

ANALISIS ECONOMICO DE LOS PRECIOS DE REFERENCIA. VENTAJAS Y LIMITACIONES Y EL POTENCIAL IMPACTO DE SU APLICACION AL SISTEMA SANITARIO ESPAÑOL

Noviembre 1998

Guillem López Casasnovas y Jaume Puig Junoy

Centro de Investigación en Economía y Salud, Universitat Pompeu Fabra

Preámbulo

Como es ya conocido, el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene previsto implantar a partir de enero de 1999 un sistema de precios de referencia para la financiación pública de unos 50 medicamentos.

La medida no es nueva (otros países la experimentaron ya anteriormente), y se inscribe dentro de una preocupación general de control del gasto farmacéutico en nuestro país.

En concreto, la estrategia de basar el reembolso del coste de los medicamentos por parte del asegurador sanitario consiste en definir un nivel máximo de reembolso para la financiación pública de fármacos prescritos, siendo a cargo del paciente la diferencia entre dicho nivel y el precio de venta del producto elegido. La cuantía máxima o *precio de referencia* se determina en relación a un grupo de fármacos alternativos, considerados comparables o equivalentes.

Desde su introducción en Alemania en 1989, los sistemas de precios de referencia se han aplicado en Holanda, Suecia, Dinamarca, Nueva Zelanda, British Columbia (Canadá), Noruega y Australia, y en versiones más dispares en Italia y EE.UU. (algunas HMOs, aseguradoras privadas y el programa público Medicaid)

Como sistema de reembolso, el objetivo más inmediato de los precios de referencia es el control del gasto farmacéutico por parte del asegurador. Se basa en el supuesto de que la moderación del gasto en medicamentos debería conseguirse mediante la reducción del precio pagado por los productos sometidos a precios de referencia a la vista del mayor coste que suponen para el usuario. Puede observarse, como la participación del paciente en el coste de producto sometido a este sistema, a diferencia de los co-pagos tradicionales, resulta *evitable* si el paciente y/o el médico seleccionan un producto con un precio no superior al de referencia. Ello le otorga un importante papel, ya que si se instrumenta correctamente puede hacer compatible los objetivos de eficiencia (eliminar pérdidas) y de equidad (sin generar problemas de efectividad sistemática ligada a la distinta capacidad de pago de los usuarios).

De ahí queremos destacar la primera gran constatación: desde un punto de vista teórico y de política sanitaria, y sin entrar en detalles de su concreción práctica, resulta muy difícil oponerse a una estrategia de precios de referencia. Este es su gran poder político, que explica que la estrategia se haya venido generalizando de una manera incesante entre distintos países, sistemas (también en aseguramiento privado) y gobiernos de diferentes ideologías.

Sin embargo, aquí sí los detalles son muy importante, y en su operativa singular puede convertir una buena idea en una mala realidad.

Distintos sistemas de precios de referencia

Los sistemas de precios de referencia existentes difieren, en primer lugar, de acuerdo con la proporción del mercado cubierta. Esta es función a su vez del criterio de equivalencia elegido para agrupar fármacos, y a la inclusión o no de los fármacos bajo patente.

Existen tres niveles de equivalencia para agrupar los productos que se someten a idéntico nivel máximo de reembolso: el de equivalencia química, farmacológica y terapéutica. El primer nivel implica establecer grupos para el mismo principio activo, que incluyen al mismo tiempo genéricos y productos de marca cuya patente ha expirado. Este es el sistema aplicado en Suecia y Dinamarca, y el incluido en la propuesta española. Se trata de especialidades bioequivalentes con “idéntica composición cualitativa o cuantitativa, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y presentación”.

Existen dos niveles adicionales de equivalencia que permiten aumentar la cuota de mercado de los productos sometidos a este control, que se excluyen en la propuesta española. El segundo nivel de aplicación agrupa en la misma categoría fármacos con principios activos comparables desde el punto de vista farmacológico y terapéutico, como inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina; este nivel ha sido el considerado en Australia y British Columbia. Y, el tercer nivel, agrupa productos con la misma función terapéutica, por ejemplo, todos los anti-hipertensivos. Así pues, el segundo y tercer nivel pueden incluir o excluir los fármacos protegidos por patentes. Alemania aplica el tercer nivel de equivalencia pero excluye los productos bajo patente, que, en cambio, sí son incluidos bajo el sistema de precios de referencia en Nueva Zelanda y Holanda.

Vemos por tanto que existe una relación inversa entre ampliación del alcance (relevancia del impacto en el mercado farmacéutico) y controversia y factibilidad de su alcance sobre la política sanitaria (desacuerdo en la equivalencia de los grupos creados).

Sin embargo, optar por los niveles 2 y 3 no está exento de controversias. Existen multitud de problemas derivados de la heterogeneidad de los efectos de los fármacos a nivel de cada paciente, lo cual acaba complicando en gran medida su aplicación. Las respuestas fisiológicas al

nivel de los pacientes individuales a cada fármaco pueden ser distintas debido a variaciones en calidad, absorción, indicaciones, efectos secundarios, diferencias en la preparación química, forma de aplicación, frecuencia de efectos no deseados, contra-indicaciones, etc. Ello hace que los países que no limitan el alcance de los Precios de Referencia acaben teniendo que realizar múltiples excepciones individualizadas que son causa de disputa entre profesionales y ente asegurador y fuente de importantes costes de transacción. Estos se concretan en cómo formular la excepción, en que período se aprueba, en qué responsabilidades se incurre en 'silencio administrativo', grado de consentimiento informado entre prescriptor, paciente y dispensador, etc.

Dichos costes, junto a los relativos al grado de incentivo a prescriptores o dispensadores (el 30% de los ahorros para el farmacéutico en Holanda), pueden llegar a cuestionar la propia cuantía de los ahorros postulados con la medida.

Ventajas e inconvenientes

Tres son los principales argumentos a favor de los precios de referencia. En primer lugar, dicho sistema no impone precios a las empresas. El criterio es transparente y cualquiera de ellas puede intentar conservar su cuota de mercado aceptando el precio de referencia. En segundo lugar, a diferencia de lo que acontece con las listas negativas, no se impone ninguna restricción directa sobre la libertad de prescripción de los profesionales, puesto que todos los productos se mantienen bajo financiación pública. Y, en tercer lugar, el sistema pretende mejorar la relación coste-efectividad ya que la moderación del gasto busca el mantenimiento de la efectividad.

Dicho esto, conviene remarcar que el sistema consigue, en general, mejor sus objetivos cuanto más se relaciona la factura farmacéutica con la presión de precios y cuando los diferenciales de precios en el mercado para productos equivalentes es más elevado, lo cual está muy relacionado con la presencia de genéricos.

La principal desventaja de los precios de referencia reside en que la contención de costes no se consigue siempre, y cuando ésta se produce tiene una duración corta. Las causas del limitado efecto (ahorro reducido y efecto sólo a corto plazo) de los precios de referencia sobre la contención del coste se deben a: (a) se aplican, como veíamos, sobre una proporción limitada del mercado, que, en general, no es la que lidera el crecimiento del gasto; (b) las empresas reaccionan recuperando las pérdidas en los productos cubiertos por el sistema mediante aumentos en los precios de los productos no cubiertos; (c) y, el sistema intenta controlar los precios, pero no influencia el aumento en el número de medicamentos prescritos ni la estructura de este consumo.

Un punto interesante a destacar entre las ventajas de los PR es su impacto en el bienestar de los pacientes. En efecto, la explicitación de información (equivalencias, sustituibilidad) amplía las posibilidades de elección y las remite a criterios de disponibilidad a pagar que han de incrementar necesariamente el excedente del consumidor, siempre que la aminoración de la simetría

informativa por parte del asegurador o profesional se produzca en su favor. En otro caso, en el contexto de un decisor público con objetivos de maximización de la efectividad (tipo AVACs o DALYs), el techo en el nivel de reembolso del medicamento puede considerarse el precio máximo que el asegurador está dispuesto a pagar para ganar una unidad adicional de beneficios de salud. Claro está que dicha equivalencia entre PR y decisión social óptima depende en gran medida de la adecuación y dimensiones incluidas en la medida de efectividad que incorpore el concepto de intercambiabilidad de productos en grupos terapéuticos similares.

Vale la pena destacar que, en todo caso, no resulta fácil aislar los efectos de dicha política. Por un lado, no existe una base teórica comúnmente aceptada para dar valor prescriptivo a las muchas observaciones descriptivas empíricas que existen sobre la materia. Quiere ello decir que en ausencia de una teoría del bienestar (de óptimos de primero o segundo grado asociados a políticas de precios o subsidios, fenómenos de tarificación dual, economía industrial en mercados oligopolísticos, etc.), no es posible predecir políticas fuera de los contextos diversos de los que se parte. Los puntos de partida son tan diferentes como que cuando Alemania aplica en 1989 por primera vez precios de referencia, a la vista de los ojos de la política sanitaria española, cuenta con precios medios ponderados muy elevados (dos veces el nivel español), pero un nivel intermedio en tasas de prescripción (per cápita y por año). Holanda tiene un perfil similar en precios (1993) -dos veces y media la media española, pero con un ratio de utilización muy bajo (un tercio del caso Alemán). Por su parte, en general, en los países nórdicos, no existe un diagnóstico claro de inflación de costes: los niveles son altos, aunque estables. Pero cuentan con un problema más acuciante: la estangflación y la disminución del PIB coloca a su gasto sanitario público en situación insostenible. Además, las proporciones de financiación pública y privada difieren entre países (el 73% en Suecia, el 89% en Alemania), así como son diversas las combinaciones de fuentes de financiación en precios e impuestos. Por ejemplo, contrariamente al prototipo que se tiene del sistema canadiense, el gasto sanitario privado se sitúa en tono a un tercio del gasto total, con un 33% de copago en medicamentos y sorprendentemente -tanto como en nuestro país- sin que éste afecte a ninguna otra función asistencial.

Además, y en todo caso, la identificación correcta de los efectos de una política de precios de referencia requeriría poder aislar dichos efectos de los correspondientes a otras políticas (sanitarias o no) que inciden en un momento dado en el consumo farmacéutico, que se sobreponen en el tiempo (por ejemplo, en Alemania los presupuestos cerrados para médicos en farmacia se implantan en 1993, en 1996 Holanda añade a la política de precios de referencia una legislación que vincula precios entre estados, etc. Finalmente, resulta muy complejo medir los efectos colaterales indirectos que se derivan de dichas medidas, tales como su impacto en asistencia primaria y hospitalaria o en el empleo. Lo que hacen la mayoría de los estudios es comparar el antes con el después de la introducción de precios de referencia, por lo que estamos lejos de poder concluir el impacto de las medidas tal como sería deseable, en términos de cambios en tasas de crecimiento, variaciones en el nivel o de ambos a la vez.

Como segunda gran desventaja, la experiencia internacional pone de relieve los incentivos negativos potenciales para la innovación farmacéutica cuando el sistema de precios de referencia

incluye medicamentos bajo patente. Las compañías argumentan que se reducen los incentivos a desarrollar mejoras incrementales o indicaciones adicionales en fármacos ya comercializados que estén sujetos al sistema o a desarrollar nuevos fármacos que serían incluidos en uno de los grupos sujetos a precios de referencia. En cambio, las empresas tienen incentivos a desarrollar productos nuevos no sujetos al sistema de precios de referencia. Tratándose de políticas de más largo plazo se hace difícil discutir la plausibilidad de dichos efectos (¿qué porcentaje del rendimiento de una molécula se produce una vez caducada la patente?, ¿no es en sí misma la patente causa de otros problemas de bienestar derivados del monopolio que otorga?, ¿hasta qué punto estamos en presencia de innovaciones competitivas o segmentables?).

Lo cierto es que en ausencia de respuesta a las anteriores cuestiones, existen más argumentos para eximir a los productos bajo patente de las agrupaciones equivalentes que lo contrario.

Otros problemas diferentes se sitúan en el terreno práctico: que introduce y que substituye una política de precios de referencia: se complementa con listas negativas como en Italia (si no se acepta el precio definido según un mecanismo tipo PR se deja de financiar- esto es, copago inevitable al 100%), con mecanismos de copago variable (cuanta mayor es la diferencia entre Pr y el precio prevalente, menor es el subsidio), o con mecanismos tipo vale, etc. ¿Qué se persigue en mayor medida: a) un decrecimiento de la demanda de los consumidores, informados por sus 'agentes', para aquellos productos con valores absolutos de copago más elevados?, b) ¿un mecanismo de 'cost shifting' (o traslado de costes del asegurador a los usuarios que no fuerce el 'incremento de prima' -que al ser de 'una vez por todas' de visualiza más que una miscelánea de pequeños pagos parciales?); c) ¿una disminución en los precios de fármacos autoimpuestos por los propios laboratorios ante el temor de pérdida de mercados?; d) ¿existía con anterioridad un mercado de competencia en genéricos que funcionase correctamente?.

Y es que en función de en qué supuesto nos situemos, la importancia de que preexista un mercado de genéricos será más o menos decisiva, como que el asegurador sea monopsonista o no, o que el peso de la financiación pública represente más o menos del total de ventas.

De hecho, la generalización de dicho tipo de políticas a contextos y preocupaciones tan diversos demuestra que los Precios de referencia han dejado de ser en parte un sistema de control de reembolso en mercados farmacéuticos con precios libres, para vincularse en mayor medida, de modo complementario o substitutivo, a la política de precios (próximos casos de España y Japón). Ello quiere decir que lo que han ganado en generalización (su aplicación a más casos) lo han perdido en control genérico del gasto, al dejar fuera el control de las tasas de prescripción.

Gasto sanitario público y gasto farmacéutico en España

La preocupación por la racionalización del consumo de medicamentos en España tiene su origen lógico tanto en la evolución como en el nivel de gasto farmacéutico soportado por nuestro sistema sanitario en relación al de los países de nuestro entorno más próximo. España constituye, sin duda alguna, un caso atípico en el entorno de la Unión Europea (UE) en lo que se refiere a participación relativa del gasto farmacéutico sobre el gasto sanitario nacional. Así, desde una perspectiva temporal reciente observamos como en 1987, España situaba su gasto farmacéutico público sobre el gasto sanitario público total en un 21,6%, cifra muy superior a la media de la UE en torno al 12,27%. Esta situación persistía, aunque de manera menos acusada, entrados los noventa, situándose la financiación pública en 1995, en el 19,31% frente al 13,41% europeo. Conviene dejar constancia, en todo caso, que el gasto farmacéutico per cápita ofrece una imagen distinta a la anterior, mostrando todavía valores inferiores a la media de los países occidentales. No descubrimos nada nuevo en relación a dichas comparaciones si afirmamos que el referente per cápita (población), en relación al PIB (renta) o a su participación sobre el total del gasto permiten inferencias diversas. Sólo contemplando el carácter poliédrico del problema se pueden realizar, en nuestra opinión, diagnósticos ajustados a la realidad.

Dicho lo anterior, cabe destacar que ninguna óptica singular al problema permite argumentar una razón última para justificar una política global de reducción o aumento de dicha partida de gasto. En realidad, el gasto farmacéutico supone un insumo más en las políticas de producción de salud, y sus complementariedad o sustituibilidad con otros insumos, y efectos cruzados en general, obligan a un tratamiento de racionalización conjunto.

¿Qué se puede esperar en España?

La aplicación del sistema de precios de referencia en España va a tener, en el mejor de los casos, un efecto bastante limitado sobre el gasto farmacéutico público, y un efecto como mínimo dudoso sobre la competencia de precios que podría significar el aumento de la presencia de genéricos en el mercado y el crecimiento de su cuota de mercado.

Los productos genéricos tienen todavía una importancia muy reducida en el mercado farmacéutico español: en 1995 representan únicamente el 1.3% de las ventas totales, si bien esta cuota debería estar creciendo. La efectividad del sistema propuesto depende, en parte, de una política decidida de autorización y registro de genéricos.

Por otro lado, la mayor efectividad de los precios de referencia sobre el gasto se consigue en entornos sanitarios en los que el problema del gasto farmacéutico es de precios unitarios elevados. No es éste el caso español. Tal como puede observarse en la tabla adjunta el índice real de los precios de los medicamentos (diferencia entre el deflactor del producto interior bruto y el índice de precios industriales) en nuestro país ha seguido una tendencia decreciente, lo cual indica un aumento del precio medio por debajo de la inflación general. En cambio, la principal fuerza propulsora del crecimiento del gasto, como puede observarse, se encuentra en el crecimiento del factor que refleja mayores cantidades consumidas.

Tabla

Incrementos anuales acumulativos en la factura farmacéutica total (%)

PeríodoGFPDEF GFPRPOPTCQP1965-9417,7910,326,800,702,189,62-

5,341965-7631,5010,8418,641,174,2822,75-8,391977-

8912,8211,531,210,531,582,17-3,051990-9410,915,565,110,20-0,578,99-

3,24GFP: Gasto Farmacéutico Público a precios corrientes. Millones Ptas.INSALUD.DEF: Deflactor implícito del PIB. Índice. INEGFPR: Gasto Farmacéutico Público Real, precios constantes (usando deflactor del PIB). Millones Ptas 1980.POP: Población total. Miles. INE.TC: Tasa de Cobertura de la asistencia sanitaria pública (pobl. protegida/población total). %. INSALUD-INE.Q: Gasto farmacéutico por persona protegida a precios const. Ptas 1980. Residuo.P: Índice real de los precios de medicamentos (diferencia deflactor del PIB-índice precios industriales). INE.

Fuente: Borrell y Nonell (mimeo, UB, 1998).

Los niveles medios de precios de los productos cuya patente expira o ha expirado en nuestro país son bajos y se encuentran lejos de los de los países con niveles más elevados. El diferencial de precios de los productos de marca y los genéricos es seguramente más reducido que el observado en otros países. La principal causa del crecimiento del gasto en España se encuentra en el precio más elevado de los productos de introducción reciente, siendo España entre los de la Unión Europea, donde éstos consiguen una cuota de mercado más elevada. La introducción de precios de referencia incentivará precisamente la presión de la industria sobre estos productos para compensar el descenso de los precios sometidos a este mecanismo. En Alemania, la cuota de mercado que significan las ventas de los productos sometidos a precios de referencia ha pasado del 66% del gasto en medicinas en 1988 al 37% en la actualidad. Como resultado de la aplicación de precios de referencia, el precio y la cuota de mercado de los productos no incluidos aumenta notablemente. En Alemania, entre 1991-92 los precios de productos sometidos a precios de referencia se redujeron en un 1.5% mientras que los de los productos no cubiertos aumentó en un 4.1%. La misma tendencia se ha observado en Holanda, Suecia y Nueva Zelanda.

Por lo demás, se establece que el precio de referencia se fije “de acuerdo con la media ponderada por las ventas, de los precios de comercialización del número mínimo de especialidades de menor precio, necesario para alcanzar una cuota de mercado en unidades del 20%”. Se garantiza que la diferencia de precio de referencia y el precio más alto sea como mínimo del 10% y como máximo del 50%; asimismo se garantiza que el precio de referencia no será inferior al del genérico más barato. Dado el nivel de precios en España, no resultan previsibles diferenciales de precios entre productos de marca y genéricos tan elevados como en otros países (en la mayoría de los casos el diferencial no supera el 15%). Además, la introducción de este sistema plantea problemas cuando la cuota de genéricos es notablemente baja.

En primer lugar, el descenso de los precios de los productos de marca va a reducir el potencial crecimiento (la industria ha avanzado que le va a suponer una reducción media del 10% en los productos de marca cubiertos) de la cuota de mercado de los genéricos.

En segundo lugar, en otros países se ha observado que el precio va descendiendo a medida que aumenta el número de genéricos para un mismo principio activo, tendiendo a acercarse al coste

marginal. La fijación del precio de referencia cuando existe uno o muy pocos genéricos puede convertirse en una barrera que impida precisamente el descenso de los precios. Con uno o muy pocos genéricos en el mercado su precio puede estar todavía bastante por encima del coste marginal. Sin embargo, el sistema reduce los incentivos para que los nuevos entrantes fijen un precio inferior al de referencia ya que todo el ahorro iría a parar al sector público.

El resultado podría ser, contradictoriamente, un freno al crecimiento de los genéricos y una barrera a la competencia de precios que conduzca a los medicamentos fuera de patente al nivel del coste marginal. Y, en tercer lugar, con el sistema elegido para determinar el nivel de referencia resulta razonable esperar que algunos productos cuyo precio se sitúe por debajo del de referencia lo aumenten hasta este nivel.

Finalmente, señalar que la sustitución sin conformidad (a veces los países permiten que el médico determine la sustituibilidad) va en la línea opuesta a la plena responsabilización del médico en las contingencias de su paciente. Además, si bien se establece que el farmacéutico “deberá” proceder a la sustitución por un genérico (¿por qué sólo en el caso de que exista un genérico?) cuando el fármaco prescrito supere el precio de referencia, la forma de retribución de las oficinas de farmacia basada en un margen/porcentaje sobre el precio no incentiva precisamente la sustitución.

¿Descalifican los anteriores comentarios el esfuerzo del Gobierno para reconducir el crecimiento del gasto sanitario?. Creemos que no, aunque convendría a nuestro entender mantener una perspectiva más global sobre el papel del medicamento en nuestro sistema sanitario y no dar por hecho que con este tipo parcial de medidas los temas más de fondo quedan resueltos.

En nuestra opinión, el sector farmacéutico español requiere ya hoy un marco estable en lo que supongan las coordenadas de financiación entre las que habrá de moverse en el futuro. El que la política a secas manipule electoralmente con tanto descaro la política sanitaria no ayuda a ello. Como tampoco ayuda a ello una industria que no parece preocuparse por el sobre consumo de fármacos y su uso inapropiado, sino tan sólo en incrementar consumo.

Nota de los autores.- Una versión abreviada de este texto fue publicada en Expansión el día 28 de octubre de 1998.