

**“La crisis, la prestación farmacéutica  
y la evaluación de tecnologías  
sanitarias en España”.**

**Joan Rovira  
Profesor Emérito de Teoría Económica  
Universidad de Barcelona.**

La prestación farmacéutica frente a la crisis económica en Europa,  
Universidad Carlos III, Madrid, 15 de octubre de 2010

# CONTENIDO

- La crisis
- La prestación farmacéutica
- Principales medidas en el sector farmacéutico frente a la crisis
- Comentarios a las medidas
- La evaluación de tecnologías sanitarias
- Conclusiones

## La crisis

El inicio de la crisis mundial se sitúa en el 2007.

Se agrava en 2008 y 2009.

Desacuerdo sobre si lo peor ya ha pasado o todavía está por llegar

Desacuerdo sobre enfoque para salir de la crisis :

¿Más gasto público/déficit o menos?

¿Keynesianos vs. monetaristas?

Los arrepentimientos y propósitos de enmienda radical del sistema capitalista se han moderado.

## La crisis en España

Relativa fortaleza del sistema financiero y modelo de desarrollo centrado en sectores con baja productividad

Tasa de paro más elevada del entorno

Negacionismo prolongado de la crisis por parte del gobierno español

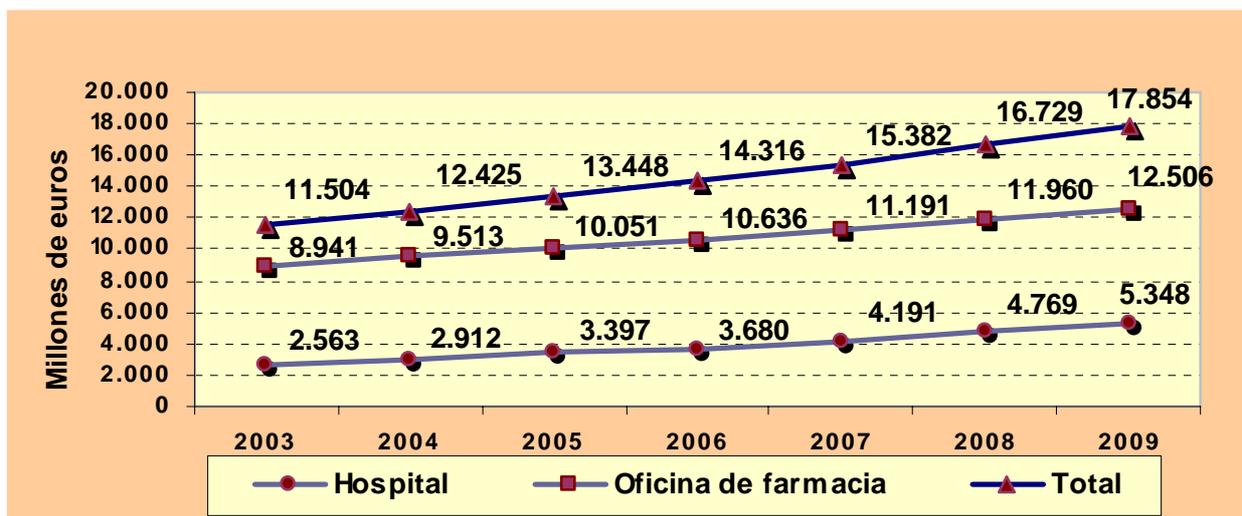
La desconfianza de los mercados financieros y las presiones de la UE, factores determinantes del cambio de rumbo en la política fiscal

# **La prestación farmacéutica**

## La prestación farmacéutica

- Oferta “generosa” y con disponibilidad rápida de nuevos productos
- Gasto relativamente alto respecto a UE
- Consumo relativamente alto respecto a UE
- Precios relativamente bajos respecto a UE
- Regulación básicamente centralizada, pero decisiones de gasto y gestión en manos de las CCAA

## Gasto de medicamentos financiados por el SNS



Fuente: Elaborado por Lourdes Girona



## Evolución del gasto en medicamentos por receta Incrementos anuales en %

Año	2005	2006	2007	2008	2009	Jun. 2010
Recetas	4,39	3,97	5,95	5,47	4,94	-0,92
Gasto	5,63	4,93	5,22	6,87	4,47	1,29
Gasto/rec	0,67	0,92	-0,69	1,33	-0,45	2,24

Fuente: DGFPS

# **Principales medidas en el sector farmacéutico frente la crisis**

## PACTO SANITARIO ¿FALLIDO?

- Compromiso que el ministro de Sanidad y Consumo Bernat Soria adquirió tras su comparecencia el 2 de junio de 2008 en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados
- Objetivo principal: buscar vías para acabar con el déficit crónico del sistema de salud

## Principios básicos

- Equidad en las prestaciones sanitarias para toda la ciudadanía.
- Cohesión entre las autonomías.
- Calidad.
- Innovación.
- Seguridad para los pacientes.
- Sostenibilidad.

# Comités institucionales

- **Comité de Políticas de Recursos Humanos**, dependiente de la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión y Alta Inspección: su objetivo será elaborar una propuesta de política común que defina las necesidades del sistema y su adecuada planificación.
- **Comité sobre Cartera común de Servicios Sanitarios y Unidades de Referencia del SNS**, dependiente de la Dirección General de Ordenación Profesional, Cohesión y Alta Inspección: su finalidad será alcanzar un consenso sobre los criterios de mejora y ampliación de la Cartera de Servicios comunes.
- **Comité de Políticas para la Racionalización del Gasto Sanitario**, dependiente de la Secretaría General de Sanidad: su objetivo será la búsqueda de la eficiencia y la racionalización de los gastos para mantener la sostenibilidad financiera del sistema.
- **Comité de Políticas de Salud Pública**, dependiente de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior: su objetivo será definir una política común en este campo, establecer un calendario vacunal común y lograr que la salud pública sea un elemento permanentemente presente en todas las políticas.
- **Comité de Políticas de Calidad e Innovación**, dependiente de la Dirección General de la Agencia de Calidad: mantendrá una estrecha relación con los profesionales y los pacientes para asegurar la presencia permanente de la calidad y la innovación en las distintas políticas del sistema sanitario público.
- **Comité de Políticas de Salud sobre el Consumo de Drogas**, dependiente de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas: trabajará en la búsqueda de consensos que ayuden a vencer al consumo mediante una adecuada asistencia sanitaria.

## ¿Fin del intento?

- El 30 de septiembre pasado el presidente de la Comisión de Sanidad, Gaspar Llamazares anuncia que el Pacto por la Sanidad "se ha roto": no se ha podido llegar a un primer texto de trabajo
- Se atribuye los desacuerdos al co-pago y a las propuestas de privatización y, en general, a consideraciones electoralistas.

## Acuerdo Consejo Interterritorial 18 de marzo de 2010

- Centrado en contención de gasto farmacéutico, estimado en 1500 mill € anuales
- Modificación del cálculo de los precios de referencia (el más bajo en vez de la media de los tres más bajos).
- Rebaja de precio de los genéricos (25%)
- Compras agregadas de consumibles (adscripción voluntaria para CCAA)

## Real Decreto-ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Modifica artículos y disposiciones de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional del medicamento.

- Descuentos de distribuidores a oficinas de farmacias
- Fijación de precios de medicamentos: posibilita considerar todos los precios de los medicamentos y no sólo el precio medio
- Revisión de precios de medicamentos y productos sanitarios sin sujeción a plazos de carácter temporal

- Precios de referencia: utilización del coste/tratamiento/día menor en lugar de la media de los tres más bajos. Si el la pérdida es importante se deberá enjugaren dos años.
- Amplia del 20% al 30% la reducción del precio de los medicamentos de los que no existiera genérico autorizado en España cuando hubiera genérico o similar en la UE.
- Se actualizan los importes de los márgenes fijos y deducciones de la dispensación de medicamentos
- Establece una escala de deducciones conjunta a los márgenes de las oficinas de farmacia en relación a las recetas dispensadas con cargo a fondos públicos de las CCAA, MUFACE, MUGEJU e ISFAS.
- Medidas relativas a las reservas singulares para la dispensación de determinados medicamentos desde el ámbito hospitalario.

# Reducción del precio de medicamentos genéricos

Diferencia porcentual entre el precio de referencia y el PVP IVA		Porcentaje de reducción
Desde	Hasta	
0	1	30
1,01	5	25
5,01	10	20
10,01	25	15
25,01	En adelante	0

No se aplicarán reducciones por debajo de un precio (PVP con impuestos) de 3,12€, ni se reducirá ningún precio por debajo de este valor.

## Descuentos (1)

Se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios.

## Descuentos (2)

- Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia hasta un máximo de un 5 % para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, ampliable hasta un 10 % en el caso de medicamentos genéricos, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura.

## Precios de referencia (1)

- El Ministro de Sanidad y Política Social determinará los nuevos conjuntos y precios de referencia, así como la revisión de los precios de referencia correspondientes a conjuntos ya determinados, como mínimo una vez al año y podrá fijar umbrales mínimos para estos precios, en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público impuestos incluidos. El precio de referencia será, para cada conjunto, el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones de medicamentos en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. El Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá cuanto resulte necesario a efectos de la aplicación de la citada fórmula de cálculo.

## Precios de referencia (2)

- El Ministro de Sanidad y Política Social podrá prever los supuestos, requisitos y procedimientos en los que determinadas innovaciones galénicas que se consideren de interés por añadir mejoras en la utilidad terapéutica, puedan quedar excluidas del sistema de precios de referencia durante cinco años. Transcurridos los cinco años, la innovación galénica se integrará en el conjunto de referencia

## Precios de medicamentos fuera de patente sin genéricos en el mercado (1)

- Los medicamentos respecto de los que no exista genérico autorizado en España transcurridos diez años desde la fecha en que se hubiese adoptado la decisión de financiar con fondos públicos u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación, reducirán su precio vigente en un treinta por ciento siempre que se hubiese autorizado en cualquier Estado miembro de la Unión Europea que, sin estar sujeto a regímenes excepcionales o transitorios en materia de propiedad industrial, hubiese incorporado a su ordenamiento jurídico la legislación comunitaria correspondiente un medicamento genérico o biosimilar con un precio inferior al del medicamento de referencia en España.

## Precios de medicamentos fuera de patente sin genéricos en el mercado (2)

- Reglamentariamente se podrán fijar umbrales mínimos de exclusión de esta medida en ningún caso inferiores a 1,56 euros de precio de venta al público, impuestos incluidos. La anterior reducción del 30 % se aplicará igualmente a aquellos medicamentos que, aun existiendo genérico en España, estén incorporados en conjuntos que formen parte del sistema de precios de referencia y que, a pesar de estar creados, no hayan desplegado sus efectos.
- Esta norma se aplicará asimismo a los medicamentos de uso hospitalario

# Aportación por ventas al SNS

Entidades dedicadas a la fabricación, importación u oferta de medicamentos al SNS

Porcentaje de aportación según volumen de ventas cuatrimestrales a PVL:

Desde 0 hasta 3.000.000,00 1,5%

De 3.000.000,01 en adelante 2,0%

Minoración de hasta un 25% en función de valoración Profarma, más un posible 10% adicional si participan en consorcios de I+D y similares.

# Márgenes por dispensación

Precio industrial en €	Margen
Igual o inferior a 91,63	27,9 % del PVP sin impuestos
De 91,63 a 200	38,37 por envase
De 200 a 500	43,37
Superior a 500	48,37

## Deducciones a la facturación al SNS, MUFACE, MUGEJU e ISFAS

Ventas totales a PVP IVA hasta – Euros	Deducción – Euros	Resto hasta – Euros	Porcentaje aplicable
0,00	0,00	37.500,00	0,00
37.500,01	0,00	45.000,00	7,80
45.000,01	585,00	58.345,61	9,10
58.345,62	1.799,45	120.206,01	11,40
120.206,02	8.851,53	208.075,90	13,60
208.075,91	20.801,83	295.242,83	15,70
295.242,83	34.487,04	382.409,76	17,20
382.409,77	49.479,75	600.000,00	18,20
600.000,01	89.081,17	En adelante	20,00

*Real Decreto-ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público.*

Complementario al Decreto 4/2010 de 26 de marzo

- Deducciones a medicamentos no afectados por el Decreto 4/2010
- Dispensación de unidades concretas para determinados grupos medicamentos a fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento
- Adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios

## Deducciones a medicamentos no afectados por el Decreto 4/2010

- Deducción del 7,5 % sobre el precio de venta al público de estos medicamentos (*en situación de exclusividad de mercado*).
- La distribución aplicará una deducción del 7,5 % sobre el precio de venta del distribuidor, correspondiendo al laboratorio farmacéutico aplicar igualmente una deducción del 7,5 % sobre el precio industrial máximo.
- Se mantienen los descuentos regulados en la Ley 29/2006, de 26 de julio y los actuales márgenes comerciales de la dispensación y distribución; la aplicación de la escala de márgenes, deducciones y descuentos prevista en el Real Decreto 823/2008 se efectuará una vez aplicadas las deducciones contempladas en este artículo.
- Deducciones del 7,5 % sobre el precio de compra a los servicios de farmacia de las instituciones del SNS.
- En el caso de medicamentos huérfanos, las reducciones contempladas serán del 4 por ciento.

## Dispensación ajustada a la duración del tratamiento

- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el plazo de seis meses podrá autorizar la dispensación de unidades concretas para los grupos de medicamentos y/o patologías que se determinen, con el fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento. Estas unidades podrán dispensarse a partir del fraccionamiento de un envase de un medicamento autorizado e inscrito, respetando la integridad del acondicionamiento primario, excepto cuando, en el marco de proyectos o programas autorizados por la mencionada Agencia, sea procedente su reacondicionamiento protocolizado y garantizando las condiciones de conservación del medicamento, así como la información al paciente.
- Para los casos previstos en este apartado, el Ministerio de Sanidad y Política Social establecerá el sistema de cálculo de precio de venta al público y los márgenes de comercialización correspondientes.»

## Adquisición centralizada (1)

- Se añade una nueva disposición adicional a la Ley 30/2007, de 30 octubre de Contratos del Sector Público con la siguiente redacción:
- Adquisición Centralizada de medicamentos y productos sanitarios con miras al Sistema Nacional de Salud.
- Se podrá declarar de adquisición centralizada los suministros de medicamentos y productos sanitarios que se contraten en el ámbito estatal por los diferentes órganos y organismos. La contratación de estos suministros deberá efectuarse a través del Ministerio de Sanidad y Política Social. La financiación de los correspondientes contratos correrá a cargo del organismo o entidad peticionarios.

## Adquisición centralizada (2)

Las comunidades autónomas y las entidades locales, así como las entidades y organismos dependientes de ellas e integradas en el Sistema Nacional de Salud, podrán adherirse al sistema de adquisición centralizada estatal de medicamentos y productos sanitarios, para la totalidad de los suministros incluidos en el mismo o sólo para determinadas categorías de ellos. La adhesión requerirá la conclusión del correspondiente acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Política Social.

## Impacto estimado de las medidas en el gasto

- Real Decreto-ley 4/2010 1,500 mill €
- Real Decreto- ley 8/2010
  - Precios med. no genéricos 1,000 mill €
  - Trat. ajustados (unidosis) 300 mill €

# Comunidades Autónomas

El análisis anterior no incluye medidas propuestas por las Comunidades autónomas, tales como:

- pasar la dispensación de algunos medicamentos de las oficinas de farmacia para llevarlas a las farmacias de hospital y ahorrarse el margen de las farmacias (Valencia, Madrid)
- hacer un nomenclator (lista positiva) más reducida y solo financiar lo mas baratos (Galicia).

**Comentarios a  
Real Decreto-ley 4/2010  
de 26 de marzo**

El RDL 4/2010 entró en vigor el día de su publicación, salvo para el tema de los genéricos (bajada de precios) que entró en vigor el 1 de Julio.

## Reducción del precio de los medicamentos genéricos

- ¿Por qué no promover competencia – por ejemplo, con concursos - en lugar de regular?
- ¿Por qué se empezó por los genéricos?  
¿Prioridad a la I+D?
- El escalado es razonable dentro de la lógica de la regulación. Se reducen menos los precios más bajos.

## Descuentos de distribuidores a oficinas de farmacias

- Los legaliza y regula
- Es razonable, para lograr que los beneficios de la competencia de mercado o del sistema de precios de referencia los obtengan el sistema de salud/contribuyente y el usuario.
- Se aceptan algunas excepciones “siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores (extraño) y queden reflejados en la correspondiente factura” (¿transparencia?).

## Fijación de precios de medicamentos

- ¿Se trata de establecer (o consolidar) reglamentariamente la posibilidad de pedir para España el precio más bajo existente en la UE? Si este es el caso:
- Considerar los posibles retrasos de la comercialización en España.
- ¿Es coherente con las medidas y los objetivos declarados de favorecer la innovación?
- ¿Es equitativo para con los países de la UE con menor nivel de renta, que previsiblemente dejarán de obtener precios más bajos?

## Revisión de precios de medicamentos y productos sanitarios sin sujeción a plazos de carácter temporal

- Más inestabilidad e incertidumbre para los oferentes. Puede ser excesiva y afectar a los precios.

Precios de referencia: utilización del coste/tratamiento/día menor en lugar de la media de los tres más bajos.

- Precio más inestable
- Posibilidad más alta de dumping voluntario o involuntario

Ampliación del 20% al 30% de la reducción del precio de los medicamentos de los que no existiera genérico autorizado en España cuando hubiera genérico o similar en la UE.

- Se potencia un mecanismo arbitrario de regulación, de efectos inciertos, y se aplica indiscriminadamente a todos los productos (por ejemplo, productos de síntesis química y biológicos)

## Se actualizan los importes de los márgenes fijos y deducciones de la dispensación de medicamentos

- Tendría más justificación económica un pago fijo independiente del precio y un porcentaje muy pequeño del precio, para compensar a) acto profesional y b) costes de almacenaje y capital circulante.

Establece una escala de deducciones conjunta a los márgenes de las oficinas de farmacia.

- Justificación: ¿Reconocimiento del carácter de servicio público de la farmacia?
- Se podría plantear sacar a concurso un determinado número de farmacias concertadas con el SNS, pagos fijos para incentivar el establecimiento en zonas con demanda insuficiente, el pago por capitación

## Medidas para la dispensación de determinados medicamentos desde el ámbito hospitalario.

- Bien, si existe una justificación técnica. En caso contrario, mejor dejarlo en la OF bajando los márgenes.

**Comentarios a  
Real Decreto-ley 8/2010  
de 20 de mayo**

EL RDL 8/2010 entró en vigor el 1 de Junio

## Deducciones a precios de medicamentos no afectados por el Decreto 4/2010

- Reducción igual para todos, es decir, indiscriminada y arbitraria, no asociada a la utilidad o aportación terapéutica de cada producto.

## Dispensación a fin de ajustar las unidades dispensadas a la duración del tratamiento.

- Justificación dudosa.
- Bajo coste marginal de los medicamentos
- Rechazo por parte de un cierto número de profesionales
- ¿Qué pasó con el plan piloto de dispensación en unidosis iniciado el 2004 en cuatro CCAA? Dicho plan planteaba, en todo caso, que su objetivo no era la reducción del gasto

## Adquisición centralizada de medicamentos y productos sanitarios.

- Medida lógica y coherente con la naturaleza pública del gasto en medicamentos y potencialmente efectiva, si se hacen compras por concurso. Promueve la competencia por precios. En algunos países, el sistema de proveedores preferenciales ha reducido el precio de algunos genéricos hasta en un 80%.
- Peligro de pasarse con el poder de monopsonio, destruir la oferta competitiva y acabar con un monopolio a precios más elevados.

# **La evaluación de tecnologías sanitarias**

## La evaluación de tecnologías sanitarias en España

Respecto a la aplicación de la evaluación económica a la toma de decisiones de fijación de precio y financiación pública de medicamentos:

- Se mantiene la ausencia de una aplicación sistemática, explícita y transparente.
- No se ha llegado a concretar un contenido de eficiencia en el concepto de utilidad terapéutica.

## ¿Algo se mueve?

- Declaración de la AES
- Nueva propuesta de estándares metodológicos
- Seguimiento y referencia frecuente a las decisiones del NICE.
- Interés declarado en Cataluña y Andalucía por los acuerdos de riesgo compartido
- ...

## Posiciones respecto a la evaluación económica en salud (1)

- El secretario general de Sanidad, José Martínez Olmos, asegura que el económico no será el criterio que prime a la hora de decidir la entrada de una prestación. "Nunca se van a quedar fuera servicios útiles en términos sanitarios. El criterio económico va a ser el último", dice. Así, la nueva agencia nacional de evaluación de tecnologías sanitarias estudiará las nuevas prestaciones, sus beneficios, sus costes y sus alternativas. "En función de eso, más que denegar su entrada, se negociará si su precio es el adecuado en base al beneficio que aporta", explica Martínez Olmos. Por ejemplo, si un nuevo fármaco aporta una mejora de un 5% respecto a otro que ya existe, y en cambio cuesta 27.000 veces más, Sanidad intentará que rebaje su precio para adecuarse a esos criterios de coste y efectividad. "En Reino Unido, donde se paralizó la cobertura de medicamentos contra el cáncer porque consideraron que no eran lo suficientemente costo-efectivos, se adaptó el precio para que entrasen en la cartera de servicios pública"

Fuente: MR Sahuquillo. La relación entre coste y efectividad marcará los nuevos servicios sanitarios. El País, 15 de abril de 2010

## Posiciones respecto a la evaluación económica en salud (2)

- "Tomar decisiones en función de la efectividad de las prestaciones es complicado. Los datos de comparación de coste y resultado son muy difíciles de definir", opina Albert Jovell, médico y presidente del Foro Español de Pacientes. Este análisis ya funciona en otros países de la UE. En Reino Unido, donde el sistema ya tiene un recorrido amplio, el debate sobre su conveniencia es encendido. "Allí los economistas han calculado que un año de vida vale entre 30.000 y 43.000 libras [entre 34.000 y 48.642 euros]. Nosotros, como sociedad, no hemos decidido eso. Hay que tener cuidado en fundamentar una decisión en un número. Esto puede ser útil en algunas cosas, como fluorizar las aguas para evitar problemas odontológicos, pero no en ver qué tratamiento se da al enfermo. Ponerle precio a una vida es complicado", argumenta Jovell.

Fuente: MR Sahuquillo. La relación entre coste y efectividad marcará los nuevos servicios sanitarios. El País, 15 de abril de 2010

# **Conclusiones**

## Conclusiones (1)

- Las medidas no pretenden ser una reforma coherente de la política de financiación y precios de medicamentos, sino una intervención rápida y aceptable para alcanzar la parte del ahorro del gasto que se le ha asignado al sector en el intento de afrontar el déficit público.
- En cualquier caso, se puede aprovechar la ocasión para considerar/introducir medidas más apropiadas a largo plazo, tal como:

## Conclusiones (2)

- Precio y reembolso basado en el valor (evaluación económica, utilidad terapéutica)
- Políticas de genéricos (p.ej. prescripción por PA)
- Enfoques menos reglamentistas y que utilicen la competencia en el sector fuera de patente (p.ej. más transparencia, afrontar comportamientos anticompetitivos en PI)
- Formas alternativas de retribución a oficina de farmacia: pago fijo global, capitación, pago fijo por receta, ...

## Conclusiones (3)

- Es positivo que se incluya en las medidas los medicamentos hospitalarios
- Es positiva la iniciativa de compras centralizadas
- En mi opinión las medidas tendrán un impacto significativo a corto plazo en la factura farmacéutica.
- Sin cambios adicionales, es más dudoso que lo tengan a medio y largo plazo. Dependerá de cómo se concrete y aplique el sistema de precios de referencia internacionales y las adquisiciones centralizadas.