

Jaume Puig-Junoy, co-director del Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES). Universitat Pompeu Fabra , Barcelona.

Comentarios sobre la Financiación de los Medicamentos en el Proyecto de Ley de Garantías y uso racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Precios de referencia

El sistema de precios de referencia previsto en el artículo 92 del Proyecto de Ley introduce pocos cambios sustanciales respecto de las virtudes y defectos de lo que ya estableció en su día la denominada ley de cohesión del sistema sanitario. La hiperpreferencia por la regulación de precios en lugar del fomento de la competencia cuando expira la patente y en lugar de la gestión de la prescripción (recuérdese que el principal *driver* del gasto es actualmente el número de recetas y no el precio) continua siendo un referente en la nueva ley del medicamento. En realidad, ello ha llevado a que nuestro sistema de precios de referencia sea más un sistema de exclusión de la financiación pública basado en el precio que no un sistema de precios de referencia propiamente dicho en la forma en la que se entiende en el nivel internacional. Existe sobrada evidencia, teórica y empírica, para favorecer la reducción de la intervención pública de precios en el mercado de genéricos.

Tres novedades destacables

Entre las novedades, a destacar la gradualidad en la reducción del precio industrial, la posible aplicación del sistema a *line extensions* y la reducción del precio cuando no exista genérico autorizado en España.

Lo primero es claramente positivo, aunque resultará insuficiente en algunos casos para suavizar el impacto industrial de la bajada de precios: cuando la aplicación del precio de referencia suponga una reducción en más de un 30% del precio industrial el laboratorio podrá optar por aplicar la rebaja de forma gradual pero con un mínimo de un 30% al año. El mensaje a la industria es inequívoco y nadie podrá manifestar en el futuro desconocimiento alguno: a partir de la entrada del primer genérico ya no existe razón alguna para remunerar unos gastos de I+D que han debido ser recuperados durante el período de patente. Ahora bien, en aras de la necesaria transparencia en las decisiones públicas y para facilitar la adaptación empresarial en aquellos casos en los que se espera un elevado impacto de esta medida a corto plazo (concentración de productos en un mismo laboratorio en los próximos cinco años) sería deseable facilitar el aterrizaje suave con un mayor período de distribución de la reducción.

Line extensions

Una de las formas de competencia entre los innovadores y los genéricos, efectivos o potenciales, se encuentra precisamente en 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 (formas bucodispersables, de liberación retardada o prolongada, etc.). 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 SNS, debe ser precisa y basada en la evidencia sobre eficacia y, después de la entrada en el mercado, en la evidencia sobre la efectividad. Sería un error tratar a todas las *line extensions* de forma indiscriminada como puros intentos de aumentos de precio. El proyecto de ley 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 que podrán tener un diferencial de precio de hasta un 15% reduciéndose éste hasta el de referencia en tres años. La medida se entiende porque trata de poner orden a la caótica situación actual en la que hay un diferencial de precios para las *line extensions* muy amplio (desde precios inferiores a precios 7-8 superiores al de la presentación tradicional), inequitativo, poco transparente y con nula consideración de la relación entre el precio y la efectividad. Ahora bien, el uso de la evidencia clínica y económica facilitaría la transparencia en las decisiones y un trato más equitativo entre especialidades.

Reducción del 20% del precio

La aplicación de una reducción de precios del 20% cuando no exista genérico autorizado en España es un arma de doble filo y con escasa precisión de tiro. La inexistencia de un genérico se puede deber a muchas razones, tales como el hecho de que el precio ya es muy bajo, la dimensión reducida del mercado, etc. Reducir el precio aún más a este tipo de medicamentos, con absoluta independencia de su eficacia clínica, puede contribuir de forma directa a su desaparición efectiva del mercado y su sustitución por otros de introducción más reciente y precio más elevado. Hay que tener en cuenta que la congelación de precios nominales ya representa una reducción del precio real equivalente a la tasa de inflación. Por otro lado, la reducción sólo se aplicará si se ha autorizado algún genérico en algún país de la UE con precio inferior. Esta limitación, dada la ampliación de la UE a los nuevos estados miembros, resulta insuficiente. Una vez más, se trata de una medida con escasa justificación, 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).

Algunos lugares comunes

Resulta destacable el grado de detalle con el que se regula en este proyecto de Ley, no sin cierto grado de arbitrio, el funcionamiento del sistema de precios de referencia. Este nivel de regulación sería casi más propio de una orden ministerial o reglamento que no de un proyecto de ley. Ahora bien, la redacción actual impedirá que en el futuro se establezca cualquier medida encaminada a establecer medidas de financiación pública basadas en la comparación: es decir, el proyecto de ley trata de impedir que los pagadores públicos utilicen el valor terapéutico de diferentes principios activos para una misma indicación y establezcan un precio de referencia para conjuntos formados por equivalentes farmacológicos o terapéuticos. La limitación del sistema de precios de referencia a especialidades del mismo principio activo es una limitación que carece de justificación desde el punto de vista de la política sanitaria.

Las limitaciones continuistas que se repiten en este sistema de precios de referencia para genéricos son demasiado importantes como para pasar inadvertidas después de la experiencia de varios años en su aplicación. La inexistencia de evaluaciones rigurosas del impacto del sistema aplicado hasta ahora no puede ser causa legítima para alegar desconocimiento.

La exclusión de la financiación pública de las especialidades afectadas por el sistema de referencia 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”. Se trata una medida innecesaria que sólo se entiende por la extraña fijación en evitar que el sistema de precios de referencia permita la existencia de un copago evitable por parte del paciente: que el paciente pueda optar por pagar la diferencia entre el nivel de referencia y el precio de venta cuando la especialidad innovadora mantiene un precio superior. Ello es así en la mayoría de países que aplican este tipo de sistemas.

A efectos del cálculo del precio de referencia, el proyecto de ley fija de forma detallada el cálculo según el sistema actual basado en la media de los tres costes/tratamiento/día menores. Sería razonable tener en cuenta sólo los costes de aquellas especialidades con una mínima cuota de mercado ya que, en caso contrario, el precio de referencia podría llegar a estar influenciado fuertemente por precios de productos sin ventas o con unas ventas negligibles. Resulta innecesario insistir en el hecho de que el uso de la dosis diaria definida para calcular el precio de referencia es equivocado. Ello 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. El proyecto de ley mantiene la discrecionalidad política en ambas decisiones. En aras de la transparencia y equidad en la regulación del sistema de precios de referencia sería más adecuado la actualización mensual automática del sistema. Es decir, el precio de referencia se debería actualizar de forma automática mensualmente según el criterio de cálculo del mismo y teniendo en cuenta así 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 existe el primer genérico. Por otro lado, la entrada de un principio activo dentro del sistema también debería ser automático a partir de la autorización del primer genérico. Poca transparencia ha habido hasta ahora cuando se ha retrasado hasta dos años, por ejemplo, la aplicación del sistema a un principio activo líder de ventas.

Aportaciones de la industria

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 gestión de la prescripción corresponde a las CC.AA.,

conduce a considerar que esta capacidad de negociación debería estar en el nivel regional.

El proyecto de ley sacraliza una escala de aportación según volumen de ventas que se aplica de forma casi indiscriminada a cada euro de facturación al SNS. El objetivo del Estado, de nuevo, parece más recaudatorio que no incentivador de un consumo racional de medicamentos. Es más, a la vista de las aplicaciones previstas para los ingresos así obtenidos, pareciera que hay que prescribir más medicamentos para que el SNS pueda investigar en biomedicina, desarrollar políticas de cohesión sanitaria o programas de programas de formación de facultativos y de educación sanitaria de la población para favorecer el uso racional. 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, etc. En la medida en la que el beneficio marginal de un euro adicional de ventas sea superior al importe marginal de la aportación, la aportación actúa como un impuesto que incluso puede incentivar el aumento compensatorio de la cifra de ventas.

La aplicación de contratos precio/volumen y de riesgo compartido de forma selectiva llevaría a un menor gasto y 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 minoradas 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 aquellos que supuestamente invierten más en I+D, aunque resulta paradójico que algunos de los mejor valorados hayan obtenido un escaso o nulo número de patentes en los últimos años. Posiblemente existan 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 maltrecho presupuesto sanitario de las CC.AA.

Barcelona 3 de marzo de 2006