països presenten la mateixa qualitat institucional. Els denominats indicadors agregats de qualitat institucional recullen mesures sobre múltiples aspectes, com la predicibilitat de les

[1] S'usa com a font el Centre Europeu per a la Prevenció i el Control de Malalties (ECDC), agència de la Unió Europea: https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases.

[2] Xifres obtingudes a partir de les dades de l'Institut Nacional d'Estadística (INE) – que s'alimenta del sistema d'informació dels registres civils i del Sistema de Monitorització de la Mortalitat (MoMo) de l'Institut de Salut Carlos III – i del Financial Times, que ha compilat les dades de les morts dels països i les ha publicat en un repositori obert.

polítiques del govern, la fiabilitat del sistema judicial, l'eficiència del sistema legislatiu, l'eficàcia de la burocràcia, la corrupció, el risc d'expropiació o l'estabilitat política. La base de dades Worldwide Governance Indicators (WGI) del Banc Mundial ofereix informació sobre la governança de més de dos-cents països, a partir d'una llarga llista d'indicadors específics, procedents de més de trenta organitzacions públiques no governamentals i privades com Freedom House, Gallup, Heritage Foundation, Transparency International, el Fòrum Econòmic Mundial o Reporters Sense Fronteres.

Emprant l'última actualització disponible del WGI, s'observa que Espanya ha patit un important descens en la seva qualitat institucional des de l'any 2003 (Masuch et al., 2016). En quinze anys, Espanya ha passat de la vuitena a la divuitena posició, essent el país amb el retrocés en qualitat institucional més important de tota la Unió Europea, juntament amb Itàlia i Grècia. De fet, algunes publicacions (Rodríguez-Pose, 2020) apunten que la ineficiència governamental pot haver erosionat la capacitat de reacció d'alguns governs davant la crisi del coronavirus. Els països amb una major mortalitat en excés del món desenvolupat – el Regne Unit, Espanya, Itàlia i Bèlgica – són també els quatre països que han patit un major deteriorament relatiu en l'efectivitat governamental (Government Effectiveness Index), un altre indicador de qualitat institucional elaborat pel Banc Mundial.

Així doncs, per afrontar una crisi com l'actual resulta imprescindible comptar amb un entorn institucional de major qualitat. En aquest sentit, destaca particularment l'absència d'una política regulatòria orientada a la millora permanent de l'ambient normatiu, és a dir, l'entesa dels mecanismes mitjançant els quals les pràctiques reguladores poden millorar el funcionament dels mercats, l'efectivitat del sector públic i el benestar general.

Un entorn regulatori inadequat eleva els costos d'entrada al mercat, reduint la intensitat competitiva i distorsionant la distribució de recursos entre els diferents sectors de l'economia. A més, en la mesura que la manca de competència eleva els preus, genera un efecte "cascada" augmentant els costos de béns intermedis. Pel contrari, l'eliminació de les traves administratives i una regulació més eficient dels mercats incentivarien la inversió, impulsarien l'emprenedoria i la innovació i millorarien l'assignació de recursos privats i públics envers les empreses més competitives i les activitats més productives.

L'entorn regulatori també té un potencial important per disminuir l'atur estructural, principalment mitjançant regulacions que facilitin l'entrada al mercat i afavoreixin la competència, com l'eliminació de restriccions al comerç i la inversió estrangera, la promoció de la competència domèstica i la simplificació de procediments administratius per l'obertura i operació de les empreses (Andrés & Doménech, 2015).

La pandèmia de la COVID-19 està imposant demandes sense precedents a les cadenes de subministrament mundial de productes d'atenció mèdica, investigació clínica i la nostra infraestructura regulatòria. El coronavirus ha subratllat la necessitat de garantir que el sistema regulador pugui respondre eficaçment per abordar la necessitat i disponibilitat de productes i serveis sanitaris per afrontar les amenaces sanitàries existents i emergents.

En aquestes circumstàncies excepcionals, tots els involucrats en portar nous tractaments, eines diagnòstiques i vacunes als pacients hem de considerar com col·lectivament podem simplificar i accelerar els procediments a través d'un procediment d'innovació regulatòria. Les oportunitats per a la innovació regulatòria en el context de la pandèmia constitueixen el tema principal d'aquest informe, especialment en quatre dimensions: el sector biofarmacèutic, la dispensació de medicaments, els col·legis professionals i l'homologació de professionals sanitaris estrangers.

El primer capítol d'aquest informe analitza la nova realitat del sector biofarmacèutic des del punt de vista econòmic i regulatori. Medicina de precisió, Big Data, assajos clínics adaptatius. el ritme de la innovació s'ha accelerat en els darrers anys, però està la indústria preparada a nivell regulatori? Per mantenir el ritme dels desenvolupaments científics i de les innovacions en altres regions, el marc regulatori espanyol i europeu ha d'evolucionar. El capítol esbossa una sèrie d'estratègies per catalitzar el desenvolupament de nous medicaments i vacunes; millorar la qualitat de les avaluacions de tecnologies sanitàries; optimitzar els sistemes de finançament i reemborsament de tractaments innovadors i potenciar la R+D en el sector biofarmacèutic.

Algunes de les recomanacions inclouen explorar la implementació de procediments regulatoris flexibles, com els esquemes d'autorització condicional; potenciar el reposicionament de medicaments; avançar en la concessió d'acords de doble reconeixement entre l'Agència Europea de Medicaments (EMA) i la Food and Drug Administration (FDA); introduir major transparència en la regulació del sistema de preus de referència; facilitar la difusió d'informació als metges prescriptors; implantar programes de reemborsament condicionat; introduir vals de tramitació prioritària i compromisos anticipats de mercat; fomentar l'ús de contractes de risc compartit i reforçar les polítiques de competència en el mercat de genèrics i biosimilars.

El segon capítol aborda les barreres anticompetitives en la dispensació de medicaments a Espanya i elabora una agenda de reformes liberalitzadores en base als raonaments propis de l'anàlisi econòmica, les millors experiències internacionals i els principis de la regulació econòmica eficient. S'analitzen els diferents aspectes de la regulació en vigor, amb especial atenció a les barreres d'entrada (restriccions físiques a l'establiment d'oficines de farmàcia i restriccions en la propietat d'aquestes) i impediments a la competència (venda en línia, determinació dels preus i restriccions en els horaris comercials).

Les reformes presentades consisteixen en relaxar les distàncies mínimes entre oficines de farmàcia i entre aquestes i els centres sanitaris; flexibilitzar els mòduls que marquen la xifra màxima d'oficines de farmàcia per habitant; permetre l'accés a la propietat també als ciutadans que no siguin titulats en farmàcia; permetre la integració horitzontal i vertical de les oficines de farmàcia; flexibilitzar el traspàs, venda o cessió de l'oficina de farmàcia; liberalitzar els horaris d'obertura; adoptar un sistema de licitacions competitives per la compra dels productes mèdics; flexibilitzar els marges de distribució i dispensació; ampliar els canals de distribució (supermercats, hipermercats, parafarmàcies, etc.) i permetre la venda online de medicaments de prescripció mèdica.

El tercer capítol tracta les oportunitats per la col·legiació voluntària i el pluralisme col·legial a Espanya, particularment en el sector sanitari. Analitza el marc legislatiu dels col·legis professionals a l'Estat, els canvis legislatius introduïts en els últims anys i l'impacte de les restriccions legals derivades de la col·legiació obligatòria, amb especial èmfasi en la regulació dels col·legis mèdics i farmacèutics.

Algunes de les propostes de reforma inclouen impulsar una reforma generalitzada dels Estatuts dels col·legis professionals per limitar i reduir la seva capacitat per crear barreres d'accés i d'exercici en els serveis professionals; controlar les assignacions competencials dels col·legis professionals; facilitar el reconeixement recíproc entre col·legis; impedir l'establiment de barems o preus orientatius per als col·legiats; i potenciar la mobilitat de treballadors i col·legiats dins de la Unió Europea i en països extracomunitaris.

Finalment, el quart i últim capítol se centra en l'homologació de títols universitaris del personal sanitari estranger. S'introdueix el marc legal del reconeixement de títols professionals en el sector sanitari i l'impacte de la legislació en la Unitat de Mercat. A més, s'analitza el paper dels professionals sanitaris estrangers durant la crisi de la COVID-19, així com les diferències entre els

diferents països del nostre entorn en relació amb la incorporació d'aquests professionals al sistema de salut.

Algunes d'aquestes mesures plantejades inclouen facilitar l'accés dels professionals sanitaris extracomunitaris mitjançant acords bilaterals o de reconeixement recíproc dels estudis i les especialitats; millorar la capacitat per oferir les estades de pràctiques necessàries per reconèixer l'especialitat; reforçar la cooperació internacional; establir reserves de professionals que poguessin participar activament en el cas d'esdeveniments com la crisi de la COVID-19 i flexibilitzar els permisos de residència i de treball per titulats sanitaris extracomunitaris.

Finnpipet

2 Accelerant la innovació en el sector biofarmacèutic. Una agenda de reformes.

Martí Jiménez-Mausbach

2.1 Una introducció a la indústria biofarmacèutica. Aspectes econòmics i regulatoris.

El sector biofarmacèutic presenta algunes particularitats des del punt de vista econòmic, amb implicacions rellevants pel disseny de polítiques públiques. Algunes d'aquestes característiques són relativament permanents, d'altres han aparegut recentment generades per l'evolució tecnològica i les transformacions de l'economia mundial i les institucions socials (Danzon, 2011; Danzon & Nicholson, 2012; Lakdawalla, 2018; Scherer, 2000; Scott Morton & Kyle, 2011).

Per la banda de l'oferta, es tracta d'una industria intensiva en coneixement, molt depenent de la investigació i la innovació en productes i processos. Aquesta característica determina el principal valor social que aporta el sector: un flux continu de nous medicaments per tractar, curar o pal·liar patologies o símptomes. El sector biofarmacèutic és el segon actor més intensiu en R+D a nivell internacional, després de la informàtica i els productes electrònics, amb la major despesa en R+D per treballador (Lakdawalla, 2018). En la R+D dels medicaments hi intervé de forma notable el sector públic, sobretot en les fases inicials, però el sector privat hi té un paper substancial no només en el desenvolupament dels productes, sinó també en la fase de descobriment o innovació (Comanor, 2007).

S'ha estimat que, en els països d'alt poder adquisitiu, el 60% de tota la investigació relacionada amb l'àmbit de la salut és finançada pel sector empresarial privat, el 30% pels estats i la resta per entitats sense ànim de lucre i fons propis de les universitats (Rottingen et al., 2017). Els centres acadèmics tenen un avantatge comparatiu per impulsar la ciència biomèdica bàsica mentre que les empreses biotecnològiques i farmacèutiques desenvolupen nous compostos per al seu ús terapèutic (Scherer 2010).

La rendibilitat en el sector depèn de tres variables: si els productes innovadors generen beneficis; si els beneficis serveixen com a font de finançament intern; i si les expectatives de futurs beneficis poden augmentar la despesa actual en I+D (Scherer, 2001). Els ingressos (flux de caixa) són un dels determinants més importants de la despesa en R+D de les empreses farmacèutiques (Grabowski, 1968; Grabowski & Vernon, 2000; Lakdawalla, 2018).

Per altra banda, la producció, la comercialització i l'ús racional dels medicaments és probablement l'activitat més intensament regulada de l'economia mundial. Els medicaments estan regulats durant tot el seu cicle de vida. Tots els fàrmacs prescrits i consumits a Espanya han de tenir una autorització que concedeix l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). Així mateix, els tractaments biològics (vacunes, teràpies cel·lulars, anticossos monoclonals), així com els medicaments d'ús humà per al tractament del VIH/SIDA, càncer, diabetis, malalties neurodegeneratives, disfuncions autoimmunitàries o immunitàries i malalties víriques són subjectes al procediment centralitzat supervisat pel Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea del Medicament (EMA).

S'estima que per a la comercialització d'un nou medicament es necessiten una mitjana de tretze anys i més de set milions d'hores de treball. La fase d'investigació, que comprèn el cribratge de múltiples molècules i la fase preclínica, triga de cinc a set anys. Un cop arribats als assajos clínics de la fase I a la fase III, el desenvolupament d'aquests pot durar fins a set anys, augmentant la seva durada a mesura que avancem en les fases del desenvolupament clínic: fase I (33,1 mesos), fase II (37,9 mesos) i fase III (45,1 mesos). Una vegada finalitzats els assajos de la fase III, el laboratori promotor ha de remetre a l'agència reguladora la pertinent sol·licitud d'autorització de comercialització, podent-se prolongar aquest procés de revisió més d'un any addicional (DiMasi et al., 2016).

Un dels elements definitoris de la R+D farmacèutica és que es tracta d'una activitat d'alt risc, amb un elevat nivell d'incertesa. La taxa d'èxit dels estudis clínics (probabilitat que un producte que comença a ser estudiat en humans acabi obtenint autorització de comercialització) s'ha xifrat en un 7% per Mestre-Ferrándiz et al. (2012) i en un 11,8% per DiMasi et al. (2016). L'any 2015, de 7.262 molècules en desenvolupament, únicament 44 van aconseguir l'autorització de comercialització, el que suposa una taxa d'èxit del 0,6% (Farmaindustria, 2018).

Per altra banda, cal tenir en compte que la distribució entre productes dels ingressos està molt esbiaixada. El 10% de les innovacions absorbeixen del 48 al 55% dels beneficis, mentre que el 80% menys lucratiu amb prou feines cobriria el cost mitjà capitalitzat dels costos de R+D. La recerca dels (pocs) medicaments d'altíssima rendibilitat (blockbuster)és un motor clau de la competència en investigació. És per això que les polítiques que tracten de contenir els ingressos d'aquests productes "guanyadors" (com les regulacions de preus en els països europeus) poden reduir els incentius a la innovació de nous productes (DiMasi & Grabowski, 2012).

En definitiva, el procés de desenvolupament dels medicaments és llarg (i cada cop més, al voltant dels tretze anys de mitjana), car (i augmentant, 2.425 milions d'euros) i arriscat (només l'11,8% de les molècules que arriben a la fase clínica són finalment comercialitzades, poden ser a més retirades en l'etapa postmàrqueting). Aquest augment de la taxa de fracassos es deu principalment al fet que les agències reguladores són cada cop més exigents pels errors de seguretat detectats recentment en medicaments ja comercialitzats (per exemple, la toxicitat cardiovascular per rofecoxib) i perquè la indústria està centrada en àrees d'investigació de major complexitat.

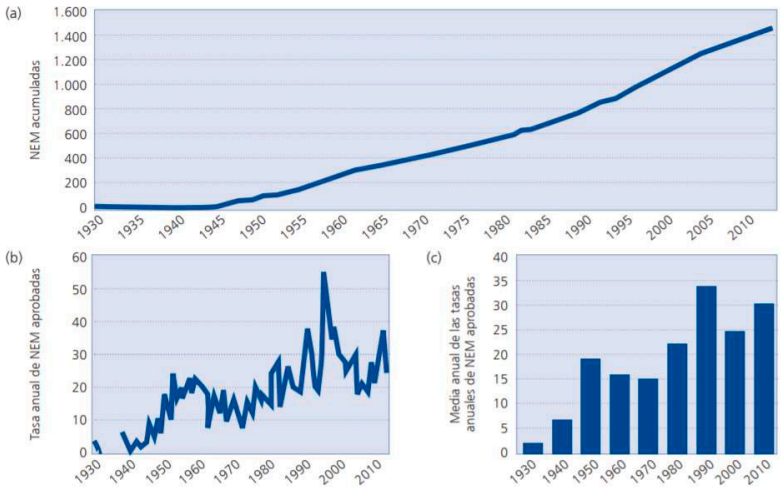


Figura 1. Noves entitats moleculars (NME) aprovades per la FDA, 1930-2010. Font: Kinch et al., 2014.

La indústria farmacèutica és un sector en el qual confluei una elevada intervenció pública que li confereix drets exclusivament mitjançant les patents, a més d'una elevada regulació de la seguretat i l'eficàcia. Al mateix temps, el sector públic actua en la majoria dels mercats farmacèutics com un comprador amb poder de monopsonidavant el poder de monopoliatorgat per les patents[3].

Els costos fixos són molt elevats, mentre que la difusió de la informació sobre les innovacions i desenvolupaments tecnològics i el seu aprenentatge per altres empreses no innovadors pot resultar relativament senzill i poc costós. Per aquest motiu, el sistema de patents busca mantenir els incentius a la innovació. Aquest instrument atorga un monopoli temporal i possibilita preus i beneficis alts en el curt termini, a canvi d'un possible flux continuat de nous productes en el futur. Quan es descobreix una nova molècula amb utilitat terapèutica, l'Estat atorga al laboratori farmacèutic un període de vint anys d'exclusivitat per patent. S'ha de tenir en compte que aquest període comença quan es descriu la utilitat de la molècula, de manera que el rellotge comença a comptar abans que es dugui a terme el procés de desenvolupament clínic, gaudint el laboratori al qual se li va atorgar la patent un temps de venda exclusiu d'uns 8-10 anys.

Certs canvis legislatius van permetre en els anys vuitanta l'aparició d'un segon segment de mercat diferent, competitiu: el dels medicaments genèrics. Aquests no són, per definició, innovadors, però sí equivalents als originals; es comercialitzen quan la patent de l'original ha caducat i competeixen en preus gràcies a la seva comercialització transparent sota una denominació comuna internacional. L'exitós desenvolupament dels mercats de genèrics ha aconseguit grans estalvis de recursos per als consumidors i els sistemes de salut que han de pagar-los (IMS, 2010).

Atesa la imminent caducitat de patents i altres drets d'exclusivitat dels nous productes biològics o biotecnològics, també han sorgit empreses que els comercialitzen en el mercat. Són el que coneixem com a medicaments biosimilars. Això no obstant, els productes biològics no són tan fàcils d'imitar com les molècules de síntesi química, ja que la seva producció depèn del cultiu d'una línia cel·lular biològica específica que pot ser difícil de reproduir. Per això, un producte biosimilar s'enfronta a barreres d'entrada més altes que els genèrics[4] (Lakdawalla, 2018).

Per la banda de la demanda, la indústria biofarmacèutica es caracteritza per l'alta valoració que els consumidors tenen de la seva salut i, per tant, dels medicaments que la recuperen o milloren, el que es tradueix en una alta disponibilitat a pagar. A més, per a molts medicaments al pacient se li exigeix una recepta, creant una relació d'agència[5] entre el metge i el pacient, que és complexa i canvia i difumina la sobirania del consumidor (McPake et al., 2002). Es pot dir el mateix de la relació amb el farmacèutic. Aquesta separació de la decisió de compra i el consum, si els metges no estan ben informats sobre els preus -com sol ocórrer- o si la seva funció com a agents es realitza de manera imperfecta, també redueix la sensibilitat i l'elasticitat de la demanda, el que dona als oferents més possibilitats d'elevar els preus i tendeix a generar una major despesa. La resposta tradicional de les asseguradores privades i públiques ha sigut la introducció de copagaments per corregir aquesta ineficiència. Aquest argument és traslladable en part als sistemes públics de salut (Gruber et al., 2016).

---

[3] La forma de contrarestar el poder del monopoli és comptar com un comprador amb poder de monopsoni: un sistema de salut que negocia preus i finança només aquells productes que superen el llindar de cost-efectivitat.

[4] Tot i que el principi actiu d'un biosimilar i el seu medicament de referència és essencialment la mateixa substància biològica, existeixen lleugeres diferències degut a la complexitat de la seva naturalesa i als mètodes de producció. Per això, quan un biosimilar s'autoritza, s'exigeixen estudis de biosimilitud, estudis que demostrin que la variabilitat no afecta a la qualitat, seguretat o eficàcia, el que fa que el procés de sol·licitud de comercialització sigui més extens i costós. Un altre factor que influeix en la penetració dels biosimilars és la llibertat de prescripció del metge; a diferència dels genèrics, la intercanviabilitat entre un producte de referència i un de biosimilar ha de decidir-se en la consulta i no es realitza la substitució del biològic de referència pel biosimilar a l'oficina de farmàcia.

[5] El consumidor de serveis de salut delega a l'agent, el professional sanitari, la presa de decisions.

2.2 Nous temps per a la indústria biofarmacèutica

Durant l'última dècada s'han produït canvis qualitatius en el diagnòstic i el tractament de malalties, a una velocitat mai vista. Els medicaments i la indústria farmacèutica estan experimentant en l'actualitat un intens i accelerat procés de canvi tecnològic que procedeix dels avenços de la biotecnologia i de l'enginyeria genètica, de les tecnologies de la informació i digitals, i de les mateixes ciències biomèdiques, però també dels canvis estructurals en el sector sanitari i en la demografia de molts països. La productivitat de la R+D farmacèutica disminuïa a finals del segle passat i principis del present, però en l'actualitat sembla que ha remuntat novament (Ringel et al., 2020).

Per una banda, s'ha passat d'administrar medicaments consistents en molècules petites desenvolupades mitjançant síntesi química en un entorn industrial (small molecules) a tractaments biològics o biotecnològics, com anticossos monoclonals, virus oncolítics, proteïnes terapèutiques recombinants, teràpies gèniques i teràpies cel·lulars (Feifei et al., 2014; Klebanoff et al., 2014; Komarova & Boland, 2013). El primer, la insulina recombinant humana de Genentech, va ser aprovat l'any 1982. L'any 2016 ja hi havia 300 productes biotecnològics aprovats als Estats Units amb 250 indicacions i unes 1000 molècules en assajos clínics.

La taxa d'aprovació de la Food and Drug Administration (FDA) nord-americana de medicaments biològics dobla la dels medicaments tradicionals (Evens, 2016). L'any 2020 s'espera que suposin el 28% del mercat global de medicaments, 390.000 milions de dòlars (IMS, 2016).

Aquets avenços es desenvolupen en paral·lel a l'adveniment de la denominada medicina personalitzada o medicina de precisió, que aspira a ajustar els medicaments a les característiques personals -perfil genètic- de cada pacient mitjançant biomarcadors (Campillo-Artero, 2014; Chandra et al., 2018).

Tot això està sent possible gràcies als avenços metodològics en el desenvolupament clínic, com per exemple els nous dissenys d'assajos clínics que permeten treballar amb mostres molt menors de les habituals amb participants seleccionats amb biomarcadors (com els estudis tipus paraigua o cistell), així com els estudis adaptatius, les condicions d'experimentació dels quals canvien durant la realització en funció dels resultats obtinguts (Paris et al., 2017; Van der Gronde et al., 2017).

L'estructura de les activitats de R+D també ha evolucionat molt en els últims quaranta anys. La irrupció de la biotecnologia està protagonitzada per petites empreses o spin-offs creades per científics que posteriorment s'associen o són comprades per grans farmacèutiques transnacionals (Comanor, 2007; Scherer, 2010).

Pel costat de la demanda, veiem una tendència al desplaçament de les decisions de prescripció -que impliquen al mateix temps la decisió de compra- des dels metges individuals fins als pagadors, entre ells molt destacadament els sistemes públics de salut. Els asseguradors privats i les entitats gestores dels sistemes de salut públics s'han transformat des d'un paper de finançadors passius de medicaments comprats per decisió individual dels metges prescriptors, a un rol de compradors actius i informats, amb poders de decisió de compra substancials i creixents. És llavors quan entren en joc consideracions relacionades amb la contenció i l'estabilitat de la despesa pública a l'hora d'admetre nous productes en el finançament i de negociar els preus i les quantitats.

Per altra banda, els medicaments innovadors influeixen i canvien la pròpia estructura dels serveis sanitaris, ja que moltes vegades exigeixen nou personal tècnicament format i nous mitjans diagnòstics i terapèutics. Avui es comencen a tractar leucèmies linfoblàstiques agudes amb CAR

(receptors d'antígens quimèrics) que modifiquen els limfòcits T. Primer es recullen i s'extrauen les cèl·lules T del pacient i es porten al laboratori de l'empresa, on se sotmeten a manipulacions genètiques per incrementar la seva capacitat de resposta davant les cèl·lules canceroses; allí es cultiven en grans quantitats i després s'injecten al pacient. Una tecnologia d'aquest tipus modifica substancialment la relació entre indústria i el sistema sanitari, tant en l'esfera de la investigació com en el de la prestació de l'assistència sanitària.

Per últim, gràcies a la liberalització del comerç internacional i la globalització, el patró de la producció i comercialització amb cadenes de valor a escala mundial preval en la indústria, tot i que els requisits regulatoris encara suposen barreres tècniques a la integració internacional. La creació del Mercat Únic Europeu, la tasca legislativa de la Unió Europea i la tasca executiva de l'Agència Europea de Medicaments (EMA) han tingut un paper decisiu en l'ampliació del mercat farmacèutic espanyol.

2.3 Innovació regulatòria per a la nova dècada.

L'últim decenni també ha sigut testimoni d'innovacions aportades per la ciència regulatòria en matèria de disseny i implantació de nous estàndards regulatoris referits a l'eficiència i seguretat de les noves molècules i dels medicaments biològics, així com dels relatius a la validesa tècnica i analítica de les proves diagnòstiques (com a criteris d'autorització) i de la seva utilitat clínica (com a criteri de cobertura i reemborsament). La mala notícia en aquest aspecte és que la implantació de les noves tecnologies regulatòries, la dels mecanismes que vetllen pel seu correcte compliment i la seva avaluació, són més lents i incomplerts del que seria desitjable (Mestre-Ferrándiz, et al., 2014; van der Gronde et al., 2017).

Des dels anys cinquanta del segle passat la mitjana anual de "noves entitats moleculars" aprovades per la FDA ha anat en augment fins unes 15 per any en els setanta, per situar-se en els 25-30 en els vuitanta. A finals dels noranta es van produir oscil·lacions importants en aquest ritme. El pic de 1996 i subsegüent descens sostingut fins mitjans de la primera dècada del segle actual va fer témer un estancament i es va generalitzar la tesi de la disminució de la productivitat de la investigació farmacèutica (Comanor, 2007). Aquests resultats coincideixen, paradoxalment, amb els increments de despesa en R+D, entre 1970 i 2010 del 7% anual (Comanor, 2007).

Com que la despesa augmenta sense límit, es tem que es compleixi la "Llei d'Eroom": resultats constants a costos creixents, malgrat els avenços de la tecnologia (OCDE, 2017). Aquesta tesi s'hauria de matisar tenint en compte que la mitjana de la innovació utilitzada (noves entitats moleculars) autoritzades per la FDA "és una mitjana sorollosa" (Cockburn, 2004), que no té en compte la diferent qualitat dels nous productes, ni tampoc la innovació en indicacions noves (nous assajos clínics) de productes ja existents. Segons Berndt et al. (2006), si es té en compte aquest últim factor, la caiguda de la productivitat seria molt menor. En tot cas, entre 1970 i 2007 la mitjana de "noves entitats químiques" va ser de 21,2%, una tendència creixent estadísticament significativa durant el temps estudiat (Scherer, 2010). A l'actualitat, sembla que assistim a una onada innovadora protagonitzada sobretot pels nous productes biològics, la immunologia i els oncològics. En els últims vint anys a Europa s'han autoritzat 98 substàncies per a malalties oncològiques, en una tendència creixent que desperta esperances en el progrés de les teràpies innovadores en aquesta àrea terapèutica (Jönsson et al., 2016).

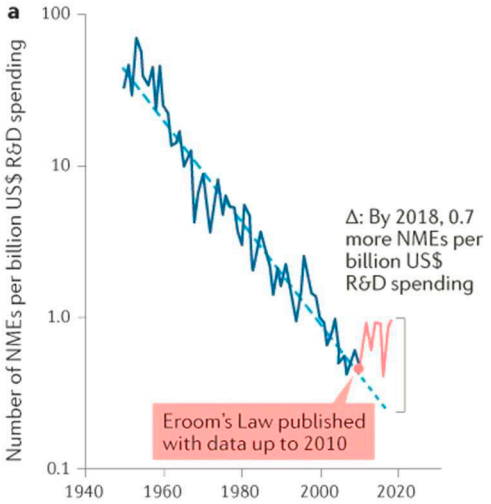


Figura 2. Xifra de Noves Entitats Moleculars (NMEs) aprovades per cada mi milions de dòlars americans invertits en R+D. Font: Ringel et al., 2020.

La literatura econòmica argumenta que els procediments tradicionalment seguits per les autoritats reguladores són massa prolongats i retarden l'aplicació dels nous medicaments als pacients i l'obtenció d'ingressos per les empreses (Lakdawalla, 2018). Les autoritzacions de comercialització tradicionals serien excessivament binàries: o tot o res, s'autoritza o no s'autoritza. Això afavoriria als assajos clínics curts, en els quals no es poden estudiar variables de resultat final, que són substituïdes per variables subrogades[6] i resultats intermedis que són menys rellevants.

A més, l'evidència sobre l'eficàcia de les reformes que redueixen els costos d'investigació i innovació és concloent. Actualment el millor exemple és el de la legislació dels medicaments orfes -Orphan Drug Act, ODA, en els Estats Units (United States Congress 1983) i el Reglament europeu EC/141/2000 (Unión Europea 2000)- que han augmentat la investigació de malalties rares i la comercialització de nous productes.

És pertinent afegir que molts dels productes que sortiran al mercat en els propers anys, especialment productes biotecnològics, seran medicaments que s'administraran en combinació amb d'altres productes ja existents, o que tindran més d'una indicació. Seran fàrmacs eficaços per al tractament de diferents patologies, tot i que el seu grau d'eficàcia relativa (en comparació amb les teràpies ja existents) podria ser diferent en cada indicació (IMS, 2015). Aquesta nova realitat exigeix un nou enfocament per part de la regulació econòmica del medicament.

Finalment, si es volen preservar els incentius en R+D per part de les companyies farmacèutiques, resulta primordial salvaguardar els drets de propietat industrial, que són crítics perquè la societat pugui beneficar-se dels avenços que promet portar la revolució òmica[7] a la salut humana.

---

[6] La FDA defineix una variable subrogada com "una mitjana de laboratori o signe físic que s'usa en assajos terapèutics com a substitut d'una variable clínicament significativa que és una mesura directa sobre el que sent un pacient, les seves funcions o la seva supervivència, i que espera que predigui l'efecte de la teràpia". Algunes variables subrogades comunes inclouen la glucohemoglobina (HbA1c) per a la diabetis mellitus, el colesterol de lipoproteïnes de baixa intensitat (c-LDL) i la pressió arterial per a la malaltia cardiovascular, i la densitat minera òssia (DMO) per a l'osteoporosi.

[7] Les ciències òmiquesinclouen la genòmica, la proteòmica, la transcriptómica, la metabolòmica o la epigenòmica, entre d'altres.

2.4 Innovació en el finançament i reemborsament de nous medicaments

Capturar el valor dels nous tractaments s'ha tornat més complex, especialment quan cada cop més fàrmacs autoritzats i comercialitzats amb una indicació s'autoritzen per a noves indicacions, per a subgrups de pacients o per a més pacients (efecte d'extensió) dels inicialment candidats, sols o en combinació amb d'altres medicaments, en primera o segona línia de tractament.

Autoritzar o no aquestes condicions, fixar preus i prendre decisions de cobertura i reemborsament suposa un gran repte i exigeix implantar mecanismes de compliment més flexibles. Aquests canvis constitueixen importants encàrrecs per als reguladors (que autoritzen o no), per als responsables de l'avaluació de tecnologies sanitàries (que informen les decisions sobre finançament i reemborsament) i per a les autoritats sanitàries (que fixen preus). Autoritats com l'alemanya, les nòrdiques o el NICE (National Institute for Health and Care Excellence) britànic avancen a bon ritme en aquest sentit.

El requisit legal que obliga les empreses a presentar davant els reguladors estudis d'avaluació de l'eficiència dels medicaments per justificar el finançament públic per part dels sistemes nacionals de salut, o la seva exigència per part d'una asseguradora privada, s'han generalitzat en molts països desenvolupats, tot i que no encara a Espanya. Es tracta d'una anàlisi cost-benefici que té per finalitat demostrar que, en termes marginals, els beneficis que genera el medicament compensen els recursos que exigeix la seva adquisició. A més, inclús si es demostra la seva eficiència, caldrà considerar l'impacte pressupostari.

2.5 Competència en el mercat biofarmacèutic. Genèrics i biosimilars

La fase final del cicle de vida dels medicaments es caracteritza per la competència dels genèrics o biosimilars: a mesura que s'apropa la data d'expiració de la patent, els competidors han d'invertir en proves per demostrar la bioequivalència del producte genèric amb el producte de marca fins a aconseguir l'autorització de comercialització.

La literatura econòmica posa de relleu que la variabilitat tant en el preu com en la quota de mercat dels genèrics en cada país depenen de factors com els controls de preus que mantenen els preus de les marques relativament baixos i així limiten els incentius per a l'entrada de genèrics, barreres d'entrada als genèrics resultat de la publicitat, la proliferació de genèrics de marca, estratègies d'extensió de les patents (line extensions, evergreening), la possibilitat de desafiar les patents abans de la seva finalització, les importacions paral·leles, la protecció de la indústria nacional i els costos d'entrada dels genèrics, així com el paper dels metges i de les farmàcies com a decisors (Berndt & Dubois, 2016). Pel costat de la indústria, les estratègies per retardar l'entrada dels genèrics són àmplies i cada cop més sofisticades: patents secundàries, acords de reverse payments[8] als primers genèrics i restriccions a l'accés al fàrmac per realitzar proves de bioequivalència (Volkinger et al., 2017).

A Espanya, les quotes de mercat dels medicaments genèrics en volum són baixes (47%), en relació amb països com Holanda, Alemanya i el Regne Unit (més del 60%), i els Estats Units (84%). El mercat de medicaments genèrics al nostre país ha patit una desacceleració, passant d'un creixement interanual en unitats venudes del 22% entre els anys 2010 a 2011, al 3% entre els anys 2015 a 2016. Aquesta desacceleració s'explica per dos factors clau. En primer lloc, la

[8] En un acord de reverse payment, la companyia del medicament genèric accepta retardar el seu accés al mercat i rep una transferència de valor, i.e. diners, de la companyia del medicament original.

reducció en la xifra i el volum de vendes dels principis actius el període de protecció dels quals finalitza en els últims anys i s'obren a l'entrada de potencials genèrics. I, en segon lloc, el mateix sistema de regulació de preus, que obliga a la marca a romandre sota finançament públic, a una reducció del preu fins a igualar el preu dels genèrics, debilitant l'avantatge competitiu dels preus dels genèrics.

En el quadre es presenta una comparació dels vuit grups terapèutics en el període 2004-2010 a vuit països, entre els quals s'inclou Espanya (Berndt & Dubois, 2016). Aquests vuit grups terapèutics han experimentat pèrdua de patents i finalització del període d'exclusivitat. Segons aquest quadre s'observen dos grups de països: un grup de països amb una reducció molt important del cost per dia de tractament (Holanda, Alemanya, Regne Unit i els Estats Units) i un altre grup amb reduccions més modestes (França, Espanya i Itàlia).

	CANADÁ	FRANCIA	ALEMANIA	ITALIA	HOLANDA	ESPAÑA	REINO UNIDO	ESTADOS UNIDOS	TODOS
IECAs	-7,05	-8,22	-28,74	-14,27	-28,07	-12,31	-25,92	-26,80	-18,92
Antiulcerosos	-6,30	-10,71	-16,91	-12,83	19,36	-8,68	-22,44	-6,00	-12,90
Antidepresivos	-2,26	-4,79	-8,59	-6,34	-19,68	-4,02	-14,48	-4,83	-8,17
Antiagregantes plaquetarios	0,30	-9,72	-2,67	1,31	-11,38	0,38	-4,93	5,35	-2,67
Antipsicóticos	-4,69	1,35	-1,04	1,82	-0,07	-0,56	2,74	7,48	0,88
Betabloqueantes	-1,93	-1,20	-14,25	-2,01	-8,27	-2,36	0,53	-6,99	-4,56
Bloqueantes de canales de calcio	6,21	-8,57	-19,94	-7,49	-12,05	-6,55	-17,86	-17,85	-12,06
Agentes modificadores de los lípidos	-6,00	-5,40	-19,69	-9,40	-12,09	-8,45	-17,79	-8,65	-10,93
Analgésicos no-narcóticos	3,63	-1,55	-2,40	0,30	-10,38	-2,92	0,96	3,59	-1,10
Antiosteoporóticos	-4,86	-5,94	-10,21	-5,20	-17,56	-5,01	-22,05	-4,52	-9,31

Figura 3. Taxa mitjana anual de variació del cost per dia de tractament (2004-2010). Font: Berndt & Dubois, 2016.

Tots els països de la Unió Europea, excepte Àustria i Suècia, tenen algun sistema de preus de referència (SPR) intern per als genèrics i tots ells, amb l'excepció d'Espanya, tenen un SPR amb flexibilitat o llibertat de preus per sobre del preu de referència (PR) i amb copagament evitable per l'usuari. Així doncs, Espanya és l'únic país de la Unió Europea amb un sistema de preus de referència que suposa l'exclusió de la cobertura o finançament públic si el preu de venta del laboratori (PVL) del producte és superior al PR.

A més, el SPR espanyol obliga a tots els productes d'una agrupació homogènia a situar-se en el preu menor. Per tant, tampoc hi ha diferencials per sota del preu de referència. Espanya és, per tant, un cas particular dins de la Unió Europea. El model espanyol no contempla la llibertat de preu en torn al PR (preu de referència) ni la possibilitat d'elecció del pacient assumint un copagament evitable. Això suposa una penalització per al genèric ja que l'exclusió del mercat basada en el PVP (preu de venta al públic) resta al genèric l'únic avantatge i obliga a buscar vies de discriminació positiva davant diferents preus perquè les marques, en general, igualen el PR.

2.6 Recomanacions

A la vista dels reptes plantejats, que engloben tres grans dimensions -regulació, finançament i competència- es recomana emprendre la següent llista de reformes:

- Explorar la implementació de procediments regulatoris flexibles, com la introducció **d'esquemes d'autorització condicional o adaptable,** mitjançant la monitorització

de resultats obtinguts a la pràctica clínica (Real World Evidence[9]). La medicina de precisió i la selecció de pacients mitjançant biomarcadors possibilita l'autorització en forma condicional durant fases més primerenques (a les primeres etapes de la fase III, fase II, i en alguns casos inclús en fase I) de medicaments amb resultats prometedors. Es recomana expedir **autoritzacions limitades** a un nombre determinat de pacients que podrien formar part de grans assajos clínics de fase III (Campillo-Artero, 2014; Campillo Artero, 2016; Chandra, Garthwaite i Stern, 2018; Manski, 2009; Paris, Colbert i Delaunay, 2017; van der Gronde, Uyl-de-Groot i Pieters, 2017).

- Potenciar el **reposicionament** i la prescripció de medicaments ja comercialitzats per a condicions clíniques diferents de les autoritzades i assenyalades en la seva fitxa tècnica (el que es coneix a la literatura científica anglosaxona com **ús off-label**). Una anàlisi meta-epidemiològica de l'ús de fàrmacs off-label per a 25 indicacions clíniques (Ladanie et al., 2018) no proporciona evidència empírica que l'ús referit generi resultats inferiors al dels tractaments aprovats. Això no obstant, l'heterogeneïtat és substancial i els tractaments off-label no constitueixen necessàriament una millor opció que els tractaments aprovats per a totes les indicacions (Klein & Tabarrok, 2008).

- Explorar la creació d'un **sistema d'autorització de doble via,** mantenint, per una banda, la via tradicional d'assajos clínics (fase I, II, i III) i reforçant, per altra banda, **l'ús compassiu** de medicaments, és a dir, la utilització d'un fàrmac abans de la seva autorització a pacients que pateixen una malaltia crònica o greument debilitant i per a la qual no existeixen tractaments alternatius. Recentment, la legislació japonesa ha implementat els principis bàsics del **Free to Choose Medicine(FTCM),** consistent en permetre la venta de medicaments encara no aprovats després de demostrar la seguretat i l'eficàcia primerenques. L'accés primerenc podria fer que els medicaments FTCM estiguessin disponibles fins a set anys abans de l'aprovació convencional per part de l'AEMPS, el que implicaria la realització posterior d'assajos aleatoritzats de Fase III i una llarga revisió de les dades clíniques abans de l'aprovació definitiva. Amb la finalitat d'abordar les necessitats constrenyents d'una població que envelleix, les autoritats japoneses han incorporat inicialment en el model FTCM la medicina regenerativa (cèl·lules mare, etc.). El sistema de doble via incloure també una **Base de Dades d'Avaluació de Medicaments,** una base de dades d'accés obert que contindria tots els resultats del tractament de medicaments FTCM i els biomarcadors més rellevants. Els metges estarien facultats per emprar aquest coneixement de forma similar a la prescripció off-label de medicaments aprovats (Madden & Smith, 2015).

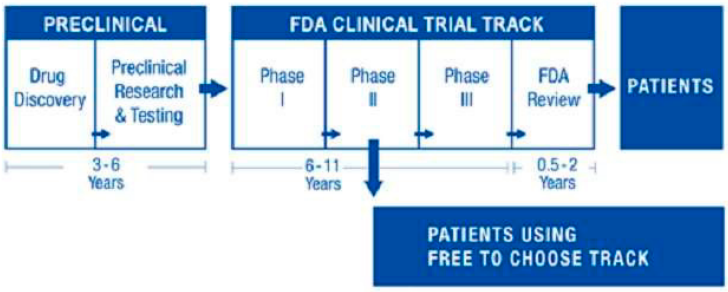


Figura 4. Esquema d'un sistema d'autorització de fàrmacs de doble via.

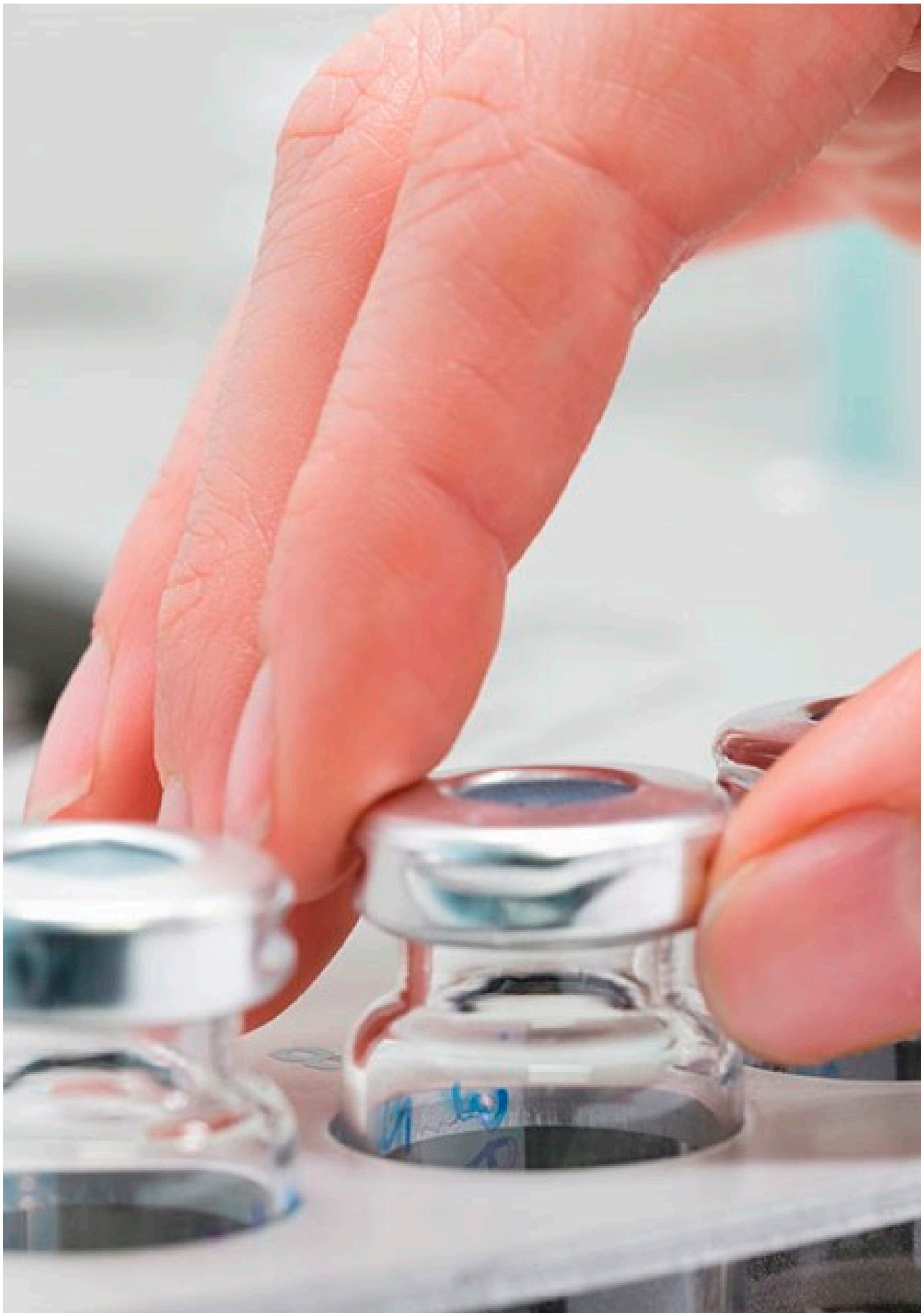
Font: Madden & Smith, 2015.

[9] Real World Evidence: dades emprades per prendre decisions sobre medicaments o procediments mèdics que es recullen fora dels assajos clínics aleatoritzats.

- Avançar en la consecució **d'acords de doble reconeixement** i estandardització de criteris entre l'Agència Europea de Medicaments (EMA) i la Food and Drug Administration (FDA). Això permetria a pacients d'ambdós costats de l'Atlàntic beneficiar-se de la innovació mèdica i permetre l'intercanvi de millors pràctiques entre agències reguladores, a més de la creació de **cohorts de pacients internacionals.** En el context de la pandèmia de la COVID-19, l'EMA i la FDA han intensificat la seva col·laboració a través d'interaccions regulars, especialment sota el paraigua de les Autoritats Reguladores de la Coalició Internacional de Medicaments (ICMRA). Donada l'emergència mèdica presentada per la COVID-19, la importància de la cooperació internacional en aquesta matèria pren més força que mai.
- Intensificar i reforçar l'ús de la **farmacovigilància postcomercialització** (tant de medicaments, com de biomarcadors, aparells mèdics i cirurgia), els estudis de seguiment i les avaluacions d'intervencions i polítiques de salut per oferir informació sòlida d'efectivitat, seguretat i eficiència de tecnologies, intervencions i polítiques de presa de decisions informades en l'evidència científica.
- Impulsar investigacions encaminades a estimar de manera empírica quin hauria de ser el **llindar d'eficiència** o preu màxim per unitat d'efectivitat (any de vida ajustat per la qualitat o AVAC) dels medicaments finançats pel sistema nacional de salut.
- Incorporar en els mecanismes de determinació de preus el valor canviant de les innovacions biofarmacèutiques, així com l'efecte dinàmic en termes d'augment de la productivitat i costos evitats, inclosos aquells fora del sistema sanitari, repercussions i externalitats de la innovació o reducció de la incertesa. **L'Avaluació de tecnologies sanitàries (HTA)** ha de capturar adequadament el valor dels nous tractaments i proves diagnòstiques (major capacitat diagnòstica global i predictiva) i enviar les senyals o incentius adequats a la indústria (Campillo-Artero, 2014; Campillo Artero, 2016; Paris et al., 2017; van der Gronde et al., 2017).
- Desenvolupar una **estratègia a llarg termini de reinversió,** de manera que els criteris d'actualització de les carteres bàsiques i suplementàries del sistema nacional de salut contemplin la incorporació de noves tecnologies sanitàries, així com la desinversió en aquelles que es revelin com no cost-efectives.
- Introduir **major transparència en la regulació del sistema de preus de referència (PR).** Seria més adequada l'actualització mensual i automàtica del sistema: el preu s'hauria d'actualitzar de manera automàtica mensualment, segons el criteri de càlcul del mateix i tenint en compte així el fet de que el preu dels genèrics és molt més baix quan ja han entrat al mercat molts competidors que quan només existeix el primer genèric.
- Facilitar la **difusió d'informació als metges prescriptors** sobre els medicaments disponibles, els seus preus de referència i l'accés a genèrics. Els metges amb accés a una base de dades de medicaments tenen una propensió significativament major a receptar medicaments genèrics, triguen menys a començar a receptar nous genèrics i prescriuen un conjunt més divers de productes mèdics (Arrow et al., 2020).
- Implantar **programes de reemborsament condicionat,** de manera que el preu i el finançament de determinats tractaments o prestacions sanitàries sigui temporal, subordinada a l'obtenció de proves científiques suficients sobre la seva efectivitat en un període raonable de temps.
- Introduir **cupons de tramitació prioritària (Priority Review Vouchers, PRV),** incentius que proporcionen avantatges en els processos d'avaluació i autorització davant l'autoritat sanitària, a les empreses innovadores per a malalties sense interès

comercial, com és el cas dels medicaments orfes contra malalties rares, indicacions endèmiques dels països en desenvolupament o antibiòtics de nova generació que combatin la resistència antimicrobiana (Grabowsky et al., 2006). L'empresa que aconsegueix l'autorització de comercialització rep com a premi un títol que li proporciona prioritat en la tramitació d'un altre producte i és susceptible de ser venut a una altra empresa. La primera modalitat de PRV es va atorgar l'any 2009 a Novartis pel seu tractament de la malària Coartem.

- Introduir **Compromisos Anticipats de Mercat (CAM),** contractes a futur a empreses innovadores per finançar noves vacunes. El sistema nacional de salut s'obligaria a comprometre en el present fons per garantir en el futur el pagament dels preus de les vacunes que, davant aquesta expectativa d'una demanda solvent, serien desenvolupades per les empreses. A més, els CAM obligarien de forma legalment vinculant a subministrar les vacunes a preus més reduïts un cop esgotats els fons compromesos (Berndt et al., 2007; Scott-Morton & Kyle, 2011).
- Avançar en la corresponsabilitat de la indústria, mitjançant el foment dels **contractes de risc compartit o d'accés al mercat.** Aquesta política intenta que, a canvi d'una garantia d'eficiència per part de la companyia farmacèutica, una assegurança pública o privada finança un medicament. Els contractes són més eficients si es basen en mesures d'esdeveniments clínics poc ambigus o biomarcadors amb validesa tècnica i analítica i utilitat clínica adequades (Jomi, 2018; Kaltenboeck & Bach, 2018).
- Avançar en la corresponsabilitat dels professionals sanitaris, mitjançant una adequada gestió de la utilització, prescripció, derivacions, transparència en els procediments i resultats o l'adopció d'un **model d'atenció a la cronicitat.**
- Avançar en la corresponsabilitat dels pacients, transitant des del copagament farmacèutic lineal i obligatori actual cap a **copagaments evitables, diferencials** (contra més cost-efectiu menor copagament), seguint el model alemany (Drummond & Towse, 2011), amb un límit relacionat amb la renda i excloent els més pobres. La implantació d'un copagament elevat sobre serveis de baix valor clínic resulta efectiva per reduir l'ús d'aquests serveis, essent més elàstics els estudis de la son i menys elàstics els serveis d'imatge avançada. No hauria de diferenciar-se entre treballadors actius i pensionistes. Els criteris diferencials del copagament han de ser la renda i la condició de salut (malalties cròniques) (Gruber et al., 2016; López-Casasnovas & Kanavos, 2018; Puig-Junoy 2007).
- Facilitar l'accés al mercat de **genèrics i biosimilars,** on existeixen possibilitats d'estalvi (Wouters et al., 2017). Prioritzar les sol·licituds de fabricants de genèrics amb tres o menys competidors en el mercat.
- Fomentar les **polítiques de competència en preus al mercat de genèrics i biosimilars,** explorant mesures de seguiment dels preus competitius amb la finalitat de reemborsar a les oficines de farmàcia només els costos reals d'adquisició, incentius a la prescripció i dispensació del genèric de menor preu **i subhastes competitives** que minimitzen el risc de manca de subministrament. Dificultar les tàctiques anticompetitives i impedir els acords de pagament o compensació per retardar l'entrada al mercat (pay for delay) (Voger et al., 2017).



3 La regulació de la dispensació de medicaments. La competència salva vides.

Oriol de Marcos Mas

3.1 Introducció

La dispensació de medicaments a Espanya és una activitat caracteritzada per un elevat nombre de regulacions que constrenyen la llibertat d'empresa en diversos aspectes del mercat. Aquestes regulacions imposen barreres d'entrada al mercat, obstacles a la competència i impediments a la innovació. En aquest capítol tractarem els elements més anticompetitius presents en el marc jurídic espanyol en relació a la dispensació de medicaments. Després d'analitzar les diferents regulacions i exposar les seves conseqüències, proposarem reformes orientades a posar remei a les carències de les regulacions actuals. Les propostes pararan especial atenció a aquelles normes que més perjudiquen el benestar dels consumidors i al bon funcionament del mercat de comercialització de medicaments i altres productes sanitaris.

El text està estructurat de la següent manera. La secció 2 presenta una visió general sobre les característiques del mercat de dispensació de medicaments. A les seccions posteriors s'analitzen els diferents aspectes de la regulació en vigor, apuntant sobretot a aquells elements més anticompetitius. Aquests inclouen barreres d'entrada -restriccions físiques a l'establiment d'oficines de farmàcia i restriccions a la seva propietat- i obstacles a la competència - venda en línia, determinació dels preus i restriccions d'horaris comercials.

3.2 Visió general

Si prenem certa perspectiva històrica ens podem remuntar al segle XIX, on es troben els orígens de la regulació del mercat de la dispensació de medicaments. Des de la segona meitat de segle XIX a la primera del XX, aquestes regulacions no introduïen obstacles significatius a les activitats de producció, distribució i dispensació de medicaments. En tot cas, tenien per objectiu generalitzar l'accés als nous fàrmacs a més persones, especialment a les zones rurals. La baixa densitat de població a les àrees allunyades de les ciutats les convertia en un destí poc atractiu per als establiments comercials, entre ells les farmàcies.

El 22 de gener de 1941 es va publicar el decret que per primera vegada establia les restriccions d'entrada que avui en dia encara conservem. El decret prohibia obrir noves oficines si això comportava que el nombre de farmàcies per habitant fos superior al nombre concret que establia la normativa. També establia distàncies mínimes entre oficines existents i de nova obertura. No fou fins l'any 1945 que es va introduir una regulació específica dels marges d'explotació per als participants del sector (Padrós, et al., 2008).

Actualment, la regulació del mercat de dispensació de medicaments és una competència compartida entre l'Estat i les Comunitats Autònomes. La Ley General de Sanidad, 14/1986, estableix els fonaments sobre els quals es basen les subseqüents lleis estatals i autonòmiques. Pel que fa a l'ordenació territorial de les oficines de farmàcia, la Llei 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia estableix un marc general de referència que marca les

pautes que han de seguir les lleis autonòmiques i al qual s'han d'ajustar aquelles comunitats que no compten amb legislació pròpia.

En relació als preus dels medicaments, aquells que estan subvencionats en el marc del Sistema Nacional de Salut (SNS) són fixats pel govern d'Espanya sota els preceptes de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos (texto refundido, Real Decreto Legislativo 1/2015). Cal mencionar també que les Comunitats Autònomes regulen aspectes específics, com ara els horaris de les farmàcies o certs requeriments per poder obrir una oficina, i la legislació estatal regula qüestions com la distribució de medicaments en línia a través del Real Decreto 870/2013. Per a una perspectiva internacional, existeixen informes que presenten una anàlisi comparativa entre els diferents països com ara Kanavos, et al. (2011) i Vogler (2014).

3.3 Barreres d'entrada al mercat

Comencem l'anàlisi sobre alguns dels aspectes més anticompetitius de la regulació explorant les barreres d'entrada a l'hora d'obrir una nova oficina de farmàcia. A continuació en centrarem en les tres que considerem més rellevants en aquest aspecte: els mòduls que estableixen un nombre màxim de farmàcies per habitant, les distàncies mínimes entre farmàcies i els Centres d'Atenció Primària, i les restriccions pel que fa a la propietat.

a. Restriccions físiques

La llei 16/1997 de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia estableix el mòdul de referència que determina el nombre màxim de farmàcies a cada una de les àrees determinades per les Comunitats Autònomes, normalment anomenades zones bàsiques de salut. La llei preveu que les autonomies fixin un límit màxim d'entre 2.800 i 4.000 habitants per farmàcia, tot i que puntualitza que es permetrà obrir una nova farmàcia si aquest límit es supera en més de 2.000 persones.

Posem com a exemple una comunitat autònoma que ha fixat el mòdul en 4.000 habitants per farmàcia. Si en una zona bàsica de salut hi resideixen 8.000 persones, la llei només permet obrir-hi dues farmàcies. Fins que no s'arribi als 10.000 habitants no se'n podrà obrir una altra. Quan hi hagi 12.000 persones es tornarà a complir el mòdul (4.000 hab./farmàcia) i, per tant, caldrà esperar que la població creixi en 2.000 habitants per poder obrir una altra oficina.

A més, la llei estipula una distància mínima entre oficines de farmàcia de 250 metres, i també preveu que la legislació autonòmica marqui una distància mínima entre les farmàcies i els Centres d'Atenció Primària.

Les Comunitats Autònomes divergeixen en el grau d'intervenció pel que fa a l'ordenació territorial de les oficines de farmàcia. Hi ha comunitats que adopten una actitud més restrictiva, com el País Basc i Catalunya. D'altres tenen una regulació més oberta, com el País Valencià o Andalusia.

A Catalunya, els mòduls són de 4.000 habitants per farmàcia en zones sanitàries bàsiques urbanes i de 2.500 a la resta. Les farmàcies han de respectar el mínim de 250 metres entre elles i 225 metres de distància amb el Centre d'Atenció Primària més proper (llei 31/1991). De forma similar, la llei 11/1994 del País Basc només permet obrir farmàcies en àrees que tinguin entre 2.500 i 3.200 habitants per oficina establerta. L'element potser més sorprenent pel que fa a la dispersió geogràfica és que es prohibeix l'obertura de noves farmàcies en municipis de menys de 800 habitants.

Per altra banda, tenim comunitats com Andalusia i València, amb les respectives lleis autonòmiques 22/2007 i 6/1998, que introdueixen elements més permissius com ara la lliure obertura de la primera farmàcia del municipi sense considerar mínims de població. A més, les dues tenen en compte la presència de visitants a l'hora de realitzar els càlculs dels mòduls per als municipis amb especial atracció turística.

Estan justificades, aquestes restriccions? La limitació per llei del nombre d'oficines de farmàcia redueix la capacitat d'elecció dels compradors de medicaments, ja que hauran de desplaçar-se més lluny per accedir a un competidor de la seva farmàcia més propera. Això suposa un major poder de mercat per als operadors incumbents, que es tradueix en menors incentius per a oferir un servei que s'ajusti a les preferències dels usuaris. A més, existeix un factor agreujant que estarà present al llarg d'aquest capítol. Aquestes regulacions perjudiquen sobretot a les persones amb mobilitat reduïda, un grup que inclou a les d'edat més avançada i als usuaris més intensius del sistema de salut. Les distàncies mínimes entre farmàcies, i entre elles i els centres de salut dificulten l'accés d'aquest col·lectiu vulnerable a la dispensació de medicaments.

Tenim experiències de països del nostre entorn que han introduït reformes procompetitives en la distribució i dispensació de medicaments. És el cas d'Alemanya, Islàndia, Suècia i el Regne Unit, on no hi ha restriccions a l'obertura de nous establiments (Vogler, 2014).

L'experiència de Navarra

El Parlament de Navarra va marcar un abans i un després en el sector de la dispensació de medicaments en aprovar la llei foral 12/2000. Al final d'un llarg procés de negociació política, que va incloure un tancament patronal de farmacèutics, es va aprovar la llei que portaria a Navarra una liberalització, encara que parcial, del sector farmacèutic.

Els canvis més interessants per a l'anàlisi que ens ocupa són els que fan referència a les barreres d'entrada, sobretot en relació a el nombre màxim de farmàcies i a les distàncies entre elles. En lloc de considerar el mòdul de 2.800 habitants com un límit màxim, es va convertir en un mínim. La nova llei estipula que per obrir una nova farmàcia s'ha de complir el requisit que, a cada zona bàsica de salut a Navarra, hi hagi com a mínim una farmàcia per a cada 2.800 habitants. Si es compleix aquest requeriment, qualsevol farmacèutic podrà obrir la seva oficina sempre i quan no s'arribi a una ràtio menor de 700 habitants per farmàcia en el conjunt de Navarra. A més, la distància mínima entre les noves oficines de farmàcia i les ja establertes va passar de 250 a 150 metres.

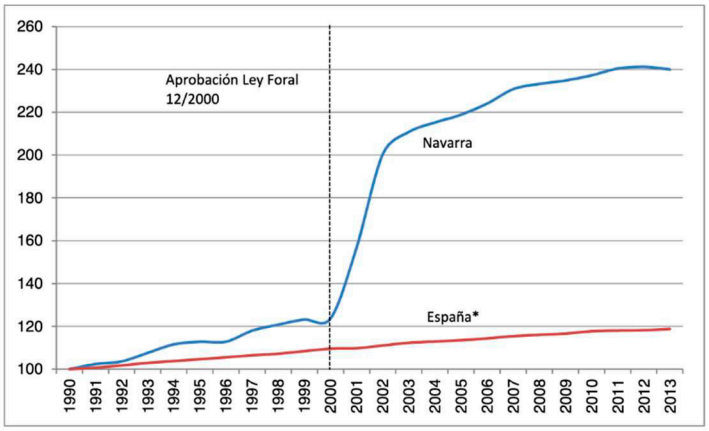


Figura 1. Evolució del nombre de farmàcies, Navarra i Espanya (1990=100) 1990-2013. España* no inclou Navarra. Font: CNMC (2015b).

A la figura 1 es presenta l'evolució històrica del nombre de farmàcies a Navarra i a la resta d'Espanya, normalitzant el nombre inicial a 100 l'any 1990. Podem observar com, durant els dos anys següents a la introducció de la reforma, el nombre d'oficines va augmentar en més d'un 60% a Navarra, mentre que a Espanya la tendència històrica no va experimentar cap canvi apreciable. Durant els següents anys, el nombre de farmàcies a Navarra va continuar creixent a un ritme més accelerat que el de la resta d'Espanya. L'estudi estadístic de la CNMC (2015b) suggereix que el 2005 hi havia a Navarra un 75% més de farmàcies pel que fa a l'escenari hipotètic en què no s'hagués liberalitzat l'entrada al mercat.

A partir d'aquest increment en la presència de farmàcies, l'any 2008 Navarra va esdevenir la comunitat autònoma amb la ràtio més baixa d'habitants per farmàcia amb 1.074 hab./farmàcia. La mitjana de tot el territori espanyol era de 2.117 hab./farmàcia (ACCO, 2020). No només és important conèixer l'evolució del nombre agregat de farmàcies, sinó que podem entendre millor l'impacte de la reforma analitzant els canvis en la distribució de municipis segons el nombre de farmàcies.

Nombre de farmàcies	Nombre de municipis l'any 2000	Nombre de municipis l'any 2008
0	130 (49,1%)	120 (45,3%)
1	128 (48,3%)	83 (31,3%)
2	5 (1,9%)	26 (9,8%)
3	1 (0,4%)	20 (7,5%)
4	0	7 (2,6%)
5	1 (0,4%)	5 (1,9%)
6	0	1 (0,4%)
7	0	2 (0,8%)
12	0	1 (0,4%)
Total	265	265

Taula 1. Nombre de farmàcies en municipis de menys de 15.000 habitants i de menys de 800 km. quadrats. Font: Padrós, et al. (2008).

A la taula 1 podem veure com va canviar la distribució del nombre de farmàcies comparant la situació de l'any 2000, abans de la reforma, i la de l'any 2008, després de la reforma. El nombre de municipis que no tenien cobertura va disminuir en deu, i el nombre de pobles amb dues farmàcies o més va augmentar. Al marge de les obertures a municipis o no hi havia cap oficina, l'augment més notable es va produir en els municipis que ja tenien dues o més oficines de farmàcia, on el nombre es va multiplicar per 2,68, un augment del 168% (Padrós, et al., 2008).

Podem aprendre algunes lliçons de l'estudi microeconomètric que van realitzar Borrell i Fernández-Villadangos (2011). Els autors prenen l'experiència de Navarra i exploren les conseqüències per a Euskadi i per a Andalusia si seguissin el seu exemple i liberalitzessin l'entrada de nous establiments en el sector. Troben que, segons les estimacions més conservadores, la legislació vigent l'any 2007 suposava que hi hagués 26% menys de farmàcies a Euskadi comparat amb un escenari hipotètic en què Euskadi hagués adoptat la regulació navarresa. Aquesta xifra s'enfila fins un 47% a Andalusia per a l'any 2008. També esmenten que el resultat per a Andalusia és similar al que troben Schaumans i Verboven (2008) per a Bèlgica.

A més, analitzant les peculiaritats de cada autonomia, troben que la lliure entrada de la primera farmàcia en els municipis a Andalusia fa que gairebé cap municipi es quedi sense farmàcies i, de fet, la majoria d'ells té només una farmàcia. A Euskadi les restriccions sobretot afecten els municipis amb quatre o més farmàcies. A Andalusia, als municipis amb una, dues i tres farmàcies. Això ens indica que depenent de la geografia, la distribució espacial de la població i la mida de cada municipi, les barreres d'entrada poden tenir diferents conseqüències.

Accés a la propietat i nombre de propietats

Des de l'any 1931, els farmacèutics tenen exclusivitat en la dispensació de medicaments. Actualment, aquest privilegi està recollit a l'article 103 de la Ley General de Sanidad (Llei 14/1986) amb les taxatives paraules "només els farmacèutics podran ser propietaris i titulars de les oficines de farmàcia obertes a el públic". Hem de tenir present que aquesta restricció en concret no garanteix la presència d'un farmacèutic a l'oficina per a aquells procediments que requereixin

de la seva intervenció o inspecció. Això és un requeriment addicional que pot tenir la seva justificació en el control de la qualitat i la salut pública.

A Espanya també es limita el nombre de farmàcies que una persona (o grup de persones) pot tenir en propietat. Cada un d'ells només pot tenir el títol de propietat d'un establiment. Aquesta propietat pot estar fraccionada entre un conjunt de participacions en diferents farmàcies els percentatges de les quals no sumin més del 100%, que seria l'equivalent a ser propietari d'una oficina. Aquesta norma impedeix que s'estableixin cadenes de farmàcies, tan populars en els països del nostre entorn, on han proliferat negocis que combinen el servei de supermercat amb el de la dispensació de medicaments, aquest últim sota la supervisió d'un farmacèutic titulat. Per exemple, al Regne Unit hi ha vuit o més cadenes d'aquest estil[10], a Noruega més de quatre[11] i als Països Baixos el 31% totes les farmàcies pertanyen a tres cadenes[12] (SFK, 2012).

L'atractiu d'aquest model rau en la comoditat de poder comprar els productes desitjats en una única visita a la botiga, com també la garantia que l'estàndard de qualitat en el servei serà similar en tots els establiments de la mateixa marca. Alguns països, tot i tenir el sector liberalitzat, exclouen a diferents perfils de l'accés a la propietat. A Islàndia, Irlanda, Noruega i Suècia, els metges no poden tenir en propietat una farmàcia a causa del possible conflicte d'interessos, ja que són els responsables de receptar els medicaments. Els fabricants de medicaments n'estan exclosos a Islàndia, Noruega i Suècia pel mateix motiu. Deu dels vint-i-vuit països europeus estipulen l'exclusivitat dels farmacèutics en la venda de medicaments no subjectes a prescripció (Vogler, 2014).

Tant el nombre de propietats com el requisit que només un titulat en farmàcia pugui ser propietari d'una oficina van ser criticats en el Dictamen Motivat de la Comissió Europea del 28 de juny de 2006. L'informe considera que aquestes regulacions són excessivament intervencionistes i no troba cap justificació per a la salut pública o el bon subministrament de medicaments a la població.

3.4 Obstacles a la competència entre les oficines ja establertes

a. Venda en línia

La proliferació d'internet ha vingut acompanyada d'una explosió del comerç en línia. Segons les dades estadístiques de la CNMC, l'any 2019 el comerç en línia ja superava els 48 mil milions d'euros de facturació a Espanya, i el seu creixement porta anys en les dues xifres. Diferents productes, des de llibres fins a aliments, són venuts a distància des de fa anys. Malgrat aquesta tendència general, el mercat de medicaments no ha abraçat aquest nou fenomen, a causa de l'existència de barreres a la comercialització telemàtica d'aquests productes.

L'article 3 de la Ley de Garantíasy uso racional de los medicamentos y productos sanitarieestableix la prohibició de la venda de medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció per correspondència i per procediments telemàtics. L'article 3 del Real Decreto 870/2013, la normativa de desplegament, estableix que únicament es podranvendre a distància medicaments no subjectes a prescripció i que només ho podran fer aquelles oficines de farmàcia que ja estiguin obertes al públic. El decret també exigeix que la venda sigui realitzada amb la intervenció d'un farmacèutic, directament des de l'oficina de farmàcia responsable de la dispensació, sense intervenció d'intermediaris, i amb assessorament personalitzat previ. Resumidament, una pàgina web que vengui medicaments de prescripció només pot ser propietat d'una oficina de farmàcia concreta i ha d'operar completament des del seu establiment.

[10] Asda, Boots, Gordons Chemist, Lloyds, Morrisons, Superdrug, Tesco, Well.
[11] Alliance Boots, Apotek 1, Ditt Apotek, Vitusapotek.
[12] Alliance Healthcare, DIO Drogist, Mediq.

Aquestes limitacions compliquen la venda per diferents motius. En primer lloc, la cobertura geogràfica que pot tenir una única oficina de farmàcia és molt limitada, ja que els medicaments han de ser enviats des del mateix establiment. Per aquest motiu trobem que les poques farmàcies que han fet el pas d'obrir una botiga en línia es troben de forma desproporcionada en centres comercials, on els problemes logístics són un impediment menor comparat amb les àrees residencials. En segon lloc, s'impedeix la possibilitat d'aprofitar les economies d'escala i efectes de xarxa que podria tenir una pàgina web de bona reputació. Amb les restriccions actuals, els usuaris han de trobar una farmàcia propera que presti serveis de forma telemàtica.

Com que aquestes limitacions es centren en la venda de fàrmacs, a Espanya les principals "farmàcies" online són, en realitat, punts de venda de cosmètica, higiene i dietètica. És a dir, venen els anomenats medicaments publicitaris que no estan subjectes ni a prescripció ni a les restriccions que hem explicat.

Les prohibicions i regulacions que hem discutit penalitzen especialment a les persones amb mobilitat reduïda i són especialment greus en un escenari de pandèmia com el que hem experimentat els últims temps. Aquells qui tenen problemes de salut no haurien d'exposar-se a riscs innecessaris quan realitzen la compra de medicaments si ho podrien fer des de casa. També existeixen beneficis addicionals per a l'ús d'aquests tipus de plataformes. Per exemple, incrementen la transparència dels preus i la qualitat del servei, fet que permet comparar diferents portals i possibilita escollir l'opció que més s'adeqüi a les preferències del comprador.

L'experiència internacional ens demostra que la venda de medicaments per internet és un fenomen normal. Per exemple, a Alemanya[13], Països Baixos[14] i Regne Unit[15] es poden comprar medicaments de prescripció a través d'internet. La CNMC (2015a) va recomanar permetre la venda de medicaments subjectes a prescripció mèdica a través de llocs web sota la supervisió d'un tècnic autoritzat, sense l'obligació que hagi de ser el propietari de la pàgina web o d'una oficina de farmàcia. Les receptes mèdiques són de baixa complexitat comparades amb el servei personal que pot requerir l'atenció individual d'un client que pateix d'una dolència concreta i acudeix a una oficina de farmàcia per tal que li recomanin un producte. La recepta electrònica pot ser l'element que faciliti la compra segura de medicaments.

b. Preu dels medicaments

Per a l'objectiu de l'anàlisi següent, serà útil dividir els medicaments en dos grups: els que al punt de venta reben un reemborsament d'una part del preu i els que no.

Els preus dels medicaments que reben una subvenció (el reemborsament al comprador) estan plenament regulats pel govern d'Espanya. Si un medicament és considerat apropiat per a rebre una subvenció pública, el seu preu està fixat segons els criteris que estipula la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Cal fer constar que la fixació del preu no vol dir que no es negociï abans amb el fabricant. La raó que impulsa a l'Administració a regular el preu és que el reemborsament que reben aquests medicaments va a càrrec de l'erari públic. Limitar els preus, per tant, s'ha convertit en un instrument fiscal que el govern empra per contenir la despesa sanitària. La subvenció varia segons la renda del comprador i la seva condició de pensionista.

La Comisión Interministerial de los Precios de los Medicamentos actualitza els preus de referència per Ordre Ministerial, als quals s'han d'ajustar els fabricants. Aquests preus s'anomenen preus industrials, més popularment coneguts per les seves sigles de Preu de Venta de Laboratori (PVL). Per tal que un medicament sigui escollit per rebre subvencions ha de satisfer certs criteris, com ara el grau d'innovació, la gravetat de la malaltia a què posa remei o les necessitats de col·lectius específics (art. 02 de 1/2015 Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

[13] Doc Morris
[14] 24 Pharma
[15] Chemist Direct

Hi ha un altre tipus de medicaments i de productes sanitaris que no estan subvencionats. En aquest grup hi trobem fàrmacs no subjectes a prescripció mèdica i també productes d'alleujament, dietètica o higiene, anomenats publicitaris. El seu preu és, en principi, lliurement determinat pels agents que participen al mercat segons les forces d'oferta i demanda. Tot i així, el preu depèn parcialment del control estatal, ja que ha de ser notificat i posteriorment aprovat pel govern de forma periòdica.

L'any 2019, el govern va intervenir per primer cop els preus dels productes d'aquesta categoria. Va aplicar l'apartat 4 de l'article 94 de la llei 1/2015 quan va denegar a un conegut laboratori la sol·licitud d'incrementar el preu d'un medicament de regulació intestinal. La decisió no va quedar fora de la polèmica (Diariofarma, 2019), ja que va suposar una intervenció en un sector en què tradicionalment el preu el determinen els venedors i els compradors, no pas una comissió interministerial. Una altra restricció dels preus dels medicaments i productes sanitaris és la quasi completa prohibició de realitzar descomptes, amb la notable excepció dels medicaments publicitaris, sobre els quals les farmàcies poden arribar a aplicar un descompte del 10% com a màxim.

Aquest aspecte del Sistema Nacional de Salut és especialment complex, per tant, és necessària una dosi de precaució abans d'arribar a conclusions taxatives i a propostes de reforma. En el seu informe, Costa-Font i Puig-Junoy (2004) elaboren una revisió detallada del sistema i conclouen que les seves característiques porten a un escenari on Espanya destina massa recursos al pagament de medicaments subjectes a subvenció. La CNMC (2018) proposa explorar un sistema alternatiu que tractarem en l'apartat de recomanacions.

c. Marges de distribució i dispensació de medicaments

Un cop el medicament s'ha fabricat, passa a mans dels distribuïdors majoristes i d'ells a les oficines de farmàcia. El marge de distribució està regulat i actualment és del 7,6% (Real Decreto 823/2008) per als envasos de medicaments amb un PVL inferior a 91,93 euros. Si el producte té un PVL superior, el marge és de 7,54 euros per envàs. Un cop es troba a la farmàcia, passa a ser dispensat als usuaris del Sistema Nacional de Salut. Els farmacèutics apliquen els següents marges fixes.

Preu (euros)	Marge
PVL ≤ 91,93	27,90%
91,63 < PVL ≤ 200	38,37€
200 < PVL ≤ 500	43,37€
PVL > 500	48,37€

Taula 2. Marges de dispensació de medicaments. Font: Real Decreto 823/2008.

Observem que el preu dels medicaments està determinat per l'Estat. Recapitulant, en primer lloc es fixa el PVL segons els preus de referència anuals publicats per la Comissió Interministerial. Després, els majoristes apliquen un marge al voltant del 7% i, per últim, els farmacèutics apliquen el seu al voltant del 27%.

L'experiència internacional ens ofereix pocs exemples sobre un model de preus lliure, tal i com expliquen Espín i Rovira (2007) en el seu informe del sistema d'altres països europeus. Tots els països de la Unió Europea controlen els preus dels medicaments de prescripció d'una o altra manera. Grècia mereix una especial menció perquè també regula els preus dels medicaments no subjectes a prescripció mèdica.

A part de les consideracions d'equitat, existeixen altres raons per les quals un sistema de preus desregulat podria no ser la millor opció. Per exemple, existeix una asimetria d'informació respecte al preu eficient d'un producte en favor del fabricant, que és qui coneix els costos de

fabricació. Per tant, hi ha incentius que podrien portar a comportaments estratègics per tal d'aconseguir preus més elevats en nous productes que substitueixin els antics, sobretot si estan subjectes a prescripció i finançats pel sector públic: la decisió de compra la pren el metge i part del cost la suporta l'Estat (CNMC, 2018).

d. Horaris

Els horaris de les oficines de farmàcia estan regulats per la legislació autonòmica, per tant és difícil fer valoracions que es puguin aplicar a tot el territori espanyol. No sorprendrà al lector saber que també en aquesta matèria existeix una multitud de regulacions que constrenyen la llibertat d'elecció tant dels farmacèutics com dels usuaris del sistema de salut i que no responen a raons d'interès general. A continuació estudiarem els exemples de la Comunitat de Madrid i de Catalunya.

El decret 259/2001 de la Comunitat de Madrid regula diversos aspectes de les oficines de farmàcia, entre ells que un farmacèutic col·legiat ha d'estar present en tot moment a la farmàcia. El decret marca uns horaris mínims concrets els dies laborables i els dissabtes. Curiosament, també marca un horari mínim especial per als mesos d'estiu. En cas que un farmacèutic vulgui obrir més hores, té una llibertat d'elecció limitada. Ha d'escollir un dels tres mòduls estipulats al text del decret. Els mòduls A i B ofereixen obrir ininterrompudament durant unes hores especificades al decret, i el mòdul C consisteix a obrir 24 hores cada dia tots els dies de l'any. La decisió ha de ser comunicada abans del primer dia hàbil del mes d'octubre i la seva aplicació serà entre l'1 de gener i el 31 de desembre de l'any següent.

El decret 321/1996 de Catalunya pren un camí diferent. S'imposen 1.800 hores d'obertura anuals que s'han de repartir proporcionalment entre els dies laborables i els dissabtes al matí. Després, el punt 2.3 del decret afegeix "A fi i efecte de facilitar l'accés dels usuaris al servei, l'horari ordinari ha de ser uniforme dins el mateix municipi". És a dir, es restringeix la possibilitat que les diferents farmàcies tinguin horaris diferenciats dels quals els ciutadans se'n puguin beneficiar. A Catalunya també s'ha de comunicar al Col·legi de Farmacèutics corresponent l'extensió de l'horari, en aquest cas abans del primer dia hàbil del mes de novembre. A més, s'indica que l'horari s'ha d'aplicar durant el següent any natural. Per últim, cal mencionar que l'horari estès ha de coincidir amb l'horari sencer establert per a urgències, donant així menys marge de decisió a la farmàcia.

3.5 Recomanacions

Per a un millor funcionament del mercat de dispensació de medicaments, en base als raonaments propis de l'anàlisi econòmica, l'experiència internacional i els principis bàsics de llibertat d'empresa i regulació eficient, es presenten les següents recomanacions de reformes per implementar a Espanya.

- **Relaxar les distàncies mínimes entre oficines de farmàcia i aquestes i els centres sanitaris** amb l'objectiu d'ampliar el nombre d'oficines. Així augmentarà la capacitat d'elecció dels compradors que veuen reduïda la distància amb les farmàcies, cosa que facilita l'accés al servei segons els patrons recollits als estudis que analitzen l'experiència de Navarra.

- **Flexibilitzar els mòduls que marquen un nombre màxim de farmàcies per habitant.** A mode il·lustratiu, presentem diferents opcions: aquests màxims es poder redefinir com a mínims, es pot reduir el nombre d'habitants per farmàcia (cas de Navarra) o es pot eliminar aquest tipus de restriccions i establir la llibertat d'obertura de farmàcies.

- **Permetre l'accés a la propietat també als ciutadans que no siguin titulats en farmàcia,** cosa que no implica que s'hagi d'eliminar el requeriment de que un farmacèutic estigui present a l'establiment per supervisar-ne l'activitat. Seguint el

precedent internacional, podria ser positiu mantenir la restricció per a metges i fabricants de medicaments en actiu per tal de prevenir comportaments contraris a l'interès del comprador.

- **Ampliar el nombre de farmàcies que pugui posseir una persona o grup de persones per tal d'aprofitar les economies d'escala.** Impedir la integració horitzontal i vertical de les oficines de farmàcia elimina les oportunitats de generar eficiències i augmentar la productivitat, cosa que repercuteix en majors costos. Si es considera que hi pot haver el risc que un venedor acumuli poder de mercat, es podrien establir restriccions geogràfiques com ara limitar l'obertura de dues oficines del mateix propietari en un radi determinat. Aquesta proposta, juntament amb l'anterior sobre propietat, permetrien l'establiment de cadenes que oferirien una qualitat estable als compradors, com ja ho fan les marques en altres sectors de l'economia.

- **Flexibilitzar el traspàs, venta o cessió d'oficines de farmàcia.** El mínim obligatori de sis anys per a poder traspassar, vendre o cedir una oficina de farmàcia implica un cost de sortida desproporcionat i redueix els incentius d'entrar al mercat. Seria recomanable que el propietari tingués la llibertat per traspassar l'oficina en qualsevol moment. També es recomana l'eliminació de drets d'adquisició preferents.

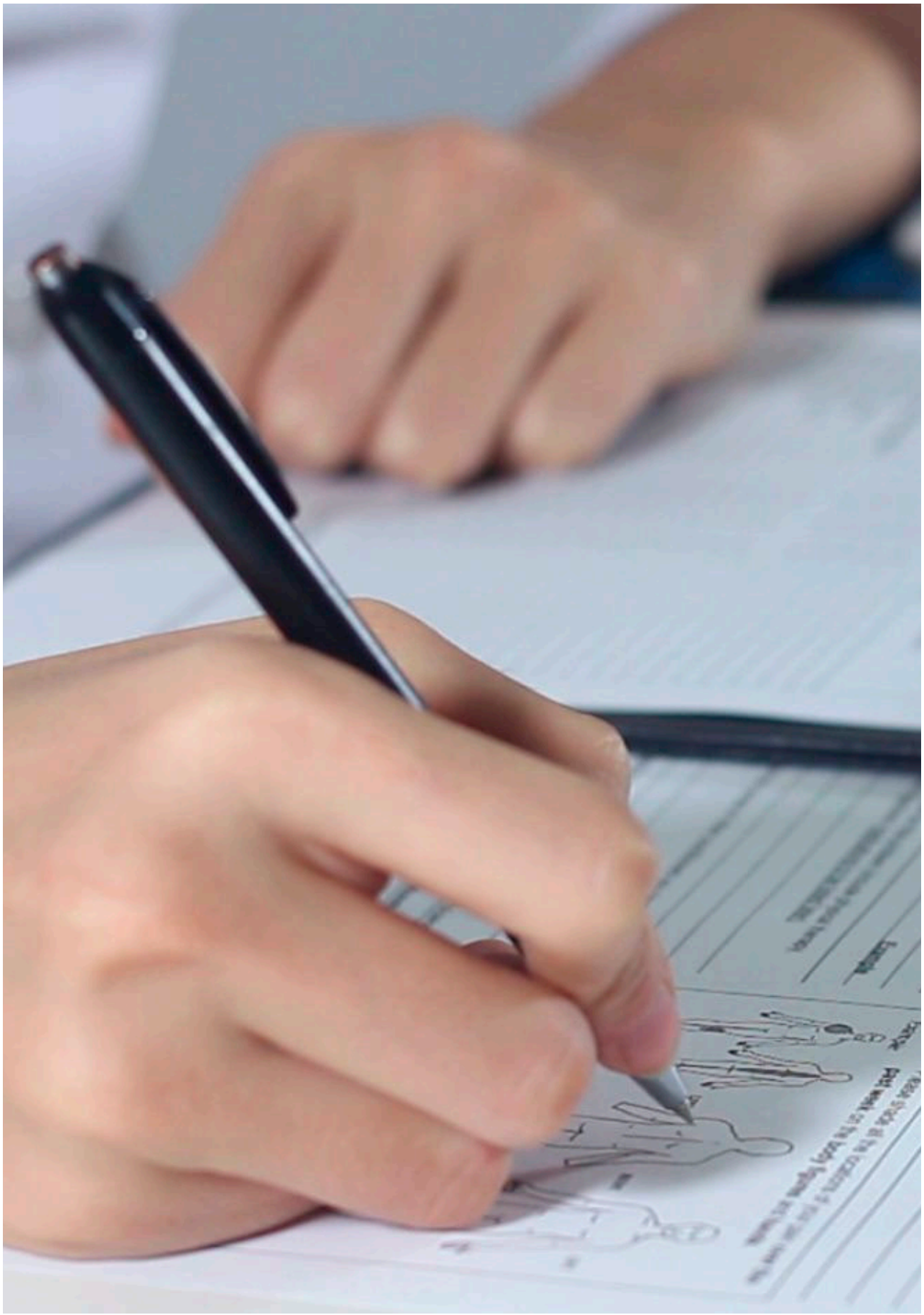
- **Liberalitzar els horaris d'obertura, en especial les opcions d'estendre els horaris mínims**. A Madrid recomanem l'eliminació dels mòduls horaris. A Catalunya, relaxar la condició que les hores addicionals hagin de coincidir exactament amb les hores d'urgències establertes i que els horaris de totes les farmàcies del municipi no hagin de coincidir necessàriament.

- **Adoptar un sistema de licitacions competitives per la compra dels productes que reben reemborsaments per part del Sistema Nacional de Salut** , en línia amb les millors pràctiques a nivell europeu (CNMC, 2018).

- **Flexibilitzar els marges de distribució i dispensació** . Un primer pas seria permetre a les farmàcies realitzar descomptes sobre el preu dels productes. En el cas dels medicaments publicitaris, permetre que el descompte sigui superior al 10%, el màxim actual.

- **Eliminar la reserva de les oficines de farmàcia en la dispensació presencial i telemàtica de medicaments no subjectes a prescripció mèdica** . Ampliar els canals de distribució dels fàrmacs a altres establiments físics, com ara supermercats, parafarmàcies o estacions de servei, i a mitjans telemàtics.

- **Permetre la venda online de medicaments de prescripció mèdica** . La recepta electrònica pot ser la garantia que els medicaments subjectes a prescripció no seran objecte d'abús. La resta de medicaments podrien vendre's en portals online, als quals se'ls pot requerir que tinguin farmacèutics titulats supervisant els procediments per tal que no es produeixin irregularitats.



4 Col·legiació voluntària i pluralisme col·legial a Espanya

Guillem Valencia Caballero

4.1 Marc legal dels col·legis professionals a Espanya

La legislació vigent que regula l'activitat dels Col·legis Professionals a Espanya estableix en la seva literalitat un marc pràctic respectuós (Comisión Nacional de la Competencia, 2012) amb el lliure mercat i el principi constitucional de la llibertat d'empresa, a més de reforçar el caràcter procompetitiude la regulació aplicable (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2013). Això no obstant, la referida legislació no ha estat internalitzada completament per les administracions i la resta d'agents (Correa-López & Doménech, 2014), de manera que el marc teòric no es correspon completament amb la realitat; aquestes incongruències es desenvolupen més endavant en aquestes pàgines.

A Espanya, la regulació dels Col·legis Professionals té fonaments constitucionals (López González, 2001): l'article 6 de la Constitució Espanyola els reconeix un caràcter de singularitat[16], distingint-los com un ens fonamental en la vinculació amb l'exercici de les professions titulades. Del text constitucional i de la Llei sobre Col·legis Professionals, en endavant LCP, es desprèn una finalitat bifront dels col·legis professionals: la primera, de caràcter intern o privat, la representació i defensa dels interessos dels col·legiats; i la segona, de caràcter extern o públic, l'ordenació de la professió i la protecció dels interessos dels consumidors i usuaris -article 1.3 de la LCP-. Ambdues finalitats es regeixen, des de la reforma de l'any 2009, pel principi de transparència en la seva gestió.

La legislació espanyola en matèria de Col·legis Professionals ha pivotat sempre entre tendències oposades (unes proteccionistes, d'altres liberalitzadores, habitualment dominant les primeres) que estructuren el debat al voltant de dos eixos amb elements contradictoris (Maudes & Silos, 2016). El primer, la tendència (marcadament europea) en pro d'una reducció de les barreres d'accés i les limitacions d'exercici en les activitats professionals (dit d'una altra manera, que el règim de col·legiació obligatòria sigui una excepció), oposada a la persistència de les referides barreres. El segon, l'homogeneïtzació de la regulació dels col·legis professionals a tot Espanya (entesa aquí com una norma de mínims, bàsica), contra una forta territorialització del funcionament col·legial, instituint-se en cadascuna de les Comunitats Autònomes una regulació pròpia i una diferència que limita la mobilitat geogràfica dels col·legiats i dificulta la competència entre professionals de diferents autonomies.

El debat que ens ocupa, això és, la regulació dels Col·legis Professionals, és important també per la seva vessant econòmica: més enllà de la importància que pugui tenir com una peça clau en la prestació de serveis intermedis entre empreses i d'altres agents econòmics (i per tant, impactant en la seva competitivitat), el 9% del Producte Interior Brut a Espanya té origen en el sector dels serveis professionals, representant aproximadament el 6% de l'ocupació total (Maudes & Silos, 2016).

[16] Article 36 de la Constitució Espanyola: "La llei regularà les peculiaritats pròpies del règim jurídic dels col·legis professionals i l'exercici de les professions titulades. L'estructura interna i el funcionament dels col·legis hauran de ser democràtics". Recordem en aquest punt que la Llei sobre Col·legis Professionals en vigor (la Llei 2/1973 de 13 de febrer) s'aprova durant el règim franquista, tenint doncs especial rellevància la menció constitucional a l'organització democràtica d'aquests, que regirà la seva interpretació quan pertoqui.

Malgrat l'anterior, existeixen àrees de la regulació sobre Col·legis Professionals, especialment en matèria sanitària, que en el seu ordenament entren en contradicció amb el principi general que els serveis professionals "es duguin a terme amb majors nivells de competència" (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2013). Parlem, per exemple, de la regulació d'accés a la professió farmacèutica -determinada per la Llei 44/2003 de 21 de novembre-, que estableix una protecció extremadament intensa de tots els aspectes relacionats amb les oficines de farmàcia, exigint condicions innecessàries per garantir el suposat correcte funcionament del sector, o de l'existència de barems orientatius d'honoraris dels professionals col·legiats en les entitats membres de l'Organització Colegial de la Infermeria d'Espanya -establerts mitjançant els Estatuts Generals aprovats pel Reial Decret 1231/2001 de 8 de novembre. Ambdós exemples, i d'altres que es desenvolupen en pàgines successives d'aquest capítol, suposen de facto una vulneració de la literalitat de la regulació aplicable als Col·legis Professionals a Espanya després de la reforma de 2009. És la pròpia CNMC en el seu informe IPN/110/13 de novembre de 2013, que entén que "qualsevol d'aquestes actuacions pot suposar una infracció de la Llei de Defensa de la Competència" i "han de considerar-se derogades per la Llei", encara que en efecte segueixin en vigor.

4.2 Innovacions legislatives recents en matèria de col·legiació professional

La reforma de 2009 del sector dels Col·legis Professionals fa referència a la transposició de la Directiva 2006/123/CE de 12 de desembre de 2006, coneguda com Directiva Bolksestein o de Serveis, per via de les Lleis 17/2009 de 23 de novembre i 25/2009 de 22 de desembre, que modernitzen el marc regulatori de l'accés i exercici de les activitats i serveis professionals[17]. Ambdues lleis estableixen un (nou) règim general en el qual es pressuposa l'absència de restriccions innecessàries, desproporcionades i discriminatòries. Això suposa que els col·legis professionals passin a regir-se pel conegut com a règim de l'autorització[18], de manera que qualsevol limitació o restricció en l'accés o exercici d'una activitat professional ha de ser necessari, proporcionat i no discriminatori. Per això, es considera que la col·legiació obligatòria[19] i qualsevol altra limitació a l'accés o exercici d'una activitat professional haurà de ser una excepció al règim general; la legislació tendeix, doncs, a buscar una "regulació econòmica eficient" (Llobet, 2012).

Els elements clau de la reforma del 2009 i que determinen el marc legal actual, desenvolupat a les línies precedents, poden resumir-se en:

1. **La col·legiació obligatòria com una excepció a la norma** . Sota la norma general de l'eliminació de les barreres d'accés a l'exercici professional, es dificulta l'establiment de règims de col·legiació obligatòria, que haurien d'establir-se per via d'una llei estatal conforme l'article 3.2 LCP. No obstant això, existeix indeterminació (vid. Nota a peu de pàgina 3) en l'aplicació de la referida excepció, en no existir desenvolupament reglamentari de les lleis rellevants en aquest àmbit: de fet, l'aplicació subsidiària del règim d'autorització (la col·legiació obligatòria ha de ser necessària, proporcional i no

[17] Noteu la intensitat de la reforma, en tant que va suposar la modificació de 115 Reials Decrets, 48 Lleis, 185 lleis autonòmiques, 477 decrets autonòmics, 112 ordres autonòmiques i 3 resolucions autonòmiques (Comisión Nacional de la Competencia, 2012).

[18] Entès aquest segons l'article 3.10 de la Llei 27/009 de 23 de novembre com "qualsevol sistema previst en l'ordenament jurídic o en les normes dels col·legis professionals que contingui el procediment, els requisits i autoritzacions necessàries per l'accés o exercici d'una activitat de Serveis"

[19] La disposició transitòria quarta de la Llei 25/2009 obliga en el termini de dotze mesos a la redacció d'un projecte de Llei que inclogui les professions subjectes a col·legiació obligatòria. Aquesta obligació segueix, a data d'avui, sense complir-se.

discriminatòria) suposa, de facto, que s'hagin "consolidat les col·legiacions obligatòries vigents a la seva data d'entrada en vigor" (Comisión Nacional de la Competencia, 2012).

2. **L'homogeneïtzació dels requisits dins d'Espanya.** La legislació busca evitar la necessitat de múltiples col·legiacions per a una mateixa activitat professional en un mateix estat[20], aplicant-se una igualació de mínims en tant que al professional se li exigiran aquells requisits que apliquessin en el col·legi del seu domicili, inclús quan en d'altres territoris aquests fossin majors.

3. **La minoració del poder institucional dels Col·legis Professionals.** Els col·legis professionals ja no son els recipients en exclusiva de la representació de la professió respectiva, malgrat en aquells casos en què existeixi col·legiació obligatòria, i seran subjectes universalment a la Llei de Col·legis Professionals (prèviament a la reforma, només ho eren en aquelles decisions amb implicacions econòmiques). Ultra l'anterior, els col·legis ja no podran determinar autònomament els règims d'incompatibilitats o dedicació exclusiva (ara hauran de tenir rang de Llei). En contradicció amb l'anterior, determinades Lleis i Estatuts de certs col·legis sense col·legiació obligatòria (com els del Col·legi Professional de Mediació d'Assegurances d'acord amb la Llei 26/2006 de 17 de juliol) mantenen la funció de representació institucional en exclusiva, generant-se per això asimetries i greuges entre els col·legiats i els practicants no col·legiats.

4. **L'ordenació de les imposicions econòmiques col·legials.** Abans de la reforma existien poques referències legislatives a la capacitat dels col·legis professionals per imposar càrregues econòmiques als col·legiats. La reforma de 2009 estableix límits a les quotes col·legials, que han d'estar associades als costos de la tramitació de la inscripció, i als barems dels honoraris[21]. Malgrat l'anterior, res impedeix de facto que els col·legis professionals puguin imposar quotes d'inscripció superiors al que estableix la legislació aplicable, en tant que la referida limitació no està inclosa en cap Estatut de cap col·legi professional.

4.3 Restriccions legals derivades de la col·legiació obligatòria

El marc legal espanyol estableix que les professions podran ser, en funció de la seva vinculació legal amb els Col·legis Professionals, lliures (de manera que no existeixen requisits d'accés i col·legiació o limitacions en l'exercici de la pràctica professional), regulades (de manera que s'exigeix un títol o condició genèrica, però que no pressuposa la necessitat de col·legiació per a la seva validesa) o col·legiades (requerint, com el seu nom indica, la col·legiació en un Col·legi Professional, podent ser aquesta obligatòria o no).

En relació a aquestes últimes, l'impacte de la necessitat de col·legiació pot ser especialment nociu pel desenvolupament de la lliure competència i la lliure empresa (Llobet, 2013), com es desenvolupa en línies successives d'aquest capítol. Les restriccions que aquesta obligació suposa seran determinades pels Estatuts Col·legials d'acord amb el que disposa l'article 6 LCP, sense perjudici del que disposin altres lleis aplicables i, en tot cas, sota la coordinació d'un

[20] Malgrat l'anterior, i com es desenvolupa més endavant en el capítol Homologació de títols universitaris de professionals sanitaris estrangers, existeixen restriccions territorials en l'exercici professional, especialment en la forma de l'obligació implícita de múltiple col·legiació quan s'exerceix la professió en diversos territoris amb col·legis professionals diferents.

[21] Aquests tenien consideració d'orientatius en la regulació aplicable anterior a la reforma: ara estan expressament prohibits conforme l'article 14 LCP.

c. **Les reserves de la denominació professional,** de manera que només els col·legiats poden denominar-se d'una manera especifica, excloent de la denominació als no col·legiats (com és el cas dels agents de la propietat immobiliària -vid. l'article 2.1 del Reial Decret 1294/2007-, dels administradors de finques -vid. l'article 6.1 del Seu Estatut General- o dels Economistes -vid. l'article 1 del seu Estatut).

4.4 Restriccions d'accés i d'exercici en l'àmbit sanitari

Són diverses les restriccions a l'accés i exercici de les professions sanitàries que han sigut declarades contràries a la lliure competència i als principis generals de la Llei de la Defensa de la Competència i successives transposicions de la Directiva de Serveis. La pròpia CNMC va dictaminar que les restriccions a l'exercici establertes pel Col·legi de Farmacèutics[25], que limitaven la llibertat d'empresa d'aquelles persones que volguessin establir una oficina de farmàcia, també pel que afecta a la llibertat de contractació -en tant que no es permet la contractació de no col·legiats en la majoria dels casos-, no complien els requisits de necessitat, proporcionalitat i no discriminació establertes per la reforma de 2009 (Comisión Nacional de la Competencia, 2012).

A l'àmbit sanitari, no només ens trobem limitacions més o menys intenses en l'accés i en l'exercici d'activitats professionals en el sector farmacèutic (que es desenvolupa en el segon capítol d'aquest informe). Com ja s'ha comentat en línies anteriors, una de les limitacions més intenses a l'exercici que es poden establir és la territorial: el Consell General dels Col·legis Oficials de Metges estableix que només es podrà exercir la professió mèdica en aquell territori d'actuació del Col·legi al qual s'estigui col·legiat (article 35 dels seus Estatuts Generals), tot i que es compleixin les condicions de col·legiació del Col·legi d'aplicació en el territori en qüestió, de manera que serà necessària una segona col·legiació o l'ús d'un visat perquè el professional sanitari perfectament format pugui exercir en un territori diferent al del seu Col·legi, que haurà de ser necessàriament el de la seva residència (article 36 dels seus Estatuts Generals).

Més enllà de les limitacions territorials, els Col·legis de Metges han realitzat, durant la seva història recent, un ús profundament contrari a la lliure competència de les seves atribucions legals. Malgrat que a la Llei 7/1997, de 14 d'abril, que liberalitza alguns aspectes, ja s'establia que aquests no podien determinar la fixació dels honoraris dels professionals col·legiats, existeixen vàries condemnes i sancions per part de les autoritats de defensa de la competència a Espanya per conductes assimilables a la fixació d'honoraris.

A la resolució de l'Expedient 423/98 (ASISA) del Tribunal de Defensa de la Competència -11 de gener de 1999- es va sancionar al Col·legi Oficial de Metges de Sevilla per limitar la capacitat dels metges col·legiats de col·laborar professionalment amb la mútua ASISA després d'un desacord entre ambdues organitzacions. En un altre cas, que va comportar un conflicte jurisdiccional entre el Tribunal de Defensa de la Competència i el Tribunal Superior de Justícia de Catalunya, el Tribunal de Defensa de la Competència va sancionar al Col·legi Oficial de Metges de Barcelona per haver fixat honoraris mínims per als col·legiats que col·laboraven professionalment amb la mateixa mútua, ASISA. Malgrat que el desenvolupament legislatiu posterior a ambdós expedients dificulta que els col·legis puguin incidir directament en els honoraris que puguin percebre els seus col·legiats (Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía, 2013), persisteix la pràctica dels barems i indicacions orientatives per a aquests, amb efectes

[25] Un altre informe (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2013) establia, a més, la necessitat de revisar per complert les disposicions regulatòries de l'accés i exercici de les oficines de farmàcia establertes en la Llei 16/1997, de 25 de abril, de regulació de serveis de les oficines de farmàcia, en tant que la generalitat d'aquestes incomplia o contradeia el contingut de lleis de rang superior en matèria de regulació dels col·legis professionals.

potencialment similars a la fixació d'honoraris (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2013).

En una línia similar, disset Col·legis Oficials de Metges van ser condemnats per imposar honoraris als seus col·legiats per l'expedició de certificats de defunció -per al que tenen la competència única en els seus respectius territoris- superiors als establerts per l'Organització Mèdica Col·legial.

Per últim, es pot destacar que, en l'àmbit sanitari, els Col·legis de Metges i els Col·legis d'Infermeria limiten la llibertat d'empresa i de professió dels seus col·legiats, de nou imposant limitacions discriminatòries, desproporcionades i innecessàries per protegir la qualitat dels serveis professionals dels col·legiats (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2013). Els primers (juntament amb els Col·legis d'Odontòlegs) limiten en els seus Estatuts Col·legials la capacitat dels professionals d'usar, per exemple, "reclutadors de clients"per augmentar el nombre d'usuaris dels seus serveis. Els infermers, per la seva part, tenen prohibit -vid. l'article 68 del seu Codi Deontològic- fer-se càrrec de pacients d'altres professionals col·legiats excepte quan hi hagi urgència o causa justificada. Aquesta limitació és, de fet, la més intensa de tots els col·legis professionals a Espanya – la regulació col·legial dels advocats, per exemple, contempla una limitació menys intensa, tolerant-se la substitució entre professionals, mentre que això no es contempla entre infermers.

4.5 La pluralitat col·legial com a resposta a les restriccions a la competència dels col·legis professionals

Existeixen justificacions econòmiques i legals per a l'existència de col·legis professionals, i per reconèixer la seva capacitat per regular l'exercici de les respectives activitats professionals, especialment en aquells casos en què existeix un problema d'informació asimètrica entre el professional i l'usuari (Akerlof, 1970); de fet, es pot argumentar que la funció dels col·legis professionals és, entre d'altres, la protecció del consumidor quan aquest no té les eines per jutjar adequadament la qualitat d'un servei professional (Llobet, 2012).

Això no obstant, l'existència dels col·legis professionals impacta en el nivell de la competència en els mercats, en tant que la internalitza (Canton, Ciriaci, & Solera, 2014), això és, que els col·legiats competeixen entre si dins del col·legi professional, però no amb altres professionals de fora, entrant potencialment en contradicció amb el règim de lliure competència que estableix l'article 2 de la LCP. Donat que la legislació actual no ha erradicat els mecanismes que permeten que la restricció a la lliure competència persisteixi injustificadament, aquest règim normatiu "limita la competència efectiva de forma substancial" a Espanya i "genera un cost inassumible en termes de benestar"(Maudes & Silos, 2016).

Es difícil argüir que les limitacions exposades tenen com a únic objectiu assegurar la bona qualitat dels serveis professionals dels col·legiats, o que l'activitat professional es desenvolupi en un marc de transparència i flux lliure d'informació (OCDE, 2017). La ja existent protecció constitucional de la llibertat d'empresa -article 38 de la Constitució- i la llibertat d'elecció de professió -article 35 de la mateixa- haurien d'accentuar el procés iniciat l'any 2009 de liberalització de la regulació dels col·legis professionals.

Quantitativament, l'esforç regulatori a Espanya ha sigut dèbil en comparació amb altres països del nostre entorn. El treball de la OCDE, Indicators of Product Market Regulation,mesura quinquennalment la posició en què es troben els països membres de la OCDE en matèria regulatòria, valorant els obstacles a l'entrada d'empreses al mercat i a la lliure competència en

Consell General quan existeixi més d'un Col·legi que reguli la mateixa activitat professional dins de l'Estat espanyol.

A data d'avui, la majoria dels col·legis professionals (Comisión Nacional de la Competencia, 2012) no han actualitzat les limitacions a l'accés i l'exercici professional en els seus Estatuts a la nova regulació, fet que suposa un límit important a la liberalització del sector. Aquestes limitacions poden ser de dos tipus (i acumulables entre si), en funció de si afecten l'exercici de l'activitat professional o l'accés a la pràctica professional.

1. **Restriccions d'exercici.** Limiten les condicions en què es desenvolupa l'activitat professional dels col·legiats, impactant molt intensament en la capacitat dels professionals de competir entre si (limitant, de fet, la competència internalitzada). Són diversos els informes i autors que argumenten que les restriccions d'exercici[22] homogeneïtzen l'oferta (Akerlof, 1970; Canton, Ciriaci & Solera, 2014) i "restringeixen la varietat de l'oferta, la capacitat d'elecció del consumidor o usuari, la qualitat i la innovació, i tendeixen a elevar els preus dels serveis prestats " (Comisión Nacional de la Competencia, 2012). Actualment és una pràctica amb un impacte molt reduït, tot i que poden observar-se pràctiques similars com el cobrament per part dels professionals a través dels col·legis, la fixació d'honoraris orientatius[23] o la introducció d'aranzels obligatoris (com és el cas de Notaris, Procuradors i Registradors, que no compleixen els requisits de la legislació en la seva literalitat).

2. **Restriccions d'accés.** Limiten la xifra de professionals que poden desenvolupar la seva activitat professional en un determinat territori, limitant l'oferta doblement: primer, interprofessionalment,perquè qui no compleixi els requisits no podrà exercir l'activitat professional, i segon, intraprofessionalment(Comisión Nacional de la Competencia, 2012), perquè només els col·legiats podran exercir l'activitat professional. Això comporta la limitació, també, de la capacitat de decisió del consumidor i la competència, tot i que menys intensament que les restriccions d'exercici. Específicament, causa serveis de menor qualitat i limita la innovació, incrementa els preus i facilita l'aparició d'acords i conductes prohibides que comprometen la competència (Comisión Nacional de la Competencia, 2012). Les restriccions d'accés poden presentar-se de diverses maneres, majoritàriament:

    a. **Barreres d'entrada (i/o dificultat de col·legiació),** de manera que s'exclou als no col·legiats per motius tècnics determinats pel mateix col·legi professional o llei habilitant: només els professionals col·legiats podran exercir la corresponent activitat professional.[24]

    b. **Un exercici expansiu de la facultat que tenen conferida els col·legis professionals per evitar l'intrusisme professional,** que pot suposar una barrera d'entrada addicional, que vulnera la lliure competència. Exemple d'això és la Resolució de la CNC en l'expedient S/0002/07, Consell d'Arquitectes, en què va determinar il·lícita la decisió dels Col·legis d'Arquitectes d'excloure pèrits i enginyers tècnics industrials de la capacitat de realitzar estudis de seguretat i salut.

[22] Aquestes restriccions d'exercici poden consistir, per exemple, en la fixació d'honoraris, "una de les practiques mes nocives de la competència, en tant que limita la capacitat dels professionals d'utilitzar el preu com a eina de diferenciació i competència" (Comisión Nacional de la Competencia, 2012).

[23] Aquesta pràctica està prohibida per la jurisprudència europea -vid. Decisió 2005/8, sobre els honoraris dels arquitectes col·legiats a Bèlgica-, tot i que la LCP estableix en forma de criteris per la taxació de costos i dels comptes dels advocats.

[24] Les lleis que determinen les condicions d'accés a la col·legiació solen ser imprecises (Comisión Nacional de la Competencia, 2012), de manera que és habitual que els col·legis en perverteixin el significat original per intensificar les limitacions.

una àmplia gamma d'àrees clau (Canton, Ciriaci & Solera (2020)[26]. A la figura 1 s'observa la posició de partida (la càrrega regulatòria contrària a la lliure competència) l'any 2008 -coincidint a Espanya amb el moment immediatament anterior a la reforma de la regulació dels Col·legis Professionals- i l'esforç de reducció de la càrrega regulatòria durant els cinc anys posteriors fins el 2013. Mentre que Itàlia va reduir la càrrega regulatòria gairebé un punt, i Grècia i Àustria fins a mig punt, la reducció a Espanya va ser de només 0.3 punts, demostrant que la reforma de 2009, més enllà de la transposició de la Directiva de Serveis, no va realitzar els desenvolupaments reglamentaris necessaris per aplicar la seves disposicions a la pràctica dels col·legis professionals i influir positivament el mercat de serveis professionals col·legiats.

A banda de l'anterior, més enllà d'una reducció de la càrrega regulatòria més aviat dèbil, la situació general l'any 2013 a Espanya està molt lluny dels països més ben posicionats a nivell europeu en matèria de càrrega regulatòria sobre els col·legis professionals. Estats com el Regne Unit, Dinamarca o Suècia es troben tots per sobta d'1 punt en l'índex l'any 2013, menys de la meitat que Espanya i Itàlia el mateix any (2.1 punts).

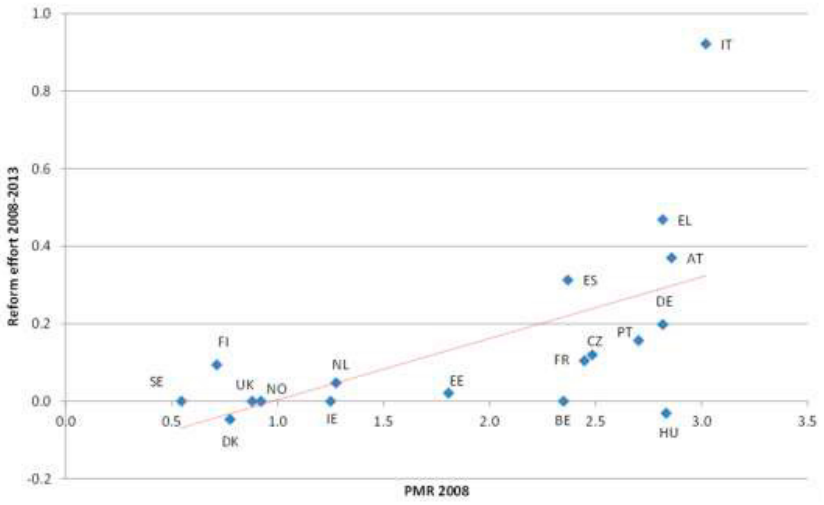


Figura 1. Nivell de regulació l'any 2008 i esforç reformista en el període 2008-2013 (reducció de la càrrega regulatòria en aquest període). Com més menor és el valor del PMR, menor és la càrrega regulatòria. Font: OECD-World Bank Group Economy-wide PMR indicators for 2008 and 2013, in Excel.

És pertinent afegir que la liberalització de la regulació dels col·legis professionals és objectivament positiva (Canton, Ciriaci, & Solera, 2014) per a la lliure competència i, en tant que dinamitza l'entrada i augmenta l'eficiència dels serveis professionals (Maudes & Silos, 2016), també ho és per a l'economia.

Especialment en el cas de les professions mèdiques, convé avançar en la liberalització i flexibilització de les regulacions dels seus col·legis professionals, ja que les limitacions exposades redueixen extremadament la capacitat de reacció del sistema sanitari en contextos com l'actual pandèmia. Potenciar la mobilitat territorial i la llibertat de professió, actualment limitades, permetria garantir una assignació òptima dels recursos i una millor assistència sanitària en aquells territoris més afectats, prevalent un funcionament dinàmic i flexible dels serveis sanitaris davant d'una crisi com la de la COVID-19.

[26] Noteu que només s'utilitzen les dades fins el 2013, ja que la següent edició (2018) va patir diversos canvis metodològics que impedeixen fer una comparació directa amb la resta de la sèrie.

Per tot això, l'esforç regulatori -liderat particularment per les autoritats de la competència a Espanya- en pro d'un marc legal per als col·legis professionals més procliu a la lliure competència, ha de seguir endavant.

4.6 Recomanacions

- Desenvolupar reglamentàriament les lleis de la reforma de 2009 per impulsar una **reforma generalitzada dels Estatuts dels Col·legis Professionals** per limitar i reduir la seva capacitat per crear barreres d'accés i d'exercici en els serveis professionals.

- **Revisió generalitzada de la legislació autonòmica** per actualitzar aquelles lleis o normes que no s'hagin adaptat al nou marc legal.

- **Reduir al mínim imprescindible els sectors en què existeixi col·legiació obligatòria per a l'exercici professional.** Revisar els sectors per detectar aquelles lleis que imposen col·legiacions obligatòries injustificades.

- **Introduir una regulació estatal i única, de mínims, sobre les professions amb col·legiació obligatòria,** que haurà de complir els requisits de necessitat, no discriminació i proporcionalitat.

- **Controlar les assignacions competencials dels col·legis professionals,** i en especial, impedir que puguin aplicar mesures discriminatòries a les llistes de pèrits, administradors concursals, etc. que aporten a l'administració de justícia. Reduir els límits actuals de l'exclusivitat de l'activitat professional en aquells col·legis que la imposin. **En el sector sanitari, revisar les assignacions competencials en matèria de certificacions (d'idoneïtat, de defunció, etc.) i garantir el lliure accés de tots els professionals** al referit mercat sota un règim d'estricte lliure mercat.

- **El reconeixement recíproc entre col·legis, particularment en l'àmbit sanitari,** quan la col·legiació sigui obligatòria perquè tots els professionals puguin desenvolupar la seva activitat en la totalitat del territori de l'Estat espanyol.

- **Reforçar la mobilitat dels col·legiats del sector sanitari establint mecanismes per facilitar el lliure moviment dels professionals dins del territori de l'Estat espanyol,** buscant una major flexibilitat en l'assignació de recursos -especialment, humans-, davant crisis com la de la COVID-19.

- **Assegurar la independència dels ens de certificació quan els col·legis tinguin reconeguda la facultat d'emetre i regular sistemes de certificació professional,** i addicionalment garantir que el règim d'aquestes certificacions sigui estrictament voluntari, que només pugui tenir consideració d'obligatori quan sigui addicional a una condició vinculada a la col·legiació i/o quan es compleixi el criteri de necessari, no discriminatori i proporcional.

- **Potenciar la mobilitat de treballadors i col·legiats dins de la Unió Europea (i en països extracomunitaris),** facilitant el reconeixement recíproc de les condicions i qualificacions en aquells sectors on existeixi col·legiació obligatòria entre col·legis professionals de diferents països. Plantejar la reforma com un element clau per potenciar la Unitat de Mercat europeu i facilitar la competitivitat dels sectors professionals de col·legiació obligatòria, millorant el funcionament del mercat laboral.

- **Impedir l'establiment de barems, preus o costos orientatius per a la col·legiació i reforçar la llibertat d'exercici professional de metges, infermers i resta de personal sanitari,** en especial, la llibertat per acceptar nous pacients sense perjudici que aquests ja estiguin essent tractats per un altre professional, i eliminar els límits a la publicitat i altres tàctiques comercials.

- **Reduir al mínim les competències i poders d'aquells col·legis professionals que ocupin àmbits on no existeixi col·legiació obligatòria,** i en especial evitar que tinguin l'exclusivitat de la representació institucional del col·lectiu de professionals i que imposin denominacions exclusives per als col·legiats.

- **Revisar la reforma de 2009** per actualitzar aquells continguts que puguin entrar en conflicte amb els desenvolupaments que es produeixen i es produiran en el marc de l'era digital.

5 Homologació de títols universitaris del personal sanitari estranger

Guillem València Caballero

5.1 Marc legal del reconeixement de títols professionals en el sector sanitari.

L'ordenament jurídic espanyol, en matèria d'homologació de títols universitaris sanitaris, busca la salvaguarda de la competència tècnica de tots els professionals que exerceixin la professió mèdica a Espanya. Com bé s'indica a l'exposició de motius de la Llei bàsica en aquest àmbit -la Llei 44/2003 de 21 de novembre-, l'objectiu final és "la salvaguarda del dret a la protecció de la salut", en tant que "el dret a la vida i a la integritat física, el dret a la intimitat personal i familiar, el dret a la dignitat humana i el dret al lliure desenvolupament de la personalitat" són conceptes jurídics protegits estretament vinculats amb l'exercici de l'activitat professional sanitària. La protecció i salvaguarda d'aquest últim garanteix -o, com a mínim, això pretén- el correcte desenvolupament pràctic del primer.

La llei 44/2003 de 21 de novembre, d'ordenació de les professions sanitàries, estableix en el seu article 18 el mecanisme legal per al reconeixement professional de títols d'especialista obtinguts en Estats estrangers, diferenciant entre aquells països membres de la Unió Europea i aquells extracomunitaris. En virtut d'aquest article es va aprovar el Reial Decret 459/2010 de 16 d'abril, que conté la concreció del reconeixement establert a l'article 18[27] i estableix el detall de la regulació legal aplicable.

Existeix també legislació europea, especialment en tot allò que es refereix a les homologacions i reconeixements de títols universitaris sanitaris de ciutadans comunitaris: la Directiva 2005/36/CE de 7 de setembre, que regula aquest àmbit, té com a finalitat la lliure circulació i exercici de l'activitat dels professionals sanitaris, basant-se en la reciprocitat en el reconeixement entre països membres. Veiem doncs que la regulació en matèria de reconeixement de títols universitaris impacta amb especial intensitat en el lliure moviment de les persones i en la llibertat d'exercici professional (tot i que en la versió constitucional d'aquests conceptes es concedeix com a aplicables només als ciutadans dels respectius països, el desenvolupament normatiu i jurisprudencial posterior ha buscat estendre la seva influència sobre la resta de residents no ciutadans).

Aquest impacte en aspectes essencialment constitucionals de cadascun dels països membres suposa que la mateixa Directiva, en el seu article 2, reconeix als Estats la capacitat de regular aquest àmbit lliurement en tot allò que no afecti a ciutadans no comunitaris.

D'aquesta manera, l'articulació legal de l'homologació de títols professionals sanitaris a Espanya (i a la resta d'Europa) es basa en el reconeixement necessari, subjecte al Dret de la Unió Europea,

[27] En aquest capítol entendrem el reconeixement com el procediment legal (articulat sobre la resolució favorable d'una sol·licitud en aquest sentit) que atorga als títols professionals estrangers els mateixos efectes professionals, drets i obligacions que els títols professionals espanyols corresponents, seguin les indicacions dels annexos del Reial Decret 183/2008 de 8 de febrer. Sense aquest reconeixement, el títol professional sanitari estranger no habilitarà per a l'exercici de la corresponent especialitat en el territori espanyol, sia ja per compte propi o aliè.

de les qualificacions professionals obtingudes dins del territori comunitari, mentre que aquells títols obtinguts fora de la Unió Europea tindran reconeixement potestatiu en funció del seu dret intern, que sempre haurà de complir els requisits mínims del Dret Comunitari (especialment en tot allò que respecta a la durada mínima[28] de la formació especialista de la titulació mèdica).

5.2 L'impacte de la legislació sobre l'homologació de títols professionals sanitaris en la Unitat de Mercat

Com qualsevol restricció d'accés a l'exercici professional, aquesta té un impacte més o menys intens en l'estat de la lliure competència en un territori determinat i, per tant, en la unitat de mercat (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2016).

És relativament extensa la jurisprudència i producció legislativa en aquest extrem[29], especialment en el que afecta a la diferenciació entre la via d'accés a l'homologació per a ciutadans comunitaris i la via per a la resta de titulats. Tota ella coincideix en què, en el cas de l'homologació de títols universitaris, la diferenciació entre titulats comunitaris i extracomunitaris compleix el requisit de necessitat i no discriminatori, en tant que les condicions mínimes que han de complir-se per l'homologació són d'igual aplicació en ambdós casos i l'existència de diferent tractament es deu a la diferència de supòsits. A més, cal ponderar l'interès superior dels principis constitucionals, comentats en el primer punt d'aquest capítol, en tant que tots ells responen a un interès general: "la protecció del dret a la salut dels usuaris" (Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia, 2017).

Malgrat l'anterior, el procés de reconeixement de la formació especialista en l'àmbit sanitari per a titulats extracomunitaris és especialment complex -no ho és, per altra banda, l'homologació del títol en Medicina[30]-, i el principal element disruptiu de la lliure competència (especialment en comparació amb els titulats comunitaris: tinguem en compte que fins al 90% de les sol·licituds d'homologació de les especialitats son denegades (Ramírez Madrid, 2013)). Més enllà de la necessitat de col·legiació, que es discuteix més endavant, els titulats estrangers que vulguin exercir la medicina a Espanya (i, per tant, necessiten homologar la formació especialista) han de realitzar un examen, prèvia autorització del Ministeri de Sanitat, perquè es puguin reconèixer els seus coneixements, a més de l'acreditació del Col·legi de Metges. Tant l'autorització prèvia com l'examen són tràmits complexos (Masanet, 2012) i amb nivells molt baixos de resolució favorable, sense que estigui justificat aquest fet per un problema de competència dels professionals (Romero & Masanet, 2015).

En línia amb el capítol anterior, Col·legiació voluntària i pluralisme col·legial, els Estatuts Generals del Consell General dels Col·legis Oficials de Metges estableixen diferents obligacions en els metges, addicionals a aquelles ja imposades per la normativa comunitària i espanyola: l'obligació de col·legiació -article 35 dels Estatuts Generals- i la necessitat de col·legiar-se en el Col·legi amb competència en el lloc de residència -article 36-, impossibilitant doncs el lliure exercici en tot l'Estat malgrat que el reconeixement de títols professionals estrangers tingui validesa a tot l'Estat. Aquestes últimes restriccions sí que entren directament en contradicció amb la legislació espanyola i europea (OCDE, 2017), però la manca de desenvolupament reglamentari de la legislació aplicable impossibilita un estudi en profunditat del tema.

---

[28] Aquesta obligació només és aplicable en el reconeixement d'aquelles professions regulades pel Capítol III, Títol III de la Directiva referenciada (que inclou, entre d'altres, les Especialitats Mèdiques), i comporta una de les limitacions més explícites a la lliure competència en la seva vessant de llibertat d'exercici professional.

[29] Són d'interès per aprofundir en aquesta qüestió les sentències de l'Audiència Nacional 294/2016 i 266/2016, de 8 i 22 de juny de 2016 respectivament.

[30] No és estrany que sigui habitual que molts metges estrangers migrin cap a Espanya i altres països comunitaris un cop finalitzats els estudis en Medicina i abans de l'especialització, donada la complexitat de l'homologació d'aquesta última. Posant xifres, entre 1987 i 2012 s'han homologat gairebé 60.000 títols de Medicina, però nomes 3.001 especialitats mèdiques (Romero & Masanet, 2015).

5.3 Professionals sanitaris estrangers i la crisi de la COVID-19.

La crisi de la COVID-19 ha demostrat que "la disponibilitat d'una xifra suficient de treballadors sanitaris qualificats i motivats és fonamental per al funcionament de qualsevol sistema de salut" (OCDE, 2020). En els països de la OCDE, també a Espanya, la massa laboral del sector sanitari s'ha construït en part sobre titulats estrangers que han exercit la seva activitat professional en el país de recepció: el 13.7% dels professionals sanitaris a Espanya són titulats estrangers (per sota de la mitjana de la OCDE, que se situa en el 26%, i lluny de països d'Europa com Alemanya -el 20.2%-, Irlanda -41.1%-, Suècia -30.5%- o el Regne Unit -33.1%-.). L'altíssima pressió que van patir i pateixen els sistemes sanitaris de tot el món en la seva resposta a la crisi de la COVID-19 també es manifesta en una necessitat generalitzada d'ampliar, temporalment o permanent, la xifra de professionals sanitaris, fet que ha propiciat una reducció en la majoria de països dels requisits per accedir a la professió mèdica per part d'aquells residents amb titulacions no homologades (o en procés d'homologació).

En el cas d'Europa, aquesta reacció va tenir caràcter intracomunitari (la Comissió Europea va emetre la Comunicació C(2020) 2153 el 3 d'abril de 2020 demanant la facilitació del moviment de professionals mèdics d'un país a un altre) i nacional (per exemple, Alemanya va reduir la intensitat del requisit de coneixement d'idiomes per accedir a la professió sanitària, França va facilitar l'accés de titulats estrangers no homologats per treballar en tasques de suport, Itàlia va expedir permisos temporals per exercir la medicina a titulats extracomunitaris i Espanya va establir un mecanisme exprés per facilitar l'homologació d'aquells titulats que ja havien fet la sol·licitud).

Als Estats Units han sigut diverses les peticions per part de Governadors i polítics dels Estats més afectats (especialment, el Governador de Nova York, Andrew Cuomo) perquè metges[31] de zones amb un menor impacte de la COVID-19 es desplacin a les zones "zero" de la pandèmia al país. Sí que s'ha donat, tot i que limitadament, certa flexibilització en l'accés als titulats estrangers (a Nova York i Massachussetts s'ha reduït de 3 a 1 i 2 anys, respectivament, el temps d'estudi en pràctiques per als titulats estrangers, i a Nova Jersey s'han atorgat permisos temporals, en la mateixa línia que Itàlia).

Són diverses les organitzacions que han demanat mesures similars a les preses a Europa, incidint amb major intensitat en la reducció de traves per a l'exercici de la medicina per part dels titulats estrangers. És el cas del Cato Institute (Singer, 2020), que proposa la liberalització de "les normes d'immigració per als professionals de la medicina i les seves famílies", o la plataforma bipartidista liderada pel Senador Todd Young (Newsroom of Sen. Young, 2020), que busca introduir en el mercat laboral al personal sanitari amb titulacions estrangeres.

En definitiva, la crisi de la COVID-19 ha suposat que la gran majoria de països membres de l'OCDE hagin aplicat o proposat mecanismes de facilitació i flexibilització de l'accés a les professions sanitàries per part de titulats estrangers, reconeixent a aquests últims com a "actius clau" (OCDE, 2020) en la lluita contra la pandèmia. Ja l'any 2019, prèviament a la crisi, l'Organització Internacional del Treball, l'Organització Mundial de la Salut i l'Organització per a la Cooperació i el Desenvolupament Econòmic (International Platform on Health Worker Mobility, 2019) van proposar "maximitzar els beneficis de la mobilitat internacional dels treballadors de la salut". La pandèmia de la COVID-19 ha suposat un pas endavant en aquesta direcció.

[31] La dificultat del procés d'homologació dels títols professionals sanitaris estrangers als Estats Units, que dura, de mitjana, més de set anys i consta de diverses avaluacions i períodes de pràctiques abans de poder exercir la professió mèdica (Educational Commission for Foreign Medical Graduates Certification, 2020), ha suposat que no s'hagi inclòs aquest col·lectiu a la majoria de les peticions.

5.4 Recomanacions

- **Facilitar l'accés dels professionals sanitaris amb títols estrangers (extracomunitaris)** mitjançant acords bilaterals o de reconeixement recíproc dels estudis i les capacitats.

- **Facilitar el desplaçament entre territoris** amb col·legis mèdics propis mitjançant el reconeixement recíproc de la col·legiació entre col·legis.

- **Reduir la càrrega burocràtica del reconeixement de les especialitats mèdiques** per als estudiants extracomunitaris.

- Addicionalment a l'anterior, millorar la capacitat de l'Estat per **oferir les estades de pràctiques necessàries per als titulats extracomunitaris** per reconèixer la seva especialitat.

- **Incloure la formació pràctica dels titulats sanitaris estrangers en el còmput de la formació** a realitzar a Espanya per aconseguir l'homologació dels títols.

- **Reforçar la cooperació internacional entre països** per establir mecanismes que compensin i evitin la manca de professionals sanitaris.

- **Establir "reserves" de professionals que puguin participar activament en el sistema sanitari en cas d'esdeveniments com la crisi de la COVID-19,** que ajudessin a mitigar la manca de professionals mèdics (fent servir, per exemple, el Cos Mèdic Europeu com a referència).

- Usar aquestes reserves com **mecanisme d'accés de titulats estrangers** en l'àmbit mèdic a l'exercici professional.

- **Flexibilitzar els permisos de residència i treball per a titulats sanitaris extracomunitaris i les seves famílies,** per facilitar l'accés al mercat laboral durant i després de l'homologació del títol i de l'especialitat.

Referències

Agencia de Defensa de la Competencia de Andalucía. (2013). Informe sobre el anteproyecto de Ley de Servicios y Colegios Profesionales. Sevilla: Consejería de Economía, Innovación, Ciencia y Empleo.

Akerlof, G. (1970). The Market for Lemons: Quality Uncertainty and the Market Mechanism. Quarterly Journal of Economics(84), 488-500.

Andrés, J. & Doménech, R. (2015). En busca de la prosperidad: Los retos de la sociedad española en la economía global del siglo xxi. Ediciones Deusto.

Arrow, K., Kamran B. L., & Sorensen, A. (2020). The Impact of Information Technology on the Diffusion of New Pharmaceuticals. American Economic Journal: Applied Economics, 12 (3): 1-39.

Autoritat Catalana de la Competència (2020). Restriccions de la competència a la distribució Minorista (I): els medicaments. REF. NÚM.: ES 21/2019.

Berndt E. R., Glennerster R. & Kremer M. R. (2007). Advance market commitments for vaccines against neglected diseases: estimating costs and effectiveness. Health Econ.16(5):491-511.

Berndt, E. R. & Dubois, P. (2016). Impacts of patent expiry on daily cost of pharmaceutical treatments in eight OECD countries, 2004-2010. International Journal of the Economics of Business, 23(2), pp. 125-147.

Berndt, E. R., Cockburn I. M. & Grepin, K. A. (2006) The impact of incremental innovation in biopharmaceuticals. Drug utilisation in original and supplemental indications. PharmacoEconomics, 24(Supl. 2), pp. 69-86.

Borrell, J. R. & Fernández-Villadangos, L. (2011). Clustering or scattering: the underlying reason for regulating distance among retail outlets, XREAP Working Paper 2010-12.

Campillo-Artero, C. (2014). Regaining HTA from oblivion: Improving and integrating the regulation of drugs, devices, diagnostics and surgical innovations. En J. Del Llano-Señarís y C. Campillo-Artero (Dirs.), Health technology assessment and health policy today: a multifaceted view of their unstable crossroads. Barcelona: Springer Verlag Health Care.

Campillo-Artero, C. (2015). ¿Cuánto se innova?, Ges Clin Sanit, 17, pp. 7-9.

Campillo-Artero, C. (2016). Reformas de la regulación de las tecnologías médicas y la función de los datos de la vida real. En J. E. del Llano, T. Dilla, J. A. Sacristán y J. L. García López (Eds). Datos de la Vida Real (Real World Evidence) en Medicina: Análisis de situación en España. Madrid: Fundación Gaspar Casal.

Canton, E., Ciriaci, D. & Solera, I. (2014). The Economic Impact of Professional Services Liberalisation. Economic papers 553. Bruselas: European Comission.

Comanor, W. S. (2007). The economics of research and development in the pharmaceutical industry. En F. A. Sloan y C. H. Hsieh (eds.) Pharmaceutical innovation. Incentives, competition, and cost-benefit analysis in international perspective. New York (EE.UU.). Cambridge University Press.

Comisión Europea (2006). Mercado interior: procedimientos de infracción contra Italia, Austria y España en el sector de las farmacias. Comunicado de prensa IP/06/858.

Comisión Nacional de la Competencia. (2008). Recomendaciones a las administraciones públicas para una regulación de los mercados más eficiente y favorecedora de la competencia. Madrid.

Comisión Nacional de la Competencia. (2012). Informe sobre los Colegios Profesionales tras la transposición de la Directiva de Servicios. Madrid.

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (2015a). Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España. E/CNMC/003/15.

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (2015b). Efectos de la eliminación de las restricciones de entrada geográficas en el sector de oficinas de farmacia. Documento de Trabajo en Política de Competencia y Regulación Nº 001/2015.

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2016). UM/173/16. Informe sobre la reclamación presentada al amparo del artículo 26 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de Garantía de la Unidad de Mercado. Madrid.

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2017). UM/086/17. Informe sobre la reclamación presentada al amparo del artículo 26 de la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado. Madrid.

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (2018). Proyecto de real decreto por el que se regula el procedimiento de financiación selectiva de los productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no hospitalizados y se determinan los márgenes correspondientes a su distribución y dispensación. IPN/CNMC/025/18.

Correa-López, M. & Doménech, R. (2014). Does anti-competitive service sector regulation harm exporters? Evidence from manufacturing firms in Spain. Madrid: BBVA Research.

Costa-Font, J. & Puig-Junoy, J. (2004). The Pharmaceutical Market Regulation in Spain: Is Drug Cost-Containment Under Question? Journal of Pharmaceutical Finance, Economics & Policy, Vol. 13(4).

Danzon, P. M. (2011). The Economics of the Biopharmaceutical Industry. En Glied, S. &. Smith, P.C. (eds.) The Oxford Handbook of Health Economics

Danzon, P. M. & Nicholson, S. (eds.) (2012). The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry. Oxford U.P. Oxford.

Diariofarma (2019). ¿Es lógica la intervención del precio de un medicamento no financiado? Disponible en: https://www.diariofarma.com/2019/03/22/es-logica-la-intervencion-del-precio-de-un-medicamento-no-financiado

DiMasi J. A. & Grabowski, H. G. (2012). R&D costs and returns to new drug development: a review of the evidence. En P. Danzon y S. Nicholson (eds.). The Oxford handbook of the Economics of the biopharmaceutical industry. Oxford U.P. Oxford.

Dimasi, J. A., Grabowski, H. G. Y. & Hansen, R. W. (2016). Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. Journal of Health Economics, 47, pp. 20-33.

Drummond, M. & Towse, A (2012). Is it time to reconsider the role of patient co-payments for pharmaceuticals in Europe?. Eur J Health Econ 13, 1–5.

Educational Commission for Foreign Medical Graduates Certification (22 / Mayo / 2020). Practicing medicine in the U.S. as an international medical graduate. American Medical Association (AMA). Disponible en: https://www.ama-assn.org/education/international-medical-education/practicing-medicine-us-international-medical-graduate

Espín, J. & Rovira, J. (2007) Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe. Escuela Andaluza de Salud Pública.

Evens, R. P. (2016). Pharma success in product development - Does Biotechnology change the paradigma in product development and attrition. AAPS Journal, Jan, 18(1), pp. 281- 285.

Farmaindustria (2018). El valor del medicamento. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/web/el-valor-del-medicamento/

Feifei, L., Zhao, Ch. & Wang, L. (2014). Molecular-targeted agents combination therapy for cancer: Developments and potentials. Int J Cancer, 134, pp. 1257- 1269.

Grabowski, H. G. (1968). The determinants of industrial research and development: A study of the chemical, drug, and petroleum industries. Journal of Political Economy, 76(2), pp. 292-306.

Grabowski, H.G. (2011). Priority Review Vouchers to Encourage Innovation for Neglected Diseases, Seminar Briefings 000193, Office of Health Economics.

Grabowski, H. G. & Vernon, J. (2000). The determinants of pharmaceutical research and development expenditures. Journal of Evolutionary Economics, 10(1-2), pp. 201-215.

Gruber J., Maclean J. C., Wright B., Wilkinson E. S. & Volpp K. (2016). The impact of increased cost-sharing on utilization of low value services: evidence from the state of Oregon. NBER Working Paper 22875. Cambridge, MA.

IMS Institute for Healthcare Informatics (2016). Delivering on the potential of biosimilar medicines The role of functioning competitive markets. IMS.

Jiménez-Mausbach, M. (28 / Mayo / 2020). Repensando nuestras instituciones: Elinor Ostrom y la teoría de la elección pública ante los nuevos retos globales. Centro Para el Análisis de las Decisiones Públicas (CADEP). Disponible en: https://cadep.ufm.edu/semanario/2020/05/repensando-nuestras-instituciones-elinor-ostrom-y-la-teoria-de-la-eleccion-publica-ante-los-nuevos-retos-globales/

Jomi, C. (2018). Managed entry agreements and high cost medicines (European perspective). En Z. Babar, Equitable access to high-cost pharmaceuticals. London: Elsevier.

Kaltenboeck, A. & Bach, P. B. (2018). Valuebased pricing for drugs: Theme and variations. JAMA, 319(21), pp. 2165- 2166.

Kanavos, P., Schurer, W. & Vogler, S. (2011). The Pharmaceutical Distribution Chain in the European Union: Structure and Impact on Pharmaceutical Prices. LSE Research.

Kinch, M. S., Haynesworth, A., Kinch, S. L. & Hoyer, D. (2014). An overview of FDA-approved newmolecular entities: 1827-2013. Drug Discovery Today, 19(8),

Klebanoff, C.A., Yamamoto, T. N. & Restifo, N. P. (2014). Treatment of aggressive lymphomas with anti-CD19 CAR T cells. Nat Rev Clin Oncol, 11, pp. 685-686.

Klein, D. B. & Tabarrok, A. (2008). Do Off-Label Drug Practices Argue against FDA Efficacy Requirements? A Critical Analysis of Physicians' Argumentation for Initial Efficacy Requirements. American Journal of Economics and Sociology, 67, 5: 743-775.

Komarova, N. L. & Boland, C. R. (2013). Calculated treatment. Nature, 499, pp. 291-292

Ladanie A., Ioannidis J. P. A., Stafford R. S., Ewald H., Bucher H. C. & Hemkens L. G. (2018). Off-label treatments were not consistently better or worse than approved drug treatments in randomized trials. J Clin Epidemiol, 94:35-45.

Lakdawalla, D. N. (2018). Economics of the pharmaceutical industry. Journal of Economic Literature, 56(2), pp. 397–449.

López-Casasnovas, G. & Kanavos, P. (2018). Controlling pharmaceutical expenditure and improving efficiency within the Spanish pharmaceutical market. Macro - and micro-level policy approaches. CRESWP 201802-103.

Llobet, G. (17 / Mayo / 2012). ¿Nos podemos hacer llamar economistas? Nada Es Gratis. Disponible en: https://nadaesgratis.es/gerard-llobet/nos-podemos-hacer-llamar-economistas

Llobet, G. (7 / Mayo / 2013). Un ejemplo clásico de restricciones a la entrada: el caso de las farmacias. Nada es Gratis. Disponible en: https://nadaesgratis.es/gerard-llobet/un-ejemplo-clasico-de-restricciones-a-la-entrada-el-caso-de-las-farmacias

López González, J. L. (2001). Lo público y lo privado en los colegios profesionales. Boletín del Ministerio de Justícia núm. 1896, 5-24.

Madden, B. & Smith, V. (1 / Diciembre / 2015). Give The FDA Some Competition With Free To Choose Medicine. Forbes. Disponible en: http://www.forbes.com/sites/realspin/2015/12/01/give-the-fda-some-competitionwith-free-to-choose-medicine/#1410d37142a4

Manski, C. F. (2009). Adaptive partial drug approval: A Health Policy proposal. The Economists' Voice, 6(4).

Masanet, E. (2012). A imigração qualificada dos(as) médicos(as) brasileiros(as) na Espanha e em Portugal : quais as diferenças e as semelhanças? Novas e velhas configurações da imigração brasileira na Europa. 2.º Seminário de Estudos sobre a Imigração Brasileira na Europa (p. 159-174). Lisboa: ISCTE.

Masuch, K., Moshammer, E. & Pierluigi, B. (2016). Institutions, public debt and growth in Europe. Working Papers, núm. 1963. European Central Bank.

Maudes, A. & Silos, M. (28 / Septiembre / 2016). Es imprescindible impulsar la competencia efectiva en los servicios profesionales. La Historia no esperará a España. Hay Derecho. Disponible en: https://hayderecho.com/2016/09/28/es-imprescindible-impulsar-la-competencia-efectiva-en-los-servicios-profesionales-la-historia-no-esperara-a-espana/

McPake B., Kumaranayake L. & Normand D. (2002). Supplier-induced Demand. Agency. Health Economics, an international perspective. London: Routledge; 2002. p. 48-54.

Mestre-Ferrándiz, J., Sussex, J. & Towse, A. (2012). The R&D cost of a new medicine. Office of Health Economics.

Newsroom of Sen. Young. (30 / Abril / 2020). Young, Perdue, Durbin, Coons To Introduce Bipartisan Bill Addressing Shortage Of Doctors, Nurses. Todd Young, US Senator for Indiana. Disponible en: https://www.young.senate.gov/newsroom/press-releases/young-perdue-durbin-coons-to-introduce-bipartisan-bill-addressing-shortage-of-doctors-nurses

OCDE (2017). New health technologies. Managing access, value and sustainability. Paris. Disponible en: http://www.oecd.org/health/ managing-new-technologies-inhealth-care-9789264266438-en.html

OCDE (2017). Estudios Económicos de la OCDE: España. París: Comité de Revisión Económica y de Desarrollo de la OCDE.

OCDE (2017). Estudios Económicos de la OCDE: España. Visión General. París: Comité de Revisión Económica y de Desarrollo de la OCDE.

OCDE (2020). Beyond containment: Health systems responses to COVID-19 in the OECD. París: OECD Publishing. Disponible en: http://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/beyond-containment-health-systems-responses-to-covid-19-in-the-oecd-6ab740c0/

OCDE (2020). Contribution of migrant doctors and nurses to tackling COVID-19 crisis in OECD countries. OECD Publishing. OECD Policy Responses to Coronavirus (COVD-19). Disponible en: http://www.oecd.org/coronavirus/policy-responses/contribution-of-migrant-doctors-and-nurses-to-tackling-covid-19-crisis-in-oecd-countries-2f7bace2/

OIT; OMS; OCDE (2019). International Platform on Health Worker Mobility. UN Comission on Health Employment and Economic Growth.

Padrós, C., Borrell, J. R. & Fernández-Villadangos, L. (2008). Capítulo Restricciones al Libre Establecimiento de Farmacias del Anuario de la Competencia, Fundación ICQ

Paris, V., Colbert, A. & Delaunay, N. (2017). Achieving the promise of precision medicine. En Organisation for Economic Cooperation and Development, capítulo 5, New Health Technologies: Managing, Access, Value and Sustainability. Paris: OCDE.

Puig-Junoy, J., Rodríguez-Feijóo, S., González López-Valcárcel, B., & Gómez-Navarro, V. (2017). Impacto de la reforma del copago farmacéutico sobre la utilización de medicamentos antidiabéticos, antitrombóticos y para la obstrucción crónica del flujo aéreo. Rev. Esp. Salud Pública 90.

Ramírez Madrid, J. P. (13 / Mayo / 2013). Tres vías para los especialistas. Gaceta Medica. Disponible en: https://gacetamedica.com/hemeroteca/sanidad-rechaza-el-80-de-los-expedientes-de-homologacion-de-medicos-extracomunitarios-ablg_752604/

Ringel M.S., Scannell J.W., Baedeker M. & Schulze U. (2020). Breaking Eroom's Law. Nat Rev Drug Discov.

Rodríguez-Pose, A. (20 / Junio/ 2020). Decay in government quality and its cost in COVID-19 lives. Agenda Pública. Disponible en: http://agendapublica.elpais.com/decay-in-government-quality-and-its-cost-in-covid-19-lives/

Romero, M. C. & Masanet, E. (2015). Contratación internacional de médicos/as latinoamericanos/as en Portugal y España. Forum Sociológico, 27, 53-60.

Schaumans, C. & Verboven, F. (2008). Entry and regulation: evidence from health care professions. RAND Journal of Economics, vol. 39, issue 4, 949-972.

Stichting Farmaceustische Kengetallen (SFK) (2012). Disponible en: https://www.sfk.nl/publicaties/PW/2012/lichte-toename-aantal-apotheken

Rottingen, J. A., Regmi, S., Eide, M., Young, A. J., Viergever, R. F., Ardal, C., Guzman, J., Edwards, D., Matlin, S. A. & Terry, R. F. (2013). Mapping of available health research and development data: What's there, what's missing, what role is there for a global observatory? The Lancet, 382(9900), pp. 1286-1307.

Scherer, F. M. (2000). The pharmaceutical industry. En: Culyer & Newhouse (eds.), Handbook of Health Economics, p. 1297-1336.

Scherer, F. M. (2001). The link between gross profitability and pharmaceutical R&D spending. Health Affairs, 20(5), pp. 216-220.

Scott Morton, F. & M. Kyle (2011). Markets for pharmaceutical products. En Mcguire, P. & Barros, P. (eds.) Handbook of Health Economics, pp. 764-823.

Singer, J. A. (1 / Abril / 2020). Cato at Liberty. Governors Send Out S.O.S. for More Doctors—Immigrant Doctors Can Heed the Call. Cato Institute. Disponible en: https://www.cato.org/blog/governors-send-out-sos-more-doctors-immigrant-doctors-can-heed-call

Van der Gronde, T. V., Uyl-de-Groot, C. A. & Pieters, T. (2017). Addressing the challenge of high-priced prescription drugs in the era of precision medicine: A systematic review of drug life cycles, therapeutic markets and regulatory frameworks, PLOS one, 12(8), e0182613

Vogler, S. (2014). Competition issues in the distribution of pharmaceuticals. Global Forum on Competition, OECD.

Vogler, S., Gombocz, M. & Zimmerman, N. (2017). Tendering for off-patent outpatient medicines: lessons learned from experiences in Belgium, Denmarki and the Netherlands. Journal of Pharmaceutical Health Services Research, 8(3), pp. 147-158.

Volkinger, K. N., Kesselheim, A. S., Avorn, J. & Sarpatwari, A. (2017). Strategies that delay market entry of generic drugs. JAMA, 177(11), pp. 1665-1669.

Wouters, O. J., Kanavos, P. G. & McKee, M. (2017). Comparing generic drug markets in Europe and the United States: prices, volumes and spending. Milbank Quarterly, 95(3), pp. 554-601.

INSTITUT OSTROM CATALUNYA

ATLAS NETWORK

2020