



en este número

	pág.
RESUMEN / ABSTRAT	2
1- PREÁMBULO	2
2.- DISTINTOS SISTEMAS DE PRECIOS DE REFERENCIA	3
3.- VENTAJAS E INCONVENIENTES	4
4.- GASTO SANITARIO PÚBLICO Y GASTO FARMACÉUTICO EN ESPAÑA	6
5.- ¿QUÉ SE PUEDE ESPERAR DE LA INTRODUCCIÓN DE PR EN ESPAÑA?	7
ANEXO	9
LOS INFORMES TÉCNICOS DE AES	12

informe técnico N° 1

Informe técnico encargado por la Junta Directiva de la Asociación de Economía de la Salud (AES)

ANÁLISIS ECONÓMICO DE LA APLICACIÓN DE PRECIOS DE REFERENCIA EN LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS: VENTAJAS, LIMITACIONES E IMPACTO ESPERADO EN ESPAÑA

A.E.S.
Sardenya, 229 - 6º 4ª
Teléfono 93-231 40 66
Fax 93-231 35 07
08013 BARCELONA

HORARIO
Lunes a Viernes:
de 10 a 2 y de 3 a 7

15 de enero 1999

*Jaume Puig Junoy y Guillem López Casasnovas
Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES), Universitat Pompeu Fabra
Trias Fargas, 25-27, 34-08005 Barcelona*

RESUMEN

Un sistema de precios de referencia (PR) se caracteriza por: (a) clasificar los medicamentos en grupos "equivalentes"; (b) fijar un nivel máximo y único de reembolso para los medicamentos del mismo grupo; (c) fijar este nivel en base a la distribución de precios observados en el mercado; (d) establecer un co-pago (evitable) equivalente a la diferencia entre el precio de venta y el nivel máximo reembolsable.

El objeto de este informe consiste, en primer lugar, en presentar los principales resultados del análisis económico de la aplicación de sistemas de precios de referencia en la financiación pública de medicamentos; y, en segundo lugar, analizar el impacto potencial de su introducción en el sistema sanitario español prevista para 1999. La revisión de la literatura y de la experiencia internacional sobre la aplicación de sistemas de precios de referencia permite a los autores aportar las siguientes constataciones:

1. Desde un punto de vista teórico y de política sanitaria, y sin entrar aún en detalles sobre la concreción práctica de los PR, resulta muy difícil no estar de acuerdo con una estrategia que es consistente con el uso eficiente de los recursos públicos y que no afecta a la equidad. Este es su gran atractivo político, el cual explica que la estrategia se haya venido generalizando de una manera incesante entre distintos países, sistemas sanitarios (también en aseguramiento privado) y gobiernos de diferentes ideologías.
2. La aplicación de PR a medicamentos completamente equivalentes (sustitutos perfectos) y cuya patente ha expirado (por ejemplo, medicamentos genéricos) es un mecanismo que aumenta la eficiencia del gasto sanitario (*mejora paretiana*).
3. En realidad existe una relación inversa entre la ampliación del alcance de los PR mediante la extensión del criterio de equivalencia o la inclusión de medicamentos bajo patente y el grado de eficiencia de los PR como medida de la política sanitaria, aumentando la controversia y la aparición de problemas de factibilidad práctica.
4. Los sistemas de PR consiguen, en general, mejor sus objetivos cuanto más se relaciona el nivel y el crecimiento del gasto farmacéutico con la presión de precios elevados; y también cuando los diferenciales de precios en el mercado para productos equivalentes es más importante, lo cual está muy relacionado con la presencia de genéricos, condiciones que no son las predominantes en el mercado español.
5. En ausencia de respuesta a cuestiones sobre la eficiencia dinámica de los PR, existen más argumentos para eximir a los productos bajo patente de las agrupaciones equivalentes que lo contrario.
6. 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 se podría producir como resultado del aumento de la presencia de genéricos en el mercado y el crecimiento de su participación en el mismo.

SUMMARY

A reference price system (RP) is characterized by the following traits: a) medicines are classified in groups of "equivalents"; b) a single maximum amount is set for reimbursement of all the medicines in the same group; c) this ceiling is set on the basis of price distributions observed in the market; d) an (avoidable) co-payment system is established, equivalent to the difference between the sales price and the maximum amount reimbursable.

This report aims to highlight the main findings of an economic analysis of the application of reference price systems in the public financing of medicines, and to analyze the potential repercussions of the application of these pricing methods in the Spanish health care system, after their introduction in 1999. A review of the literature and of international experience in this area has led the authors to make the following observations:

1. From the theoretical and health care perspectives, and without going into details about practical applications of the RPs, it would be difficult not to applaud a strategy that seeks more efficient use of public resources, without affecting equity. Herein resides the attractiveness of these systems, from a political point of view, making it easy to see why these strategies have been widely applied in different countries and health care systems (and in private insurance systems as well) and by governments of varying ideologies.
2. The application of RP to completely equivalent medicines (perfect substitutes) whose patents have expired (generic medicines, for example) provides a mechanism that raises the efficiency of public health care spending (*paretian improvement*).
3. In fact there is an inverse relationship between broadening the scope of the RPs by extending the equivalency criteria or including patented medicines and the degree of efficiency of the RPs as a measure of health policies. These problems have given rise to growing controversy, and have raised questions about the practical viability of these systems.
4. In general, RPs achieve their objectives better a) the closer the relationship is between the level and growth of spending on pharmaceutical products and pressure from high prices; and b) when the price differentials between equivalent products in the market are broad, a situation most closely linked to markets with a lot of generic products, and which is not the case of Spain.
5. As there are no answers to questions about the dynamic efficiency of the RPs, there are more arguments supporting the exemption of patented products from groups of equivalent medicines, than against it.
6. In Spain, at best the application of reference price systems will have a fairly limited effect on public spending in pharmaceutical products. At worst, it is not clear that these systems will influence the price competition resulting from the greater number, and stronger share of generic products in the market.

1. PREÁMBULO

Como es ya conocido, el Ministerio de Sanidad y Consumo tiene previsto implantar durante 1999 un sistema de precios de referencia para la financiación pública de algunos grupos de medicamentos. La medida no es nueva puesto que otros países la han experimentado ya con anterioridad, y se inscribe dentro de una preocupación general por el control del gasto farmacéutico público en nuestro país, junto con otras medidas como la financiación selectiva de medicamentos.

En concreto, la estrategia de basar el reembolso del coste de los medicamentos por parte del asegurador sanitario (público o privado) en precios de referencia consiste en definir un nivel máximo de reembolso para la financiación a cargo del asegurador para una parte importante de los fármacos prescritos, siendo a cargo del paciente la diferencia entre dicho nivel y el precio de venta del producto elegido, en el caso de que éste último sea superior al nivel máximo reembolsado. La cuantía máxima reembolsada o *precio de referencia* (PR) se determina en relación a un grupo de fármacos alternativos, considerados comparables o equivalentes.

Desde su introducción en Alemania en 1989, diversas variantes de 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 financiado por el asegurador 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.

La medida se relaciona también con la intención de aumentar la competencia de precios en el mercado farmacéutico, y mejorar la relación coste-efectividad en las decisiones de prescripción al aumentar la responsabilidad de los pacientes sobre el coste. A diferencia de los co-pagos tradicionales, puede observarse cómo la participación del paciente en el coste de producto sometido a PR, resulta *evitable* siempre que 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 discriminantes de efectividad sistemáticamente ligadas a la distinta capacidad de pago de los usuarios).

Primera constatación

Desde un punto de vista teórico y de política sanitaria, y sin entrar aún en detalles sobre la concreción práctica de los PR, resulta muy difícil no estar de acuerdo con una estrategia que es consistente con el uso eficiente de los recursos públicos y que no afecta la equidad (evitar un precio excesivo por productos que no tienen ninguna ventaja adicional sobre sus alternativas). Este es su gran atractivo político, que explica que la estrategia se haya venido generalizando de una manera incesante entre distintos países, sistemas sanitarios (también en aseguramiento privado) y gobiernos de diferentes ideologías.

Los primeros países en introducir sistemas de PR comparten, en grados distintos, tres características. En primer lugar, en muchos de ellos los precios de los medicamentos eran libres (Alemania, Dinamarca y Nueva Zelanda). En segundo lugar, los medicamentos genéricos suponen una cuota de mercado bastante importante cuando se introducen los PR: por ejemplo, el 16,1% de las ventas de medicamentos prescritos en las farmacias en Alemania, el 22% en Dinamarca y el 12,6% en Holanda. Y, en tercer lugar, el sector público es el comprador mayoritario de medicamentos: 71,4% de las ventas en Alemania, 64,2% en Holanda, 79,2% en Noruega, 71,2% en Suecia, 50,5% en Dinamarca o 58,8% en Nueva Zelanda.

Sin embargo, en el caso de esta medida los detalles de la aplicación del sistema son muy importantes para poder predecir el impacto de la estrategia de implantación de los PR. Los problemas e incentivos perversos aparecen en los detalles del sistema, pudiendo convertir, con mucha facilidad, una buena idea teórica en una mala realidad.

2. DISTINTOS SISTEMAS DE PRECIOS DE REFERENCIA

Los sistemas de reembolso basados en precios de referencia se caracterizan por los cinco rasgos siguientes:

1. Los productos se clasifican en subgrupos de medicamentos "equivalentes" (con efectos terapéuticos "similares").
2. El precio de referencia es el reembolso máximo para todos los medicamentos del mismo subgrupo (el asegurador limita el riesgo asumido).
3. El precio de referencia se establece en base a algún punto (mínimo, mediana, etc.) de la distribución de precios observados en el mercado.
4. Las empresas farmacéuticas tienen libertad de fijación de precios de los productos sujetos a PR.
5. Si el precio de venta fijado por el productor es superior al precio de referencia, el paciente paga la diferencia (co-pago variable y evitable).

La aritmética básica de los sistemas de PR es la siguiente. Sea Pr el precio de referencia, Pc el precio que tiene que pagar el consumidor, Pl el precio de venta establecido por el laboratorio y k el porcentaje de co-pago. En este contexto, podemos analizar dos situaciones:

Caso 1: Si $Pl_1 < Pr$, Pc se fija en kPl_1 .

Caso 2: Si $Pl_2 > Pr$, Pc se fija en $Pl_2 - Pr + kPl_2$.

El subsidio implícito en cada caso será $T_1 = (1-k)Pr$ y $T_2 = (Pl_2 - Pc) / Pl_2 = (Pr - kPl_2) / Pl_2$. Puesto que $Pl_1 < Pl_2$ and $Pl_2 > Pr$, la relación entre T_1 y T_2 dependerá de k y de Pr. Es decir, el porcentaje de subsidio neto por producto es mayor cuanto menor es la diferencia entre Pr y Pl_2 , y menor el co-pago k.

Los sistemas de precios de referencia existentes difieren en la práctica, entre otras razones, por la proporción del mercado cubierta por este sistema de reembolso. 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, Dinamarca y Noruega, y el incluido en la propuesta española. En el caso español, el sistema abarcará especialidades bioequi-

valentes 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, los cuales 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 desde principios de 1996, que, en cambio, sí son incluidos bajo el sistema de precios de referencia en Nueva Zelanda y Holanda.

El fomento de la competencia entre productos potencialmente equivalentes como resultado de la aplicación de PR es eficiente sólo si los productos clasificados en el mismo subgrupo son sustitutos perfectos para la mayoría de los pacientes y si ha finalizado el período de protección de la patente, ya que precisamente la patente pretende proteger durante un tiempo limitado de la competencia de los sustitutos.

Segunda constatación

La aplicación de PR a medicamentos completamente equivalentes (sustitutos perfectos) y cuya patente ha expirado (por ejemplo, medicamentos genéricos) es un mecanismo que aumenta la eficiencia del gasto sanitario (mejora paretiana).

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 PR 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 qué período se aprueba, en qué responsabilidades se incurre en el interín del 'silencio administrativo', grado de consentimiento informado requerido 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.

La ampliación del alcance de los PR mediante la aplicación de los niveles de equivalencia farmacológica y terapéutica (niveles 2 y 3) presenta, en resumen, dos inconvenientes principales que limitan sobremanera la eficiencia de la medida. En primer lugar, la clasificación de dos productos, A y B, en el mismo subgrupo y con el mismo nivel máximo de reembolso pero con precio de venta distinto presenta problemas cuando el paciente tiene información imperfecta: el paciente no conoce bien las diferencias en eficacia y efectos secundarios a no ser que el médico invierta su tiempo en explicárselo (suponiendo que los

conoce con precisión), para lo cual tiene escasos incentivos. En segundo lugar, los costes de administración de las excepciones, así como los costes por utilización sanitaria adicional derivada del cambio de medicamento y el tiempo empleado por los médicos en dar explicaciones a los pacientes pueden compensar las ganancias potenciales del sistema.

Asimismo, la inclusión de medicamentos cuya patente no ha expirado dentro del sistema de PR reduce la eficiencia del sistema de patentes pudiendo ocasionar pérdidas de eficiencia dinámica muy superiores a las ganancias de los PR (pérdida de incentivos a la I+D): si se agrupan medicamentos nuevos bajo patentes con genéricos y se establece un nivel de reembolso común, el PR puede ser excesivo para el genérico o inadecuado para el producto nuevo.

Tercera constatación

En realidad existe una relación inversa entre la ampliación del alcance de los PR mediante la extensión del criterio de equivalencia o la inclusión de medicamentos bajo patente (aumento de la relevancia del impacto pretendido en el mercado farmacéutico) y el grado de eficiencia de los PR como medida de la política sanitaria, aumentando la controversia y la aparición de problemas de factibilidad práctica (desacuerdo en la equivalencia de los grupos creados, gestión de las excepciones, etc.).

3. 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.

Cuarta constatación

Los sistemas de PR consiguen, en general, mejor sus objetivos cuanto más se relaciona el nivel y el crecimiento del gasto farmacéutico con la presión de precios elevados, y cuando los diferenciales de precios en el mercado para productos equivalentes es más importante, lo cual está muy relacionado con la presencia de genéricos.

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 se produzca en su favor la minoración de la asimetría informativa por parte del asegurador o profesional. 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 dimen-

siones incluidas en la medida de efectividad que incorpore el concepto de intercambiabilidad de productos en grupos terapéuticos similares. También cabe relacionar los diferenciales como coberturas diferentes, con calidades perceptivas que se pueden juzgar por encima o por debajo de su diferencial en costes.

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 vemos, sobre una proporción limitada del mercado, que, en general, no siempre 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 por lo PR; (c) el sistema intenta controlar los precios, pero no influencia, en general, el aumento en el número de medicamentos prescritos ni la estructura de este consumo.

Desde el punto de vista de la evaluación del impacto de los PR, 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 duopolísticos, oligopolísticos, etc.), no es posible predecir políticas fuera de los contextos diversos de los que se parte.

En este punto cabe recordar que los puntos de partida en las situaciones de los países acostumbra a ser diferentes. Por ejemplo, cuando Alemania aplica en 1989 por primera vez precios de referencia, en lectura de política sanitaria española, cuenta con precios medios ponderados muy elevados (dos veces el nivel español), pero con 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 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* económica y la disminución del PIB coloca a su gasto sanitario público en situación insostenible.

Además, las proporciones de financiación pública y privada difieren también entre países (el 75% en Suecia, el 89% en Nueva Zelanda), así como son diversas las combinaciones de fuentes de financiación en precios e impuestos entre Estados. Por ejemplo, contrariamente al prototipo que se tiene del sistema canadiense, el gasto sanitario privado se sitúa en torno 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 superponen 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, desentrañando cambios en tasas de crecimiento, variaciones en el nivel o de ambos a la vez. Estos estudios empíricos pueden atribuir los cambios en las variables dependientes observadas (gasto, precios y consumo) a la política de PR introducida, cuando pueden ser igualmente debidos a otros factores sociales o económicos.

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 farmacéuticas 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. Para el monopsonista, los PR pueden constituir un mecanismo para parasitar las innovaciones realizadas en un mercado global, lo que resulta particularmente plausible si estamos ante un mercado aislable y segmentado o con fuerte capacidad de beneficiarse del comercio paralelo de medicamentos. Todo apunta a que cuando existen costes fijos y hundidos, la tarificación a coste marginal no suele ser óptima a largo plazo, y éste podría ser en buena medida el caso que aquí comentamos.

Sin embargo, siendo la orientación políticas de I+D de las empresas farmacéuticas resultado de estrategias diseñadas a largo plazo, se hace difícil postular con contundencia dichos efectos sin responder a cuestiones tales como: ¿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? ¿cuál es la contribución marginal al bienestar de una peseta adicional en I+D?

Quinta constatación

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

Otros problemas controvertidos en los sistemas de PR se sitúan en el terreno práctico. Por ejemplo, qué introduce y qué substituye una política de precios de referencia: se complementa con listas negativas como en Nueva Zelanda o Italia (si no se acepta el precio definido según un mecanismo tipo PR se deja de financiar- esto es, copago inevitable al 100%). ¿Se acompañan los PR de mecanismos de copago de proporción dada, variable (cuanta mayor es la diferencia entre el precio de referencia y el precio prevalente, menor es el subsidio), o con mecanismos tipo vale?

¿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

to de prima' -que al ser de 'una vez por todas' se 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?; e) ¿existe falseamiento del mercado con PR que permiten la subsidiación transversal de precios entre grupos por parte de los laboratorios, como en el caso de Nueva Zelanda, para conseguir autorizaciones de nuevos productos?.

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.

Sexta constatación

De hecho, la generalización de las políticas de PR a contextos tan diversos demuestra que los PR 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 y la composición de la prescripción.

En este sentido, la generalización de PR olvida a veces que que un buen sistema sanitario se consigue en su integridad si se desarrolla armónicamente en sus distintas políticas. No existe un sistema perfecto de control del gasto farmacéutico. La edu-

cación farmacológica ha de contar, así como la cultura de los pacientes en el consumo sanitario y los incentivos a una prescripción racional del medicamento. Sólo por los efectos potenciales en la innovación, y aunque sus efectos no se visualicen en el corto plazo, los sistemas de PR nunca se debieran de utilizar como la baza exclusiva de control del gasto, ni éste debiera ser el objetivo único de la política sanitaria, sino la mejora de su eficiencia.

4. 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 1996, España situaba su gasto farmacéutico público sobre el gasto sanitario público total en un 18,9% (el 19,5% en 1997), cifra muy superior a la media de los países de la Unión Europea que se sitúa en torno al 11,9%. El gasto farmacéutico público per cápita no ofrece una imagen demasiado distinta de la anterior, mostrando ya en 1996 valores superiores a la media de los países de la UE: un gasto per cápita de 152 ECUs en España frente a 129,4 ECUs como promedio en los países de la UE). Así pues, el gasto farmacéutico público per cápita en España es superior incluso al de países con una renta per cápita más elevada, como puede ser el caso de países como Holanda, Bélgica o Reino Unido. En la Tabla 1 se pueden observar los valores de distintos indicadores de gasto farmacéutico público en los países de la Unión Europea en el año 1996.

Tabla 1
GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO EN LA UNIÓN EUROPEA EN 1996

<i>País</i>	<i>% del PIB</i>	<i>% del gasto sanitario público</i>	<i>% del gasto total en medicamentos</i>	<i>Gasto per cápita (ECUS PPA)</i>
Alemania	1,0	11,8	72,6	191
Austria	0,7	11,6	59,0	134
Bélgica	0,6	9,3	45,5	130
Dinamarca	0,4	7,1	50,5	78
España	1,1	18,9	74,4	152
Finlandia	0,5	9,0	46,5	93
Francia	1,0	12,9	61,3	194
Grecia	0,3	5,7	16,7	36
Irlanda	0,5	10,4	78,2	97
Italia	0,6	10,3	40,3	106
Luxemburgo	0,6	10,2	80,9	188
Holanda	0,6	9,7	63,9	118
Portugal	1,4	27,7	63,2	168
Reino Unido	0,7	12,4	63,3	126
PROMEDIO	0,7	11,9	58,3	129,4

Fuente: OECD Health Data File, 1998.

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 recurso más en las políticas de producción de salud, y sus complementariedad o sustituibilidad con otros recursos, y efectos cruzados en general, obligan a un tratamiento de racionalización conjunto. En política farmacéutica en concreto, no pueden ignorarse los déficits que suponen los costes de distribución, la ausencia de competencia real en el mercado de dispensación, y los efectos perversos del sistema actual de retribución de los propietarios de oficinas de farmacia.

5. ¿QUÉ SE PUEDE ESPERAR DE LA INTRODUCCIÓN DE PR 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 se podría producir

como resultado del 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 2 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 2
INCREMENTOS ANUALES ACUMULATIVOS EN LA FACTURA FARMACÉUTICA TOTAL (%)

Período	GFP	DEF	GFPR	POP	TC	Q	P
1965-94	17,79	10,32	6,80	0,70	2,18	9,62	-5,34
1965-76	31,50	10,84	18,64	1,17	4,28	22,75	-8,39
1977-89	12,82	11,53	1,21	0,53	1,58	2,17	-3,05
1990-94	10,91	5,56	5,11	0,20	-0,57	8,99	-3,24

GFP: Gasto Farmacéutico Público a precios corrientes. Millones Ptas. INSALUD.

DEF: Deflactor implícito del PIB. Índice. INE.

GFPR: Gasto Farmacéutico Públicos 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 países 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, en la propuesta de Decreto sobre PR 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%), y sí que la cláusula del 'genérico más barato' en el grupo acabe predominando, aunque al menos en el corto y medio plazo esté éste lejos de ser un precio de eficiencia. 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, como ha ocurrido en algunos países, a no ser que se tomen medidas específicas al respecto.

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.

Observación final

En nuestra opinión, el sector farmacéutico español requiere ya hoy un marco estable que considere los múltiples aspectos del medicamento y que fije las coordenadas de financiación en las que habrá de moverse el sector en el futuro. El hecho de que la política a secas manipule electoralmente con tanto descaro la política sanitaria no ayuda a ello, sino que aleja la política sanitaria de la política basada en la evidencia. Como tampoco ayuda a ello una industria que, en general, no parece preocuparse por el sobreconsumo de fármacos y su uso inapropiado, sino tan sólo en incrementar su utilización.

**CARACTERIZACIÓN DE LA APLICACIÓN DE SISTEMAS DE PRECIOS DE REFERENCIA
EN LA FINANCIACIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA(*)**

Table A1. THE REFERENCE PRICING SYSTEM IN DENMARK

<i>FACTOR</i>	<i>DESCRIPTION</i>
1. Supply conditions for medicines	<ol style="list-style-type: none"> 1. Co-payment mechanism varies by type of preparation. 2. Free pricing. 3. Incentives for generic competition and parallel import.
2. Date of Introduction	June 21, 1993
3. Product Coverage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substances that are patent expired and contain generic substitutes with the "same therapeutically active substance". 2. Products are grouped on the basis of type of pack. 3. All products which have at least one copy version, including generics and parallel imports are included. 4. Generic substitution possible. 5. Exceptions: doctors could, by special application on medical grounds, have specific patients exempt from the system.
4. Reference Price Level	The average of the two cheapest products in a given group.
5. Updating	
6. Immediate Impact on Prices and Generic Product Market	<ol style="list-style-type: none"> 1. Any single pattern (in pricing) was very difficult to discern and it seems clear that individual firms were optimizing their own position given the specific market conditions surrounding their own products (Zammit-Lucia and Dasgupta, 1995). 2. There is no doubt that the introduction of reference prices has resulted in lower drug prices generally (Clausen, 1995).
7. Impact on Total Market Shares	The reference price system covers 20% of total sales.
8. Expected Third-Party Savings	
9. Actual Impact on Total Drug Expenditures	<p>An expected saving of 1% of overall drug sales (including OTC).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. In the first year, growth in pharmaceutical expenditure was lower than at any point in the previous six years. 2. In the following years, further control measures were introduced, but even with this in place, growth had started to edge up. 3. There is no doubt that reference pricing has decreased the price level of the relevant drugs but still public expenditure increase, partly due to new and more expensive drugs (Clausen, 1995).

Source: Abel-Smith and Mossialos (1994), Zammit-Lucia and Dasgupta (1995), Clausen (1995), and Gross and Fortescue (1997).

Table A2. THE REFERENCE PRICING SYSTEM IN GERMANY

FACTOR	DESCRIPTION
1. Supply Conditions for Medicines	<ol style="list-style-type: none"> 1. Free pricing. 2. Co-payments for drugs. 3. Prescription drug budgets for office-based physicians.
2. Date of Introduction	<ol style="list-style-type: none"> 1. September 1, 1989 2. January 1, 1993: patented products are exempt from reference pricing as long as the first substance of a group is under patent. 3. January 1, 1994: co-payments by pack size. 4. No reference price for patented products registered after 31.12.1995.
3. Product Coverage	<ol style="list-style-type: none"> 1. Three stages for the introduction of reference pricing: <ul style="list-style-type: none"> Products with identical active compound (1989). Products with pharmaceutical/therapeutic equivalence (1991). Products with therapeutically equivalent effects (1992). 2. In July 1997: 60% of the market under reference pricing system.
4. Reference Price Level	<ol style="list-style-type: none"> 1. Econometric model regressing manufacturers' prices in some therapeutic group 2 on dosage strength and pack size. 2. Standard prices then converted to reference price by multiplying price per standard unit by relative standard price. 3. Result: price = statistically derived median price.
5. Updating	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lists: quarterly for new pack sizes and dose strengths. 2. The system/ annually (as of 1997).
6. Immediate Impact on Prices and Generic Product Market	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduction in total number of prescribed drugs 1991-1995: -4.1%. 2. Increased share of generics.
7. Impact on Total Market Shares	<ol style="list-style-type: none"> 1. Share volume of generic increased from 34.0% in 1991 to 38.6% in 1995. 2. Share volume of patent protected prescribed drugs increased from 11.7% in 1991 to 20.0% in 1995. 3. In 1995 referenced products represents 66% of the total sickness funds expenditure on medicines for the 1988 basket of available drugs. 4. Most firms choose to reduce their prices to the reference level (an average 1.6% reduction in 1989). 5. The gap between the original product and its generics has practically disappeared. 6. Some generic firms increased their prices in response to reference pricing. 7. Pharmaceutical firms increased the prices of products not yet affected by the reference system: between 1991-92 prices of drugs subjected to reference prices decreased by 1.5% whereas the prices of those that were not increased by 4.1%..
8. Expected Third-Party Savings	<ol style="list-style-type: none"> 1. Expected savings from reference pricing: DM2.5 billion p.a. 2. Expected total savings 1993-1995: DM10.85 billion. 3. With 75-80% market coverage, estimated average price decrease = 20%.
9. Actual Impact on Total Drug Expenditures	<ol style="list-style-type: none"> 1. Total savings in 1992-1994 of: DM5 billion: <ul style="list-style-type: none"> - altered prescribing behavior of doctors (DM3 billion) - lower prices and extended reference pricing (DM1 billion) - increased patient charges (DM1 billion). 2. Net effect on total insurers expenditures for drugs in 1993 compared to 1992: 19.5% decrease. 3. Public expenditure on drugs subjected to reference pricing showed a steady increase after an initial reduction.

Source: Schulenburg (1993 and 1997), Zammit-Lucia and Dasgupta (1995), Schöffski (1996), Ulrich and Wille (1996), Maassen (1996), Zweifel and Crivelli (1996), Danzon and Liu (1996), Drummond, Jönsson and Rutten (1997), Garattini, Giuliani and Chiara (1997), Gross and Fortescue (1997).

Table A3. THE REFERENCE PRICING SYSTEM IN THE NETHERLANDS

<i>FACTOR</i>	<i>DESCRIPTION</i>
1. Supply conditions for medicines	<ol style="list-style-type: none"> 1. Maximum prices based on international comparisons (July 1, 1996: Price regulation Law on Drugs). 2. Financial incentives to substitute expensive drugs.
2. Date of Introduction	<ol style="list-style-type: none"> 1. July 1, 1991: reference pricing based on four criteria (Medicines Reimbursement System -MRS-). 2. July 1, 1993: new drugs that cannot be clustered will be fully reimbursed if they are used to treat conditions for which there are no therapeutic interventions. 3. 1 July 1996: Price Regulation Law on Drugs.
3. Product Coverage	<ol style="list-style-type: none"> 1. All prescription drugs. 2. Reference price system: <ul style="list-style-type: none"> - Clusters of therapeutical equivalent products - Unique products (there are no comparable pharmaceuticals products on the market) 3. Products could be classified into the same group if: <ul style="list-style-type: none"> - they had the same therapeutic action, - they were used in the same range of indications, - there were no differences in desirable/undesirable effects, - they were administered by the same route, - they were given to the same age groups.
4. Reference Price Level	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clusters 1-5: price = product below average cluster. Price per day of therapy for a given class is based on January 1990 prices and DDDs. 2. Cluster 6(unique drugs): fully reimbursed. Due to budget constraints, the list has been closed since July 1993.
5. Updating	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lists: monthly. 2. The system: twice yearly for maximum price.
6. Immediate Impact on Prices and Generic Product Market	<ol style="list-style-type: none"> 1. The system has had the initial effect of lowering the prices of drugs that were clustered and reimbursed (5% in 1991-1993). 2. Increase in the price of those drugs which could not be clustered. 3. Market shares of cheaper generic and parallel import drugs increased 40% in period 1993-1995.
7. Impact on Total Market Shares	<ol style="list-style-type: none"> 1. The system initially covered 90% of the market, including patented drugs. 2. Some drugs have been marketed outside the reference system.
8. Expected Third-Party Savings	<ol style="list-style-type: none"> 1. June 1, 1996 legislation: prices will drop 20%, leading to savings of DG 700 million. 2. Reduction of growth from 8% to 3.5%.
Actual Impact on Total Drug Expenditures	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pre-MRS: expenditure increased by 11.2% from 1989 to 1990 and 8.3% from 1990 to 1991. 2. Expenditure increased a 11.7% in 1992. 3. Expenditure increased a 11.2% in 1993.

Source: Rigter (1994), de Vos (1996), Mossialos (1998), and Gross and Fortescue (1997).

(*) Este anexo está basado en G. López-Casasnovas y J. Puig-Junoy (1998), "Review of the Literature on Reference Pricing", texto presentado en la Conferencia sobre "The Effects of Reference Pricing of Medicines" celebrada los días 14, 15 y 16 de diciembre de 1998 en la Universitat Pompeu Fabra, Barcelona, y cuyo texto será publicado en la revista *Health Policy* próximamente.

LOS INFORMES TÉCNICOS DE A.E.S.

La ASOCIACION DE ECONOMIA DE LA SALUD (AES) inicia una serie de publicaciones cuyo objetivo fundamental es aportar información y recomendaciones de política sanitaria sobre aspectos candentes en el sistema sanitario español y, particularmente, en el Sistema Nacional de Salud. La realización y difusión de informes de este estilo por parte de AES no es nueva y, en su día, se emitieron sobre algunos temas como el "Informe Abril" o la "cartera de servicios". Con esta nueva serie (la novedad reside en que los informes no se realizarán sólo a demanda de instituciones, sino también por encargo de la Junta Directiva) AES quiere dar continuidad a aquellos informes y hacer patente la importancia que la disciplina de la "economía de la salud" puede tener para informar la toma de decisiones en política y gestión sanitaria.

Aunque los informes son encargados (y su publicación aprobada) por la Junta Directiva de AES, no representan una posición "oficial" de la Asociación que, en su caso, se haría pública por comunicados de la Junta Directiva. La Junta Directiva valora los informes publicados como trabajos válidos para informar la toma de decisiones sobre un tema concreto, aunque sujetos a críticas, nuevas aportaciones o cualquier otra forma de discusión. Las posibles (y deseables) respuestas a los informes serán publicados en ECONOMIA Y SALUD, el boletín de AES.

Ocasionalmente, los informes pueden contener críticas o discrepancias con las políticas de instituciones públicas, empresas sanitarias, asociaciones u otras entidades públicas o privadas. Tales críticas deben entenderse desde una óptica positiva, esto es, como un intento de mejorar las políticas públicas desde la perspectiva y las metodologías de la economía de la salud. Obviamente, las posibles réplicas también serán publicadas en ECONOMIA Y SALUD.

Para el primer informe, terminado en enero de 1999, se ha elegido un tema que, sin duda, es un problema relevante y actual: **la política de precios de referencia para los productos farmacéuticos**. El informe fue encargado a miembros del Centre de Recerca en Economia i Salut de la Universitat Pompeu Fabra de Barcelona, institución dedicada a la investigación en servicios sanitarios que mantiene tradicionales relaciones de colaboración con AES. Los autores, buenos co-

nocedores del tema, han realizado una aproximación al mismo a partir de una conceptualización económica, la revisión de las políticas de precios de referencia en otros países y la valoración de los posibles efectos en el Sistema Nacional de Salud., y sus conclusiones invitan a una profunda reflexión y revisión de las políticas actuales para abordar este problema. El informe estará pronto difundido y puesto a disposición de los socios de AES.

Aunque la Junta Directiva encarga directamente los informes a expertos la realización de los informes, esta abierta a propuestas, especialmente de los socios de AES, sobre temas y personas. Esperamos que esta nueva iniciativa de AES contribuya a un mayor uso de los métodos y enfoques de la economía de la salud para abordar problemas de política sanitaria y, en última instancia, a incrementar la racionalidad de estas políticas y el bienestar social.

© La propiedad intelectual y el copyright de los textos pertenece a sus autores por lo que, salvo acuerdo expreso con ellos o con el editor, queda prohibida toda reproducción total o parcial de los mismos.

ASOCIACION ECONOMIA DE LA SALUD

Sardenya, 229 6^a 4^a

Teléfono 231 40 66 - Fax 231 35 07

08013 BARCELONA

HORARIO

Lunes a Viernes:
de 10 a 2 y de 3 a 7