

La financiación y la regulación del precio de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud: cambios y continuidad

(The financing and price regulation of drugs in the Spanish National Health System: changes and continuity)

Financiación y regulación de los precios en la nueva Ley del Medicamento

En lo que afecta a la financiación de los medicamentos y la regulación de su precio, la recientemente aprobada *Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* contiene pocos cambios respecto a lo que ya establecía la *Ley de cohesión del sistema sanitario*. Pese a la existencia de numerosas evidencias, teóricas y empíricas, que aconsejan reducir la intervención pública sobre los precios en el mercado de medicamentos con patente expirada, la nueva Ley continúa mostrando una exagerada preferencia por la regulación de precios frente al fomento de la competencia, y todo ello en lugar de una apuesta decidida por mejorar la gestión de la prescripción (recuérdese que en la actualidad el gasto farmacéutico parece más dirigido por el número de recetas que por el precio).

Esta predilección por la regulación frente a la competencia –la misma que ha llevado a que nuestro sistema de precios de referencia (PR) sea un sistema de exclusión de medicamentos de la financiación pública, antes que un sistema de copagos evitables– impregna toda la nueva Ley. Tanto sus (escasas) novedades sustantivas, como su (mucho) continuismo, son aspectos que se revisan en este editorial.

Novedades en la fijación del precio de los medicamentos

Uno de los cambios introducido por la nueva Ley del Medicamento es la gradualidad en la reducción del precio industrial debido a la aplicación de precios de referencia. Así, cuando la aplicación del PR supone una reducción en más de un 30% del precio industrial, el laboratorio puede optar por aplicar la rebaja de forma gradual, aun con determinados mínimos y condiciones. Aunque es posible que resulte insuficiente en algunos casos para suavizar el impacto de la bajada de precios, se trata de una medida claramente positiva que

contiene un mensaje inequívoco a la industria: a partir de la entrada del primer genérico ya no hay razón alguna para remunerar unos gastos de I+D que deberían haber sido recuperados durante el período de patente, aunque para facilitar la adaptación empresarial en los casos en que se espera un elevado impacto a corto plazo de las medidas de reducción de precios (concentración de productos en un mismo laboratorio en los próximos 5 años) la Ley facilite un «aterrizaje suave».

La nueva Ley también establece la inclusión en el mismo conjunto con idéntico precio de todas las especialidades que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración. La única excepción contemplada es para las innovaciones galénicas que añadan utilidad terapéutica y durante un período de 5 años. La medida se justifica en la necesidad de poner orden a la caótica situación actual en la que hay un diferencial de precios muy amplio para las *line extensions* (desde precios inferiores al de la presentación tradicional hasta precios 7 u 8 veces superiores) que no parece equitativo, es poco transparente y tiene una nula consideración de la relación entre el precio y la efectividad. La introducción en el mercado, muchas veces con carácter previo a la pérdida de la patente, de nuevas formulaciones o *line extensions* del mismo principio activo, es una de las formas de competencia entre los innovadores y los genéricos. Algunas de estas *line extensions* tienen un valor terapéutico mínimo, mientras que otras pueden suponer mejoras importantes en la efectividad clínica (tratamientos crónicos, pacientes polimedcados de edad avanzada o niños con bajo cumplimiento del tratamiento, etc.). La vara con la cual medir la aportación terapéutica, aquello por lo que realmente debe pagar el Sistema Nacional de Salud (SNS), debería ser precisa y basada en las evidencias sobre la eficacia y la efectividad de cada formulación; en principio, es tan insuficiente considerar que todas las *line extensions* implican mejoras de eficacia, como considerar que todas son sólo puros intentos de aumentar el precio o extender la patente, sin ningún beneficio. En este caso, el uso de la evidencia clínica y económica, a diferencia de la solución uniformizadora adoptada, fa-

cilitaría la transparencia en las decisiones y un trato más equitativo entre las especialidades.

Un tercer cambio previsto por la Ley es la reducción de precios en un 20% cuando no se disponga de un genérico autorizado en España. Esta novedad parece un arma de doble filo y con escasa precisión de tiro. La falta de un genérico puede deberse a razones muy diversas, como que el precio ya sea muy bajo o la dimensión del mercado muy reducida. Reducir aún más el precio a este tipo de medicamentos, con independencia de su eficacia clínica, puede contribuir de forma directa a su desaparición del mercado y su sustitución por otros de introducción más reciente, de precio más elevado (y eficacia no superior). Hay que tener en cuenta que la congelación de precios nominales ya representa una reducción del precio real equivalente a la tasa de inflación. Aunque esta reducción del 20% tenía la limitación de ser sólo aplicable cuando hubiera autorizado en algún país de la Unión Europea (UE) un genérico con precio inferior, la ampliación de la UE convierte esta limitación en una salvaguarda insuficiente. Una vez más, se trata de una medida uniformizadora, que se ceba en medicamentos antiguos, ya de por sí con precio bajo, y que discrimina poco entre lo que debe pagar o no el SNS (medicamentos antiguos pero de alta/baja efectividad y sin/con sustitutos superiores en eficacia).

El continuismo

Resulta destacable el grado de detalle con el que se regula en la nueva Ley el funcionamiento del sistema de PR. El nivel de concreción en estos aspectos, más propios de un reglamento, dificultará que en el futuro se establezcan medidas de financiación pública de medicamentos basadas en la comparación. En otras palabras, la Ley ha buscado intencionadamente limitar las posibilidades, actuales y futuras, de los pagadores públicos para utilizar el valor terapéutico de los diferentes principios activos para una misma indicación, y establecer un precio de referencia para conjuntos formados por equivalentes farmacológicos o terapéuticos. La limitación del sistema de precios de referencia a especialidades con el mismo principio activo carece de justificación desde el punto de vista de la política sanitaria.

El continuismo en el sistema de precios de referencia para los genéricos es demasiado importante como para pasar inadvertido, especialmente después de la experiencia de varios años en su aplicación. Por ejemplo, hay serias dificultades para que la competencia de precios de salida de fábrica se traslade a los precios de venta al público, el número de genéricos entrantes se ve frenado por la aplicación de precios

de referencia y el impacto agregado de la aplicación sucesiva de precios de referencia sobre el gasto en el mercado de un fármaco concreto acaba por ser escaso debido a respuestas estratégicas de la industria que modifican las cantidades de fármaco dispensadas, tanto de los sujetos al sistema de PR como de los no incluidos en él.

Del mismo modo, la exclusión de la financiación pública de las especialidades afectadas por el sistema de PR que no reduzcan su precio hasta el de referencia, por la vía de la sustitución obligatoria, es una medida innecesaria y poco eficiente. Poco eficiente debido a que en muchos casos contribuye a hacer perder a los genéricos la única ventaja que tienen (el menor precio) haciendo buena la afirmación de que «los genéricos pagan el precio de ser referencia». Innecesaria ya que sólo obedece a la fijación por evitar que el sistema de PR permita la existencia de un «copago» evitable por parte del paciente, como sucede en la mayoría de los países que aplican este tipo de sistemas.

A efectos del cálculo del precio de referencia, la nueva Ley mantiene –también con mucho detalle– el actual sistema basado en la media de los 3 productos con el menor coste por día de tratamiento. En este sentido, sería razonable tener en cuenta sólo los costes de las especialidades con una mínima cuota de mercado, ya que, en caso contrario, el precio de referencia podría llegar a estar fuertemente influenciado por el precio de productos sin ventas o con ventas «negligibles». Por otro lado, cabe insistir en la inadecuación del uso de la dosis diaria definida para calcular el precio de referencia. Este criterio conduce a una linealidad de precios (doble número de unidades, doble precio; doble dosificación, doble precio) que no se justifica por el comportamiento de los costes y favorece la concentración del esfuerzo promocional en los envases de más unidades y mayor dosificación por unidad.

La frecuencia con la que se actualiza el precio de referencia y con la que se extiende el sistema a otros principios activos es muy importante para valorar el impacto de esta política. La nueva Ley mantiene la discrecionalidad política respecto a ambas decisiones. En aras de la transparencia y equidad en la regulación del sistema de precios de referencia sería más adecuada la actualización periódica y automática del sistema, aspecto que tiene mejor en cuenta el hecho de que el precio de los genéricos es mucho más bajo cuando ya han entrado en el mercado muchos competidores que cuando sólo se dispone del primer genérico. Por otro lado, la entrada de un principio activo dentro del sistema también debería ser automática a partir de la autorización del primer genérico. Poca transparencia ha habido hasta ahora cuando se ha retrasado hasta 2 años, por ejemplo, la aplicación del sistema a un principio activo líder de ventas.

Aportaciones por ventas y política industrial

La negociación de acuerdos precio-volumen para especialidades concretas es un mecanismo utilizado en bastantes países. El grado de descentralización del SNS español, donde la financiación y la gestión de la prescripción corresponden a las comunidades autónomas (CCAA), conduce a considerar que esta capacidad de negociación debería residir en el ámbito regional. La nueva Ley sacraliza una escala de aportación según el volumen de ventas que se aplica de forma casi indiscriminada a cada euro de facturación al SNS. El objetivo parece aquí más recaudatorio que no incentivador de un consumo racional de medicamentos. Incluso puede parecer, a la vista de las aplicaciones previstas para los ingresos así obtenidos, que hay que prescribir más medicamentos para que el SNS pueda investigar en biomedicina, desarrollar políticas de cohesión sanitaria y programas de formación de facultativos y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional de medicamentos. El porcentaje de devolución se aplica en función del volumen de ventas, sin tener en cuenta para nada la relación coste-efectividad de las especialidades facturadas, ni la reducción de precios promovida por los nuevos genéricos, ni la dimensión de mercado de cada especialidad, ni la antigüedad, ni ningún otro factor y, en la medida en la que el beneficio marginal de un euro adicional de ventas sea superior al importe marginal de la aportación, esta aportación actúa en la práctica como un impuesto (que incluso puede incentivar el aumento compensatorio de la cifra de ventas).

La aplicación descentralizada de contratos precio/volumen y de riesgo compartido de forma selectiva llevaría a un menor gasto y una mayor eficiencia del mercado, si bien, para ello es necesario que los pagadores regionales negocien directamente o de forma coordinada con los laboratorios farmacéuticos en un escenario bastante diferente al que prevé el proyecto de ley.

Las aportaciones de la industria se verán aminoradas en función de la valoración de las compañías en el programa PROFARMA, minoración que puede llegar a hasta un 25%. Siendo lícita la introducción de criterios de política industrial por encima de los sanitarios, esta medida favorece a los laboratorios que tienen planta productiva en España y a los que supuestamente invierten más en I+D, aunque resulta paradójico que algunos de los medicamentos mejor valorados hayan obtenido un escaso número de patentes en los últimos años. Posiblemente haya otros instrumentos de política fiscal, como el propio impuesto de sociedades, que sean más eficaces para estos objetivos de política industrial sin contribuir a trasladar el peso de esta política al presupuesto sanitario de las CCAA. Por otro lado,

se ganaría en eficiencia y transparencia separando e individualizando el coste de la política industrial en este sector del presupuesto sanitario de las CCAA.

Hacia una financiación más inteligente

La financiación de innovaciones farmacéuticas debería estar guiada por criterios objetivos relacionados con la aportación marginal del fármaco a la mejora del estado de salud y la relación coste-efectividad incremental. Ello requeriría una evaluación objetiva e independiente realizada por una agencia externa, independiente de los agentes implicados, y altamente especializada (se han propuesto figuras como la de un euro-NICE [National Institute for Health and Clinical Excellence])^{1,2}, cuya decisión de financiación corresponde a los aseguradores nacionales o regionales. En este contexto, las decisiones de autorización y comercialización (seguridad, eficacia y calidad) deberían ser independientes de las de financiación pública (efectividad marginal relativa y relación coste/efectividad incremental).

En términos generales, y a efectos de la financiación pública, debería distinguirse el tratamiento regulatorio de las innovaciones con una elevada efectividad marginal (establecida cada vez más en el ámbito europeo) del resto (muy numerosas, con una reducida efectividad marginal y con una elevada relación coste/efectividad incremental). Para las primeras es recomendable establecer la disposición a pagar, por parte de la administración pública, sobre la base de criterios relativos al coste/efectividad incremental (la llamada, por algunos, «cuarta valla» de la evaluación económica de medicamentos) al estilo del NICE británico³ o, siguiendo la propuesta de Alan Williams⁴, un NICER (National Institute for Cost-Effectiveness Reviews). La omisión, difícilmente justificable, de estos aspectos clave no contribuye precisamente a dar a la nueva ley una impresión alejada de un *déjà vu* con olor a naftalina⁵, cuando se la compara con las innovaciones regulatorias en otros países europeos.

A los nuevos medicamentos hay que pedirles no sólo eficacia respecto a placebo sino una eficacia relativa respecto a los medicamentos con los que va competir o que va a sustituir. La evidencia disponible indica que en muchos casos la aportación marginal es muy pequeña y a cambio de un coste mucho más elevado. La estandarización de los procedimientos de evaluación económica, el requerimiento y la realización en condiciones de transparencia e independencia de este tipo de estudios para las innovaciones (alejamiento del marketing científico) y el establecimiento de un umbral indicativo del coste máximo por año de vida ajustado por calidad (AVAC) serían actuaciones en la línea de

determinar la disposición pública a pagar en función del valor adicional del medicamento y en la de proporcionar indicaciones eficientes a la actividad investigadora.

Los criterios para una priorización transparente, eficiente y equitativa en las decisiones de financiación pública de los medicamentos deben estar guiados por la evidencia sobre la relación entre el beneficio marginal (contribución marginal a la mejora del estado de salud) y el coste marginal del tratamiento completo (no confundir con el precio de venta del medicamento). El principal criterio de financiación pública para los medicamentos innovadores (accesibilidad) protegidos por una patente debe ser que el nivel de esta financiación dependa de la eficacia relativa de la innovación y de la relación coste-efectividad. Esta relación (el coste por AVAC) puede y debe ser una buena guía para la identificación de prioridades relacionadas con la financiación pública de los nuevos medicamentos para un financiador inteligente.

Finalmente, hay que señalar que no hay evidencias que sugieran que unos menores ingresos actuales por las ventas de productos antiguos, cuyo período de protección de la competencia se ha agotado, supongan necesariamente menos inversión en innovaciones con una relación coste-efectividad aceptable y por las que el financiador ha mostrado una disposición a pagar. El discurso industrial en este sector sigue anclado en la «compra» de inversiones más que en los incentivos a la verdadera innovación, ofreciendo una buena disposición a pagar por las mismas. Para ayudar a salir de este enredo, no sería inadecuado hacer más transparente la política industrial, separándola de su escondite den-

tro del presupuesto sanitario (que elude publicidad, control público y reglas de la competencia industrial) mediante la explicitación de sus objetivos, la magnitud de sus fondos, y sus destinatarios y plazos.

Jaume Puig-Junoy

*Departament d'Economia i Empresa i Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES).
Universitat Pompeu Fabra. Barcelona. España.*

Agradecimientos

Este editorial forma parte de un conjunto de proyectos financiados por la ayuda de investigación SEC2003-0036 del Ministerio de Educación y Ciencia, y por una beca incondicionada concedida al CRES-UPF por la Merck Company Foundation, la rama filantrópica de Merck & Co. Inc., Whitehouse Station, Nueva Jersey, Estados Unidos.

El autor agradece los valiosos comentarios y sugerencias de Salvador Peiró.

Bibliografía

1. Drummond M. Time for a change in drug licensing requirements? *Eur J Health Econ.* 2002;3:137-8.
2. Maynard A. Towards a Euro-NICE? *Eurohealth.* 2001;7:26.
3. Pearson SD, Rawlins MD. Quality, innovation, and value for money, NICE and the British National Health Service. *JAMA.* 2005;294:2618-22.
4. Williams A. What could be NICER than NICE? *OHE Annual Lecture.* London: The Office of Health Economics; 2004.
5. Costas E. Un «déja vu» donde las cuentas dista de favorecer al comprador. *El País*, 25 de mayo de 2006; p. 62.