

Problemas que plantean los precios de los medicamentos innovadores

Laura Cabiedes Miragaya

Departamento de Economía Aplicada, Universidad de Oviedo

XIII Encuentro de la industria farmacéutica española

UIMP 2013

- Delimitación del tema a tratar
- La regulación del precio de los medicamentos: qué nos dice la teoría
- Qué se hace en la práctica
- El caso español
- A modo de conclusión

Esta presentación se apoya en gran medida en el artículo en prensa “Nuevas perspectivas sobre el precio de los medicamentos: el caso español” (*Estudios de Economía Aplicada* vol. 31-2), disponible en <http://www.revista-eea.net/documentos/931.pdf>

Delimitación del tema a tratar

- Pocos ejemplos se pueden encontrar de productos tan regulados como los medicamentos.
- Una de las dimensiones objeto de intervención se refiere a los precios.
- La mayoría de los países de nuestro entorno regula el precio de los medicamentos protegidos por una patente, sobre todo si son objeto de financiación con fondos públicos.

Delimitación del tema a tratar

- Nos interesa aquí lo nuevo en cuanto a que no es copia (patentable) y que, a su vez, es potencialmente innovador: no todo lo nuevo, por ejemplo en su estructura química, tiene por qué ser innovador en términos terapéuticos.
- En principio, utilizaremos el calificativo de “nuevo” para identificar aquellos medicamentos que incorporan un nuevo principio activo en su composición, cuyo carácter más o menos innovador es una cuestión de criterio y de grado.

Delimitación del tema a tratar

Se trata de un tema muy relevante desde diversas perspectivas. Desde el punto de vista del gasto, con apoyo en datos de IMS, se estima que los medicamentos que incorporaban NPA lanzados por primera vez al mercado español en los cinco años previos representaron en la última década desde valores ligeramente inferiores al 20% del gasto farmacéutico (en 2009) hasta valores cercanos al 30% (en 2007).

Delimitación del tema a tratar

Connotaciones del término “innovación”:

- Entre los s. XVI y XIX se asoció a aspectos considerados negativos, tales como alteración del orden establecido, desobediencia, incumplimiento, peligro... En definitiva, aquello que irrumpe y distorsiona, alterando el *statu quo* (*Oxford English Dictionary*)
- El uso moderno del concepto se debe a un economista.

Delimitación del tema a tratar

En los años 40 Schumpeter señala que, frente a la competencia en precios, en la realidad capitalista la competencia que cuenta es la que lleva consigo la obtención de nuevos productos, la aparición de técnicas y fuentes de abastecimiento nuevas e incluso el diseño de nuevas fórmulas organizativas (Schumpeter, 1942). Con todo, interpreta la innovación como un proceso de “destrucción creadora”, que viola los supuestos de la competencia perfecta, generando cierto poder de monopolio en el corto plazo, pero beneficiando a la larga a la sociedad (mayores precios a corto plazo, a cambio de mejoras en el bienestar debidas al acceso a la innovación). Este enfoque permite superar una visión miope del fenómeno innovador, que comienza a evaluarse no sólo en clave de eficiencia estática, sino también desde la perspectiva de la eficiencia dinámica.

La regulación del precio de los medicamentos: qué nos dice la teoría

- No existen fundamentos para intervenir el precio de los medicamentos indiscriminadamente.
- Cabe justificar la regulación del precio de los medicamentos protegidos por una patente por la no competencia en precios/exclusividad (si bien el poder de mercado puede verse erosionado por la existencia de sustitutivos próximos para la misma indicación) vs. el segmento de los medicamentos genéricos, en el que cabría esperar $P = CMg$

La regulación del precio de los medicamentos: qué nos dice la teoría

- Proceso regulador complejo: primero se otorgan derechos de un monopolio temporal (la patente) y después se estima deseable intervenir para evitar el abuso de la posición de dominio otorgada...
- Cabe pues justificar la regulación del precio de la innovación, pero no se trata de ajustar el P al CMg, en términos de la eficiencia estática, sino de buscar un difícil equilibrio con la eficiencia dinámica (incentivar la continuidad del proceso innovador): evitar la miopía del “pan para hoy y hambre para mañana”.

La regulación del precio de los medicamentos: qué nos dice la teoría

Las razones para intervenir pueden resultar reforzadas:

- La demanda es particularmente insensible al precio si, más allá de percibir los medicamentos en la mayoría de las ocasiones como bienes de primera necesidad, una parte o la totalidad del gasto está financiada por un asegurador (público o privado) Además, está particularmente expuesta al problema de información asimétrica.

La regulación del precio de los medicamentos: qué nos dice la teoría

- La señal de los precios carece de sentido si “quien consume, ni elige ni paga; quien paga, ni consume ni elige; y quien elige, ni paga ni consume” (financiación por un asegurador y acceso con receta médica) + potencial conflicto de intereses por parte del prescriptor.

La regulación del precio de los medicamentos: qué nos dice la teoría

En España, la mayoría de los medicamentos amparados por el derecho de patente es objeto de financiación con fondos públicos y precisa receta. En estos casos, los precios se fijan administrativamente, producto a producto. Cabe pues justificar desde un punto de vista teórico la intervención en precios. Sin embargo, otra cuestión es cómo se intervienen y con qué consecuencias.

Qué se hace en la práctica

Habitualmente se aplican dos o más fórmulas al mismo tiempo

Las decisiones acerca de la financiación y del precio generalmente están relacionadas

Qué se hace en la práctica

Fórmulas de intervención del precio de los medicamentos nuevos a nivel internacional

Estimación del precio con apoyo en los costes de producción

Regulación del beneficio o de la tasa de retorno

Precios de referencia nacionales

Evaluación económica

Precios de referencia internacionales

Contratos de riesgo compartido/precios flexibles

Precios basados en el valor

Qué se hace en la práctica

- Tendencia hacia el precio basado en el valor terapéutico aportado por el medicamento frente a las alternativas disponibles.
- Enfoque relacionado con técnicas/fórmulas como la evaluación económica y los CRC. En el RU se le está concediendo entidad propia, como un enfoque que trasciende las técnicas, orientado a asociar más estrechamente el precio de un medicamento nuevo al valor que aporta a la sociedad. Se puede traducir, por ejemplo, en ligar el precio al grado de innovación terapéutica que representa frente a las alternativas disponibles, con apoyo en técnicas como la evaluación económica.

Qué se hace en la práctica

- El nuevo enfoque responde en parte a las críticas de la OFT (Office of Fair Trading) sobre el funcionamiento del esquema actual: control de beneficios que no diferencia gasto en I+D según resulte en innovaciones de mayor o menor importancia terapéutica; recortes de precios indiscriminados no sensibles al valor clínico de los medicamentos afectados...
- Se prevé su aplicación a los NPA desde el 1 de enero de 2014: los medicamentos que contengan NPA y cuyo precio se adapte al valor estimado, serán objeto de financiación con fondos públicos, al menos en Inglaterra. Nótese que, de momento, la evaluación económica que inspira las recomendaciones de NICE para algunos nuevos medicamentos -no todos- tiene un efecto indirecto en el p.

Qué se hace en la práctica

Pero el concepto no está claro ni libre de controversias:

- La mayor parte del informe que el Comité de Salud de la Cámara de los Comunes en el Reino Unido publicó en enero de 2013, dedicado al NICE, centra la atención en la fijación del precio de los medicamentos con apoyo en su valor. El comité expresa su preocupación por los escasos avances en la definición de lo que califica como un “concepto nebuloso”, estimando que las implicaciones prácticas serán más bien modestas.
- Tensiones NICE-Departamento de Salud, también en este ámbito. Desde NICE: márgenes y perspectiva menos amplia que la defendida desde el Departamento de Salud.

Qué se hace en la práctica

- Enfoque amplio Departamento de Salud, apoyando posibles mayores umbrales (léase mayor ponderación AVAC):
 - a mayor “carga de la enfermedad” (precios máximos más altos para medicamentos orientados a enfermedades no tratadas particularmente severas)
 - a mayor grado de innovación terapéutica y mejoras demostradas frente a otros productos (pretendiendo capturar cualquier ganancia adicional en salud no capturada por la evaluación estándar debido a dificultades de medida, dando cabida a medidas cualitativas)
 - y cuantos mayores beneficios sociales reporte el medicamento (perspectiva más amplia que el NHS, trascendiendo el impacto directo sobre la salud y los costes directos)

El caso español

Criterios aplicados (1990-2013) - “Método 90”

- * Costes de producción (con factores correctores como * la utilidad terapéutica)
- * P medicamentos similares en nuestro mercado
- * P medicamentos similares en otros países *de facto*

El caso español

Criterios aplicados (1990-2013) - Ley de 2006

- * Costes de producción (con factores correctores como * la utilidad terapéutica)
- * P medicamentos similares en nuestro mercado
- * P medicamentos similares en otros países

Inclusión financiación/fijación de precios:

- * Gravedad patología
- * Necesidades específicas ciertos colectivos
- * Utilidad terapéutica
- * Racionalización del gasto
- * Existencia alternativas a menor coste
- * Grado de innovación

El caso español

Criterios aplicados (1990-2013) - RD Ley 9/2011

- * Costes de producción (con factores correctores como * la utilidad terapéutica)
- * P medicamentos similares en nuestro mercado
- * P medicamentos similares en otros países

Inclusión financiación/fijación de precios:

- * Gravedad patología
- * Necesidades específicas ciertos colectivos
- * Valor terapéutico y beneficio clínico incremental considerando coste/efectividad
- * Racionalización gasto e * impacto presupuestario
- * Existencia alternativas a menor coste
- * Grado de innovación

El caso español

Criterios aplicados (1990-2013) - RD Ley 16/2012 y otras

- * Costes de producción (con factores correctores como * la utilidad terapéutica)
- * P medicamentos similares en nuestro mercado
- * P medicamentos similares en otros países

Inclusión financiación (algunos sólo para financiación, en todo caso, confuso):

- * Gravedad patología
- * Necesidades específicas ciertos colectivos
- * Valor terapéutico y beneficio clínico incremental considerando coste/efectividad
- * Racionalización gasto e * impacto presupuestario
- * Existencia alternativas a menor coste
- * Grado de innovación
- * Componente de innovación y su contribución positiva al PIB
- * Informes del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS
- * Informes de Posicionamiento Terapéutico

Portada

CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS 

Observatorio de uso de medicamentos

Medicamentos no sustituibles

Farmacovigilancia

Investigación clínica con medicamentos

Notas informativas

Notas de seguridad

Alertas

Medicamentos ilegales

Problemas de suministro de medicamentos

Acceso a medicamentos en situaciones especiales

> Informes de posicionamiento terapéutico

Vacunas

Estupefacientes y psicótropos

Terapias avanzadas

Fabricación de medicamentos

Inicio > Medicamentos de uso humano

> Informes de posicionamiento terapéutico

Última actualización: 10/07/2013

Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico

- [Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos](#) 
- [Reuniones del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico](#)

Informes aprobados

Descripción	Fecha de elaboración / Versión	Título del documento
Anticoagulantes orales	06/06/13 - v.3	Criterios y recomendaciones generales para el uso de nuevos anticoagulantes orales (NACO) en la prevención del ictus y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular 
Melanoma	22/02/13 - v.1	Informe de posicionamiento terapéutico de ipilimumab (Yervoy®) 
Broncodilatadores anticolinérgicos inhalados utilizados en EPOC	15/10/12 - v.1	Informe de posicionamiento terapéutico de bromuro de acidinio (Eklira Genuair®/Bretaris Genuair®) 
Infección por el virus de la	28/02/12 - v.1	Criterios y recomendaciones generales para el tratamiento con boceprevir y telaprevir

El caso español

Análisis crítico de los criterios aplicados:

Proceso de acumulación de criterios, algunos “papel mojado” (como los costes de producción). Procedimiento opaco y susceptible de altos grados de arbitrariedad, en la medida en la que ni aclara el sentido de algunos conceptos potencialmente trascendentales, ni establece un orden de prioridades entre los numerosos criterios susceptibles de ser tenidos en cuenta.

El caso español

Análisis crítico de los criterios aplicados:

Se detecta cierta tendencia a contemplar aspectos que permiten aproximar el valor de un medicamento nuevo, desde la “utilidad terapéutica que aporta el nuevo producto” (en 1990), pasando por el “grado de innovación” (recogido en la norma desde 2006, aunque sin aclarar su significado) hasta el “beneficio clínico incremental” (mencionado por primera vez en 2011). No obstante, no es posible saber cuál es su trascendencia en la práctica.

El caso español

Criterios aplicados (1990-2013)

- * Costes de producción (con factores correctores como * la **utilidad terapéutica**)
- * P medicamentos similares en nuestro mercado
- * P medicamentos similares en otros países

Inclusión financiación (algunos también para fijación de precios, hasta 2012):

- * Gravedad patología
- * Necesidades específicas ciertos colectivos
- * Valor terapéutico y **beneficio clínico incremental** considerando coste/efectividad
- * Racionalización gasto e * impacto presupuestario
- * Existencia alternativas a menor coste
- * **Grado de innovación**
- * Componente de innovación y su contribución positiva al PIB

- * Informes del Comité Asesor de la Prestación Farmacéutica del SNS
- * Informes de Posicionamiento Terapéutico

El caso español

Aproximación empírica a la influencia del grado de innovación en el precio de los medicamentos nuevos

Dean (1969)-estrategias según el grado de innovación, referidas a productos nuevos en general:

Skimming pricing: entrada con precios altos; se adapta bien a productos pioneros, realmente innovadores, con pocos sustitutivos y demanda muy insensible al precio.

Penetration pricing: la competencia en precios responde básicamente a las condiciones opuestas.

El caso español

Grado de innovación y precio de los medicamentos nuevos

País	Fuente	Productos estudiados	Número de veces que multiplica el precio de los viejos productos
Estados Unidos	Lu y Comanor (1998)	NPA introducidos entre 1978 y 1987 (se compara el precio de lanzamiento con el precio medio de los sustitutivos existentes)	NPA tipo A: X 3,1 NPA tipo B: X 2,2 NPA tipo C: X 1,2
Estados Unidos	NIHCM Foundation (2002)	Nuevos medicamentos introducidos en 2000 (frente a los precios de los autorizados antes de 1995)	MMI prioritarios: X 4 NPA prioritarios: X 2,5 NPA estándar: X >2 MMI estándar: X <2
Suecia	Ekelund y Persson (2003)	NPA introducidos entre 1987 y 1997 (precio de lanzamiento, frente a los precios medios de los sustitutivos en el mercado)	NPA tipo A: X 4,5 NPA tipo B: X 3,9 NPA tipo C: X 2,2
España	Cabiedes (2005)	NPA autorizados en el período 1996 a 2001 (precios en 2001 frente a medicamentos que no incorporan NPA en su composición)	NPA tipo A+B: X 4 NPA tipo C+D: X 3

C: mejora terapéutica nula o muy pequeña.

Su precio en España traduce un importante gasto evitable y un proceso subyacente de regulación que no ha conseguido (o pretendido) igualar los precios ajustados por calidad.

El caso español

Tiene particular interés indagar empíricamente qué variables explicativas determinan en España el precio de un medicamento que incorpora un NPA por primera vez en su composición y dirimir en qué medida el grado de innovación del NPA constituye o no un factor clave en la determinación de su precio.

Sólo se ha encontrado un estudio que haya aplicado esta cuestión al caso español. Se trata del estudio econométrico realizado por González y Puig-Junoy (2012) que analiza los factores explicativos de los precios de 114 NPA introducidos en España entre 1997 y 2005.

El caso español

El estudio concluye que, aunque los signos son los esperados, en España el valor terapéutico o el grado de innovación no influye significativamente en la determinación del precio de lanzamiento de los nuevos medicamentos, a diferencia de lo que ocurre en Estados Unidos o en Suecia. Según los autores, una posible razón radica en que, a diferencia de Suecia y de otros países, no se exigen estudios coste-efectividad a efectos de justificar el precio propuesto en el proceso negociador.

El principal factor explicativo del precio relativo de lanzamiento de NPA en España es la edad media de los competidores en el mercado, traduciendo cómo la fijación de precios de nuevos medicamentos actúa como un mecanismo de ajuste a la inflación, independientemente del grado de innovación terapéutica.

El caso español

Dicho de otro modo, la regulación fuerza indiscriminadamente una estrategia de *skimming*, consistente en el lanzamiento de los medicamentos nuevos a precios relativamente altos, con independencia de su eficacia incremental.

En mercados regulados como el español o el sueco, donde está muy limitado el incremento de precios de los medicamentos ya introducidos en el mercado, parece que el regulador compensa a los productores a través de precios de lanzamiento relativamente altos, algo que en el caso de España se viene produciendo hace ya décadas, en relación con una política muy rígida de precios que, o no los actualizaba o lo hacía por debajo de las tasas de inflación (Lobo, 1992)

El caso español

Por su parte, Rovira et al. (2012) concluyen que los factores secundarios de valor terapéutico y coste de financiación de los medicamentos similares desde el punto de vista terapéutico han ido desplazando como criterio principal al coste de fabricación, añadiendo al coste de las alternativas comparables un porcentaje que valora, en su caso, las mejoras demostrables (una especie de prima al precio de referencia). La evidencia empírica aportada en González y Puig-Junoy (2012) no parece sostener incondicionalmente esta afirmación. No obstante, es preciso resaltar que la evidencia se refiere, como mucho, al año 2005 y, por tanto, no puede recoger el potencial impacto de la normativa posterior a esa fecha.

A modo de conclusión

Frente a la fijación del precio en el mercado, cuando éste funciona adecuadamente, casando los costes de los productores con la utilidad para los consumidores, el regulador del precio de los medicamentos nuevos tiene una ardua labor por delante. En primer lugar, porque se sitúa ante un producto particularmente complejo y, en segundo lugar, porque ha de tratar con un aspecto en principio tan abstracto como es la variable precio.

A modo de conclusión

1 La cuestión del cómo: no existen fórmulas mágicas:

Para darle concreción, en el contexto de los medicamentos potencialmente innovadores, inicialmente el regulador trató de alinear el precio con el coste medio de obtención de un nuevo medicamento. Este método no proporciona estimaciones objetivas fiables, ni capta debidamente el gasto en I+D. Es más, actualmente, tampoco está claro que sea cualquier tipo de gasto en I+D lo que la sociedad pretende premiar.

A modo de conclusión

El centro de gravedad se está desplazando del flanco del productor (los costes y/o el control de beneficios) al flanco del usuario (el valor); desde la perspectiva de la oferta y de la concesión de $P > CMg$ en reconocimiento al esfuerzo en I+D hacia la perspectiva de la demanda (el usuario/la sociedad) y de una mayor disposición a pagar por mayor calidad (mayor valor terapéutico), en compensación a la obtención de medicamentos relativamente innovadores.

Con este último enfoque se pretende premiar el resultado percibido del esfuerzo en I+D, no el esfuerzo *per sé*. Si, además, el regulador prevé formalmente un proceso sistemático de evaluación económica, la cuestión clave es premiar la innovación, pero no a cualquier precio.

A modo de conclusión

2

Hay cuestiones conceptuales/metodológicas de gran trascendencia práctica que precisan ser revisitadas y redefinidas cuidadosamente:

- Qué se incluye/qué no y cómo se mide: definición lo más objetiva posible de “innovación”/”innovador”; acerca del valor asignado a las innovaciones incrementales; cómo se relacionan “valor” e “innovación”... Es muy ilustrativo al respecto el “Informe Kennedy”(2009): *Appraising the value of innovation and other benefits. A short study for NICE.*
- Cómo proceder ante la incertidumbre que inevitablemente rodea a las innovaciones; lo que sabremos *ex post* o no sabremos nunca (bienes de experiencia vs. b.de búsqueda)

A modo de conclusión

- 3 De momento, en el caso español, se sugiere un nuevo marco regulador, más estable y transparente, que explicita y jerarquice los criterios considerados, y que esté apoyado en estudios de evaluación económica llevados a cabo por un órgano independiente del gobierno (a imagen del NICE británico), como soporte de un enfoque orientado a la fijación del precio basado en el valor.

A modo de conclusión

Este enfoque respaldaría a la industria innovadora, que precisa un marco estable del que emanen señales claras de apoyo a los nuevos medicamentos realmente innovadores y que garantice la consistencia interna de las decisiones. A medida que el esquema se fuese afianzando, en algunos casos concretos cabría plantear la aplicación de precios flexibles (por ejemplo, diferentes precios máximos según efectividad/indicación/subgrupos de pacientes). Situación ésta en claro contraste con la actual: precios rígidos en contextos caracterizados por bajos costes marginales y altos costes fijos (I+D) que incentivan a la industria a tratar de vender la máxima cantidad posible (la vía actual de defensa ante recortes y presión a la baja en precios), de forma indiscriminada.

A modo de conclusión

Por último, no hay que perder de vista que la evaluación económica puede acarrear mayor gasto (su objetivo es ayudar a gastar mejor, no necesariamente menos) y que éste ha sido el resultado en el caso británico. A su vez, el enfoque incremental que generalmente sigue la evaluación económica (centrado en comparar la nueva tecnología con tecnologías alternativas excluyentes) precisa ser complementado con otros análisis que permitan no superar los límites presupuestarios y aproximar el verdadero coste de oportunidad de incorporar una nueva tecnología.

A modo de conclusión

De este modo, frente a las posibles limitaciones de la evaluación económica, las estrategias de desinversión/reinversión cobran aquí particular relevancia (Campillo y Bernal, 2013): la viabilidad del sistema precisa dejar de financiar lo que tiene poco o ningún valor clínico, así como no pagar más por lo mismo. Dicho de otra forma, es necesario detectar y eliminar nichos de ineficiencia (actuaciones inefectivas o intervenciones que arrojan los mismos o peores resultados que otras menos costosas) para que el acceso a las tecnologías más innovadoras sea viable.

Nadie es perfecto...



Muchas gracias por vuestra atención