

ARTÍCULO ESPECIAL

Impacto y aplicabilidad del sistema de precios de referencia

J.L. Segú Tolsà^a y C. Zara Yahn^b

^aCAP Barceloneta. ^bConsorci Sanitari de Barcelona.

Los recursos que el sistema sanitario español dedica a financiar la prestación farmacéutica pública son cuantitativamente relevantes y hoy día suponen alrededor del 25% del presupuesto sanitario público¹, cifra que se sitúa entre las más elevadas de Europa. Las medidas que pueden adoptarse para la contención del gasto farmacéutico son diversas, pero en entornos sanitarios públicos deben contrastarse los objetivos de contención de costes con los impactos negativos que estas medidas pueden generar en la equidad del sistema.

Uno de los mecanismos de intervención en el ámbito de la regulación farmacéutica es el de los «sistemas de precios de referencia». Este mecanismo ha sido implantado en Canadá, Australia, Nueva Zelanda y algunos países europeos. En junio de 1999, el Ministerio de Sanidad y Consumo español publicó un Real Decreto (RD 1.035/99), por el que se regula la implantación del sistema de precios de referencia que ha entrado en vigor desde diciembre de 2000. El presente documento tiene por objeto describir y analizar los mecanismos de implantación y objetivos de esta forma de intervención reguladora y su impacto en los entornos similares al nuestro, así como estimar sus posibilidades

de aplicación y el efecto previsible que puede tener globalmente y en los diferentes sectores implicados en la producción, distribución y consumo de medicamentos en nuestro país.

Los precios de referencia como mecanismo de regulación

Los precios de referencia son un mecanismo por el cual, en función de la oferta de medicamentos existente y de sus características, el finanziador decide cuál es el precio que está dispuesto a pagar por cada producto de una determinada gama, considerando a estos total o parcialmente intercambiables desde el punto de vista terapéutico.

Plantear un esquema de precios de referencia supone determinar qué tipos de productos son terapéuticamente equivalentes por ser idénticos (el mismo principio activo en diferentes especialidades farmacéuticas comercializadas) o por tratarse de principios activos diferentes pero con eficacia equivalente en una determinada indicación. En función del rango de precios existente en el mercado, se fija el tope de financiación que el asegurador está dispuesto a pagar para cada una de las «agrupaciones» de productos determinados. Normalmente, este tope de precio coincide con el precio mínimo existente en el mercado para un grupo de productos determinado, que suele corresponder al del medicamento

genérico. A este precio tope que el finanziador está dispuesto a pagar por un determinado producto o tipo de productos se le denomina «precio de referencia» (PR).

En este sistema el médico continúa disponiendo de un amplio margen de libertad de elección y puede prescribir cualquiera de los productos del grupo, ya que en este caso las restricciones no derivan de la limitación de la oferta, como ocurre en otro tipo de medidas (listas positivas o negativas). En este caso, la característica es que, en función de la decisión de prescripción que tome el médico, el diferencial de precio entre el de «referencia» y el del fármaco prescrito sería asumido por el paciente.

Con estos esquemas pueden desarrollarse en paralelo otras medidas de soporte, como la capacidad de sustitución en las oficinas de farmacia y la incentivación, en éstas, de la dispensación de genéricos. En este sentido los esquemas de precios de referencia pretenden conseguir la colaboración de los usuarios, incentivando entre éstos la demanda de productos más eficientes al prescriptor.

¿Cuál es el objetivo de un sistema de PR?

Un sistema de PR podría ser entendido como un mecanismo de traslado de parte del precio de un producto farmacéutico al usuario si éste consume una especialidad farmacéutica con un precio supe-

Este trabajo ha sido parcialmente reproducido del encargo solicitado por la Fundación Institut Borja de Bioética.

(Aten Primaria 2001; 28: 340-348)

TABLA 1. Diseño de grupos en un sistema de precios de referencia

Grupo	Definición	Características	Aspectos a valorar
1	Especialidades farmacéuticas de idéntica composición, cuya única diferenciación es el precio	Idéntica dosificación, vía de administración y presentación	Bioequivalencia
2	Especialidades farmacéuticas relacionadas químicamente y con efecto terapéutico comparable	<i>Me too drugs</i>	Diferencias farmacocinéticas o de perfil de toxicidad. Posibles indicaciones adicionales
3	Especialidades farmacéuticas no relacionadas químicamente pero sí terapéuticamente	Subgrupos terapéuticos diferentes	Valoración compleja por múltiples diferencias

rior al PR y, por tanto, actúa como un sistema de copago o correspondencia. No obstante, existe una diferencia fundamental, como es que en un esquema de PR el usuario debe ser informado de la existencia de alternativas que le supondrán pagar más o menos por una terapéutica concreta y, por lo tanto, se le plantean opciones entre las que escoger².

En la medida que en la decisión de consumo intervienen dos agentes (decisor y consumidor) con plena información, se traslada la presión financiera sobre el consumidor, para que éste la traslade al médico, y así su decisión terapéutica coincida con la opción más eficiente social e individualmente. Este hecho debería comportar una modificación de la demanda en función del precio y de la disponibilidad a pagar del consumidor, con lo cual los fabricantes de los productos incluidos en esquemas de precios de referencia tenderían a aproximar los precios de sus productos al PR a efectos de poder mantener su cuota de mercado.

Si el consumidor no puede, o no quiere, modificar la decisión del médico, deberá asumir el coste diferencial (entre el PR y el del producto prescrito) y, por tanto, en cualquiera de los casos, globalmente, se conseguiría una reducción de los precios unitarios que el financiador debe pagar por los productos incluidos en estos esquemas.

Los esquemas de precios de referencia suponen también un meca-

nismo válido para compensar los efectos de la «diferenciación de producto», situación que se origina cuando los productores lo hacen parecer distinto de otros a los ojos de los consumidores mediante el establecimiento de las marcas y de la publicidad y, con ello, logran un cierto grado de preferencia y, en definitiva, un cierto grado de monopolio. Este diferencial de precio, que acaba pagando normalmente el consumidor, se conocería como el «coste de la diversidad».

Diseño de un sistema de PR

Aunque el planteamiento puede variar en función de la oferta, normalmente se suelen establecer 3 grupos de productos que serían susceptibles de entrar a competir en precios en un sistema de PR (tabla 1).

El proceso de inclusión de productos en cada uno de los grupos es progresivamente más complejo al ir pasando del grupo 1 al 3³. El grupo 1 es simple y bastante indiscutible, con la única posible diferencia en la bioequivalencia. El grupo 2 presenta algunas dificultades específicas a la hora de valorar la equivalencia del efecto terapéutico, ya que aunque habitualmente se habla de productos que reciben el nombre de «me too drugs» o, lo que es lo mismo, variaciones de una molécula original, éstas pueden incorporar algún beneficio, sobre todo farmacocinético (número de tomas al día) o de reducción de efectos se-

cundarios leves y complicar la valoración de la efectividad relativa. En muchos casos estos aspectos son difíciles de valorar mediante la información derivada de ensayos clínicos controlados en los que, dadas las condiciones ideales de práctica en que se desarrollan, el cumplimiento está garantizado. En los casos de indicaciones diferenciadas, los PR se podrían aplicar en función de indicación terapéutica, pero el control del cumplimiento de esta medida es caro y complejo. No obstante, los problemas planteados para el grupo 2 pueden minimizarse seleccionando correctamente los grupos a incluir en estos esquemas.

La valoración del grupo 3 es de elevada complejidad, ya que se trata de fármacos diferentes que han demostrado una eficacia similar, pero que presentan más diferencias que en los grupos anteriores: múltiples indicaciones, diferencias de dosis, de patrones farmacocinéticos distintos, eficacia o seguridad variables en función de subgrupos poblacionales o de riesgo específicos, etc.

La dificultad de identificar agrupaciones de productos que puedan considerarse intercambiables terapéuticamente se pone de manifiesto en el hecho de que, en los países donde se ha aplicado este tipo de esquemas, y como se verá más adelante, en todos los casos se ha conseguido definir el grupo 1 y no siempre el 2. Más raramente, se han implementado medidas con el grupo 3.

TABLA 2. Condiciones previas a la introducción de precios de referencia en los países analizados

País	Esquema de precio	Financiación pública de medicamentos (%)	Gasto farmacéutico público respecto a total de gasto sanitario público (%)	Condiciones del mercado de genéricos
Alemania	Libre	72	11,6	Mercado de genéricos desarrollado (34%). Grandes diferencias de precio entre genéricos y marcas
Australia	Precio controlado	50	8,2	Mercado de genéricos desarrollado (12%)
Columbia Británica	Precio controlado	39	7	Mercado de genéricos desarrollado (45%)
Dinamarca	Libre	57	7,3	Mercado de genéricos desarrollado (22%). Grandes diferencias de precio entre genéricos y marcas
Países Bajos	Libre	64	9,9	Mercado de genéricos desarrollado (13%). Grandes diferencias de precio entre genéricos y marcas
Nueva Zelanda	Libre	59	12,1	Mercado de genéricos desarrollado
Suecia	Precio controlado hasta 1993	71	10,9	Mercado de genéricos desarrollado (35% del mercado)

Inclusión de fármacos de la oferta existente en un esquema de PR

Idealmente, todos los fármacos se podrían incluir prácticamente en un esquema de precios de referencia, pero en la realidad esto no sucede por tres motivos básicos:

1. Hay algunos fármacos que no tienen una alternativa terapéutica claramente establecida en su indicación principal o en alguna indicación, por lo que se podrían considerar monopolios terapéuticos sin posibilidad de establecer competencia (grupos 2 y 3 del esquema).
2. En algunos grupos de fármacos la diferencia entre el precio mínimo y el máximo es muy pequeña, y no vale la pena incluirlos en un esquema de este tipo dado que el objetivo que se pretendería ya se cumple originalmente.
3. Los productos bajo patente no suelen incluirse en los esquemas de PR hasta que ésta caduca, como medida para proteger la innovación y posibilitar la recuperación de la inversión de la industria farmacéutica. No obstante, a efectos de la posible aplicación de políticas de financiación preferente, debería distinguirse claramente entre «verdaderas innovacio-

nes», con importantes aportaciones en terapéutica, de los me too. Estos últimos son fármacos nuevos que presentan pequeñas variaciones respecto de moléculas ya existentes y de los que derivan beneficios marginales en términos de efectividad, pero que se incorporan al mercado a precios elevados. Además esta discriminación podría incentivar las líneas de investigación dirigidas a verdaderas innovaciones terapéuticas. Estos motivos hacen que, en general, todos los esquemas de PR cubran únicamente una parte del mercado, y es precisamente este motivo el que, como se verá más adelante, incorpora más limitaciones a la consecución de los objetivos planteados por estas medidas.

Desarrollo de los PR en algunos países europeos: mecanismos de implantación y desarrollo

Los Estados europeos que han desarrollado medidas reguladoras de este tipo son Alemania, Países Bajos, Dinamarca y Suecia. Otros, caso de Canadá, Nueva Zelanda y Australia, también han introducido sistemas de PR. En la tabla 2 se especifican algunas de las características más re-

levantes del mercado farmacéutico, previas a la introducción de los sistemas de PR en los países analizados⁴⁻¹².

En general, y a modo de resumen, se observa que los entornos en los que se han desarrollado esquemas de PR responden a países con las siguientes características:

1. Existencia previa de precio libre, excepto en los casos de Suecia (en el que se abandona el precio controlado paralelamente a la introducción de PR), Australia y Columbia Británica.
2. Países con precios medios de medicamentos muy elevados que explican en buena parte el gasto total y sus incrementos (desplazamiento de consumo hacia productos de precio elevado).
3. Países con un gasto en medicamentos no homogéneo, pero con un consumo en unidades relativamente bajo.
4. Países con un mercado de productos genéricos desarrollado.
5. Países en los que el diferencial de precios entre los genéricos y las marcas es muy relevante.

En la tabla 3 se describen las características de los sistemas de PR desarrollados en cada uno de los países analizados^{3,7,12-16}.

TABLA 3. Introducción y características de los sistemas de precios de referencia en los diferentes países analizados

País	Fecha introducción PR	Criterios	Fármacos incluidos según situación patente	Grupos de fármacos incluidos	Precio de referencia	Revisiones del sistema
Alemania	1989	Grupos 1, 2 y 3	Patente caducada	Todos los que cumplan condiciones: Grupo 1 (1989) Grupo 2 (1991) Grupo 3 (1992)	Media de precios	Listas cada 4 meses. Anualmente el sistema
Australia	1998	Grupos 1 y 2	Patente caducada y no caducada	Grupo 1 y 2: anti-H ₂ , estatinas; ACC, IECA	Precio menor del grupo	Listas cada 4 meses. Anualmente el sistema
Columbia Británica	1995	Grupos 1 y 2	Patente caducada y no caducada	Grupos 1 y 2: anti-H ₂ , AINE, IECA, ACC, nitratos	Precio menor del grupo	Continuo
Dinamarca	1993	Grupo 1	Patente caducada	Todos los que cumplan condiciones: grupo 1	Media de los 2 productos más baratos del grupo	Continuo
Países Bajos	1991	Grupos 1 y 2	Patente caducada	Todos los que cumplan condiciones: grupos 1 y 2	Precio medio del grupo	Listas cada mes. Sistema bianual
Nueva Zelanda	1993	Grupos 1 y 2	Patente caducada y no caducada	Todos los que cumplan condiciones: grupos 1 y 2	Precio menor del grupo	Listas cada mes. Sistema continuo
Suecia	1993	Grupo 1	Patente caducada	Todos los que cumplan condiciones: grupo 1	10% superior al menor precio del grupo	Listas cada 3 meses. Sistema bianual

Impacto de las políticas de PR en aquellos entornos donde se han utilizado

En la tabla 4 se describen las expectativas de los financiadores en relación con el impacto económico de los sistemas de PR en cada país, así como los resultados obtenidos después de su implantación^{3,5-12,16-18}.

En general, podríamos decir que, si bien los esquemas de PR han conseguido en todos los países una reducción considerable de los precios de los productos incluidos en los esquemas, en general esta medida no ha conseguido los efectos esperados sobre la contención de gasto público en medicamentos. Parte de esta paradoja se explica por la posible compensación de la reducción de precios unitarios en los productos incluidos en el esquema con un incremento en el consumo de unidades de estos productos. Sin embargo, el verdadero porqué del fracaso descansa en el comportamiento de los precios y del consumo de los productos que permanecen fuera de los esquemas de PR.

Impacto sobre los consumidores y acceso a las terapéuticas necesarias

No se ha evaluado en profundidad el impacto real sobre los consumidores o usuarios del sistema de salud y su acceso a las terapéuticas necesarias. Teóricamente, el sistema se debería ver poco afectado por la medida, ya que parece garantizar siempre una alternativa terapéutica equivalente a precio subvencionado. Esta consideración teórica puede presentar dos problemas básicos:

1. Aunque realmente las alternativas terapéuticas incluidas respondan a una eficacia y seguridad equivalentes, en un entorno de información claramente asimétrica es difícil que el consumidor tenga capacidad de reconocer esa equivalencia terapéutica. Esta situación puede traducirse en un traspaso de buena parte del gasto al bolsillo del usuario, y es mucho más fácil que este efecto se produzca si la medida no se acompaña de una correcta campaña de

información para el usuario. De hecho, el impacto más relevante sobre el gasto público en medicamentos de estas medidas en algunos entornos deriva del incremento del volumen de gasto que deben financiar los usuarios.

2. En el caso de los grupos 2 y 3 del esquema, la equivalencia terapéutica es difícil de establecer en términos generales, ya sea por la inexistencia de determinada información que no se obtiene en los ensayos clínicos controlados de forma habitual (incumplimiento terapéutico, efectos secundarios frecuentes pero leves, etc.), por dejar de valorar indicaciones diferentes a las habituales que pueden afectar a algunos subgrupos de pacientes, por dificultades a la hora de establecer dosis equivalentes, etc⁷. En un estudio sobre el impacto de los PR en Canadá, se observa una disminución global y un desplazamiento del consumo de anti-H₂ y de omeprazol hacia la alternativa que marcó el PR, o sea, cimetidina. Se desconoce si estos resultados indican una reducción del uso inapropia-

TABLA 4. Resultados de la implantación de los sistemas de precios de referencia en los países analizados

País	Expectativas	Impacto en precios	Impacto en el mercado	Impacto total en el gasto farmacéutico	Otras medidas introducidas en paralelo
Alemania	20% de reducción de precios. Unos 2,5 millones de DM anuales de ahorro	Variación de precios en fármacos sujetos a PR: (-1,6%). Variación en fármacos no sujetos a PR: 4,1% (1991-1992)	El volumen de mercado de genéricos se incrementó del 34% al 38,6% (1991-1995). El mercado de fármacos bajo patente se incrementó del 11,7% al 20% (1991-1995)	Un millón de DM en el período 1992-1994. Reducción del gasto en el período 1992-1993 del 19,5%. El gasto público en medicamentos se incrementó después de la reducción inicial	Copagos. Paso de precio controlado a precio libre negociado con el comprador público para su financiación. Presupuestos por médicos
Australia	460 millones de dólares en 4 años. Un 18% de reducción de precios de medicamentos sujetos a PR		Total de productos incluidos en PR: 140. Una tercera parte de la oferta financiada. Incremento del mercado de genéricos del 12% al 19%	Desconocido. Incremento interanual del gasto en medicamentos de un 8%	Control de precios. Sustitución por genéricos
Columbia Británica	30 millones de dólares el primer año y 44 el segundo		Incremento de mercado de los productos en PR. Aumento del número de prescripciones. Un 45% del mercado corresponde a genéricos	44 millones de libras anuales (1995-1998)	Control de precios. Listas negativas. Sustitución de genéricos
Dinamarca	Un 1% de ahorro en el gasto en medicamentos	Reducción general de precios (incremento de los precios de medicamentos de prescripción en el período 1988-1994 un 0,3%, mientras que los OTC se incrementaron un 21%)	Los fármacos incluidos en PR suponen el 20% del mercado	Crecimiento menor del gasto en el primer año de implantación comparado con los 6 años anteriores. Incrementos posteriores mayores	Copagos. Libertad de precios. Incentivos a la competencia de genéricos e importaciones paralelas
Países Bajos	Reducción de precios en un 20%. Ahorros de 700 millones de FH. Reducción del crecimiento del gasto desde el 8% al 3,5%	Un 5% de reducción de precios en los medicamentos incluidos en PR. Incremento de precios en medicamentos no incluidos	El esquema de PR incluye un 90% del mercado. Mercado de genéricos se incrementó un 40% en el período 1993-1995. El gasto en productos de innovación (fuera de esquemas de PR) creció un 20%	Crecimiento menor del gasto el año de introducción (11,2% en 1990 y 8,3% en 1991). Recuperación de los niveles de crecimiento del gasto en años posteriores (11,7% en 1992 y 11,2% en 1993)	Sustitución de genéricos
Nueva Zelanda	No definido	No cuantificado globalmente	No cuantificado globalmente	Reducción del gasto subsidiado per cápita en mayores de 60 años	Lista positiva
Suecia	Ahorro del 5% del gasto en medicamentos	Reducción de precios de los productos incluidos en sistema de PR. Incremento de precios de productos fuera de los esquemas de PR	Incremento de mercado de los productos genéricos (del 35% en 1992 al 49% en 1993). Reducción de mercado de productos originales afectados por PR (del 65% en 1992 al 51% en 1993). El volumen de mercado de los productos bajo PR (sólo representaba un 10% del mercado) se incrementó en un 4,9% en el período 1993-1996 y su coste se redujo en un 16,9%	Se estimó un ahorro de 45 y 60 millones de dólares durante los 2 años siguientes. El incremento 1993-1994 en el gasto público en medicamentos fue de un 11%. Continuó creciendo el porcentaje de PIB gastado en medicamentos (0,9% en 1992; 1% en 1993 y 1,1% en 1994). El porcentaje del gasto en medicamentos sobre el gasto sanitario público total siguió creciendo (1992 un 12,5%; 1993 un 13,75 y 1994 un 15,2%)	Precio libre. Lista positiva. Copagos

do de las alternativas a cimetidina o si se trata de una limitación para su uso adecuado¹⁹.

En definitiva, la dificultad de establecer criterios generales válidos, y a la vez de normalizar y ha-

cer cumplir posibles excepcionalidades, incorpora a esta medida, como a casi todas las planteables

en el ámbito de la regulación, una cierta carga de subjetividad que puede impactar en la posibilidad de acceso a determinadas terapias útiles y efectivas para algunos subgrupos de población. También hay que reconocer que no parece que los sistemas de PR, en particular, tengan un impacto negativo mayor sobre la equidad de acceso a las terapéuticas necesarias, y parece que posiblemente menor, que las que directamente se dirigen a incrementar de forma lineal y general los copagos de los usuarios.

Impacto sobre la industria farmacéutica

En teoría, los defensores del sistema alegan que no tiene por qué impactar en la capacidad de innovación de la industria, ya que los productos de innovación o bajo patente se dejan habitualmente fuera de estos esquemas, garantizando en cierta medida la fijación de precios que permite la recuperación de las inversiones en investigación y desarrollo. No obstante, los detractores de la misma alegan como una razón de peso en contra de estos sistemas su impacto sobre la capacidad de innovación de la industria, al considerar que depende del volumen global de ventas y no sólo de las que provienen de productos de innovación no incluidos en los esquemas²⁰.

A corto plazo, el impacto de los sistemas de PR puede ser compensado mediante la ampliación del mercado de «me too drugs» no incluidos en esquemas de PR, el aumento de precios de los productos ajenos al esquema y el desplazamiento de la prescripción hacia dichos productos.

Respecto al impacto sobre la capacidad innovadora, se podría pensar que las limitaciones impuestas por los nuevos mecanismos de regulación influyen negativamente en la gestión de las empresas al introducir un mayor

grado de incertidumbre en sus decisiones de inversión y crecimiento. Sin embargo, se reconoce que la posibilidad de que la Administración ahore en los tratamientos clásicos con presentación genérica permite desviar recursos hacia los productos de innovación²¹. De hecho, países en los que está implantado un nivel alto de utilización de genéricos se mantienen en primera línea en cuanto a su actividad investigadora.

Aplicabilidad de las políticas regulatorias de PR en España

El Real Decreto de PR en España establece la existencia de conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas bioequivalentes, para las que se establecerá un precio de financiación, lo que supone el modelo más sencillo de aplicación de entre los tres comentados al inicio del artículo. En términos generales, el mecanismo para establecer el precio es a través de la media ponderada de las ventas de las presentaciones de especialidades de menor precio, hasta alcanzar una cuota de mercado del 20%. El objetivo final es estimular la competencia en precios mediante una financiación preferente de los medicamentos más baratos, y con ello contener el crecimiento del gasto farmacéutico, preservando la calidad de la prestación.

Sin embargo, la mayoría de los países que han aplicado este esquema presentan una problemática en su gasto farmacéutico derivada, fundamentalmente, de los elevados precios unitarios de los productos consumidos y, por lo tanto, su impacto en nuestro país puede ser menor que en otros entornos. En España la problemática es bastante diferente, ya que aunque con los precios unitarios entre los más bajos de Europa, el nivel de consumo (en unidades) es de los más elevados. Los sistemas de

PR inciden muy poco en el nivel de consumo en unidades, ya que no es ese su objetivo.

En España hay un sistema de precio controlado para todas las especialidades farmacéuticas financiadas, de forma que requieren la autorización del precio por parte de la Administración conjuntamente con la licencia de comercialización. Por ello, buena parte del crecimiento del gasto farmacéutico público de los últimos años se ha centrado en la sustitución de fármacos tradicionales de menor precio por fármacos de reciente comercialización. Este efecto de sustitución se produce fundamentalmente entre sustancias no idénticas, pero con las mismas indicaciones terapéuticas (por ejemplo, desplazamiento del uso de antipsicóticos clásicos por los atípicos o desplazamiento de los diuréticos tiazídicos o bloqueadores beta en la terapia antihipertensiva por los IECA o los antagonistas del calcio). Un sistema de PR que pretendiera desincentivar este tipo de sustituciones debería aplicar los esquemas de los grupos 2 y 3 con las ya analizadas dificultades de valoración de la equivalencia terapéutica en términos globales de financiación.

Los países que han aplicado este tipo de esquemas disponen de un mercado de medicamentos genéricos muy desarrollado y un diferencial de precio elevado entre los medicamentos de marca y sus correspondientes genéricos. Posiblemente, este es un punto relevante en el análisis, ya que el desarrollo de políticas de PR tiene como base conceptual estimular la competencia en precios en función de una financiación preferente de los productos baratos (normalmente genéricos).

Aquellos productos para los que ha caducado la patente mundial, y que podrían entrar a jugar de forma lógica en un sistema de precios de referencia, presentan

en algunos casos precios ya de por sí muy bajos (lo que impediría la modulación de éste frente a competidores) y una porción del mercado muy baja frente a los productos de innovación²².

A parte de estos aspectos limitativos en el desarrollo de políticas de PR, hay que mencionar algunas otras características que deberían tenerse en cuenta al pensar en el desarrollo de estos esquemas:

– Una política de PR debe ir acompañada de una campaña intensiva de información al usuario que limite, en lo posible, las asimetrías de información entre éstos y los prescriptores y dispensadores.

– Los mayoristas y los centros de dispensación (oficinas de farmacia), estos últimos centros naturales de información para los usuarios, tienen actualmente pocos incentivos para promocionar una política de este tipo debido al sistema de pago y concertación existente. Por lo tanto, sería interesante introducir mecanismos que garanticen la existencia en las oficinas de farmacia de los productos baratos y, posiblemente, modificar los mecanismos de pago y contratación en coherencia al nuevo entorno.

– Visualizar los impactos que el mecanismo, sea cual fuere su forma de aplicación, puede tener para la economía productiva del país y específicamente para la industria farmacéutica. Por una parte, es indudable que el desarrollo de un mercado de genéricos y de mecanismos de financiación preferente de éstos debe implicar cambios relevantes en la forma de actuar de la industria local, acostumbrada a moverse en un entorno poco competitivo en precios y basado en los productos copia. Por otra parte, si el mecanismo de PR que se aplique sólo afecta a los productos originales, los productos copia podrían desplazar a los primeros del mercado, con la consiguiente crisis de confianza que puede provocar en las empresas

multinacionales a la hora de invertir, producir y registrar en nuestro país.

Estimaciones del impacto sobre el gasto en medicamentos de un sistema de PR aplicado en nuestro entorno

El Ministerio de Sanidad estima que la aplicación del sistema de PR tendrá un impacto económico anual de alrededor de 22.000 millones de pesetas, si bien estos cálculos están condicionados por el comportamiento de los precios de las especialidades farmacéuticas originales. Si éstas mantuvieran sus precios por encima del PR, el ahorro podría ser incluso mayor²³. En el texto de la propuesta de Orden Ministerial se establece un total de 118 conjuntos homogéneos que corresponden a distintas presentaciones de 41 principios activos.

En nuestro país el consumo de genéricos en importe en 1999 se situaba alrededor del 1,5%. Este número es bajo en comparación con otros entornos, como Alemania (38%), Suecia (49%) o Columbia Británica (45%)¹². También es cierto que la oferta de medicamentos genéricos en nuestro país no ha hecho más que empezar. En marzo de 2000, el número de especialidades farmacéuticas genéricas comercializadas es de 337 y el de principios activos de 49.

Los potenciales ahorros derivados de la financiación preferente de las especialidades más baratas podrían ser sustanciales, aunque su aplicación se limitara a pocos ámbitos terapéuticos convenientemente seleccionados en función de su impacto económico y de la existencia de diferenciales de precio relevantes.

No obstante, todas las estimaciones planteadas se sitúan en un escenario estático en el que la única variable que se modifica es el precio medio unitario por envase. Evidentemente, el mercado reaccionará a esta medida me-

diante mecanismos ya observados en otros países.

Las estimaciones realizadas se centran también en el nivel más simple de sustitución (productos idénticos), lo cual supone, en teoría, una mejora de la eficiencia al conseguir el mismo abordaje terapéutico a un menor coste.

Conclusiones

La situación en el Estado español no es, posiblemente, la ideal para que los sistemas de PR obtengan impactos muy espectaculares si nos basamos en las situaciones de partida de los países que han desarrollado estas políticas y en sus objetivos.

No obstante, una política de este tipo podría suponer ahorros potenciales nada despreciables. La opción que ha escogido el Ministerio de Sanidad y Consumo en España para desarrollar el mecanismo de precios de referencia se sitúa en un estricto paralelismo con el desarrollo del mercado de genéricos, ya que como condición para la existencia de un grupo homogéneo de fármacos sometido al esquema de regulación se establece la existencia en éste de una especialidad farmacéutica genérica.

Sería útil aprovechar la experiencia de otros entornos en la aplicación de estas medidas, a efectos de generar planteamientos globales que, ya de entrada, pudieran compensar los efectos perversos previsibles de su aplicación. La intervención sobre los productos no incluidos en los esquemas de PR (mediante listas positivas), la exclusión de productos terapéuticamente innecesarios (ampliación de listas negativas), la existencia de una política de financiación de nuevos fármacos, la transferencia de un cierto riesgo a los decisores clínicos, el desarrollo de medidas (cambios en el sistema de pago y concertación) que facilitaran la participación de las oficinas de farmacia en la racionalización del

consumo, son medidas que fortalecerían paralelamente el desarrollo de políticas de genéricos y PR²⁴⁻²⁹. Otro punto fundamental para el correcto desarrollo e impacto de estas medidas es la necesidad de implementar una política gubernamental de difusión de la información dirigida a profesionales y, especialmente, a los usuarios. El desarrollo exitoso de estas políticas es probablemente uno de los aspectos con mayor impacto en los resultados finales de este sistema de regulación.

En resumen, el desarrollo de una política de PR en España es posible, e incluso deseable, ya que puede introducir un cierto concepto de coste y eficiencia entre equivalentes terapéuticos. No obstante, esta medida muy posiblemente no solventará por sí sola el problema del crecimiento del gasto farmacéutico. Aunque no disponemos de datos objetivos en los que basar esta afirmación, los efectos producidos en otros países y los producidos en el nuestro frente a medidas de contención de costes avalan la rápida compensación que este tipo de medidas puede tener en el mercado farmacéutico.

Además, desde nuestro punto de vista, en nuestro país, donde los decisores clínicos, los dispensadores y los usuarios en el mejor de los casos no tienen ningún incentivo a contener el coste, el impacto de la medida será rápidamente compensado por crecimientos en el consumo o desplazamientos de éste hacia productos no incluidos en el esquema de PR. Parece urgente incorporar mecanismos de corresponsabilización de los proveedores y cambios en los sistemas de concertación y pago a las farmacias que direccen los incentivos del entorno en coherencia con los objetivos económicos y sanitarios del financiador. Por tanto, es importante pensar en políticas farmacéuticas integradas que impacten en todos y cada uno de los elementos de la cadena

de forma coherente y que puedan disminuir los efectos compensatorios.

Agradecimientos

Los autores quieren agradecer la revisión y los comentarios realizados por el Dr. Pere Ibern, el Dr. Joan Rovira y el Dr. Jaume Puig, así como los realizados por los miembros de la Comisión de Economía de la Salud del Colegio de Economistas de Barcelona, los cuales, sin lugar a dudas, han enriquecido el trabajo inicial.

Bibliografía

1. Segú L, Solans P, Gavilán P, Vargas I, Ruiz B, Manté C. La utilització de medicaments; la perspectiva dels proveïdors. *Fulls Econòmics del Sistema Sanitari* 1999; 33: 18-23.
2. Lobo F. La creación de un mercado de medicamentos genéricos en España. En: La regulación de los servicios sanitarios en España. Madrid: Biblioteca Civitas Economía y Empresa, Colección Economía, 1997; 393-430.
3. El sector farmacéutico en Alemania. Las reformas sanitarias y su impacto en la industria farmacéutica. Oficina de Economía de la Salud. Madrid: Farmaindustria, 1996.
4. Le Pen C. European drugs prices: old and new models. Preliminary version.
5. Munnich FE, Sullivan K. The impact of the recent legislative change in Germany. *Pharmacoeconomics* 1994; 6 (Supl 1): 22-27.
6. Zweifel P, Crivelli L. Price regulation of drugs: lessons from Germany. *J Regul Econ* 1996; 10: 257-273.
7. Rigter H. Recent public policies in the Netherlands to control pharmaceutical pricing and reimbursement. *Pharmacoeconomics* 1994; 6 (Supl 1): 15-21.
8. Cornelis M. The 1996 pricing and reimbursement policy in the Netherlands. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (Supl 2): 75-80.
9. Clausen J. Financing of prescription drugs in Denmark: alternative designs of the reimbursement system. Poster presented at the Third European Conference on Health Economics. Stocolmo, Suecia, 20-22 de agosto de 1995.
10. Jönsson B. Cost sharing for pharmaceuticals: the Swedish reimbursement system. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (Supl 2): 68-74.
11. Jönsson B. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Sweden. *Pharmacoeconomics* 1994; 6 (Supl 1): 51-60.
12. López G, Puig J. Review of the literature on reference pricing. *Health Policy* 2000; 54: 87-123.
13. Freemantle N, Bloor K. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure I: Influencing patients. *BMJ* 1996; 312: 1469-1471.
14. Freemantle N, Bloor K. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure II: Influencing doctors. *BMJ* 1996; 312: 1525-1527.
15. Freemantle N, Bloor K. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure III: Regulating Industry. *BMJ* 1996; 313: 33-35.
16. Dickson M, Redwood H. Pharmaceutical reference prices. How do they work in practice? *Pharmacoeconomics* 1998; 14: 471-479.
17. Ulrich V, Wille E. Healthcare reform and expenditure on drugs: the German situation. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (Supl 2): 81-88.
18. Schoffski O. Consequences of implementing a drug budget for office-based physicians in Germany. *Pharmacoeconomics* 1996; 10 (Supl 2): 37-47.
19. Narine L, Senathirajah M, Smith T. Evaluating reference-based pricing: initial findings and prospects. *CMAJ* 1999; 161: 286-288.
20. Cueni T. An industrial policy for the pharmaceutical industry in Europe. The way forward, in health care reforms and the role of the pharmaceutical industry. Proceedings of a European Workshop, 16-17 de septiembre de 1994, Hertfordshire, Reino Unido.
21. Muñoz S. Influencia de los precios de referencia en la industria farmacéutica. *Farma Forum* 2000. III Encuentro del Sector Farmacéutico Español. Barcelona, febrero de 2000.
22. Segú L, Zara C. El sistema de preus de referència com a mecanisme de regulació del mercat farmacèutic: descripció, impactes i aplicabilitat a Espanya. *Bioètica i Debat Monogràfic* 1997; oct.: 1-32.
23. Plaza F. Precios de referencia, 22.000 millones de ahorro anual. *El Global* 2000; 10: 4.

24. Baines DL, Whynes DK, Tolley KH. General practitioner fundholding and prescribing expenditure control: evidence from a rural english health authority. *Pharmacoeconomics* 1997; 11: 350-358.
25. Towse A. The pricing and reimbursement of pharmaceuticals. *Pharmacoeconomics* 1994; 6 (Supl 1): 36-38.
26. Bosanquet N, Zammit-Lucia J. The effect of competition on drug prices. *Pharmacoeconomics* 1995; 8: 473-478.
27. Maling TJB. The New Zealand preferred medicines concept: a national scheme for audit and quality assurance prescribing. *Pharmacoeconomics* 1994; 6: 5-14.
28. Stewart-Brown S, Surender R, Bradlow J, Coulter A, Doll H. The effects of fundholding in general practice on prescribing habits three years after introduction of the scheme. *BMJ* 1995; 311: 1543-1547.
29. Zara C, Segú JL, Font M, Rovira J. La regulación de los medicamentos: teoría y práctica. *Gaceta Sanitaria* 1998; 12: 39-49.