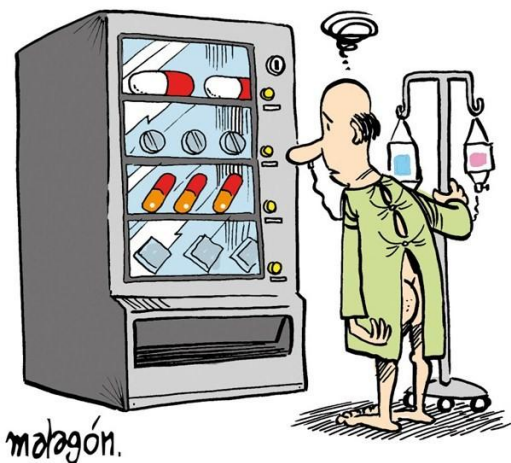




EL FUTURO DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

LLEGÓ EL COPAGO

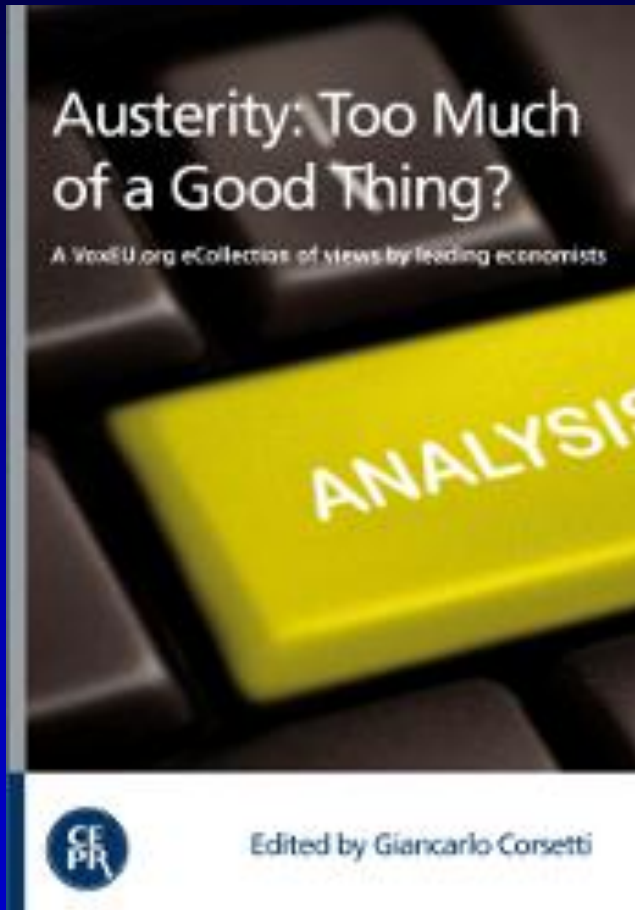


**Jaume Puig-Junoy,
Universitat Pompeu Fabra - CRES
Barcelona 14/09/2012**

El futuro de la prestación farmacéutica en España (apuntes)

- Austeridad y "ordnung"**
- Seguros y copago**
- Eficiencia y C/E de las innovaciones**

AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (1)



- ❑ **El SNS, por público y autonómico, sufre la doble presión de la austeridad a corto plazo.**
- ❑ **La intensidad y el efecto de los programas de consolidación desde 2011 son cuestionables ya que favorecen la contracción de la economía y profundizan los riesgos.**
- ❑ **Ahora bien, el debate no es sobre la necesidad de disciplina fiscal (envejecimiento y gasto sanitario crecientes) sino sólo sobre el corto plazo.**

AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (2)

□ Necesidad de separar lo excepcional/urgente para paliar la crisis actual (cada vez es menos lo que depende de España) de medidas encaminadas a poner orden a medio plazo.

□ Luis Garicano (2012), LSE:

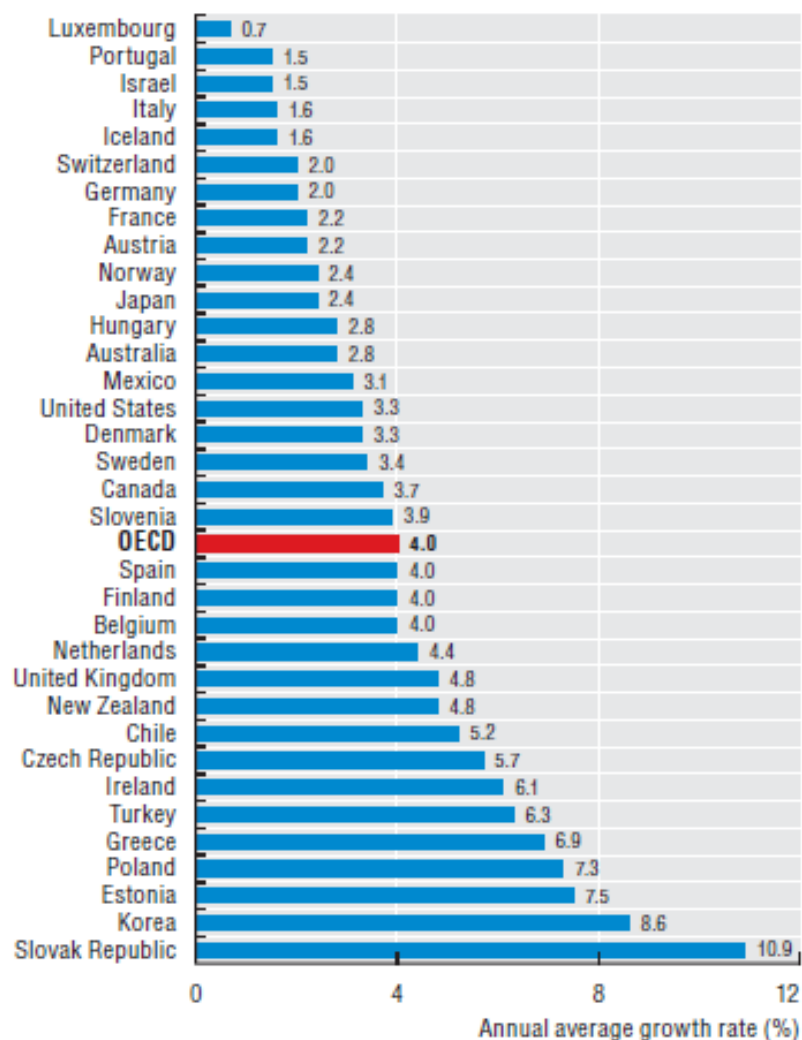
España debe demostrar que puede tomar las medidas necesarias, no chapuzas a corto plazo

□ Lo que vale para el conjunto del sector público, vale también para el SNS (¿RDL 16/2012?). Recortar no es reformar.



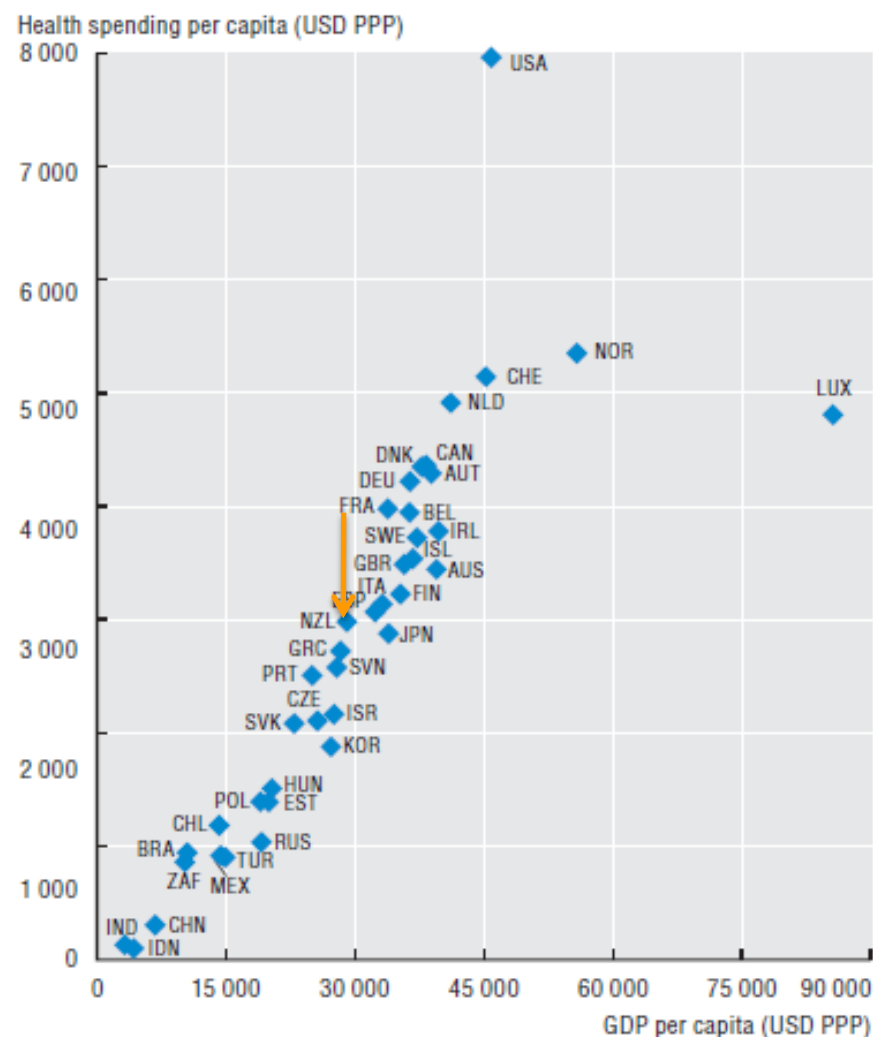
AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (3)

7.1.2 Annual average growth rate in health expenditure per capita in real terms, 2000-09 (or nearest year)



Source: OECD Health Data 2011.

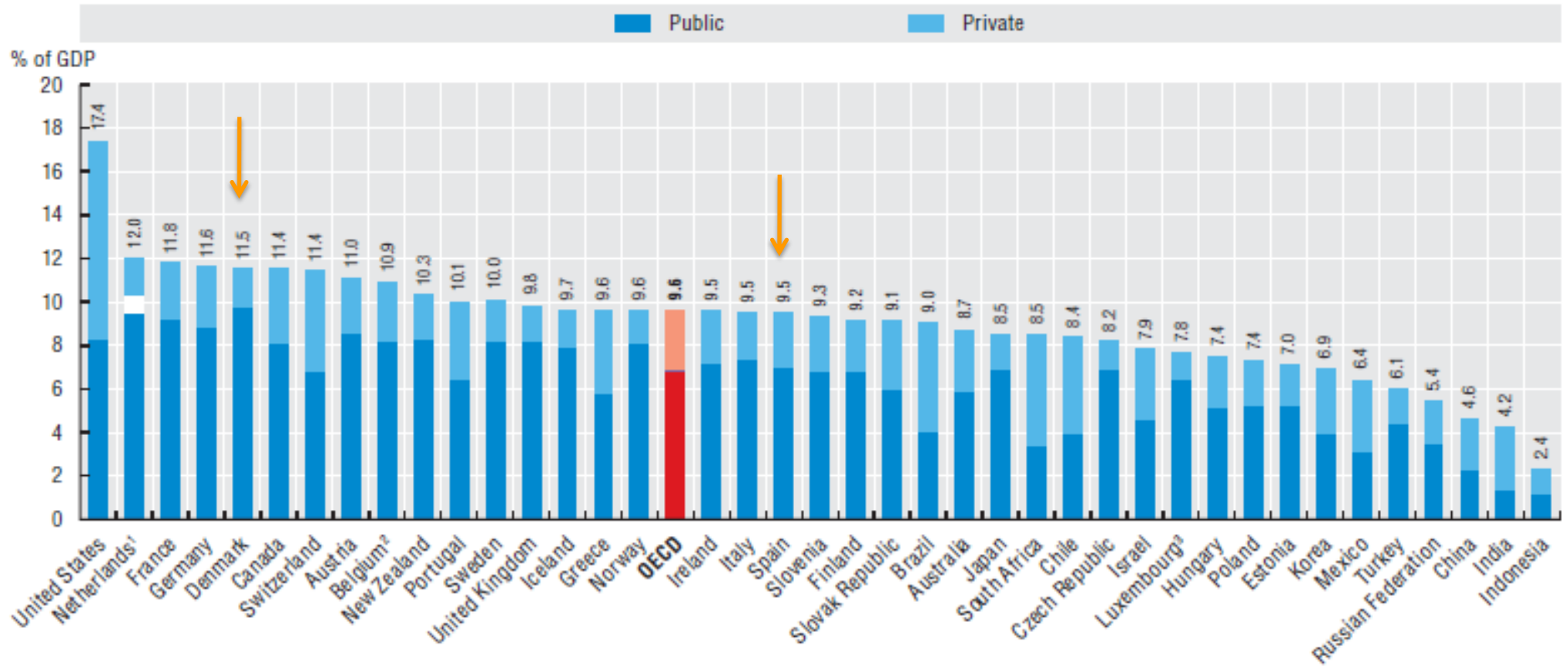
7.1.3 Total health expenditure per capita and GDP per capita, 2009 (or nearest year)



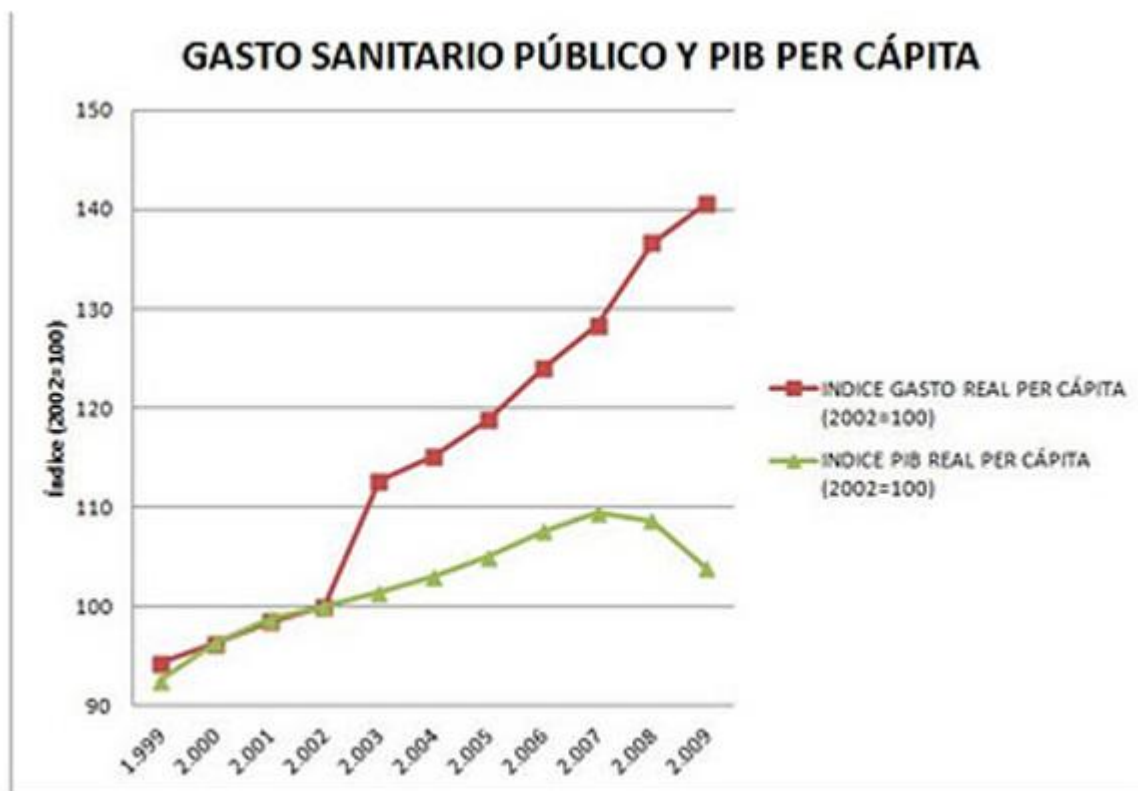
Source: OECD Health Data 2011; WHO Global Health Expenditure Database.

AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (4)

7.2.1 Total health expenditure as a share of GDP, 2009 (or nearest year)

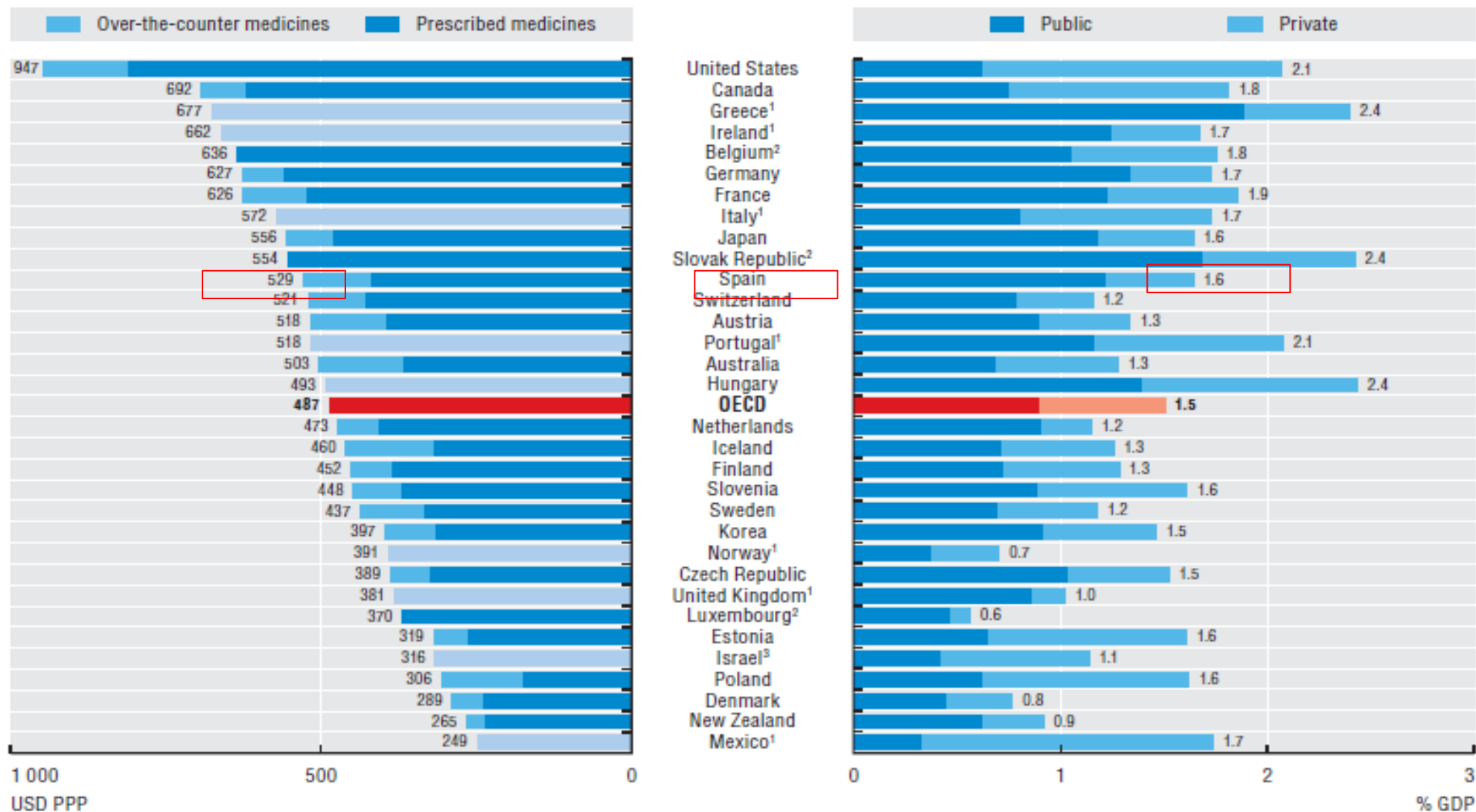


AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (5)



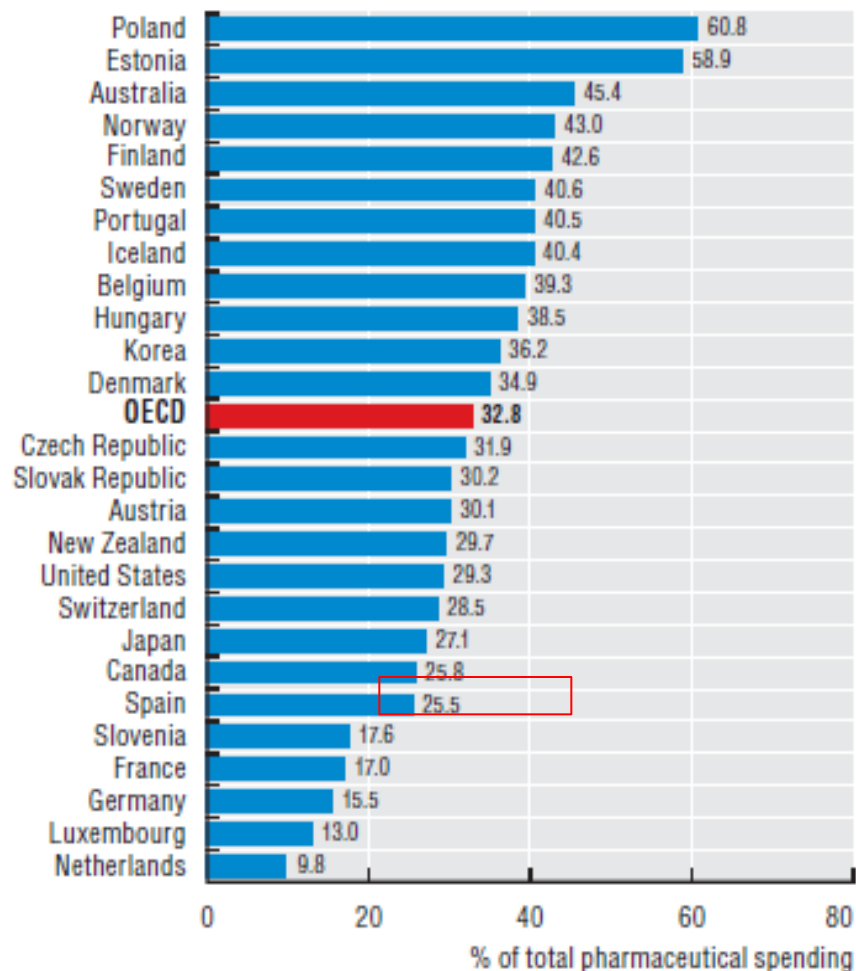
AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (6)

7.4.1 Expenditure on pharmaceuticals per capita and as a share of GDP, 2009 (or nearest year)

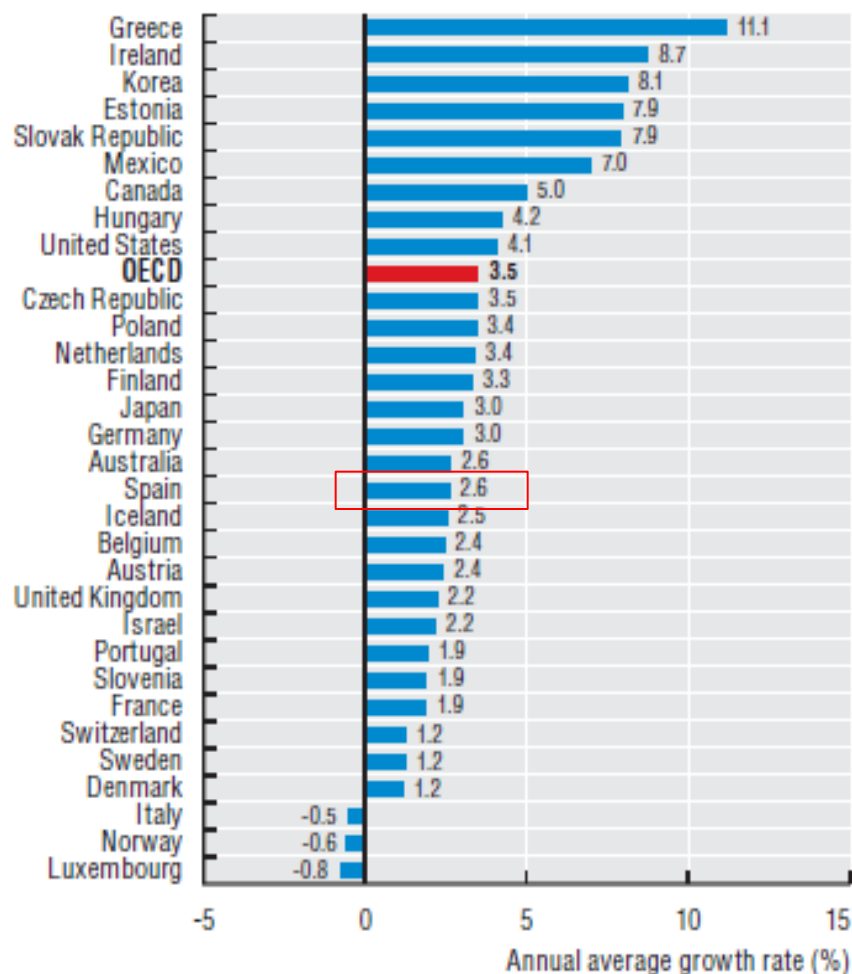


AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (7)

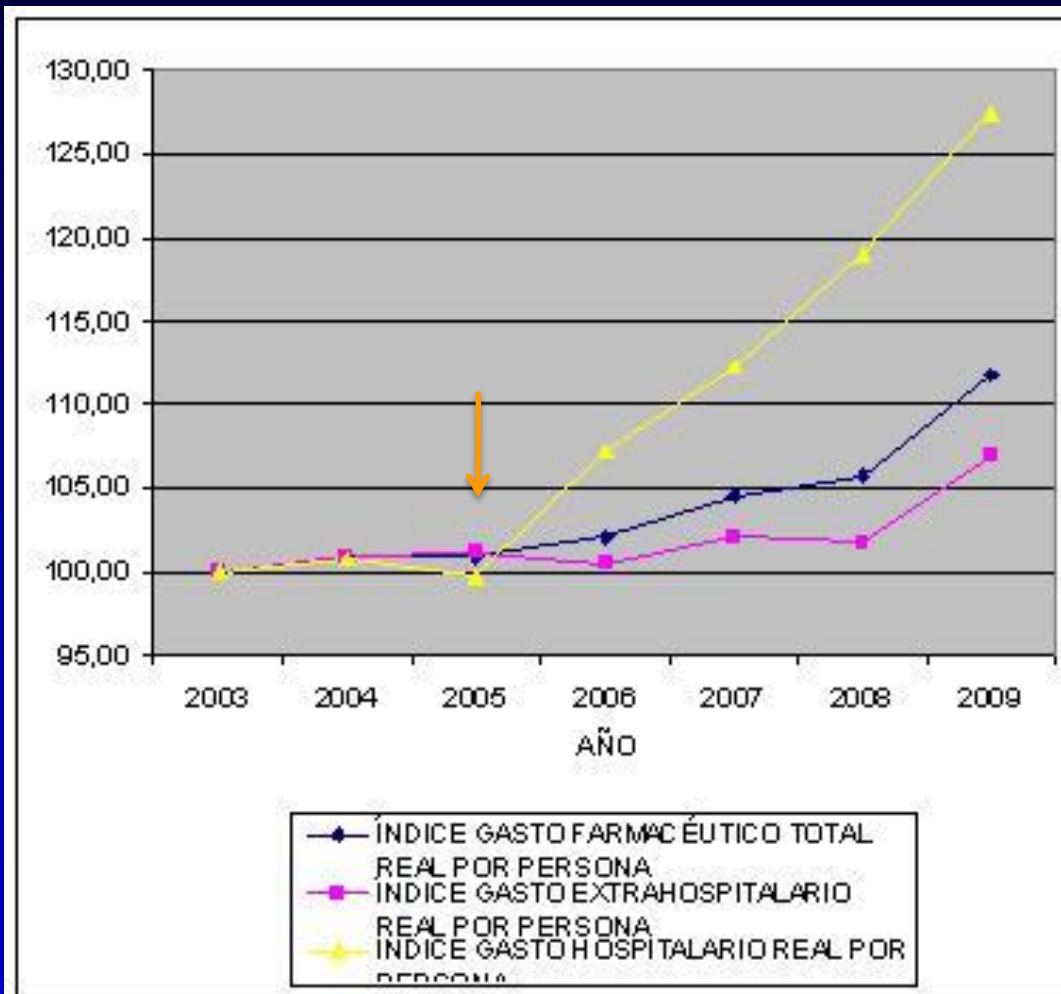
7.4.2 Out-of-pocket expenditure as a share of total pharmaceutical expenditure, 2009 (or nearest year)



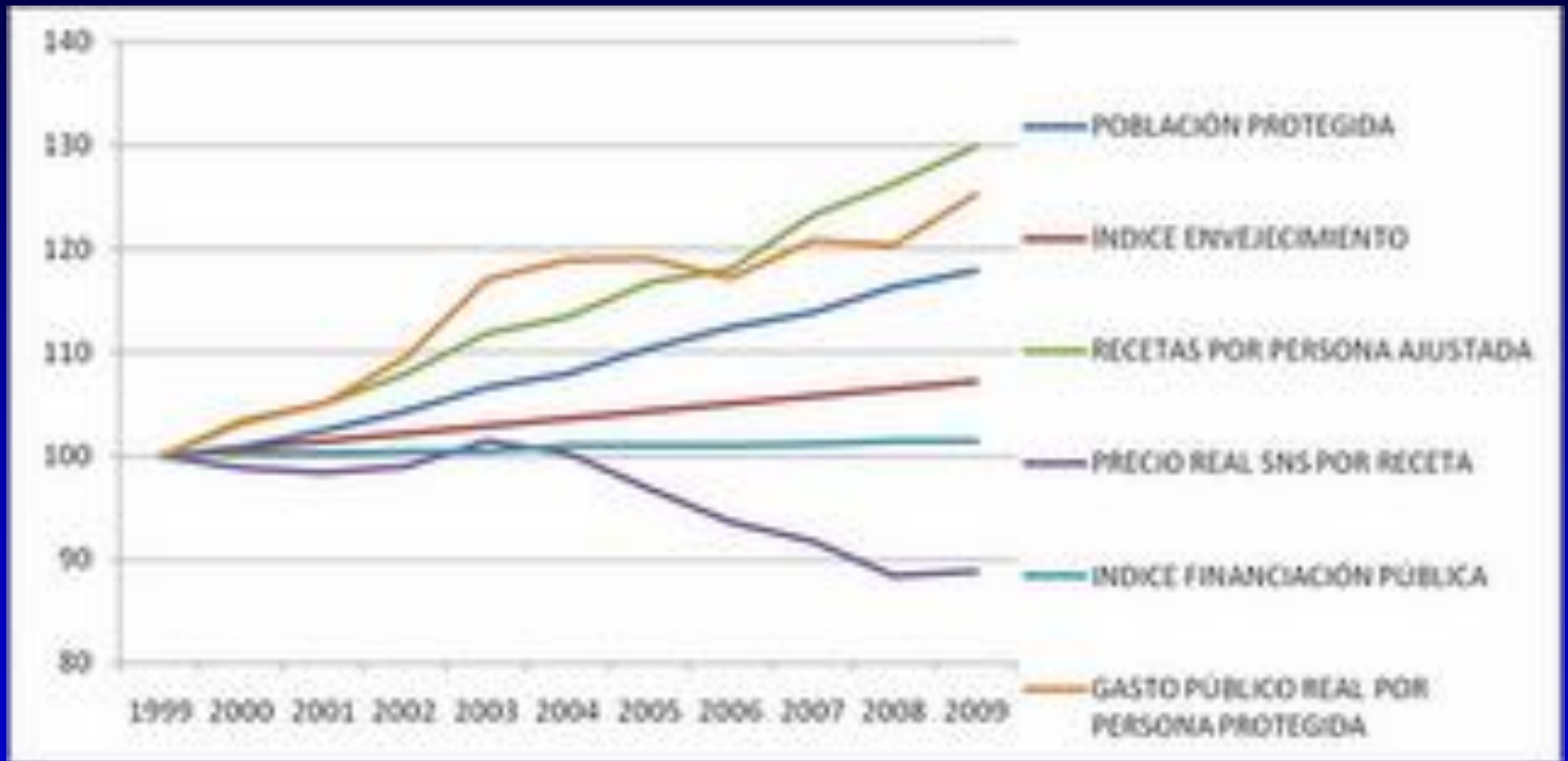
7.4.3 Growth in real per capita pharmaceutical expenditure, 2000-09 (or nearest year)



AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (8)



AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (9)



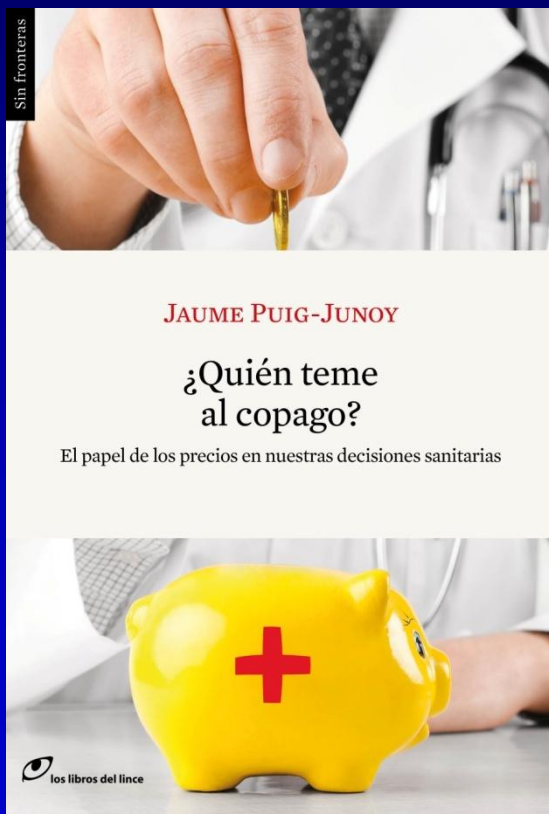
AUSTERIDAD Y "ORDNUNG" (10)

- ❑ Crisis de ingresos públicos más que de exceso de gasto sanitario global (a nivel más micro, excesos y defectos).**
- ❑ Credibilidad ajuste presupuestario: muy relacionado con la capacidad de evolucionar rápidamente hacia financiación SELECTIVA de prestaciones, medicamentos y tecnologías ("poner orden").**
- ❑ Los recortes no son DESINVERSIÓN; se agotan en sí mismos, tienen suelo, generan malestar, deterioran colaboración clínicos, etc.**
- ❑ Cambio estructural en las decisiones de reembolso y precios (20 años de experiencia).**

El futuro de la prestación farmacéutica en España (apuntes)

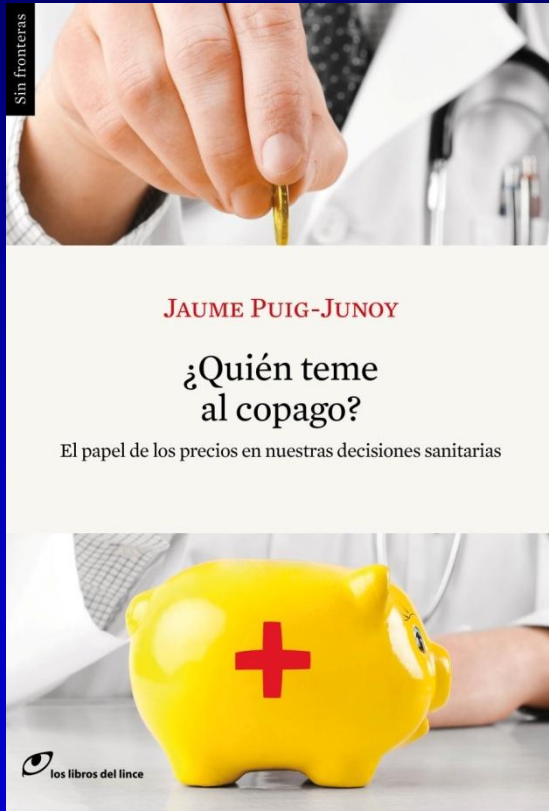
- Austeridad y "ordnung"**
- Seguros y copago**
- Eficiencia y C/E de las innovaciones**

SEGUROS Y COPAGO (1)



- ❑ En la UE, sólo Malta no hace pagar por los medicamentos.
- ❑ Sólo copago para Rx en UR, Din y Spain.
- ❑ Daneses: franquicia inicial cerca de \$100, despues 50/25/15% del gasto adicional.
- ❑ Alemanes: €10 primera visita trimestral + entre €5 y 10 por receta
- ❑ Franceses: €0,50 por Rx no reasegurable + 35/65/100% según valor terapéutico.

SEGUROS Y COPAGO (2)



- ❑ **Holandeses:** pagan la diferencia por encima del precio de referencia del equivalente terapéutico más barato.
 - ❑ **Suecos:** copago consulta + copago Rx; franquicia hasta unos \$100, despues % decreciente (del 50% al 10%) y despues de \$500, gratis.
- 1. COPAGO presente en todos los sistemas de salud públicos (universal ≠ gratuito).**
 - 2. Amplias EXENCIONES (jóvenes y pobres).**
 - 3. SIEMPRE fuente de financiación menor.**

SEGUROS Y COPAGO (3)

- Lo más visible a corto plazo del RDL16/2012: reforma del copago farmacéutico. Una reforma era necesaria. Peligro de que sea el eje de la reforma de la sanidad.**
- Copago vigente hasta 07/2012: origen en Pactos de la Moncloa de 1978; 40% en 1980; no cumplía el texto de los Pactos; menos protegido = pensionita.**
- Efectos documentados:**
 - 1. Fomento del sobreconsumo (comparación 30% Muface; seguimiento longitudinal de varias cohortes de personas de 60 y más años durante 3 años).**
 - 2. Inequidad entre activos y activos frente pensionistas.**
 - 3. Impacto financiero: 1.000 millones de 2006.**

Price-elasticity estimates

| ALL | | |
|---------------------------|---------------------------|------------------------|
| Non-chronic | Chronic (10%) | Chronic (<10%) |
| -0.20*** (0.04) | -0.08*** (0.01) | -0.03 (0.06) |

| LOW EDUCATED | | | HIGH EDUCATED | | |
|---------------------------|---------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|------------------------|
| Non-chronic | Chronic (10%) | Chronic (<10%) | Non-chronic | Chronic (10%) | Chronic (<10%) |
| -0.19*** (0.03) | -0.07*** (0.01) | -0.03 (0.08) | -0.20*** (0.068) | -0.06** (0.03) | -0.09 (0.07) |

Note: Standard errors (in square brackets) are calculated applying a wild bootstrap-se procedure accounting for multi-way cluster structure. *** Denotes significance at the 1 percent level, ** 5 percent level.

Comparison:

- RAND HIE: -0.2 (non elderly)
- Chandra *et al.* (2010): -0.15 (elderly Californian civil servants)
- Landsman *et al.* (2005): asymptomatic condition drugs -0.16 to -0.10; symptomatic condition drugs -0.6 to -0.24 (non elderly)

RESULTS: *RDD estimates*

Estimates for the impact of going into retirement at age 65 on drug total expenditure (€)

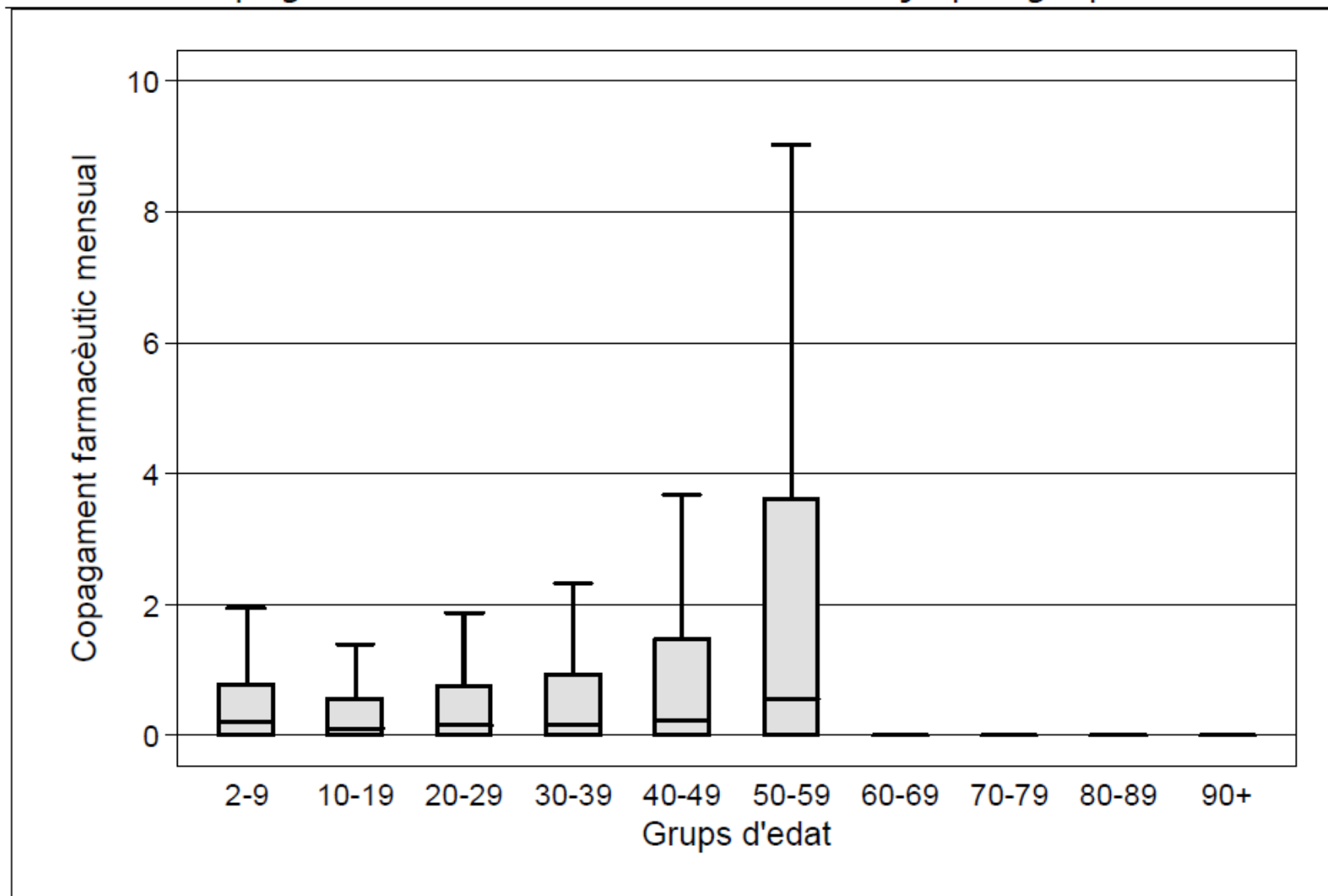
| ALL | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Non-chronic | Chronic (10%) | Chronic (<10%) |
| 15.41*** (2.74) {40.03} | 1.93*** (0.31) {11.48} | 1.39 (2.65) {19.84} |

| LOW EDUCATED | | | HIGH EDUCATED | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Non-chronic | Chronic (10%) | Chronic (<10%) | Non-chronic | Chronic (10%) | Chronic (<10%) |
| 15.55*** (2.70) {41.97} | 1.65*** (0.29) {12.01} | -1.27 (3.25) {20.34} | 13.62*** (4.51) {36.48} | 1.32** (0.55) {10.82} | 3.29 (2.38) {18.28} |

Note: Standard errors (in square brackets) are calculated applying a wild bootstrap-se procedure accounting for multi-way cluster structure. The estimated mean post-65 drug consumption for retired is in curly brackets. *** Denotes significance at the 1% level, ** 5% level.

SEGUROS Y COPAGO (6)

Gràfic 4. Copagament farmacèutic mensual mitjà per grups d'edat



SEGUROS Y COPAGO (7)

Taula 6. Distribució del percentatge total de copagament entre actius

| X% que més copaga | % del total de copagament | Copagament mensual mitjà | Edat mitjana |
|-------------------|---------------------------|--------------------------|--------------|
| 1% | 18,71% | 28,79€ | 52 |
| 2% | 29,52% | 22,72€ | 52 |
| 5% | 49,35% | 15,19€ | 50 |
| 10% | 66,55% | 10,23€ | 47 |
| 20% | 83,36% | 6,41€ | 42 |
| 30% | 91,70% | 4,70€ | 39 |
| 50% | 98,79% | 3,04€ | 35 |

SEGUROS Y COPAGO (8)

Lecciones aprendidas (experimentos):

- **Eliminar distinciones arbitrarias por edad (ej. Activos/pensionistas), copago moderado y universal.**
- **Modular copagos con criterios clínicos y C/E – copagos evitables- siempre que sea posible.**
- **Mecanismos de protección de más pobres y crónicos (límite máximo según renta; franquicia inicial y copago decrecimiento o gratis despues; tratamiento especial crónicos)**

Si se busca “copago según renta”: límite annual acumulado según (o no) renta; eximir los más pobres. ATASCO: sín límite efectivo; porcentaje no progresivo!

SEGUROS Y COPAGO (9)

Lecciones aprendidas (experimentos):

- **Eliminar distinciones arbitrarias por edad (ej. Activos/pensionistas), copago moderado y universal.**
- **Modular copagos con criterios clínicos y C/E – copagos evitables- siempre que sea posible.**
- **Mecanismos de protección de más pobres y crónicos (límite máximo según renta; franquicia inicial y copago decrecimiento o gratis despues; tratamiento especial crónicos)**

Si se busca “copago según renta”: límite annual acumulado según (o no) renta; eximir los más pobres. ATASCO: sín límite efectivo; porcentaje no progresivo!

SEGUROS Y COPAGO (10)

HACIA COPAGOS MÁS INTELIGENTES

1. Incentivos a elegir el más barato

COPAGOS DIFERENCIALES según E y C/E: incentivos a paciente/médico a elegir el preferencial; de obligatorio a evitable.

PRECIOS DE REFERENCIA como caso particular (más de la mitad de países de la UE!).

2. La diferencia de pagar la diferencia

Efecto sobre precios (Alemania); Pfizer ha ofrecido vales de descuento a los pacientes en US

No pone en riesgo la equidad (Bélgica)

**Exp. Natural US (Huskamp et al 2003): no afecta
afecta abandonos tratamientos crónicos (pero si un
aumento importante del copago obligatorio)**

SEGUROS Y COPAGO (11)

HACIA COPAGOS MÁS INTELIGENTES

3. Pagar por lo de menos valor

COPAGOS de talla única y poco inteligentes empeoran la salud (el elevado coste de no tomarse las pastillas: relación inversa \$\$\$/cumplimiento).

No toda la atención tiene el mismo valor: la lógica del seguro basado en e valor → gratuidad para lo que tiene más potencial de mejora de la salud (E y C/E).

Mayor COPAGO para señalar menor eficacia y menos coste-efectivo.

¿Dificultades prácticas? Sí, pero:

a) Extensión en US (i.e., Univ Michigan, gratis para diabéticos); copagos diferenciales son una aprox.

b) PR terapéuticos se acercan a seguro basado valor!

El futuro de la prestación farmacéutica en España (apuntes)

- ☐ Austeridad y "ordnung"**
- ☐ Seguros y copago**
- ☐ Eficiencia y C/E de las innovaciones**

EFICIENCIA Y C/E DE LAS INNOVACIONES (1)

Table 1. Key Drug Review and Decision-Making Bodies in Select Countries, 2009

| Country | Assessment Process | | | Appraisal Process | |
|-------------|--|----------------------|------------|----------------------------|---|
| | Review Body | Function | Role | Relationship to Government | Coverage and Pricing ^a |
| Denmark | Reimbursement Committee of the Danish Medicines Agency (DKMA) | Coverage | Regulatory | Integrated | DKMA |
| England | National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE) | Coverage | Regulatory | Arms-length | NICE |
| France | Evaluation Committee for Medical Products of the National Health Authority (HAS) | Coverage | Advisory | Integrated | Ministry of Health and Sport (coverage) |
| | Economic Committee for Health Products (CEPS) | Pricing | Regulatory | | CEPS (pricing) |
| Germany | Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) | Coverage | Advisory | Arms-length | Federal Joint Commission and Ministry of Health |
| Netherlands | Health Care Insurance Board, Committee for Pharmaceutical Aid (CHF) | Coverage and Pricing | Advisory | Integrated | Ministry of Health, Welfare, and Sport (coverage and pricing) |
| Sweden | Dental and Pharmaceutical Benefits Board (TLV) | Coverage and Pricing | Regulatory | Arms-length | TLV (coverage and pricing) |

EFICIENCIA Y C/E DE LAS INNOVACIONES (2)

- ❑ **FRANCIA:** a mayor valor terapéutico (*SMR*; *Service Médical Rendu*) mayor cobertura; a mayor *ASMR* (*amelioration du SMR*) mayor precio. Pequeña mejora: 15% por encima de competidor. Sin mejora: por debajo.
- ❑ **SUECIA:** si el precio es demasiado elevado para el valor aportado, se excluye o se reduce P; en algún caso, P distinto según subgrupos.
- ❑ **En algunos países con PR:** C/E para determinar inclusión dentro del mismo grupo de referencia (sin o con poco valor adicional respecto comparadores) y premium price cuando hay valor añadido.
- ❑ **Contratos de riesgo compartido:** una forma indirecta de P basado en el valor.

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (1)

- ❑ **¿Qué cambios ha implicado la EE en la práctica del reembolso/financiación?**

- ❑ **En realidad, sabemos bastante poco del impacto efectivo; situación previa heterogénea; diferencias en la forma de aplicación entre países; no hay contrafactual, etc.**

- ❑ **Algo sabemos de los cambios en [Drummond, 2012] :**
 - 1. La ORGANIZACIÓN.**
 - 2. El PROCEDIMIENTO de reembolso.**
 - 3. Las DECISIONES de reembolso.**
 - 4. la ASIGNACIÓN de recursos resultante.**

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (2)

- ❑ Cambios en la ASIGNACIÓN de RECURSOS (¿ha mejorado la eficiencia y la equidad?)
- ❑ PRECIOS más bajos: aceptación de P inferior al internacional para pasar C/E (Australia); en parte en UK con contratos de riesgo compartido.
- ❑ Cobertura más SELECTIVA: 15-20% de fármacos sin cobertura; 20-30% sólo para un subgrupo de pacientes (probable uso más coste-efectivo).
- ❑ UK: efecto de las decisiones del NICE sobre la equidad geográfica →cobertura más igualitaria de tratamientos de alto coste que antes (NICE estandariza lo nuevo, no lo que se ve desplazado). Más discutible la equidad vertical (AVACs sin ponderar no reflejan preferencias sociales).

EFICIENCIA Y C/E DE LAS INNOVACIONES (3)

□ **Dos FORMAS DE HACER CAMINO HACIA PAGAR SEGÚN VALOR más allá del paradigma del NICE**

➤ **FRANCIA**

➤ **ALEMANIA**

□ **PRECIO BASADO EN EL VALOR, sin darle vueltas: NICE**

FRANCE (1): general rules pricing and reimbursement

- 1. All drugs have to be assessed by HAS**
 - ✓ **before inclusion on the positive list of reimbursed products**
- 2. Role of the HAS Commission (CT) : advice for reimbursement and pricing**
 - ✓ **Reimbursement based on the Actual Benefit (SMR)**
 - **insufficient : 0% reimbursement (to be confirmed by the law)**
 - **weak : 15% reimbursement (currently debated)**
 - **moderate: 30% reimbursement**
 - **important: 60% reimbursement**
 - ✓ **Pricing based on the Added Value (ASMR)**
 - **5 levels**
- 3. For 30 chronic diseases (ALD) 100% coverage by SHI of drugs on the positive list**
 - ✓ **13% of patients , 68% of spendings**
- 4. Review every 5 year**
 - ✓ **or when significant new information is available.**

FRANCE (2): Access to innovative and expensive agents

- **In addition to the positive list,**
- **Specific list for coverage of innovative drugs and devices (inpatient care)**
- **Fully covered by SHI outside the hospital activity-based financing system (T2A linked to DRG type information system)**
- **Mostly cancer and biotherapy drugs**
- **Off label use authorized (and reimbursed) if « good clinical use » according to available literature: to be restricted by the law currently discussed at the Parliament**
- **Annual Budget fixed by the Parliament (ONDAM)**

FRANCE (3): Initial assessment: From HTA to decision making on price and reimbursement

Dimensions

Clinical aspects

- clinical efficacy
- clinical effectiveness
- relative effectiveness

Other aspects

- disease characteristics
- target population
- impact on public health
- impact on healthcare organisation (qualitative)

Criteria

Actual Benefit

Clinical added value

Results

Insufficient

Sufficient

No added value

Added value

No reimbursement

Reimbursement only if price inferior to comparators

Price may be higher than comparators

P
R
I
C
I
N
G

HTA: HAS Guidance

Decision: Ministry
Pricing: Economic Committee

FRANCE (4) The pricing committee

CEPS (Comité économique des produits de santé) 1999

Membership

- Drug and medical devices industry trade unions
- Representatives from ministries (health, industry, finance)
- Mandatory and voluntary sickness funds representatives

Remit

- Five year agreement with industry trade-unions (provisions for data access, good use and expenditure growth control)
- Decision on drug pricing and annual individual **price/volumes agreements** with companies
- monitoring trends in spending on drugs in relation to the annual budget targets (**sanctions if overshooting volume targets**)
- Risk sharing agreements other than price/volumes agreement possible but very rarely used

FRANCE (5): CEPS pricing rules

Decision tree / Clinical added value (CAV)

- **High CAV (I, II, III): eligible for faster access at a European price (Price notification instead of negotiation)**
- **No CAV (Level V): price lower than comparators (by Law)**
- **Minor CAV (IV): negotiation**

Additional criteria

- **Competitors' prices in same therapeutic indication**
- **Forecast or recorded sales volumes**
- **Expected and/or actual conditions of use**

Price review

- **« automatic » at the end of a « price stability period » for innovative drugs**
- **« Volumes clauses » (higher volumes than expected)**
- **« Daily treatment cost » clause (e.g. higher dosages used)**

GERMANY (1): Pharmaceutical steering tools:

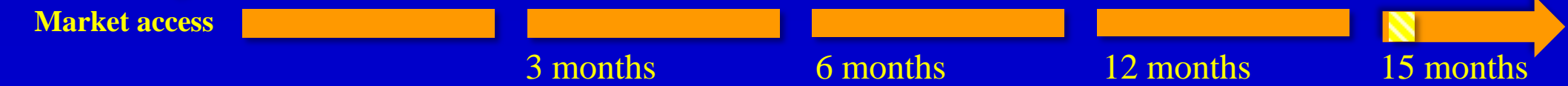
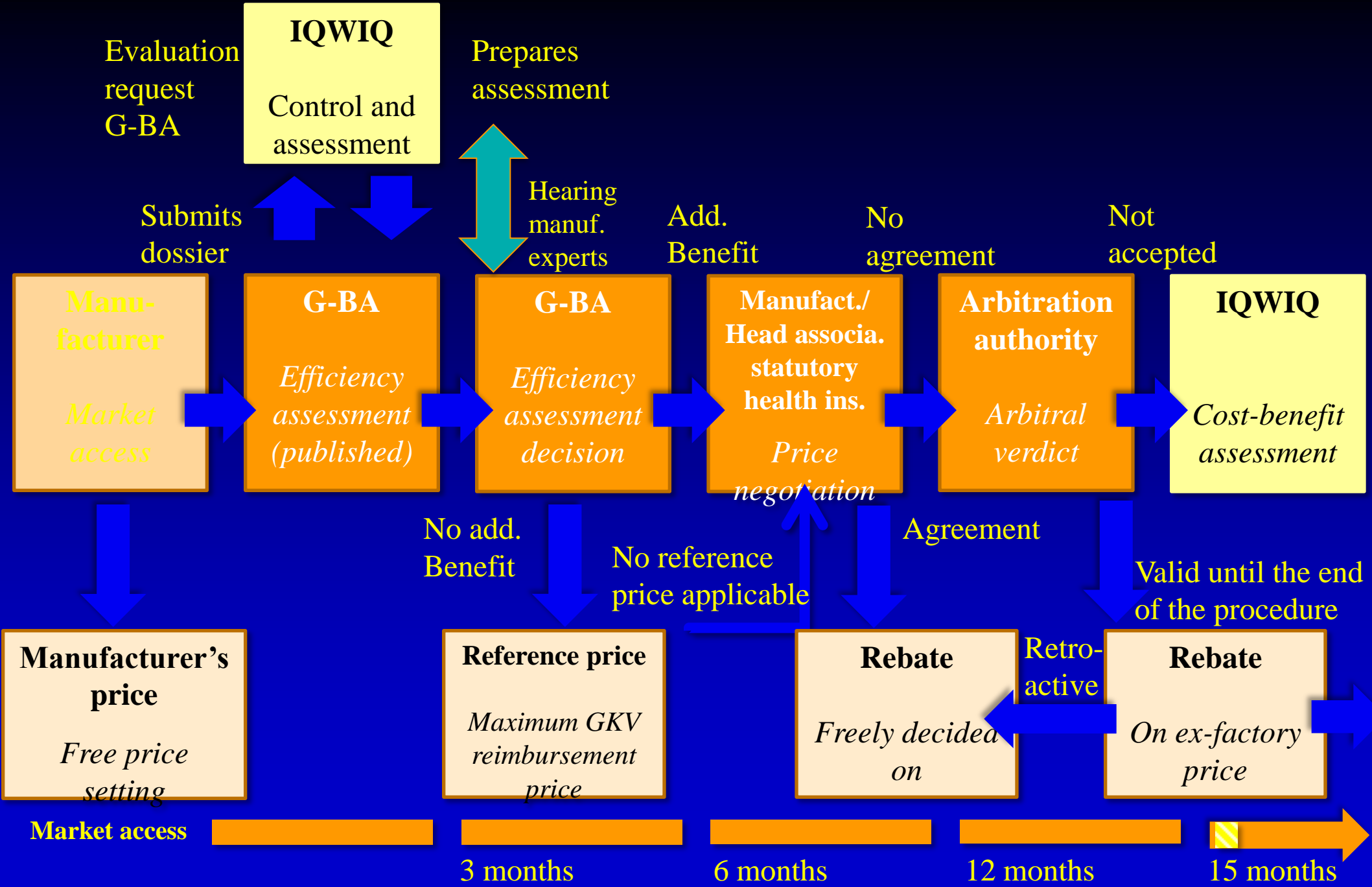
1. Federal level:

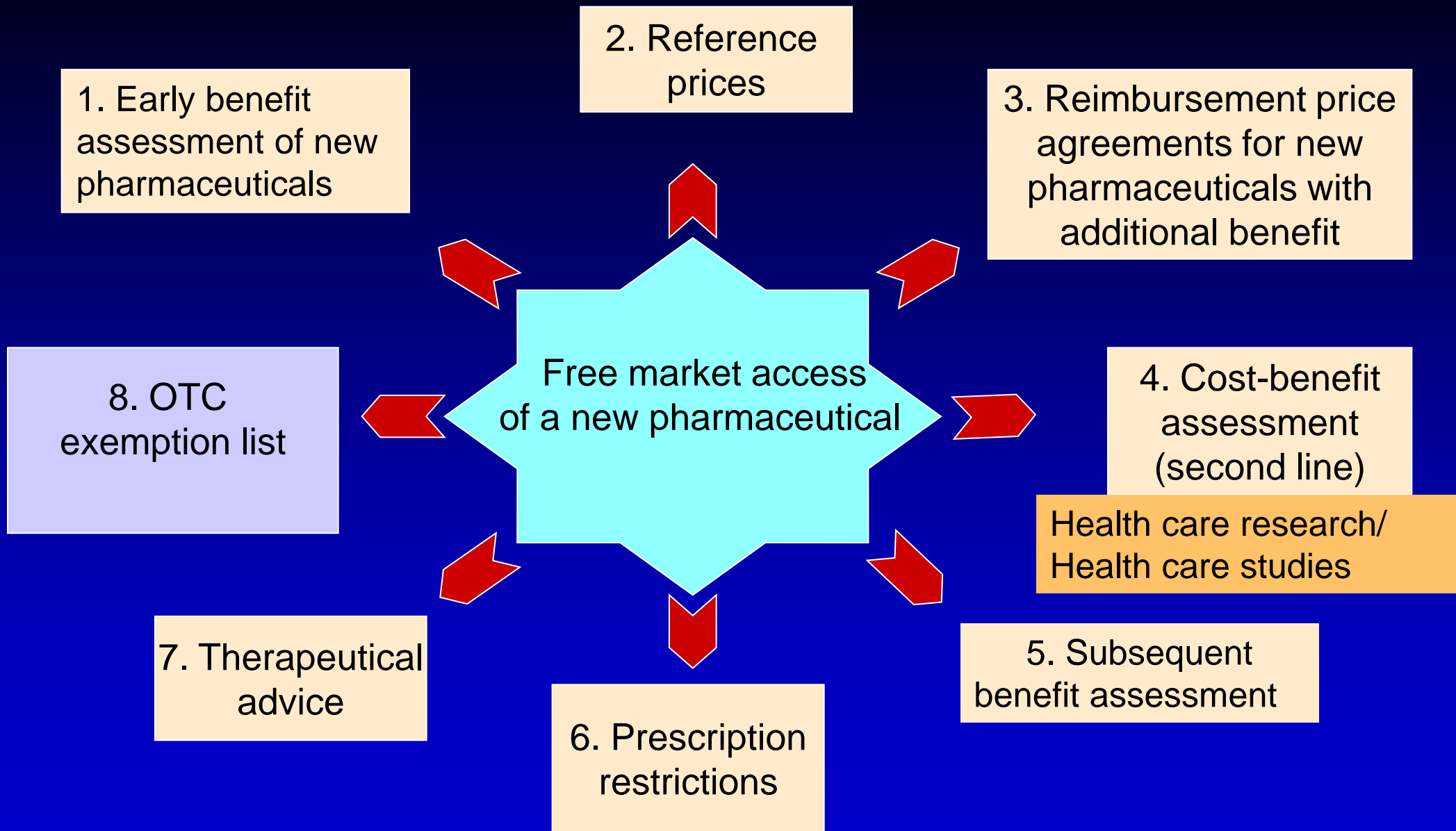
- Reference price setting for comparable drugs including patented drugs
- Early assessment of new pharmaceutical agents within 6 months after market access and based on the assessed value (started in 2011)
- Negotiation or setting of a reimbursement price 12 months after market access (starts in 2012)
- Exclusion of drugs in case of inappropriateness compared with treatment alternatives
- OTC-exemption list; lifestyle-negative list

GERMANY (2): Pharmaceutical steering tools:

2. State level:

- Negotiation of savings goals on the basis of DDD-recommendations
- IT-based drug prescribing check of physicians
- Discount negotiations between sickness funds and pharmaceutical companies based on tendering procedures including the possibility of risk-sharing and price-volume payback agreements
- Binding on the pharmacists to dispense a discount negotiated drug, if the physician does not exclude “aut similar.”

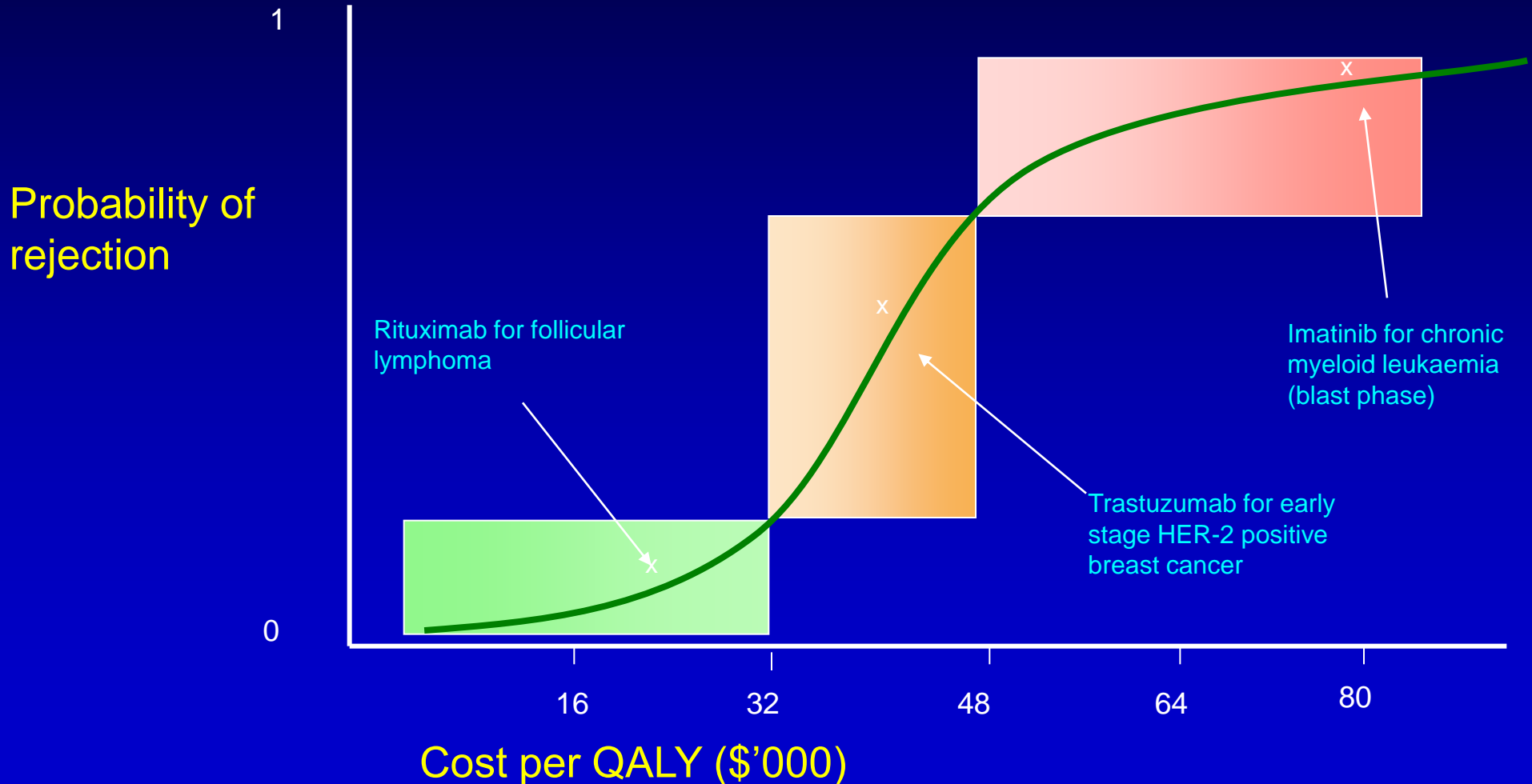




UK: PRECIO BASADO EN EL

- UK: a partir de enero 2014, mandato para susituir PPRS por VBP (July 2010 White Paper, DoH).**
- Claxton et al (2011): si se financia un nuevo medicamento más caro, otros servicios tendrán que ser desplazados o eliminados para liberar recursos y esto afectará negativamente la salud de los pacientes. $VBP = P$ para el que el valor del beneficio sanitario del nuevo servicio no es inferior al valor de los servicios desplazados.**

NICE (1): cost effectiveness analysis



Most new health technologies bring additional value

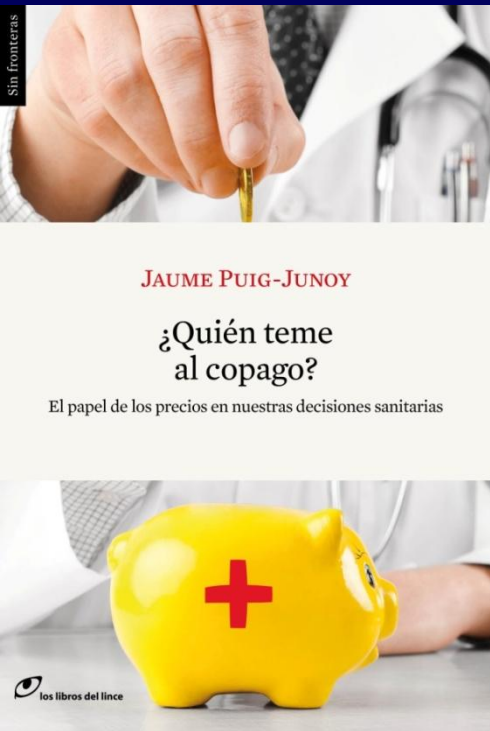
| Decision | Recommendations | |
|------------------|-----------------|-------|
| Yes | 276 | (63%) |
| Optimised | 83 | (19%) |
| Only in research | 24 | (5%) |
| No | 55 | (13%) |

82% of NICE advice is positive

Breakdown of all decisions contained in published NICE Technology Appraisals 1–236 (January 2000 to October 2011)

Note: 6 withdrawn recommendations and 10 non-submissions are not included

Gracias por la atención!



- <https://sites.google.com/site/quiientemecopago/el-libro>
- <http://pilleconomicas.blogspot.com>
- <http://www.econ.upf.edu/~puig/>