



Pharmaceutical Benefits and the
Crisis in European Countries



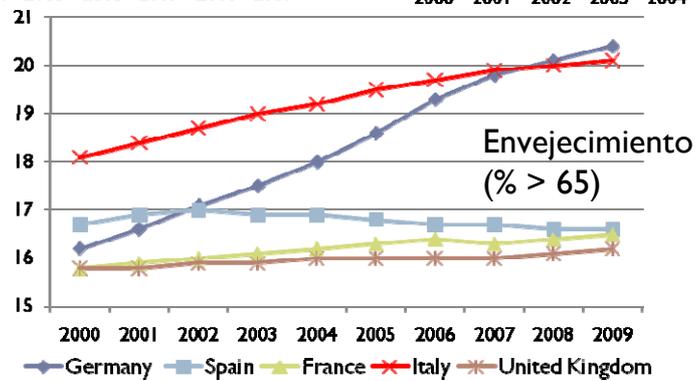
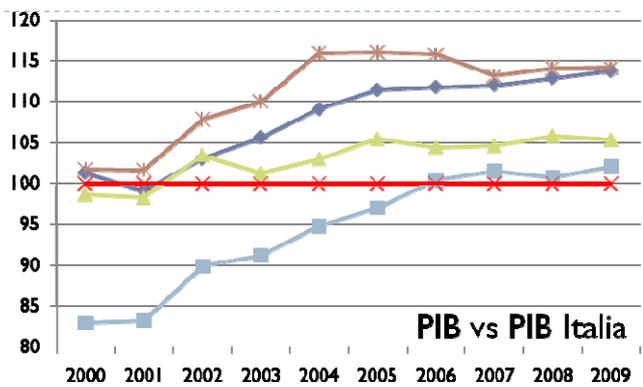
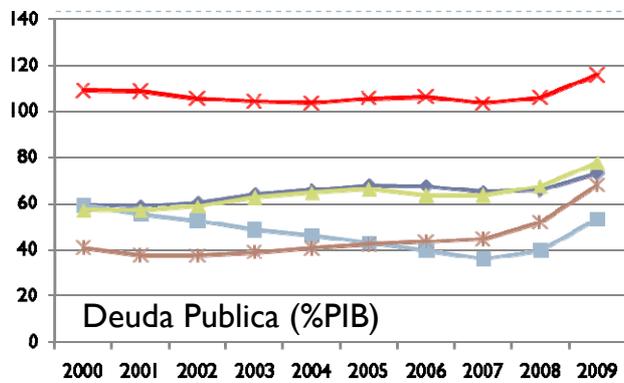
THE ITALIAN CASE

Coyuntura económica Italiana

- ▶ Italia es uno de los países europeos con:
 - ▶ Gasto Público mas grande (cerca del 120% del PIB)
 - ▶ Crecimiento mas bajo del PIB
 - ▶ Población mas envejecida
- ▶ Crisis italiana viene de “lejos”: la actual crisis financiera ha simplemente acentuado un proceso que empezó hace diez años.
- ▶ Como consecuencia la mayoría de las medidas de contención del gasto farmacéutico fueron introducidas hace ya varios años.



Italia vs UE: datos macroeconomicos



► Fuente: Eurostat

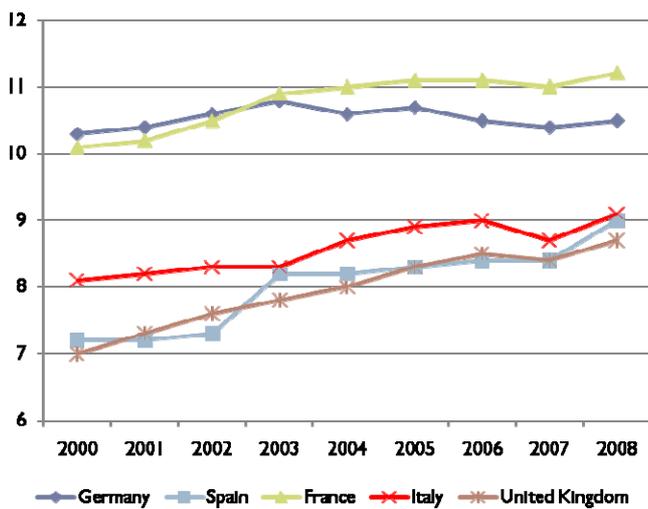
Italia vs UE: datos Sector Sanitario

- ▶ Italia y España presentan un perfil muy similar en cuanto a datos de Gasto Sanitario/Farmacéutico en relación a los M5:
 - ▶ % Gasto Sanitario sobre PIB del 8%-9% (entre UK y Francia/Alemania)
 - ▶ Mayor % de gasto sanitario privado (entre 20-25%)
 - ▶ Mayor % de gasto farmacéutico como % total gasto sanitario (publico y privado).
 - ▶ Expresando el gasto farmacéutico como % PIB:
 - ▶ UK y Alemania son los países con menor gasto farmacéutico
 - ▶ Italia es el único país en el que el gasto farmacéutico ha decrecido en la última década
-

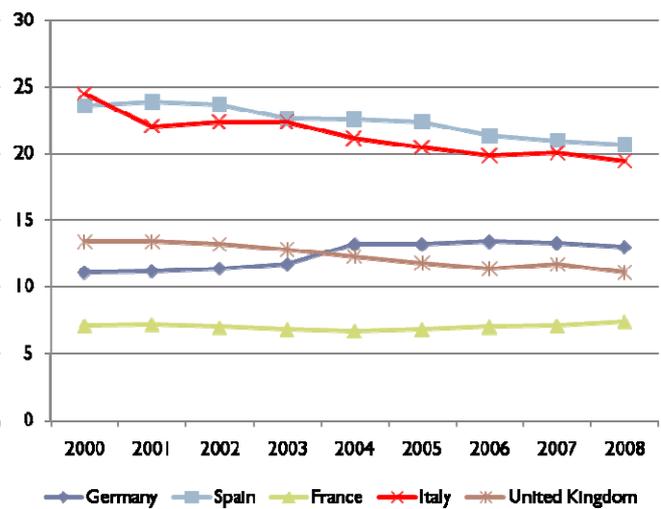


Gasto Sanitario

Gasto Sanitario Total (% PIB)



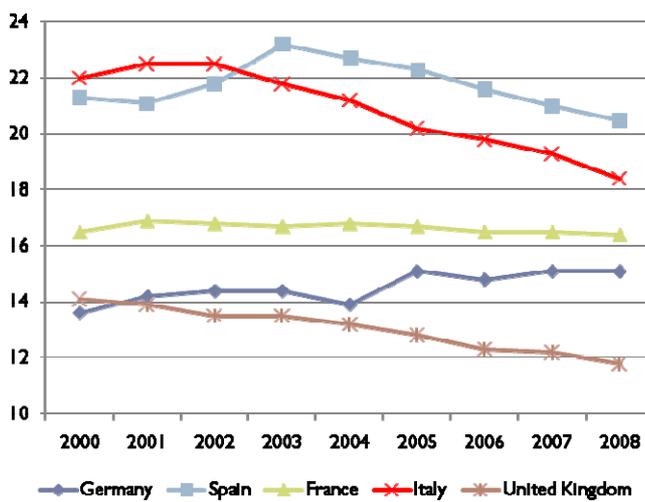
Gasto Sanitario Privado (% Gasto Sanitario Total)



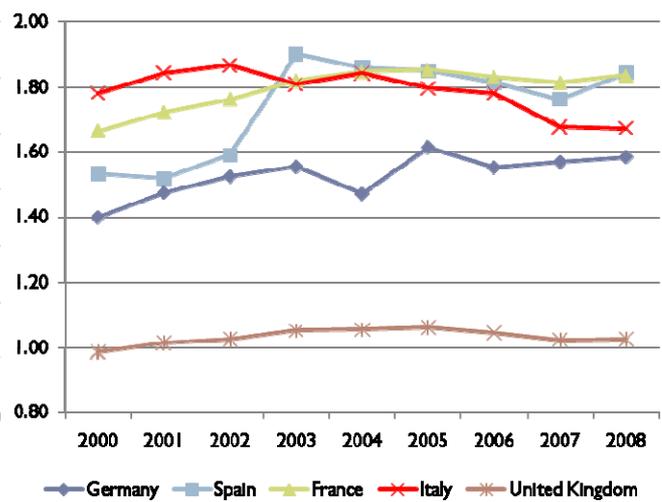
Fuente: OECD Health Data

Gasto Farmacéutico

**Gasto Farmacéutico
(% Gasto Sanitario Total)**



**Gasto Farmacéutico
(% PIB)**



► Fuente: *OECD Health Data*

Sistema Sanitario de Salud Italiano (Resumen)

- ▶ Sistema sanitario de cobertura universal (Sistema Sanitario Nazionale -- SSN).
- ▶ SSN establece un nivel de servicios mínimos que se garantiza a los ciudadanos a través de las autoridades regionales.
- ▶ Grandes diferencias regionales (mejores servicios Noroeste)
- ▶ Gasto Sanitario Total 8.7% del PIB (2007): Gasto Publico 80%; Gasto Privado 20%.
- ▶ Gasto out-of-pocket:
 - ▶ i) copago para procedimientos diagnósticos, visitas a especialistas, medicamentos (solo en algunas regiones para contener el gasto farmacéutico) y emergencias hospitalarias “innecesarias”
 - ▶ ii) Pagos directos para comprar servicios privados de salud y medicamentos OTC (over-the-counter).



Mercado Farmacéutico

- ▶ Italia es el cuarto mercado de la UE. Los medicamentos representan el 19% del gasto sanitario total y el 1.7% del PIB
 - ▶ El 75% de los medicamentos están cubiertos por el SSN;
 - ▶ Incremento sustancial del gasto farmacéutico al principio de esta década → medidas de contención del gasto:
 - ▶ Límite del gasto farmacéutico sobre el total de gasto público sanitario: en 2010 dicho límite es del 13.3% (excluye hospitales).
 - ▶ Las regiones que exceden ese límite tienen que devolver al SSN la diferencia en la siguiente proporción: 60% la industria farmacéutica (incluyendo distribuidores) y 40% las regiones.
 - ▶ Desde 2005, las regiones que exceden el límite tienen que adoptar medidas para contener los costes por un importe igual al 50% del exceso.
-



Precio, Reembolso y Acceso (PRA)

- ▶ Desde 2004 negociaciones de precio con la “Agenzia Italiana del Farmaco” (AIFA) para todos los productos que quieren ser reembolsados
 - ▶ Antes, los precios se calculaban en base a la media de una cesta de países UE
- ▶ La negociación de precios es parte del proceso de comercialización. El proceso completo de PRA dura un periodo máximo de 210 días. El resultado final de la negociación se publica en la Gazzetta Ufficiale y no puede ser apelado.



Parámetros de referencia en la negociación de precios

- ▶ **La negociación de precios se concentra en :**
 - ▶ El precio del mismo medicamento en otros países miembros de la UE (es el factor mas importante). Baja probabilidad de que Italia tenga precios superiores a Francia y España.
 - ▶ Previsión de ventas del producto
 - ▶ Contribución a la economía nacional/local (empleo, inversión)
 - ▶ Análisis de Coste Efectividad/Ahorro costes
- ▶ **Otros factores importantes**
 - ▶ Eficacia adicional sobre otros productos en el mercado
 - ▶ Ahorros en hospitalización
- ▶ **Los medicamentos sin beneficio terapéutico adicional son reembolsados solo si el precio no excede el precio mas bajo en su correspondiente categoría terapéutica.**



Tipos de reembolso de medicamentos

- ▶ Clase A: 100% reembolso.
 - ▶ Medicamentos de uso hospitalario están cubiertos por la Clase H y están reembolsados al 100%.
- ▶ Clase C: 0% reembolso (precios libres). OTC pueden ser clasificados en una categoría independiente a aquellos que requieren prescripción.
- ▶ Clase B: fue abolida en 2001. Los medicamentos que pertenecían a esa categoría han sido transferidos a una de las otras dos Clases.



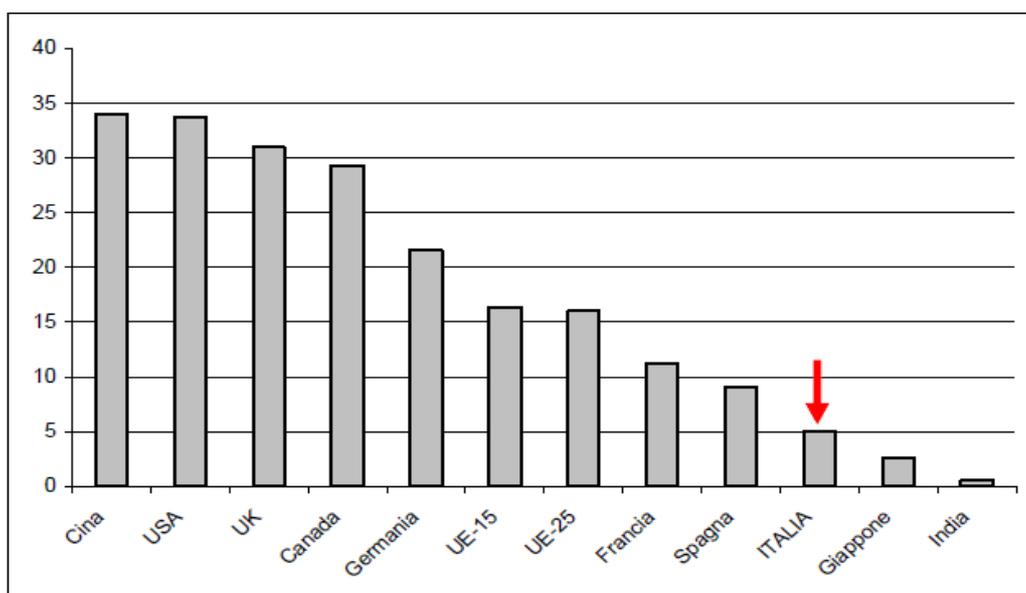
Sistema de Precios de Referencia y Genéricos

- ▶ Sistema basado en el ingrediente activo. Se aplica sólo a medicamentos reembolsados sin patente (grupo A)
- ▶ El precio de referencia es el precio más bajo en su categoría a nivel nacional. El precio del genérico debe ser al menos un 20% más bajo que el producto de marca (bajo patente).
- ▶ Los farmacéuticos tienen potestad para sustituir el producto de marca por uno más económico (a menos que se especifique de otra manera o se pague la diferencia)
- ▶ El uso de genéricos en Italia es todavía muy bajo en comparación con otros países europeos.
- ▶ El plan de introducir precios de referencia de área terapéutica (therapeutic reference pricing) que cubriría tanto productos con y sin patente se ha pospuesto.



Genéricos

Difusión de genéricos en % del total de las unidades estándar comercializadas por farmacias (año 2004)



Las Farmacias

- ▶ Las farmacias juegan un papel vital en la elección de medicamentos de marca y sustitutos genéricos.
- ▶ La ley requiere que se sustituyan productos de marca por genéricos (salvo que el médico especifique lo contrario). Sin embargo, el incentivo económico de las farmacias es dispensar el medicamento más caro.
- ▶ Los márgenes de las farmacias decrecen (discretamente) a medida que los precios de los medicamentos aumentan.
 - ▶ En teoría, esto debería favorecer la venta de medicamentos más económicos, como los genéricos.
 - ▶ En práctica, dado que el 90% de los medicamentos caen en el primer tramo, las farmacias reciben un porcentaje constante y por lo tanto tienen interés en dispensar el medicamento de marca.



Márgenes de Productores y Distribuidores

Precio al público IVA incluido	% del Precio al público sin IVA [P] que recauda la farmacia	Descuento obligado en % del [P] que las farmacias hacen al SSN	% neto del [P] que recauda la farmacia	% del [P] que recauda el mayorista	% del [P] que recauda el productor
<25.82	26.70	3.75	22.95	6.65	66.65
25.82-51.64	26.70	6.00	20.70	6.65	66.65
51.65-103.28	26.70	9.00	17.70	6.65	66.65
103.29-154.93	26.70	12.50	14.20	6.65	66.65
>154.93	26.70	19.00	7.70	6.65	66.65

- ▶ Ley de Presupuestos 2010: los márgenes de los mayoristas se reducen del 6.65% al 3%; los márgenes de las farmacias suben del 26.7% al 30.35% con un incremento del descuento obligatorio al SSN de 1.82% (es decir, un incremento neto de los márgenes de las farmacias de 1.83%).
- ▶ Las empresas farmacéuticas tienen que hacer un descuento al SSN de 1.83% del precio final de los productos en Clase A.



Medidas de Contención del Gasto

- ▶ El gasto de los medicamentos distribuidos por las farmacias está limitado al 13.3%
 - ▶ 14% en 2008 y 13.6% en 2009
 - ▶ 2.4% para los medicamentos de uso hospitalario
 - ▶ Ninguna otra categoría del gasto sanitario está sometida a dicha limitación.
 - ▶ Esta medida ha supuesto en el periodo 2004-2009 un crecimiento del gasto farmacéutico per-capita de solo un 5% comparado con un incremento medio del gasto sanitario que fue de un 20%.
- ▶ Devoluciones por exceso del límite (“Payback”)
 - ▶ En cada región, el 60% del gasto por exceso del límite tiene que ser devuelto por las compañías farmacéuticas, mayoristas y farmacias de manera proporcional a sus respectivos márgenes (40% cae sobre las regiones)



Otras Medidas de Contención del Gasto

- ▶ Copagos
 - ▶ La cantidad de copago es una decisión a nivel regional. Hay evidencia de que ha tenido algún efecto en reducir el gasto farmacéutico
 - ▶ Copagos a nivel de caja/receta
 - ▶ No se aplica a pacientes con renta baja, enfermedades crónicas y discapacitados
- ▶ Guías de prescripción (para favorecer la utilización de genéricos)
- ▶ Distribución directa en hospitales
- ▶ Negociación de precios de entrada y sistema de precios de referencia



Reformas de PRA

- ▶ La ley de presupuestos 2010 introduce (una vez más) un recorte general en los medicamentos cubiertos por patentes y con patentes caducadas.
 - ▶ El gobierno cree necesario establecer el precio de genéricos. En mercados como EEUU o UK, esto lo determina la competencia entre productores.
- ▶ La negociación de precios debería ser reformada (?).
 - ▶ Medicamentos innovadores no están debidamente remunerados
 - ▶ Las empresas obtienen “beneficios extra” en los productos con patentes caducadas dado el bajo % de uso de genéricos.
 - ▶ Medidas alternativas:
 - ▶ “Premiar” los medicamentos más innovadores con un “precio superior a productos existentes en el mercado”
 - ▶ Medicamentos con modestos avances: precio igual al precio de referencia de su grupo.



Retos presente y futuro

Factor	Impacto
Límites del gasto farmacéutico	Presión sobre el presupuesto de las regiones para limitar el crecimiento del mercado/gasto
Regionalización	Nuevos clientes, nuevas listas positivas/negativas y posibles nuevas restricciones
Incremento en el uso de genéricos	Disminución de los beneficios en los medicamentos con patentes caducadas
Precio de Referencia a nivel de Área Terapéutica	Incentivos para promover investigación innovadora (avances clínicos importantes I+D)

