

El mercado del medicamento en España: exploración del sector

Fernando San Miguel



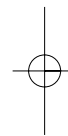
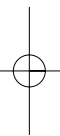


Institución Futuro

Colección "Informes y Estudios", N°6

Queremos agradecer al profesor D. Jaume Puig-Junoy por sus comentarios realizados sobre una versión previa de este documento.

Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del "Copyright", bajo las sanciones establecidas por las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, incluso la reprografía y el tratamiento informático, y la distribución de ejemplares mediante alquiler o préstamo públicos.



© **Institución Futuro**

Plaza del Palacio, 4
31620 Gorráiz (Navarra)
Tel. 948 337 900

e-mail: info@institucionfuturo.org
www.institucionfuturo.org

1ª Edición revisada y actualizada

ISBN 84-609-2473-4

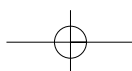
DL NA-2691/2004

Diseño

Andoni Egúzkiza (MUSA)

Impresión y encuadernación

ONA. Industria Gráfica S.A.



00 Índice

01	Introducción	5
02	El mercado del medicamento	7
03	El gasto farmacéutico en Europa	13
04	Medidas de contención del gasto farmacéutico y su efectividad	23
05	El caso de España	33
	05.1 Análisis por Comunidades Autónomas	
	05.2 Principales medidas del control del gasto farmacéutico en España	
	05.3 La necesidad de medidas globales y a largo plazo	
06	Conclusiones	51
07	Referencias bibliográficas	55
08	Anexo I	57

00.1 Índice de tablas

T.01 La industria farmacéutica en Europa (millones de euros)	10
T.02 Composición (%) del precio de los medicamentos reembolsables en Europa	18
T.03 Gasto farmacéutico para países con y sin control de precios	25
T.04 Medidas de contención del gasto farmacéutico en Europa	30
T.05 Modelo de regresión con interceptos variables	58
T.06 Test de Hausman	59

00.2 Índice de gráficos

G.01 Gasto farmacéutico público per cápita (\$, PPC)	13
G.02 Tasa de crecimiento del gasto farmacéutico público (US\$, PPC)	14
G.03 Gasto farmacéutico público como porcentaje del gasto sanitario público	16
G.04 Gasto farmacéutico público sobre el PIB (%)	16
G.05 Precio medio (€) de mercado del medicamento en Europa (1998-2002)	17
G.06 Precio medio por receta y volumen de prescripción en Europa	19
G.07 Gasto farmacéutico per cápita (€) en Navarra y España	35
G.08 Gasto por receta (€) en Navarra y España	36
G.09 Recetas por habitante en Navarra y España	37
G.10 Aportación de los consumidores sobre el importe total del gasto (%) en Navarra y España	38

01 Introducción

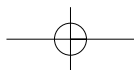
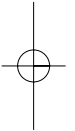
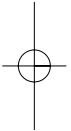
La contención del gasto sanitario es uno de los objetivos de las administraciones de la mayor parte de las economías occidentales. Dentro de este, destaca la importancia del gasto destinado a la financiación de los medicamentos, lo cual ha llevado a muchos países a establecer distintas medidas para su control.

Al igual que en otros países europeos, en España también es preocupante el crecimiento de la "factura farmacéutica" y el porcentaje que ésta supone sobre el total del gasto sanitario. Es por ello una cuestión de actualidad como lo demuestran las últimas medidas desarrolladas por el Ministerio de Sanidad (bajo el anterior gobierno) y las propuestas por el actual.

Buscar las causas y las explicaciones del crecimiento de la factura farmacéutica es difícil y a la vista de la evidencia, no lo es menos establecer medidas efectivas capaces de controlarlo. Dada la reciente transferencia de las competencias sanitarias a las comunidades autónomas, esta presión se traslada de alguna manera ahora al nivel regional. Las comunidades son conscientes de que tendrán que tomar medidas para controlar un gasto que, de no hacerlo, podría tener importantes repercusiones sobre la viabilidad de sus sistemas sanitarios. La transferencia puede suponer por otra parte una mayor capacidad de las comunidades para establecer incentivos y medidas para la contención del gasto. En este sentido, ya se están llevando a cabo algunas experiencias interesantes en algunas comunidades autónomas.

El informe no pretende centrarse únicamente en el elevado gasto farmacéutico y la necesidad de controlarlo. El objetivo es tratar de reflexionar sobre las variables que lo explican, así como la efectividad de las medidas establecidas para su control. Bajo el prisma de que el gasto en sí mismo no es malo - sino que es el gasto ineficiente el que debería ser evitado - y apoyado en opiniones expertas, se identifican posibles mejoras. Es decir, es necesario considerar la efectividad de los medicamentos prescritos, el efecto en el bienestar y la salud de los ciudadanos y por último en qué medida el gasto en medicamentos puede ser reducido sin que dicho bienestar se vea alterado.

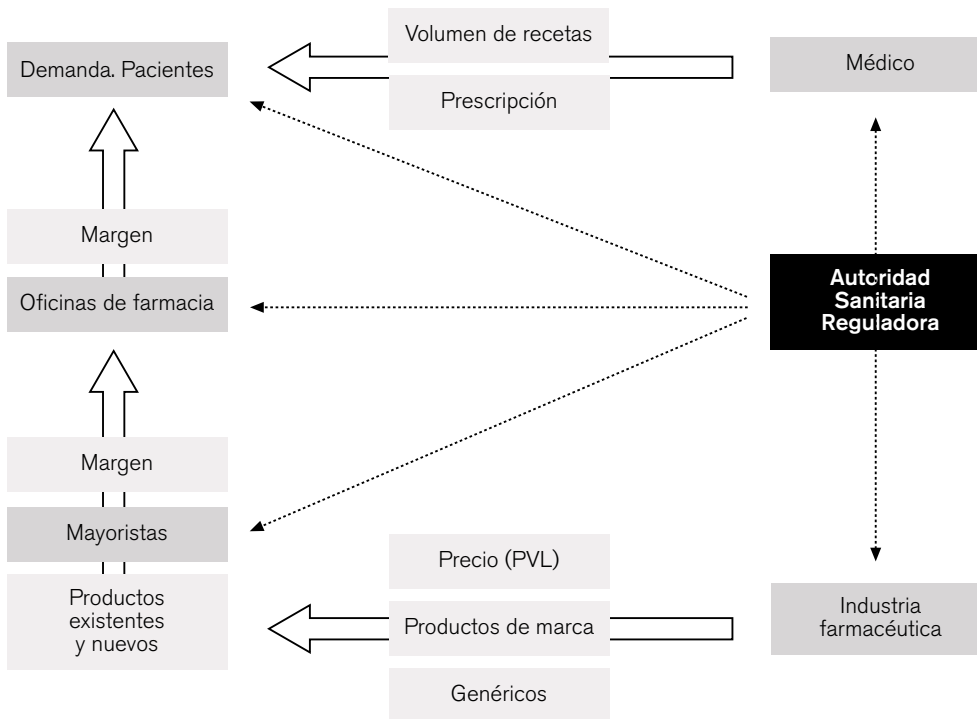
Al hablar de gasto público en medicamentos, el informe se refiere al gasto derivado de los medicamentos suministrados a través de las oficinas de farmacia. La dificultad para disponer de series de datos homogéneas ha limitado la realización de comparaciones entre países europeos. En el caso de España, se han utilizado los datos de la serie "Indicadores de la prestación farmacéutica en el sistema nacional de salud" editados por el Insalud desde 1993 hasta el año 2000. Se cuenta con datos del gasto farmacéutico público por comunidades hasta 2003, pero no así de otras variables de interés recogidas en dicha publicación hasta el 2000.



02 El mercado del medicamento

El mercado del medicamento presenta diferencias sustanciales con respecto al de otro tipo de bienes, las cuales deben ser tenidas en cuenta para explicar el gasto farmacéutico. De forma general, su estructura se representa en la Figura 1. Ésta resalta los distintos agentes que intervienen y la relación entre los mismos.

F. 01 El mercado del medicamento y sus principales agentes



La composición del mercado del medicamento es la siguiente: la demanda, formada por los pacientes, los "consumidores" de medicamentos; la oferta, compuesta por la industria farmacéutica (los productores), los distribuidores (mayoristas), las oficinas de farmacia, y los médicos; y por otra parte, la Administración que actúa como regulador del mercado y financiador de gasto en medicamentos a través de las recetas.

La **demanda** se caracteriza por la existencia de una relación de agencia imperfecta, derivada de la asimetría de información entre el paciente y el médico. El paciente por lo general no decide qué medicamento consumir, ni tampoco tiene que hacer frente a la totalidad de su coste¹, que es financiado por un tercer agente (asegurador), público o privado, pudiendo llevar esto a comportamientos de riesgo moral y a un consumo superior al eficiente. Por estas razones, tampoco tiene incentivos a inducir al médico a buscar tratamientos farmacológicos que sean coste-efectivos.

El médico actúa como agente del paciente (y el asegurador) ya que posee más información sobre la efectividad y calidad del medicamento prescrito. Sin embargo, existe evidencia de que, dado el amplio número de productos en el mercado y la introducción de nuevos fármacos de forma muy rápida, el médico no tiene información exhaustiva sobre su precio (Kolassa, 1995) ni tampoco incentivos para obtener información (Hellerstein, 1998), por lo que podría no prescribir de forma coste-efectiva como sería deseable para el asegurador. Por ello, se considera que el médico juega un papel fundamental² en el gasto farmacéutico realizado a través de la receta. Sin embargo, no es menos cierto que el médico actuará según las reglas del juego establecidas en el mercado y los incentivos generados por el mismo.

La **oferta** está formada por la industria, productora de los fármacos, los distribuidores mayoristas y las oficinas de farmacia, que los dispensan al público. La industria tiene un papel fundamental por tratarse de un mercado oligopolístico (muchos productos se desarrollan bajo patentes) que les confiere cierto poder de mercado. Así, las empresas pueden establecer el Precio de Venta del Laboratorio (PVL) para los nuevos medicamentos "de marca" por encima del coste marginal debido a la existencia de altos costes de I+D. Unido a esto, la relación de agencia imperfecta entre el médico y el asegurador, la falta de información sobre alternativas más baratas, la lealtad al producto de marca, sobre el cual el médico ha adquirido confianza durante el período de la patente y la falta de incentivos para cambiar los hábitos de prescripción, pueden ser elementos que de manera indirecta otorgan a las empresas la capacidad de establecer precios elevados.

ALGUNOS DATOS SOBRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL MUNDO

La industria farmacéutica es un elemento muy importante para la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos y vacunas en el mundo. Un ejemplo es el desarrollo que en nuestros días está teniendo la investigación genética, por su potencial para el tratamiento de enfer-

1 Al igual que en el caso general de la atención sanitaria donde ésta es suministrada bajo un sistema de seguro público.

2 No se dice aquí que el médico es el *responsable* del gasto farmacéutico.

medades para las que ahora no existe curación. En términos económicos, la industria farmacéutica es un valor clave para Europa y Estados Unidos. Se trata además de un sector en continuo crecimiento. Según datos de la *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), la producción en Europa pasó de 63.142 millones de euros en 1990 a aproximadamente 160.000 millones en 2002, un crecimiento del 150%. La inversión en I+D aumentó de 7.941 millones de euros en 1990 a alrededor de 19.800 millones en 2002, más del doble. Sin embargo, como en otros campos, el sector en Estados Unidos presenta claras ventajas respecto a la industria europea. La inversión en investigación en Estados Unidos pasó de 5.342 millones de euros en 1990 a 27.890 millones en 2002. El mercado americano creció a una tasa anual del 11,6% entre 1991 y 2002 mientras que el mercado europeo lo hizo en un 7,4%. En 2002, y en términos de ventas, el mercado farmacéutico americano suponía el 59,4% del mercado mundial, muy por encima del 25,4% de Europa y el 11,7% de Japón.

Hay dos factores que marcan una clara diferencia entre Estados Unidos y Europa. De una parte, como en otros sectores, el entorno legal facilita más la innovación en Estados Unidos que en Europa y de otra parte, la existencia de un "mercado paralelo"³ derivado de la fragmentación del mercado de la Unión Europea. Según un estudio de la *London School of Economics*, dicho mercado perjudica a los pacientes y a las arcas públicas, limitando la capacidad de las empresas para realizar nuevas inversiones en I+D. Se estima que el coste de este comercio paralelo podría suponer un billón de euros en términos de inversión en I+D no realizada. A juicio de la EFPIA, la protección del mercado paralelo en Europa por parte de la Comisión es perjudicial para la I+D de la industria farmacéutica. En 2001, un 16% de los medicamentos fabricados en Grecia se vendieron en otros países de la Unión Europea (como Alemania o el Reino Unido) a precios más elevados. Por tanto, aquellos países donde la I+D (y por tanto sus precios) son más elevados, constituyen el objetivo del mercado paralelo. La EFPIA advierte que la tendencia creciente del mercado paralelo en Europa es un desincentivo para la industria farmacéutica. La ampliación de la Unión Europea, con la incorporación de países de menor nivel de renta, podría agravar este proceso. La Tabla 1 refleja algunos datos desagregados por países para Europa.

El valor del mercado farmacéutico en España se encuentra por debajo de países como Alemania, el Reino Unido, Italia y Francia, presentando una balanza comercial de medicamentos negativa. En cuanto a la inversión en I+D, el sector farmacéutico en 2000 era el segundo más innovador en España después del sector del automóvil, con un total de 261 empresas, de las cuales un 60% realizaban I+D, con un gasto en innovación de 406,52 millones de euros. Esta cifra supuso en 2001 alrededor de 400 millones de euros (7,7% de la producción). Siendo importante en el conjunto nacional, está lejos de la inversión realizada por el sector farmacéutico en países como el Reino Unido (23,6%), Alemania (17,1%), Francia (12,7%) o Suecia (22%)⁴.

3 El mercado paralelo se refiere a la compra de medicamentos en un país para revenderlos en otro país a un precio más elevado.

4 Porcentajes sobre la producción.

T. 01 La industria farmacéutica en Europa en 2001 (millones de euros)

	VALOR DE MERCADO A PRECIOS DE FÁBRICA	BALANZA COMERCIAL DE MEDICAMENTOS	GASTO EN I+D
Austria	1.862	-343	n.d
Bélgica	2.850	1.131	1.179
Dinamarca	1.131	2.584	814
Finlandia	1.282	-519	213
Francia	18.674	5.553	3.351
Alemania	20.151	6.739	3.381
Grecia	1.924	-978	n.d
Irlanda	840	7.162	52
Italia	13.265	362	769
Holanda	2.809	685	394
Noruega	1.033	-572	94
Portugal	2.319	-869	n.d
España	8.072	-2.235	398
Suecia	2.361	3.041	994
Suiza	2.240	9.262	2.085
Turquía	2.837	-1.538	n.d
Reino Unido	15.012	4.364	5.145

FUENTE: EFPIA. INCLUYE LA VENTA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE TODOS LOS CANALES DE DISTRIBUCIÓN. N.D: NO DISPONIBLE

EL PAPEL DE LA REGULACIÓN

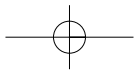
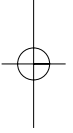
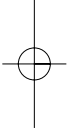
La Administración juega también un papel muy relevante en el mercado del medicamento en sistemas de salud tanto privados como públicos. Tres son los objetivos de los mecanismos reguladores (Maynard y Bloor, 2003): el control del gasto, la calidad asistencial y la garantía de acceso.

En la mayoría de los países desarrollados, el gasto sanitario crece por encima de la economía y el gasto en medicamentos supone una parte importante y creciente del mismo, lo que le hace ser objeto de las miras reguladoras. López Casasnovas y Puig-Junoy (2000) señalan que la intervención del Estado para controlar el gasto se debe a la existencia de una relación de agencia imperfecta, información imperfecta, riesgo moral y costes conjuntos, hundidos y fijos. En los últimos años y como se destaca más adelante, éstas se han centrado en torno a cuatro líneas de actuación principales: el incremento de la presencia de genéricos, el establecimiento de criterios de coste-efectividad para la financiación de medicamentos, control sobre la industria (gastos de marketing o control de precios) y mayor responsabilidad de las regiones en el control del gasto.

Definir la calidad asistencial es muy difícil. Se requiere que la industria pruebe la eficacia, calidad y seguridad de los nuevos medicamentos antes de que estos lleguen al mercado. La

eficacia y la seguridad debe ser demostrada a través de ensayos clínicos, aunque por lo general no se exige que sean superiores (más eficaces) a otros medicamentos ya existentes en el mercado. Por tanto, la viabilidad de un nuevo medicamento se define por su eficacia, pero no por su coste-eficacia. Sin embargo, en algunos países de Europa así como en Canadá y Australia, los reguladores están comenzando a exigir además que los nuevos productos sean coste-efectivos. Este es por tanto también un mecanismo de control del gasto, al evitar la financiación de medicamentos más caros pero de similar efectividad a los ya existentes.

El acceso, al igual que la calidad, es un término de difícil definición. El acceso puede medirse en base a si los medicamentos están incluidos en las listas positivas, aunque también pudiera hablarse de acceso limitado cuando se establecen medidas de copago. Definido en términos de equidad, implica que personas con las mismas necesidades tengan el mismo acceso a los medicamentos, evitando diferencias por motivos económicos, sociales o demográficos.

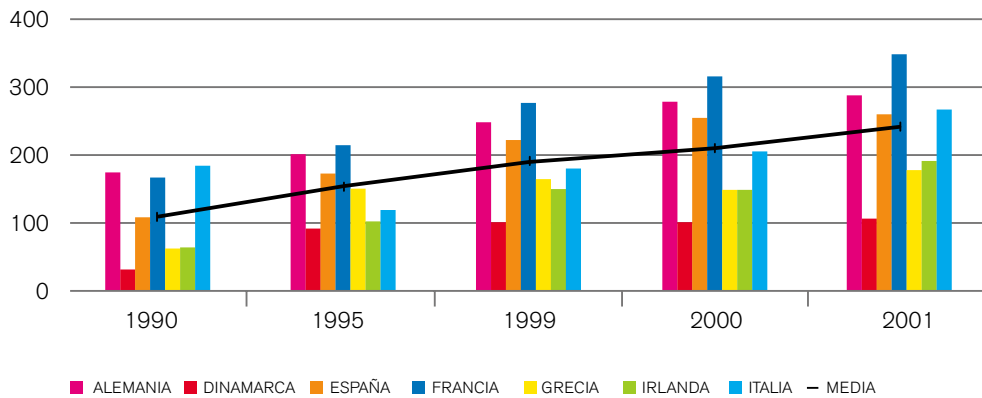


03 El gasto farmacéutico en Europa

Se analiza a continuación el gasto en medicamentos y su evolución en distintos países europeos, así como las diferencias en determinadas variables de interés y los distintos marcos regulatorios que definen dicho gasto.

En el Gráfico 1 se presenta el gasto farmacéutico público en términos per cápita medido en dólares por paridad de compra. Destaca la tendencia creciente del mismo para todos los países considerados, situándose España ligeramente por encima de la media, por debajo de Francia y Alemania. Los países con un menor gasto per cápita son Dinamarca, Irlanda y Grecia, destacando el crecimiento de Italia tras un descenso en los cinco primeros años de la década pasada (posiblemente debido a las medidas de control de precios establecidas en ese período). En término medio, el gasto farmacéutico público per cápita se duplicó en la década anterior.

G. 01 Gasto farmacéutico público per cápita (\$, PPC)

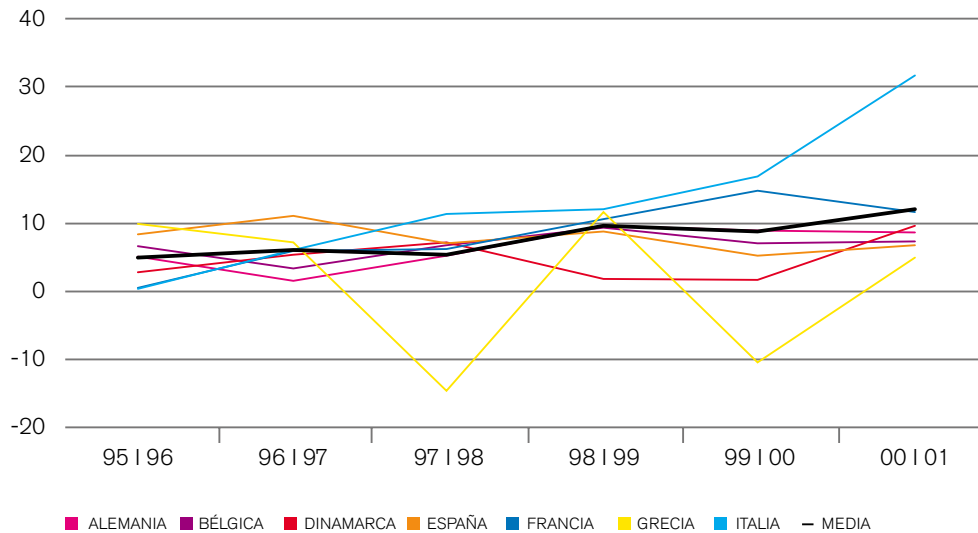


FUENTE: OCDE HEALTH DATA 2003.

Si tenemos en cuenta la tasa media de crecimiento entre los años 1995 y 2001 (Gráfico 2), ésta ha pasado del 5,5% entre el año 1995 y 1996 al 12,3% entre el año 2000 y 2001. La tasa de crecimiento para el caso de España ha pasado de estar por encima de la media a situarse

por debajo de la misma desde el año 1998, reflejando un freno en su tasa de crecimiento. Sin embargo, las cifras para los años 2002 y 2003 lo sitúan por encima del 10%.

G. 02 Tasa de crecimiento del gasto farmacéutico público (US\$, PPC)

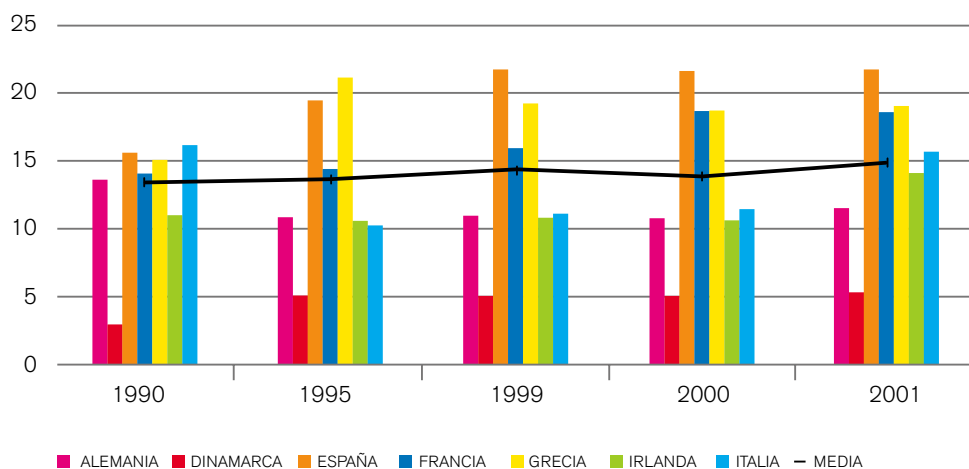


FUENTE: OCDE HEALTH DATA 2003.

El Gráfico 2 indica que pese a las medidas establecidas por los distintos países, la tasa de crecimiento del gasto per cápita se ha situado por encima de la de sus economías con la entrada del nuevo siglo.

También es importante conocer qué parte del gasto público en sanidad representa el gasto público en medicamentos. Esto se recoge en el Gráfico 3. En término medio, en el período analizado el gasto farmacéutico (per cápita) supone alrededor del 15% del gasto sanitario público. En comparación con los países elegidos, destaca el valor que alcanza en España, superior al 20% en los últimos años seguido de Francia y Grecia. Estas cifras reflejan el carácter intensivo en medicamentos de la atención sanitaria en España.

G. 03 Gasto farmacéutico público como porcentaje del gasto sanitario público

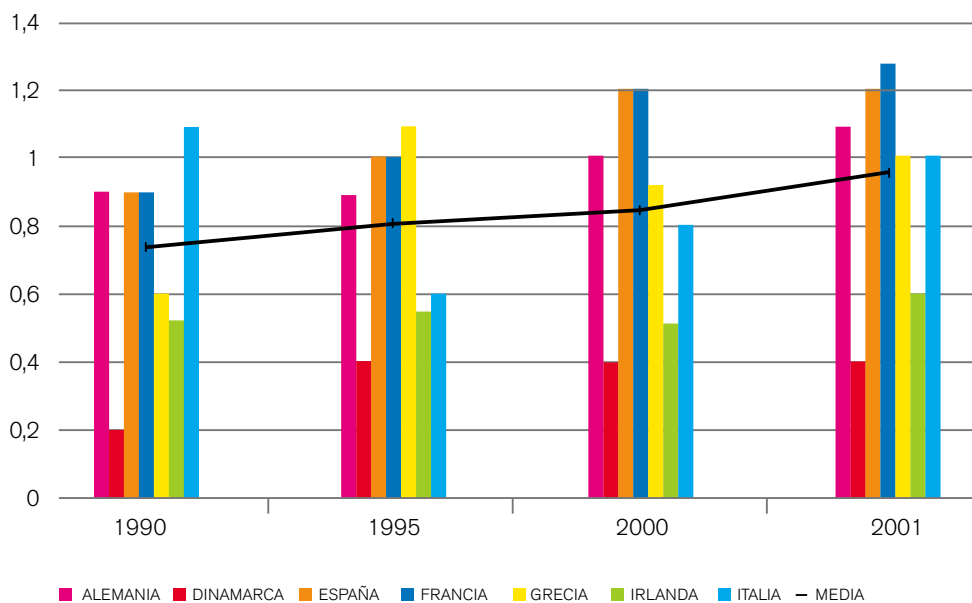


FUENTE: OCDE HEALTH DATA 2003.

Es importante valorar la capacidad de la economía para hacer frente a la factura en medicamentos⁵. Por ello, se analiza el gasto farmacéutico público como porcentaje del PIB (Gráfico 4). De nuevo, se observa una tendencia creciente para el conjunto de países analizados, situándose España también por encima de la media, junto con Francia y Alemania. Destaca la reducción conseguida por Grecia. Contrastan las diferencias existentes entre algunos países: mientras que en Dinamarca el peso del gasto farmacéutico se ha mantenido relativamente constante en el 0,4% del PIB, en Francia ha pasado de algo más del 0,8% a más del 1,2%. Esto puede ser en parte debido a la ralentización de la economía francesa. En el caso de Italia destaca también la reducción importante del gasto entre 1990 y 1995 para volver a crecer a finales de la década pasada.

5 Sin embargo, más adelante se discute sobre la adecuación de definir la política farmacéutica o el control del gasto en relación a la evolución de la economía.

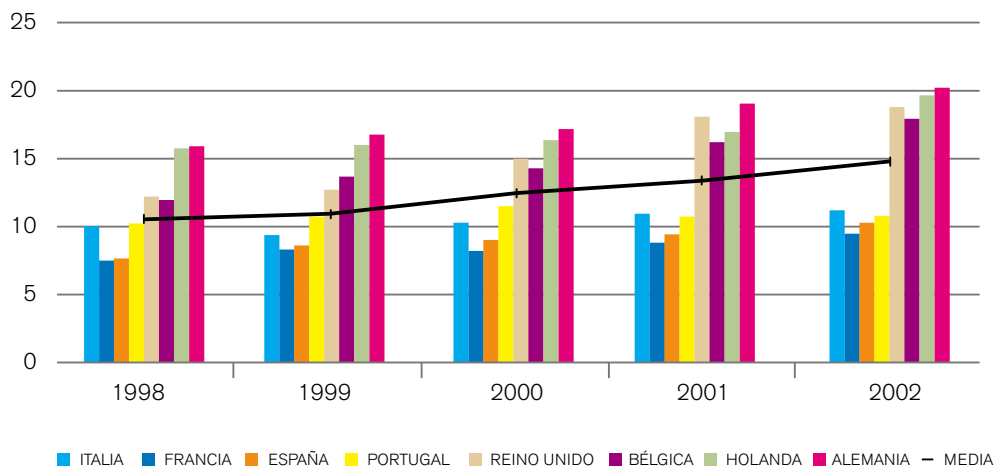
G. 04 Gasto farmacéutico público sobre el PIB (%)



En definitiva, estas cifras reflejan que el gasto público en medicamentos en España es relativamente elevado en relación al resto de Europa. Como se muestra a continuación, la variable que determina de forma más importante el nivel de gasto, es la cantidad consumida y no el precio.

En el Gráfico 5 se considera la evolución del precio medio de mercado para distintos países europeos en el período 1998-2002. Éste creció un 41,7% en el período considerado. Puede observarse dos grupos de países en función de los precios. Se observa que España se encuentra entre aquellos países con niveles de precios más bajos, debido a las medidas de control de precios establecidas.

G. 05 Precio medio (€) de mercado del medicamento en Europa (1998 | 2002)



Se analiza también el peso que sobre el precio de mercado tienen los distintos componentes que lo forman (Tabla 2). Alrededor del 60% del mismo viene dado por el precio de venta del laboratorio (PVL). El peso de los diferentes componentes del precio en España se encuentra cerca de la media de los países considerados. En cuanto al impuesto de valor añadido y en consonancia con los precios de mercado, no destaca España por una elevada imposición, más reducida en comparación a países como Alemania (14%), Austria (20%), Dinamarca (25%) o Noruega (24%).

T. 02 Composición (%) del precio de los medicamentos reembolsables en Europa

	PRECIO DE VENTA DEL LABORATORIO (PVL)	MARGEN MAYORISTAS	MARGEN FARMACIA	IVA
Alemania*	55	4,10	27,10	13,8
Bélgica	56,57	8,53	29,24	5,66
España	62,7	6,6	26,8	3,9
Francia	65,1	3,3	25,5	6,1
Holanda**	64,3	10	20	5,7
Italia	60,58	6,05	24,27	9,1
Portugal	68,57	7,62	19,05	4,76
Reino Unido	65,80	9,4	24,8	0
Media	62,32	6,95	24,6	6,13

FUENTE: FARMAINDUSTRIA. DATOS DE 2000.

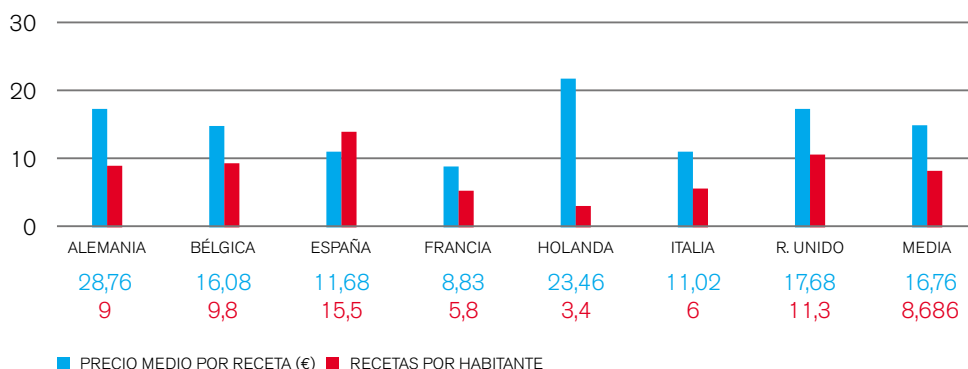
* LOS MÁRGENES DE LOS MAYORISTAS DEPENDEN DEL PRECIO.

** LOS MÁRGENES SE ESTABLECEN A PARTIR DE ACUERDOS ENTRE LOS MAYORISTAS Y EL FABRICANTE.

Es importante considerar no sólo el nivel de precios de los medicamentos, sino el precio medio por receta (que depende, entre otros factores del copago efectivo) ya que, en última instancia es éste, junto con el número de recetas por habitante, el que define el gasto (medio) soportado por la administración. Estas dos variables se presentan en el Gráfico 6. En él se muestra que los precios por receta en España se sitúan por debajo de la media de los países considerados. Sin embargo, el nivel de prescripción es el más elevado y casi el doble que la media de los países considerados.

Por tanto, el menor nivel de precios (debido al control existente) es compensado por un mayor volumen de prescripción, lo cual hace que el gasto farmacéutico público sea superior al de la media europea. Es necesario mencionar sin embargo, que los precios de los productos innovadores se acercan mucho a los de países vecinos. En el año 2002 fueron lanzados al mercado 185 medicamentos y el precio de los productos innovadores fue de 13,72 euros, superior al de los medicamentos existentes.

G. 06 Precio por receta y volumen de prescripción en Europa



LAS CAUSAS DEL CRECIMIENTO DEL GASTO PÚBLICO EN MEDICAMENTOS

Son diversos los argumentos expuestos para explicar las causas del crecimiento del gasto en medicamentos.

La factura en medicamentos (a través de las oficinas de farmacia) viene dada por la cantidad y el tipo de medicamentos prescritos (productos de marca o genéricos⁶) así como por la parte del precio que financia la administración. Son sobre estas variables sobre las cuales las administraciones de la mayor parte de los países occidentales han actuado, bien reduciendo o controlando el precio o bien tratando de controlar la cantidad y la tipología de los medicamentos prescritos.

Estas variables dependen a su vez tanto de variables exógenas como endógenas al mercado. Dentro de las primeras se encuentran los cambios demográficos y tecnológicos. En cuanto a los primeros, el envejecimiento de la población es un hecho evidente⁷ que tiene un impacto claro en la factura farmacéutica por ser un sector de mayor consumo a un mayor coste. En el año 2000, el número medio de recetas por pensionista era aproximadamente de 40, mientras que la media total se situó en 14,4. Ese mismo año el gasto medio por paciente fue de 60€ y de 140€ para los pensionistas.

Esto hace que cerca del 80% del gasto se debe a este segmento poblacional que representa alrededor del 18%.

Por otra parte, los avances tecnológicos llevan a la aparición de nuevos medicamentos capaces de combatir enfermedades hasta hace poco sin cura (entre los que se incluyen fármacos contra el cáncer, que aumentaron un 19% en 2003 o contra el Alzheimer, que aumen-

6 La noción de Especialidad Farmacéutica Genérica (o genérico) se explica más adelante.

7 En España la población mayor de 65 años pasó en España del 10% a cerca del 18% entre 1975 y 2000.

taron un 25%) de precios unitarios más elevados. Esto hace que aumente tanto el número de personas tratadas como el coste de sus tratamientos, teniendo un impacto positivo sobre el gasto.

Sin embargo, estos argumentos no parecen ser suficientes para explicar la magnitud del crecimiento del gasto. Son muchos quienes argumentan que éste se debe a variables endógenas al propio sistema.

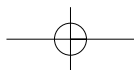
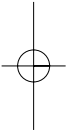
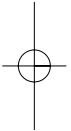
La industria farmacéutica suele estar en el centro de todas las miradas al hablar del gasto farmacéutico. Para muchos, la elevada cifra de negocio y los elevados beneficios de la industria se traducen en una mayor factura para la Administración. Por otra parte, se aboga también que la contención del gasto es una labor de todos los agentes implicados. Así, los médicos, como prescriptores y por tanto con capacidad para decidir qué medicamentos debe consumir el paciente, tienen de alguna manera capacidad para moderar el gasto si la prescripción se basa en criterios de coste-eficiencia y no exclusivamente de efectividad (u otros).

El comportamiento de la demanda determina también el gasto, sobre todo si los usuarios están exentos de pago o soportan una parte reducida del coste de los medicamentos que consumen ya que pueden darse comportamientos de riesgo moral y sobre-consumo. La tasa de copago efectiva (la parte de la factura global soportada por los pacientes) en España es de las más bajas en Europa, pasando del 15% en 1985 al 7% en 2002. Parte de este descenso viene dado como se ha mencionado por el incremento del porcentaje que supone la población exenta de copago.

Whitaker y Sánchez (2002) en un estudio realizado para Farmaindustria señalan que el crecimiento del gasto farmacéutico está relacionado positivamente con el gasto sanitario, el gasto público y la proporción de personas mayores de 65 años. El estudio también concluye que no se distingue en España un patrón de evolución del consumo farmacéutico diferente al de otros países europeos. Sin embargo, este modelo no incluye variables que son relevantes en la explicación del gasto, como por ejemplo el nivel de precios, el volumen de recetas prescritas, la proporción que los genéricos suponen sobre el mercado o el nivel de copago establecido, entre otras. A priori, parece lógico pensar que el gasto farmacéutico estaría relacionado con el nivel del PIB o el gasto sanitario, pero esas variables no explicarían la magnitud de su crecimiento.

En el Reino Unido, en el informe del Departamento de Salud (*Pharmaceutical Price Regulation Scheme*) al Parlamento de 1996, se llevó a cabo un estudio para explicar los factores de crecimiento del gasto farmacéutico en el período 1991-1994. Se consideraron tres grupos de variables: el cambio en el volumen de las prescripciones, las variaciones en su coste y el ajuste por productos que entran y salen del mercado. El volumen de prescripciones se representó mediante el número de ítems consumidos por persona y la demografía. El cambio en el coste de las prescripciones se representó mediante el incremento en el precio, el incremento en el volumen y el mix de producto. El ajuste por productos que entran y abandonan el mercado se incorporó considerando un efecto salida y un efecto entrada. El mix de producto y el número de ítems consumidos por persona fueron los factores que más peso tuvieron sobre el crecimiento medio anual del gasto.

Gerdtham y Lundin, (2004) analizaron los componentes del gasto en Suecia en la década pasada y concluyen que los principales factores explicativos del crecimiento del gasto fueron la introducción de nuevos medicamentos más caros y el incremento del consumo de medicamentos (debido en mayor medida al incremento del número de dosis por paciente que al incremento del número de pacientes).



04 Medidas de contención del gasto farmacéutico y su efectividad

La mayoría de los países europeos han desarrollado medidas para controlar el gasto y mejorar la eficiencia de su utilización (Gómez et al, 1999; Zara et al, 1998). Se describen a continuación y se analiza su aplicación en Europa distinguiendo entre medidas establecidas sobre la oferta y la demanda.

MEDIDAS QUE AFECTAN A LA OFERTA DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Listas positivas de medicamentos

Pese a que un medicamento debe ser aprobado antes de que pueda ser comercializado, esto no es garantía de que sea financiado por las arcas públicas. La lista positiva incluye aquellos medicamentos que son parcial o totalmente reembolsables por la Administración. El mecanismo según el cual un medicamento se incluye en la "lista positiva" varía entre países. El criterio más utilizado es el beneficio terapéutico, aunque como se menciona más adelante, también los criterios de coste-efectividad comienzan a ser utilizados.

Listas negativas de medicamentos

Las listas negativas, son el concepto opuesto al de listas positivas. Las listas negativas incluyen aquellos medicamentos excluidos de la financiación pública. El objetivo de esta medida es desincentivar su utilización por su limitado beneficio terapéutico, trasladar su financiación a los usuarios y redirigir la financiación a otros medicamentos de mayor eficacia. Los criterios de exclusión varían también entre países.

Las listas negativas parecen haber tenido poco éxito como mecanismo de contención del gasto. Se da una reducción del gasto inmediatamente después de la introducción de la lista pero vuelve a crecer posteriormente debido principalmente a un efecto sustitución. Una forma de controlar los productos que son financiados es el desarrollado en Noruega, donde se han establecido medidas para regular la entrada de nuevos fármacos al mercado. Estas incluyen la "cláusula de necesidad", según la cual se pueden rechazar nuevos productos si su necesidad médica ya se encuentra cubierta cuantitativa y cualitativamente por productos ya existentes en el mercado y la "regla de los cinco años", que implica que la presencia de cada medicamento en el mercado noruego se evalúa cada cinco años por las autoridades del registro.

Control de beneficios

Bajo esta medida, el sistema nacional de salud determina el margen de los beneficios de la industria farmacéutica derivados de la venta de medicamentos prescritos que está dispuesto

a financiar. Si los beneficios de la industria superan dicho límite, estos deberán ser revertidos al Estado. Se trata de una medida diseñada para moderar y controlar el crecimiento de la industria, tratando de incentivar el control del crecimiento indiscriminado de las ventas. A priori, esta medida permitiría controlar el gasto a la vez que establecer un margen admisible para la industria.

Control del precio

La cantidad que debe financiar el estado depende del precio, de la proporción reembolsable del mismo y del copago. Por ello, mediante los controles de precios se trata de limitar el precio al que un medicamento puede venderse en el mercado, independientemente de a quién se venda o si es reembolsado. Existe variedad en los tipos de control de precios establecidos. Estos pueden agruparse en tres grupos: en el primer grupo, se trata de países (como España o Bélgica) donde el precio de un medicamento debe ser negociado con la Administración antes de ser comercializado. El segundo tipo es aplicado por el Reino Unido, donde los precios se establecen de tal manera que se garantice que el rendimiento del capital se mantenga dentro de los límites establecidos. En tercer lugar, en países como Grecia, Irlanda, Holanda o Portugal, el precio máximo de un medicamento se determina como la media de los precios del mismo producto en los países vecinos. Puede tomarse el menor precio del mismo medicamento en Europa, el más barato de tres determinados países o se toma también una media a partir de los dos países con precios más elevados y los dos países con menores precios.

El control también se establece sobre los precios de productos que ya se encuentran en el mercado, normalmente bajo los mismos criterios utilizados que para la determinación inicial del precio. En la mayoría de países europeos se negocia o se establecen acuerdos sobre el nivel de precios de los medicamentos ya establecidos en el mercado y en algunos países incluso se aplica una reducción porcentual a todos los productos.

Otra forma de controlar los precios es mediante acuerdos entre las autoridades y la industria sobre el precio y los volúmenes de venta, según los cuales la empresa establece sus previsiones de venta de manera que si son sobrepasados, es penalizada con una reducción del precio. Esta medida trata de evitar las estrategias de algunas empresas que predecían un volumen de ventas demasiado reducido con el objetivo de establecer precios más elevados.

Parece paradójico observar que aquellos países que establecen controles de precios, presentan un gasto farmacéutico (con respecto al PIB y al gasto sanitario) más elevado o, al menos, no inferior. En estos países, dado el control establecido sobre los precios, el aumento del gasto viene dado por una mayor cantidad consumida, o por la introducción (y mayor consumo) de productos novedosos, por lo general más caros. Esto queda recogido en la Tabla 3. En término medio, el gasto público en medicamentos (medido sobre el PIB o sobre el gasto sanitario) es menor para el grupo de países que no establece controles de precios. A raíz de estos resultados podría decirse que el control del precio no es un mecanismo efectivo de control del gasto. Es decir, si las empresas ven limitadas su capacidad de maximizar sus beneficios a través de los precios, esto puede repercutir sobre la cantidad y el tipo de medicamentos consumidos.

T. 03 Gasto farmacéutico para países con y sin control de precios

	GASTO / PIB	GASTO / GASTO SANITARIO PÚBLICO
Alemania*	1,11	13,9
Dinamarca*	0,41	5,6
Holanda*	0,94	17,2
Reino Unido*	1,38	14,3
Media	0,96	12,75
Bélgica	0,93	14,9
España	1,27	23,7
Francia	1,25	17,4
Italia	0,72	12,2
Media	1,04	17,05

FUENTE: OCDE HEALTH DATA 2003. DATOS CORRESPONDIENTES AL AÑO 2000.
* PAÍSES QUE NO ESTABLECEN CONTROLES DE PRECIOS

Precios de referencia⁸

El máximo precio financiable por el sector público se define mediante el establecimiento de precios de referencia (PR) para los medicamentos fuera de patente. El sistema de PR consiste en agrupar los medicamentos similares en grupos homogéneos (en base a su principio activo) y para cada grupo, el financiador determina la cantidad máxima que está dispuesto a financiar. Este sistema pretende generar la competencia en precios, ya que llevaría a los productores a aproximar el precio de sus productos al PR. Con ello se pretende reducir el nivel general de precios e incrementar el uso de genéricos.

Un posible riesgo de esta medida sería la disminución (derivada de la disminución de márgenes) por parte de las empresas de los recursos dedicados a I+D, ya que estos provienen de toda su gama de productos. Otra posible limitación es que la bajada de precios derivada de su aplicación haga que los genéricos pierdan su ventaja principal: su precio más reducido. Para precios más bajos, la industria podría reducir su producción y provisión de genéricos, lo cual afectaría negativamente a la demanda, dándose incluso el efecto contrario al deseado: los productos de marca saldrían favorecidos. Alternativamente y para no perder cuota de mercado, los productores de genéricos pueden ofrecer descuentos a distribuidores y farmacias con lo cual tampoco tendrían incentivos a reducir su precio.

Para ello, se establece la obligación por parte del farmacéutico de sustituir (con el consentimiento del paciente) el medicamento prescrito por un genérico o un medicamento del

⁸ Los PR podría considerarse como una política de oferta como de demanda, ya que se trata de la introducción de un copago evitable.

grupo homogéneo con precio igual o inferior a éste. Si el paciente prefiere la especialidad prescrita, entonces debe abonar la diferencia entre su precio y el precio de referencia, más el copago correspondiente al precio de referencia.

Existen tres tipos de precios de referencia: se determinan para todas las especialidades de la misma composición; para todas las especialidades de un mismo grupo terapéutico y por último para aquellas con la misma actividad terapéutica. La forma de calcular los precios de referencia varía entre países. La efectividad de los PR puede verse limitada si se aplican sobre una proporción limitada del mercado y si sube el precio de productos no cubiertos, derivándose hacia ellos la prescripción.

La evidencia empírica sobre el efecto que los PR han tenido sobre el gasto, el consumo y los precios de mercado indica que se produce una reducción del gasto a corto plazo pero no se producen ahorros importantes a largo plazo ya que tras el ahorro inicial el gasto crece debido a la aparición de nuevos fármacos. Así mismo, los precios de los productos incluidos en el sistema de PR tienden a disminuir mientras que los precios y la cuota de mercado de los productos no cubiertos por los PR aumenta notablemente. Este fue el caso de Alemania donde el precio de los medicamentos sujetos a PR descendió entre 1991 y 1992 un 1,5% y el precio de los excluidos aumentó un 4,1% (Selke, 1994). En los Países Bajos, mientras el consumo de medicamentos incluidos en el sistema de PR aumentó un 5%, el consumo de medicamentos no incluidos en el sistema aumentó un 20% (López y Mossialos, 1996).

Desarrollo de medicamentos genéricos

Las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG), o medicamentos genéricos, son aquellos cuya patente del principio activo ha caducado y tienen el mismo principio activo, forma farmacéutica, composición y bioequivalencia que otra especialidad de referencia. La principal diferencia y ventaja de los medicamentos genéricos con respecto a las especialidades de marca es su menor precio. Debido a que no soportan los costes de innovación y promoción, pueden llegar a ser entre un 20 y un 25% más baratos.

Al ser los genéricos productos terapéuticamente análogos y de menor precio, esto llevaría, a priori, a un aumento de la competencia y un descenso de los precios de los productos de marca (López y Puig-Junoy, 2000). A largo plazo, los precios de los genéricos deberían descender hasta el coste marginal⁹. Por ello, su cuota de mercado será mayor en países donde los precios son más elevados, pues tendrán mayor capacidad para competir en precios. Lo contrario ocurriría en mercados donde el nivel de precios es menor. Otro elemento que apoya esta hipótesis es que cuanto mayor sea el volumen de genéricos, mayor será la probabilidad de que los precios de referencia tengan éxito como medida de contención del gasto.

Otro factor importante que impulsa la extensión de los genéricos es la capacidad de sustitución de los medicamentos prescritos por genéricos por parte de las oficinas de farmacia.

9 Como ya se ha mencionado anteriormente, esto puede depender de las características particulares de cada mercado.

Esto dependerá del marco legal existente, el mecanismo de remuneración del farmacéutico así como de la existencia de incentivos que impulsen al farmacéutico a realizar dicha sustitución. En España, donde la remuneración de los farmacéuticos es en base al porcentaje del precio del medicamento, esto actúa contra la posibilidad de su sustitución, al contrario de lo que ocurre en el Reino Unido u Holanda, donde el sistema retributivo se basa en un salario fijo por dispensación.

Desde un punto de vista empírico, la evidencia internacional sugiere que efectivamente el incremento del uso y comercialización de los genéricos ha llevado a reducciones del gasto público en medicamentos similares a las obtenidas mediante la negociación con la industria y el colectivo farmacéutico y de efecto más duradero, por el cambio de hábitos de prescripción y consumo que supone.

Frente a estos argumentos favorables, es necesario sin embargo hacer algunas matizaciones y considerar los posibles efectos de un incremento del uso de genéricos en el mercado. En la realidad, el incremento de genéricos podría no llevar a una reducción del gasto, debido a lo que se conoce como la "*paradoja de los genéricos*" (Scherer, 1993; Frank y Salkever, 1997). Esta paradoja implica que el precio medio de los productos de marca tiende a crecer tras la entrada de los genéricos en el mercado, por lo que se entiende como un ejemplo de la ventaja que adquieren las empresas innovadoras, que son las primeras en comercializar un producto. Esto genera una lealtad de marca que permite que dichos productos mantengan una cuota de mercado importante después de que su patente haya expirado. Esto incluso podría aplicarse al primer genérico que entra al mercado, que mantiene una cuota de mercado pese a que nuevos genéricos tengan un precio más reducido. Frank y Salkever (1992) explicaban que el incremento del precio medio de los productos de marca tras la introducción de genéricos en el mercado se debe a que una parte del mercado demandará el genérico, pero los consumidores poco sensibles al precio seguirán consumiendo el producto de marca. Esto lleva a que la demanda de productos de marca se reduzca pero sea más inelástica permitiendo así un aumento de precios.

La evidencia empírica sobre la "*paradoja de los genéricos*" no parece ser concluyente. Mientras que Frank y Salkever (1997) encontraron evidencia del crecimiento de precios de 32 fármacos de marca estudiados en relación al precio de los genéricos, Wiggins y Maness (1994) contrastaron el descenso del precio de los medicamentos anti-infecciosos tras la entrada de genéricos.

La introducción de genéricos se ha aplicado con éxito en países como Alemania, Dinamarca, Holanda y el Reino Unido. En última instancia, el crecimiento y establecimiento de un mercado de genéricos dependerá de la promoción y la generalización de su uso entre médicos, farmacéuticos y usuarios.

Utilización de criterios de coste-efectividad

Algunos países comienzan a establecer criterios de coste-efectividad para la financiación pública de nuevos medicamentos. En Holanda y Finlandia se utilizan estas herramientas para calcular el precio financiable por la administración y el Reino Unido el *National Institute*

for Clinical Excellence (NICE) utiliza valoraciones económicas para facilitar la labor de los prescriptores. Otros países también utilizan o están considerando este criterio como parte de su proceso de decisión de financiación y definición del precio de medicamentos.

Medidas establecidas sobre los prescriptores

Según Panos Kanavos, de la *LSE Health and Social Care*, es sorprendente que dada la importancia de la actuación de los médicos en la cantidad y tipo de la prescripción, no se preste mayor atención a los posibles mecanismos para actuar sobre este sector del mercado.

En Europa, los médicos tienen libertad de prescripción, que se lleva a cabo principalmente en base a criterios terapéuticos. Existen sin embargo algunas medidas que tienen como objetivo trasladar la responsabilidad del gasto a los médicos, incentivando determinados patrones de prescripción. El argumento detrás de este tipo de mecanismos es que la eficiencia en el gasto puede conseguirse a través de la actuación del médico. Pueden ser de tipo monetario pero también educativas o de información.

En cuanto a las primeras, una de las medidas utilizadas es el establecimiento de presupuestos indicativos de medicamentos. Estos consisten en el establecimiento de un presupuesto (de prescripción) limitado para cada médico. En el Reino Unido se ha establecido el *Indicative Prescribing Scheme* (IPS), un mecanismo de presupuestos teóricos, y la figura del *General Practitioner Fundholder* (GPFH), médicos de atención primaria que disponen de un presupuesto específico para el gasto farmacéutico y pueden reinvertir la mitad del ahorro conseguido en otras partidas de gasto. La evidencia señala que a los cinco años de su puesta en marcha, el gasto de los GPFH aumentó un 57% frente al incremento del 66% de los médicos del IPS. El mayor control de los GPFH podría deberse a una mayor prescripción de genéricos. Si esta evidencia se ratifica, demostraría que los incentivos reales pueden traducirse en un control efectivo del incremento del gasto farmacéutico.

En Alemania se establecieron presupuestos de farmacia limitados (para los doctores de una determinada región) que supuso una reducción en el número total de prescripciones del 9% en un año y un aumento en la prescripción de genéricos. Esto consiguió reducir en un 25% el gasto en farmacia en un año (1992-1993). Sin embargo, cierta evidencia parece indicar que dicha reducción en la prescripción estuvo acompañada de un incremento en la derivación de pacientes a la atención especializada y a los hospitales.

La principal dificultad de esta medida es definir la cuantía de los presupuestos, lo cual implica conocer qué parte del crecimiento del gasto se debe a variables exógenas (crecimiento y envejecimiento de la población) de tal manera que se garantice la calidad asistencial. Otra limitación es que como en el caso mencionado de Alemania se genera un incentivo para los médicos de transferir aquellos pacientes "más costosos" hacia otros sectores de la atención sanitaria que no están sujetos al control presupuestario.

La forma de retribución de los médicos puede también tener un efecto claro sobre el gasto de prescripción. Una forma de controlarlo implica pasar de sistemas de retribución fijos o 'por consulta' y libre elección de médico a un sistema más restrictivo donde los salarios son capítativos. En el caso de Francia por ejemplo, los usuarios tienen libertad de elegir el médico,

tanto de atención primaria como de especialista. Por lo general, el coste de la visita y la prescripción en el caso de los médicos especialistas es más elevado, lo cual podría explicar el elevado consumo de medicamentos per cápita en comparación a otros países de la Unión Europea.

En cuanto a las medidas no monetarias, en Holanda y el Reino Unido las autoridades o asociaciones de médicos crean y difunden guías de buenas prácticas y protocolos de prescripción. A través de ellas se asesora sobre los medicamentos que deberían ser utilizados para cada cuadro médico. También se está extendiendo el control de la prescripción que realizan los médicos con el objetivo de controlar la manera en la que aplican dichos protocolos y comparar el coste de prescripción con respecto a la media. La literatura parece indicar que los médicos desconocen el coste (no sólo monetario) de los medicamentos que prescriben. Alastrué y Meneu (1998) muestran en un estudio hecho en Valencia que sólo el 40,9% de los médicos conocen el precio de los medicamentos prescritos y por tanto su reducida conciencia de coste al prescribir.

En Francia, en 1993 se puso en marcha una política basada en la potencialización del autocontrol de los médicos. Ésta se basó en el establecimiento de protocolos de práctica clínica y acuerdos con la industria farmacéutica. Se introdujo una guía terapéutica nacional para determinados medicamentos la cual era utilizada por el 75% de los médicos y supuso un descenso del 15% en el uso de antibióticos en la primera mitad de 1994.

MEDIDAS QUE AFECTAN A LA DEMANDA DEL MERCADO FARMACÉUTICO

Como ya se ha dicho anteriormente, y debido a la asimetría de información existente entre pacientes y el médico, el paciente por lo general juega un papel muy limitado en la decisión del medicamento prescrito por el médico o sobre la posibilidad de sustitución del mismo en la farmacia. Las medidas dirigidas a los pacientes tienen un doble objetivo: desincentivar el uso innecesario de medicamentos y trasladarle parte de la responsabilidad del gasto.

Para ello, la principal medida utilizada por la mayoría de las administraciones sanitarias consiste en el establecimiento del copago, es decir, el paciente debe pagar una parte del precio del medicamento en el momento de su adquisición. Su efectividad depende en primer lugar de la forma en que sea establecido. Se pueden definir cuatro tipos: una tasa fija (por receta, o por medicamento), un porcentaje del valor del medicamento prescrito, una deducción hasta alcanzar cierto límite y una combinación de alguna de las anteriores.

En segundo lugar, su efectividad varía en función del número total de prescripciones que están exentas de pago. En el Reino Unido por ejemplo, en el año 2001 cerca del 80% de las prescripciones realizadas estaban exentas de copago. Esto obviamente limita su efectividad como medida de control del gasto, ya que afecta a una pequeña proporción de los usuarios. Por ello, el copago puede ir acompañado de medidas adicionales, tales como disminuir el gasto farmacéutico máximo que sufraga totalmente el seguro de enfermedad y limitar los grupos de población exentos de participación en el pago de los medicamentos.

Un posible riesgo de la introducción de medidas de copago es que afecte a la equidad en el acceso. Es necesario que este tipo de medidas no limite el acceso a los medicamentos a las per-

sonas de menor capacidad adquisitiva. Para que el copago tenga el efecto deseado, será necesario también que se establezcan mecanismos de control para evitar la sustitución hacia servicios libres de cofinanciación.

T. 04 Medidas de contención del gasto farmacéutico en Europa

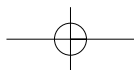
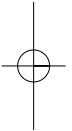
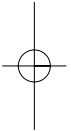
	LISTA POSITIVA	LISTA NEGATIVA	COPAGO	CONTROL DE PRECIOS	INTRODUCCIÓN DE GENÉRICOS	PRECIOS DE REFERENCIA
Bélgica	Sí	No	Sí, por tramos	Sí	Sí, muy reducido	No
Dinamarca	Sí	No	Sí, por categorías	No	Sí, muy extendido	Sí
Francia	Sí	Sí	Sí, por categorías	Sí	Sí, muy reducido	No
Alemania	No	Sí	Sí, por colectivos	No	Sí, extendido	Sí, desde 1989
Grecia	Sí	Sí	Sí, por categorías	Sí	No	No
Irlanda	Sí	Sí	Sí, por colectivos	Sí	Sí, muy extendido	No
Italia	Sí	Sí	Sí, por tipos de medicamentos	Sí	Sí, muy reducido	No
Holanda	Sí	Sí	Sí, por encima de un límite máximo	No	Sí, extendido	Sí
Portugal	Sí	No	Sí, por tramos y colectivos	Sí	Sí, muy reducido	No
Reino Unido	No	Sí	Sí, cuantía fija para una proporción de la población	No	Sí, extendido	No
España	Sí	Sí	Sí, por colectivos	Sí	Escaso	Sí, desde 2002

LA DESCRIPCIÓN PRESENTADA EN ESTA TABLA ES GENERAL Y EXISTEN MATIZACIONES Y DIFERENCIAS ENTRE LOS PAÍSES, EN LA FORMA DE APLICAR LAS DISTINTAS MEDIDAS.

Goldman et al (2004) analizan el efecto del incremento del copago sobre los pacientes con enfermedades crónicas y con seguro privado para una muestra de más de medio millón de personas en Estados Unidos. Se pone de manifiesto que incrementar el copago hace que algunos pacientes dejen de tomar medicamentos necesarios incluso (aunque en menor medida) por pacientes crónicos, con el consiguiente perjuicio para su salud. En general el estudio demuestra que la demanda responde al precio. Aunque el copago por sí solo no es la solución del problema, y teniendo siempre en cuenta las limitaciones mencionadas, puede ser parte de una solución más amplia (David, 1994).

En general, es difícil valorar la efectividad de las medidas específicas aplicadas en los distintos países ya que éstas no son aplicadas de forma aislada. En este sentido, para que las políticas de precios máximos o de genéricos tengan éxito se deben establecer medidas globales

que afecten a todos los eslabones de la cadena sanitaria: las administraciones públicas, la industria, médicos, farmacéuticos, distribución farmacéutica y pacientes. Así lo reconocía recientemente Humberto Arnés, director general de Farmaindustria señalando que en la contención del gasto deben implicarse también los gestores sanitarios "*que deben ser más eficientes*" y los pacientes "*a los que hay que pedir cierta corresponsabilidad*". También se mostró en desacuerdo con el sistema de PR ya que "*influirá negativamente en los gastos que la industria destine a investigación en 2004*".



05 El caso de España

05.1. ANÁLISIS POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Antes de analizar las principales medidas de contención del gasto aplicadas en España, se estudia el gasto desagregado para las Comunidades Autónomas. Se trata de explicar algunas de sus posibles causas (tanto de oferta como de demanda) y comprobar si existen diferencias significativas entre las CCAA en cuanto al gasto farmacéutico observado. Para ello se utilizan los datos de "Los Indicadores de la prestación farmacéutica en el Instituto Nacional de la Salud" para las 17 CCAA en el período 1993-2001 y se estima un modelo de datos de panel.

Como variable dependiente se toma el logaritmo del gasto farmacéutico público per cápita. Como variables independientes se incluyen las siguientes:

- El porcentaje que sobre el total del importe del gasto supone la aportación de los usuarios. Se plantea la hipótesis inicial que una mayor aportación implica un menor gasto¹⁰.

- El porcentaje de población mayor de 65 años¹¹. Como hipótesis inicial se asume que un mayor porcentaje de personas mayores de 65 años se traducirá en un mayor gasto farmacéutico. Esto es así por ser un colectivo que consume mayor cantidad de medicamentos y por lo general más caros.

- El número de habitantes por farmacia. Aunque a priori no se establece una hipótesis determinada, se trata de contrastar si el número de farmacias está relacionado con el gasto farmacéutico.

- El gasto sanitario público per cápita. A priori, el gasto farmacéutico podría considerarse tanto como complementario como sustitutivo del gasto sanitario público, al menos en un momento dado del tiempo. Basado en la evidencia encontrada en la literatura, se asume que el gasto farmacéutico y sanitario están correlacionados de forma positiva (y por tanto se suponen complementarios). Hay que tener en cuenta que al observar una serie temporal, el gasto sanitario y farmacéutico podrían aparecer correlacionados debido a factores relacionados con la demanda y con la evolución de la renta.

- La transferencia de las competencias sanitarias. Mediante la introducción de esta variable se quiere analizar si existe un nivel de gasto diferenciado entre las comunidades que tenían las competencias sanitarias transferidas y las que no.

¹⁰ Esta variable presenta cierta correlación con el porcentaje de población mayor de 65 años, lo cual podría afectar a la estimación del modelo. Sin embargo, se incluye en el modelo por ser de interés en la contención del gasto.

¹¹ Esta variable se utiliza como aproximación del porcentaje de personas que están exentas de pago bajo el régimen general.

La disponibilidad de una base de datos con esta estructura nos permite analizar si existen efectos individuales específicos a cada comunidad, invariables en el tiempo que tienen un impacto sobre el gasto observado. Es posible analizar también el impacto de las variables mencionadas sobre el gasto farmacéutico per cápita observado.

Se analiza en primer lugar si existe heterogeneidad entre las Comunidades Autónomas. El contraste realizado se presenta en el Anexo I. Éste confirma la existencia de heterogeneidad, es decir, las Comunidades Autónomas poseen características específicas o establecen medidas de control de gasto (distintas a las recogidas en las variables explicativas) que hacen que el gasto sea diferente entre ellas.

Se realiza a continuación el test de Hausman para analizar si dicha heterogeneidad se puede incluir en el modelo en forma de efectos fijos (una constante específica para cada comunidad) o mediante efectos aleatorios (incorporando un término aleatorio en el término de error del modelo). Los resultados del test (Anexo I) revelan que las variables explicativas y los errores no son independientes y, por tanto, es mejor ajustar un modelo de efectos fijos¹². El modelo estimado se presenta en la Tabla A1 del Anexo I.

Los resultados señalan que las Comunidades Autónomas presentan características no recogidas por las variables explicativas del modelo que hacen que el gasto farmacéutico no se comporte de la misma manera en todas ellas. En cuanto a las variables explicativas incorporadas, todas menos una son significativas y los signos de los coeficientes son también los esperados.

El número de habitantes por farmacia no aparece como significativo y su coeficiente es prácticamente nulo¹³ reflejando que una mayor (o menor) oferta de oficinas de farmacia no influye sobre el gasto farmacéutico.

El signo negativo de la variable "porcentaje de aportación de los usuarios", como era esperado indica que cuanto menor sea la aportación de los usuarios mayor será el gasto soportado por el Estado, apoyando la evidencia observada en algunas comunidades, donde el aumento de la población inmigrante ha hecho que la contribución de los usuarios haya aumentado por primera vez desde hace años.

Aquellas comunidades donde el porcentaje de personas mayores de 65 años es mayor, tienden a soportar un mayor gasto farmacéutico. El coeficiente de esta variable, muy superior al del resto de efectos incluidos, señala la importancia que la pirámide poblacional tiene y tendrá en el futuro sobre la factura farmacéutica. Esto puede ser la combinación de varios factores: la mayor cantidad consumida, el mayor coste de los medicamentos consumidos por este colectivo y cabría discutir también la existencia de riesgo moral en el consumo derivado de la inexistencia de copago.

Las comunidades con mayor gasto sanitario presentan también un mayor gasto farmacéutico. Esta conclusión ya ha sido obtenida en otros estudios. Por tanto, la prestación far-

12 La limitación de este modelo es la necesidad de incorporar 16 variables dummy, lo cual pudiera afectar a la eficiencia de los estimadores (Anexo I).

13 Se estimó también el mismo modelo suprimiendo la variable "Número de habitantes por farmacia" y los resultados no cambiaron significativamente.

macéutica no aparece como un sustitutivo de posibles deficiencias asistenciales del sistema sanitario sino como complemento del mismo. Sin embargo, dado el valor del coeficiente de dicha variable, se puede decir que dicha relación es muy débil.

En cuanto a la diferenciación entre CCAA, el signo y significatividad de la variable incluida indica que el gasto farmacéutico sería mayor en aquellas con las competencias sanitarias transferidas. Sin embargo, teniendo en cuenta el valor absoluto del coeficiente (0,05) las diferencias no serían considerables.

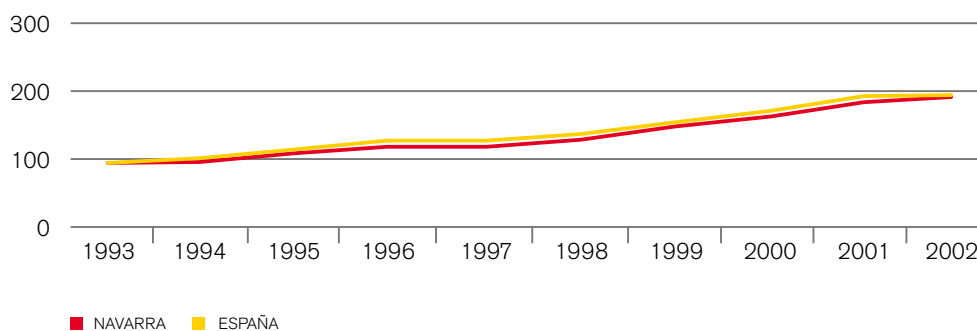
NAVARRA EN COMPARACIÓN AL CONJUNTO NACIONAL

Comparamos a continuación el caso de Navarra con respecto al conjunto nacional, en relación al comportamiento de aquellas variables más importantes en cuanto al gasto farmacéutico.

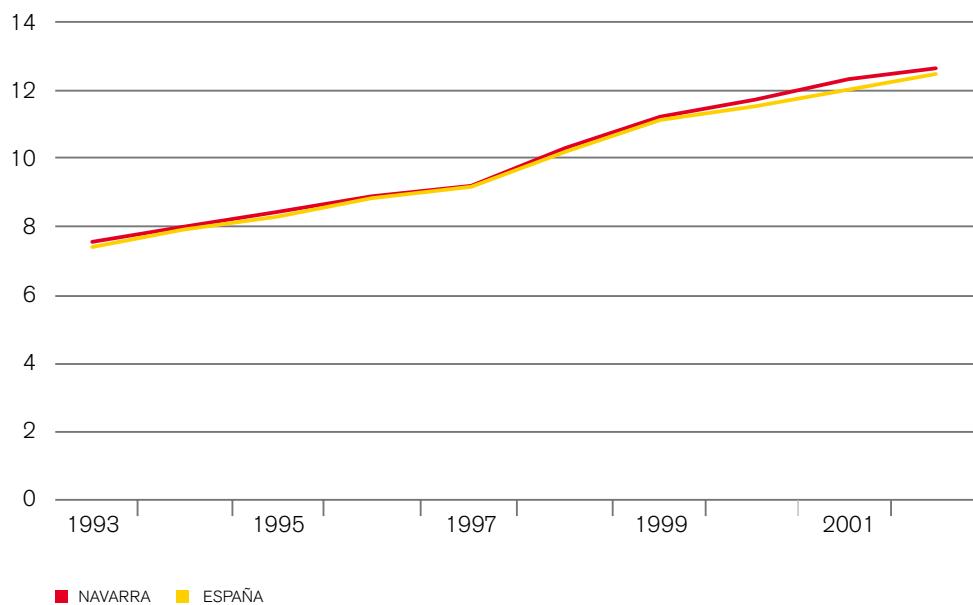
Se analiza en primer lugar la tendencia del gasto farmacéutico per cápita con respecto al conjunto nacional (Gráfico 7).

Como señala el Gráfico 7, el nivel de gasto per cápita en Navarra ha sido ligeramente inferior al observado en el conjunto nacional. Sin embargo, como para el conjunto nacional, se observa que el gasto per cápita prácticamente se ha duplicado entre el año 1993 y el año 2002, reduciéndose las diferencias en el año 2003.

G. 07 **gasto farmacéutico per cápita (€) en Navarra y España**

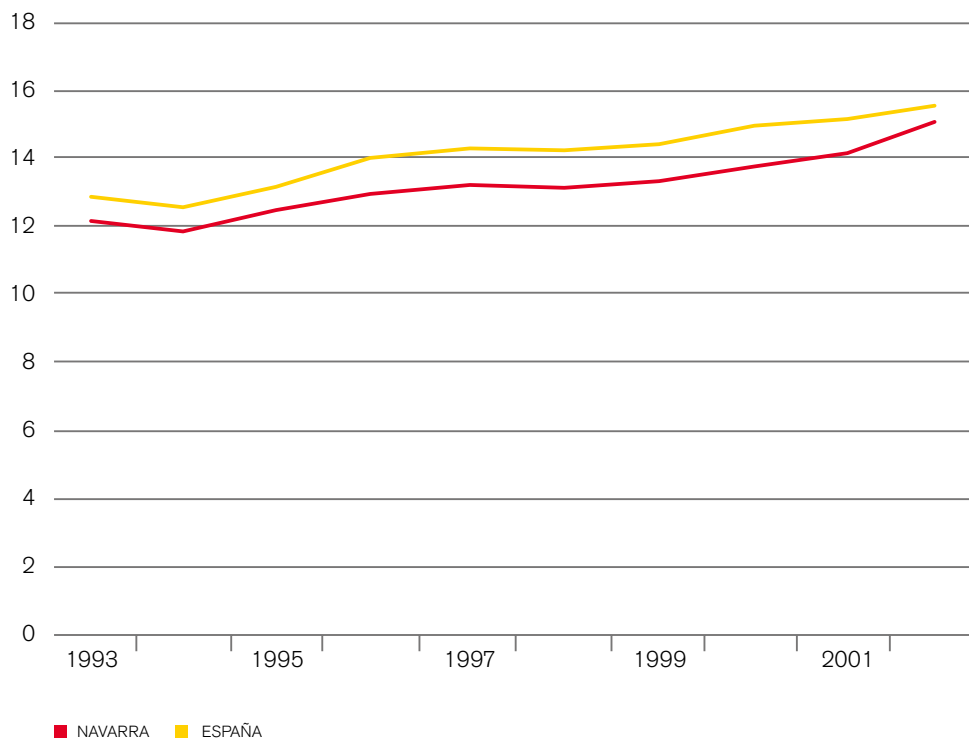


G. 08 Gasto por receta (€) en Navarra y España



Los Gráficos 8 y 9 reflejan la evolución del gasto por receta y del volumen de prescripción per cápita en comparación al conjunto nacional. El gasto por receta (Gráfico 8) ha sido ligeramente superior al caso nacional, lo cual en principio supondría un mayor gasto (para iguales cantidades prescritas). Sin embargo, el volumen de prescripción en Navarra ha sido inferior a la media del conjunto nacional (Gráfico 9) compensando el mayor gasto por receta, lo que se ha traducido en un gasto farmacéutico per cápita ligeramente inferior al nacional.

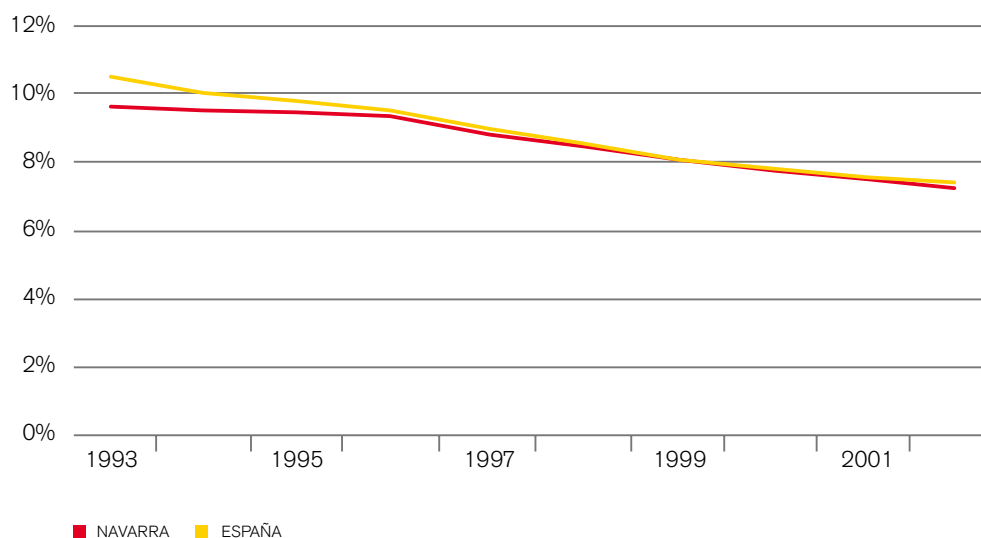
G. 09 Recetas por habitante en Navarra y España



Como en el conjunto nacional, también en Navarra la aportación de los usuarios sobre el importe total ha sido decreciente (lo que explica también el crecimiento del gasto), pero hasta 1999 la aportación fue menor en Navarra, lo cual podría influir sobre el gasto por prescripción (Gráfico 10). Esto posiblemente está relacionado de forma directa con el hecho de que el porcentaje de la población mayor de 65 años (17%) en el período considerado es ligeramente superior en Navarra a la media nacional (16%)¹⁴. Sin embargo, a partir de ese año, el importe soportado por los usuarios en Navarra se ha equiparado al nacional, reduciéndose su tasa de decrecimiento. Esto podría deberse en parte al crecimiento de la población inmigrante que se ha pasado del 1% en 1999 a cerca del 7% en 2003, moderando el porcentaje que la población mayor de 65 años supone sobre el total. Sin embargo, en términos de gasto, no parece que la aportación del colectivo de extranjeros sea suficiente para compensar la ausencia de carga de pensionistas y personas mayores de 65 años.

14 Hay que considerar que este dato no es muy preciso, y sería necesario considerar el porcentaje de población protegida en Navarra en relación al conjunto nacional.

G. 10 Aportación de los consumidores sobre el importe total del gasto (%) en Navarra y España



05.2. PRINCIPALES MEDIDAS DE CONTROL DEL GASTO FARMACÉUTICO EN ESPAÑA

Como ya se ha indicado anteriormente, España tiene un nivel de gasto farmacéutico relativamente alto en Europa. Esto es así pese a las numerosas medidas establecidas desde la administración con el objetivo de reducir y controlar su crecimiento. Destacan las siguientes:

Listas negativas

En 1993 se estableció que determinados medicamentos podrían ser excluidos de la financiación pública si existían otros igualmente efectivos y más baratos. Esta medida fue implantada en dos ocasiones. Así, en 1993 se excluyeron de la financiación pública 1692 medicamentos (aunque no fue excluido ningún grupo entero). La segunda se llevó a cabo en 1998 e incluyó 834 productos, la mayoría para el tratamiento de síntomas menores. El impacto de esta medida sobre el gasto apenas fue perceptible, ya que el gasto farmacéutico creció ese año un 10%.

Financiación por parte del usuario (copago)

Desde la década de los 80 aproximadamente, la parte del precio del medicamento que deben pagar las personas activas se sitúa en el 40%. Los pensionistas y los medicamentos consumidos en los hospitales están exentos de pago. El copago para medicamentos de tratamientos crónicos es del 10%. Una excepción a esta norma es la de los asegurados de por la Mutuality

de Funcionarios de la Administración Civil del Estado (MUFACE) quienes aportan, incluidos los pensionistas, el 30% del coste de los medicamentos.

Introducción de Especialidades Farmacéuticas Genéricas

La prescripción y consumo de genéricos, pese a que han experimentado un notable incremento desde 1997, son todavía reducidos en España. Si en 1999 el consumo de medicamentos genéricos suponía el 1,7% del gasto farmacéutico total, en el año 2000 su prescripción creció un 145% entre enero y diciembre. La agilización de las autorizaciones, su promoción y el Real-Decreto de 23 de junio (Ley 5/2000), por el cual el margen comercial por la venta de genéricos pasaba del 27,9% al 33% (para medicamentos con precios inferiores a 78,34_) han podido contribuir a dicho incremento. Esta tendencia se vio frenada en el año 2001, debido posiblemente a la reacción de la industria al reducir los precios de los medicamentos de marca.

También el volumen de genéricos comercializados en España ha crecido, pasando de 51 principios activos con genéricos autorizados en el año 2000 a los 1.481 correspondientes a 104 principios activos en marzo de 2003. Sin embargo, en 2003 las ventas de genéricos suponían el 6,54% del mercado total, lejos por tanto de suponer una cuota de mercado importante. Además, según los datos de Farmaindustria, fueron superados por los productos de marca. Si en 2002 el 55% de las autorizaciones de comercialización eran para medicamentos genéricos, esta cifra fue del 40% en 2003. La prescripción de genéricos tampoco revela cifras alentadoras: en la actualidad, tan sólo el 2,83% de los medicamentos que pueden ser sustituidos por un genérico lo son. Un estudio realizado por la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) señala que el 48,8% de los españoles no consume genéricos porque su médico no se los receta.

Precios de referencia

El sistema de precios de referencia fue introducido en diciembre del año 2000 y reformado posteriormente en octubre del 2003. A finales del 2004, el Ministerio de Sanidad ha anunciado su suspensión por un periodo de dos años por ser "arbitrario e impredecible". Inicialmente se aplicó a medicamentos fuera de patente, con el mismo principio activo (bioequivalentes) definiéndose así 114 grupos homogéneos, que al menos debían incluir un medicamento genérico. En el 2002 se incluyeron 28 nuevos grupos homogéneos.

Hasta octubre de 2003, los precios se calculaban anualmente, con algunas matizaciones, como una media ponderada de los productos más baratos cuyo nivel de ventas supone al menos el 20%. Para los medicamentos en el mismo grupo homogéneo, si la diferencia entre el PR y el precio más elevado era inferior al 15%, el PR se recalculaba aplicando una reducción del 10% sobre el precio más elevado. Si la diferencia entre el PR y el precio más alto era superior al 50%, el PR se recalculaba aplicando un descuento del 50% al precio más elevado.

Dicho sistema cambió en octubre de 2003 y pasó a definirse como la media de los tres productos más baratos en el mismo grupo homogéneo. La definición de los grupos homogéneos también cambió, incluyendo todas las presentaciones de un mismo principio activo.

López Casanovas y Puig-Junoy (2000) apuntan algunas razones por las cuales el efecto de los precios de referencia sobre el nivel de gasto público en España pudo ser escaso y sin el impacto deseado. En primer lugar, para que la implementación de los PR tenga éxito (incrementando la competencia en precios), es necesario que se dé una verdadera política de autorización y registro de genéricos. Éste no es el caso de España. En segundo lugar, si el número de genéricos en el mercado es reducido, el establecimiento de PR podría desincentivar a los productores a establecer precios por debajo del PR ya que éste quedaría por encima del coste marginal. Esto podría frenar el crecimiento de genéricos. Por último, los PR son más efectivos como mecanismo de contención del gasto en sistemas donde los precios unitarios son elevados. Pero no es el caso español, donde el crecimiento de los precios se ha mantenido por debajo del nivel de la inflación general (Nonell y Borrell, 1998) y el crecimiento del gasto viene derivado de las mayores cantidades consumidas y del precio más elevado de los productos de introducción recientes (López Bastida y Mossialos, 1997).

Control de precios y acuerdos con la industria

En España, los precios de los medicamentos se determinan a través de acuerdos con la industria según los cuales, el precio se define en función de los costes y un margen entre el 12-18% (Badía y Magaz, 2002). También se tienen en cuenta factores como el grado de innovación del medicamento o el nivel de precios en otros países europeos.

Otro mecanismo según el cual la administración interviene en el mercado farmacéutico es a través de la negociación con la industria farmacéutica (Farmaindustria). Entre 1993 y 1999 se establecieron cuatro acuerdos entre las dos partes (Chaqués, 1999). Estos comprometían a la industria a reducir el nivel de precios un 3% (en 1995 y 1996), controlar el crecimiento del gasto acorde al crecimiento del PIB (en 1995) o por debajo del 6,6% (en 1996), así como la aportación de fondos por parte de la industria. Estos ascendieron a 235,3 millones de euros en 1998 (equivalentes al 4% del gasto farmacéutico público). El acuerdo fue roto en 1999 y a final de ese año el gobierno estableció una reducción unilateral del 6% en el precio de los medicamentos.

En 2001, bajo el Pacto de Estabilidad firmado entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y Farmaindustria para el periodo 2002-2004, la patronal se comprometió a dotar un fondo de recursos gestionado por el sector público para la financiación de la investigación -60 millones de euros en 2002 y 2003, que podría aumentar en función del incremento del gasto farmacéutico, con un límite de 99,17 millones-, impulsar la promoción de los medicamentos genéricos y la creación de nuevos grupos homogéneos en el sistema de PR. El gobierno se comprometió a moderar el efecto del comercio paralelo y ofrecer ventajas fiscales sobre el gasto en investigación.

Control de márgenes de mayoristas y oficinas de farmacia

La retribución de las oficinas de farmacia y mayoristas se determina mediante un margen comercial fijo sobre el precio de venta al público del medicamento, antes de impuestos. En 1997, estos márgenes eran del 11% para mayoristas y del 27,9% para las farmacias. En 1999,

los primeros fueron reducidos al 9,6%. En el año 2000, se estableció un sistema de márgenes decrecientes en función del precio del medicamento, siendo superior para los medicamentos genéricos. En el 2002 el margen para los genéricos se estableció en un 5,1% superior al de los productos de marca.

05.3. LA NECESIDAD DE MEDIDAS GLOBALES Y A LARGO PLAZO

A pesar de las medidas establecidas desde la Administración, estas no parecen haber tenido impactos estables y duraderos sobre el crecimiento del gasto farmacéutico. Esto se debe a varias razones. En primer lugar, la política farmacéutica en España se ha centrado principalmente en el control del gasto, y no tanto en su productividad o su coste-efectividad. Naturalmente, los nuevos productos que son introducidos en el mercado son evaluados, registrados y autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en base a criterios estrictos de calidad, seguridad y eficacia. Sin embargo, ni la financiación de los nuevos medicamentos ni las medidas del mercado se establecen en relación al coste-efectividad de los medicamentos.

En segundo lugar, se trata de medidas parciales, sectoriales, definidas principalmente sobre la oferta y más concretamente dirigidas al control y reducción de los precios y no tanto sobre el volumen de prescripción. Este tipo de medidas presupone que otras variables que influyen sobre el gasto (como por ejemplo el número de prescripciones, medicamentos prescritos o la penetración de nuevos productos en el mercado) están dadas y se mantendrán inalteradas tras su introducción. La evidencia señala que esto no es así, lo que en buena medida explica por qué tales políticas no han sido efectivas. Es decir, el mercado y los agentes que lo componen reaccionan a las medidas establecidas desde la Administración alterando su comportamiento tras su aplicación.

En tercer lugar, no se ha definido un sistema de incentivos eficaz que motive la producción, prescripción, y consumo bajo criterios no solamente de coste sino de coste-efectividad.

En cuarto lugar, se trata de un mercado demasiado controlado e intervenido, lo que reduce su flexibilidad y limita el comportamiento competitivo en la producción o distribución y venta. Esto a su vez actúa en contra de elementos como la introducción y expansión de los genéricos

Se revisa a continuación el papel que desempeñan los distintos participantes en el mercado farmacéutico, las limitaciones de las medidas desarrolladas por la Administración, así como algunas posibles mejoras.

El papel de la industria

La industria "justifica" los elevados precios por el enorme esfuerzo inversor que las empresas tienen que hacer para el desarrollo de cada nuevo medicamento. Humberto Arnés, director general de Farmaindustria subraya las dificultades a las que se enfrenta la investigación farmacéutica debido al aumento de la competencia, la duración de las investigaciones y los costes que implican. Desarrollar un nuevo fármaco costaba 138 millones de dólares en 1975 y 802 en el 2002. Se estima además que el desarrollo de un nuevo fármaco hasta que se lanza con éxito al mercado puede llevar 15 años.

Joaquín Álvarez, catedrático de Economía Aplicada de la Universidad de La Coruña y miembro del Consejo de Cuentas de Galicia reconoce el papel de la industria y afirma que "el crecimiento progresivo del gasto farmacéutico obligará a los Estados a enfrentarse con la industria multinacional del medicamento y negociar duro para impedir un aumento de los precios por encima de su capacidad presupuestaria". El profesor Álvarez defiende que "ante el monopolio de la oferta que representan las multinacionales, los países deben hacer valer su condición de monopolio de la demanda, porque son precisamente los estados nacionales con red sanitaria pública los clientes fundamentales de las grandes industrias del sector".

Según una encuesta de *Ipsos-Reid*, la sociedad valora la contribución de la investigación llevada a cabo por la industria farmacéutica a la atención sanitaria pero no la considera suficiente para justificar su política de precios. En el Reino Unido, Francia y Canadá, el 57% de los encuestados aceptan que los precios sean tan elevados. Este porcentaje, se reduce paradójicamente al 47% en Estados Unidos y al 35% en Brasil.

Tampoco hay que olvidar que los medicamentos juegan un papel importante en la atención sanitaria de los países occidentales. La patronal farmacéutica norteamericana (PhRMA) aporta algunas cifras comparando el gasto realizado en investigación y los beneficios derivados de la misma¹⁵. Cada dólar adicional invertido por la industria farmacéutica en I+D genera un ahorro de 6,71 dólares en el gasto sanitario total. El coste de sustituir un medicamento por otro 15 años más moderno supone un incremento del coste de 18 dólares pero un descenso del coste hospitalario de 129 dólares. Gastar 11.000 dólares en atención sanitaria genera, en término medio, un año de vida al paciente y este mismo resultado se consigue invirtiendo 1.345 dólares en I+D farmacéutica. Por cada nuevo fármaco, 11.200 personas ganan un año de vida adicional. Por ello, PhRMA advierte de la amenaza que para la inversión supone que la valoración de los nuevos fármacos se centre en el precio y no en el valor terapéutico de los mismos. Es necesario considerar ambas dimensiones: tanto el gasto como el beneficio (en salud) generado por la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica tiene también un peso importante sobre la economía española lo cual le confiere un claro "poder" de mercado y frente a la Administración. La industria farmacéutica es el sector industrial más innovador en España. La inversión llevada a cabo por la industria supera los 530 millones de euros anuales en gasto total en investigación, según datos de una encuesta interna de Farmaindustria. La industria farmacéutica supone el 1,5% del PIB y su aportación en investigación el 15% de la inversión total en I+D que se realiza en España. Además, se trata de una industria puntera con una elevada cualificación de sus recursos humanos, pues un tercio de las personas que trabajan en ella son tituladas y más de 3.000 se dedican a la investigación.

Es posible que por ello, el Estado no "imponga" su poder de monopsonio sino que, como ya se ha mencionado, haya tratado de llegar a acuerdos o pactos con la industria sobre la contención del crecimiento del gasto.

17 Se desconoce la metodología empleada para llegar a estas conclusiones o el grado de fiabilidad de las mismas.

Pero los acuerdos con la industria no parecen haber tenido el efecto deseado y esperado. El gobierno rompió el último pacto (conocido como el Pacto de Estabilidad) con la industria, por no cumplir esta última con las aportaciones adicionales por la subida del gasto ya mencionada. Según la ministra de sanidad, la industria no aportó los 300 millones de euros que había prometido para el Fondo de Investigación Biomédica que gestiona el Instituto de Salud Carlos III en el período 2001-2004.

La Administración puede optar por medidas que ya se comienzan a implantar en países europeos. Una de ellas es financiar solamente aquellos productos que demuestran claramente una efectividad superior o una misma efectividad a un menor coste que los ya existentes en el mercado así como la revisión periódica de los ya existentes. La inclusión en las listas positivas de nuevos medicamentos, más caros que los ya existentes pero de similar efectividad, lleva a un aumento del gasto sin un cambio sustancial en la calidad asistencial. Mientras que entre 1992 y 1997 se autorizaron no más de 400 medicamentos al año, en el año 2000 y 2001 se autorizaron 1900. Esta puede ser la respuesta de la industria ante el pacto firmado en 2001 e indica por tanto que la efectividad de acuerdos se verá limitada si las empresas encuentran formas de evitar la disminución de sus beneficios.

La Administración debe también ejercer su poder de control para disminuir los gastos de representación y actividades educativas financiadas por la industria, que en el caso de las grandes multinacionales llega a suponer el 25% de sus ingresos. Fue noticia en 2003 el proceso abierto en Italia contra 4440 médicos por la aceptación de sobornos en forma de dinero, regalos y viajes a cambio de la prescripción de productos de la empresa Glaxo Smithkline.

En España, el presupuesto de algunas de las grandes empresas para organizar congresos, cursos, programas de investigación o ensayos clínicos puede ascender a 300 millones de euros. Desde la Administración se han establecido mecanismos y un nuevo marco legal para tratar de reducir este tipo de gastos de las empresas farmacéuticas. Farmaindustria, haciéndose eco de esta realidad ha puesto en marcha un *"servicio de inspección deontológica independiente"* con el fin de vigilar que la promoción se realice según principios éticos. Según Jorge Gallardo, presidente de Farmaindustria, *"estas iniciativas de la patronal están en línea con la propuesta realizada a algunas comunidades autónomas para diseñar un proyecto piloto sobre regulación de la visita médica y responden al compromiso del sector con las buenas prácticas en todos los aspectos que afectan al negocio farmacéutico"*.

La "influencia" de la industria toma especial relevancia cuando financia las investigaciones sobre la viabilidad de nuevos fármacos. En la década de los 90, la investigación contratada por la industria pasó del 40% al 80%. La pregunta que muchos se hacen es si los equipos de investigación contratados son realmente independientes (y por tanto también los resultados obtenidos) de sus financiadores. La Organización Mundial de la Salud (OMS) destaca que la credibilidad de los ensayos clínicos financiados por la industria se ve reducida debido a tres razones principales: conflictos de interés de los investigadores, la participación inapropiada de los financiadores en el diseño y administración de los ensayos y los sesgos en la publicación de los resultados obtenidos en la investigación (exaltando normalmente los estudios con resultados positivos).

Esto podría evitarse si la industria financiara el trabajo de equipos independientes que dictaminaran la viabilidad de nuevos fármacos en función de criterios de eficiencia. Es necesario que se rompa la conexión entre los equipos de investigación y su fuente de financiación. La financiación de actividades científicas, aun proviniendo de la industria sería gestionada por un ente independiente que asignaría los fondos en base a criterios de eficiencia y calidad. Las actividades de formación no serían financiadas por el laboratorio "X" sino por la industria farmacéutica, de la cual podrían beneficiarse todos los médicos respetando así su independencia de actuación.

El Ministerio de Sanidad debería abandonar su intento de moderar el gasto a través del control y reducciones de precios. Esta medida no incentiva la competencia de los productos fuera de patente con lo que determinados medicamentos como los genéricos no disfrutaban de lo que debería ser su principal ventaja: un menor precio. Pero todo lo contrario, el Ministerio de Sanidad anuncia en noviembre de 2004 la reducción en un 4% de los precios de aquellos productos que lleven más de un año en el mercado y no estén sujetos al sistema de precios de referencia.

También se ha anunciado la suspensión del actual sistema de precios de referencia hasta el año 2006. Esto parece ser una medida precipitada dado que debido al corto periodo de tiempo que ha estado vigente y los cambios que ha sufrido desde su implantación en el 2000. Los argumentos presentados desde el Ministerio parecen tener que ver más con el diseño del sistema PR que con su naturaleza como mecanismo de control del gasto.

El papel del médico

Una diferencia básica entre el sector farmacéutico y otros sectores en los que el Gobierno decide cuánto gastar es que en el primero, la decisión de gasto está condicionada o sujeta a la actividad de los médicos: éstos eligen qué medicamento prescribir y por tanto (aunque de forma indirecta), su precio y su cuantía. Además, juega un doble papel porque es también "la puerta" de la industria farmacéutica para conseguir "su espacio en el mercado".

Quizá la Administración no ha puesto el énfasis necesario en incentivar la actuación de los médicos en la línea deseada, centrando sus medidas en la oferta y la distribución.

Los facultativos juegan un papel muy importante en la atención farmacéutica porque de su labor depende en buena medida el éxito de otras medidas establecidas en el mercado, como por ejemplo la implantación de los PR y los medicamentos genéricos. Si como la evidencia indica, tras el establecimiento de los PR se desvía la prescripción hacia medicamentos más caros fuera del sistema de PR, esto reduce su efectividad como mecanismo de control de gasto. Por ejemplo, en Baleares, parece que (al menos para determinados fármacos) tras la entrada en vigor de los PR, aumentó el consumo y el número de pacientes que consumieron medicamentos fuera del sistema de PR. También se ha comentado ya el caso de Alemania, donde tras el primer año después de su implantación y la reducción del gasto en un 21%, se desviaron las prescripciones hacia productos bajo patente fuera del sistema de PR. La pregunta es ¿Por qué habría de desviarse la prescripción tras la entrada de los PR? ¿Puede ser la causa, la presión de la industria para que se prescriban medicamentos fuera del sistema de PR?

Lo mismo ocurre con la introducción de medicamentos genéricos: es necesario que los prescriptores (junto con los farmacéuticos) apoyen su uso. En la actualidad, la proporción de médicos que recetan genéricos sigue siendo baja. Según un estudio realizado por la Federación de Farmacéuticos Españoles (FEFE) y laboratorios Ratiopharm, un 48% de los españoles no consume medicamentos genéricos porque su médico no se los receta y un 43,8% de estos los tomarían si les fuesen recetados. Además, un 81,4% de los encuestados considera que la calidad y eficacia de los genéricos es igual a la de los productos de marca.

Se deberían establecer incentivos para que la prescripción del médico no se base exclusivamente en criterios de efectividad, sino también de coste-efectividad. En algunos países, este criterio ya se está llevando a cabo mediante la utilización de presupuestos de prescripción según los cuales, los médicos tendrían en cuenta el coste de los medicamentos a la hora de prescribirlos. Existen también mecanismos de recompensa según los cuales los médicos podrían recibir un porcentaje del ahorro realizado del presupuesto al finalizar el ejercicio económico. Estos métodos no están exentos de limitaciones: las prácticas de prescripción podrían variar a medida que finaliza el año o el presupuesto alcanza su límite o podría llevar también a una mayor derivación de pacientes. Además, es difícil monitorizar la prescripción del médico ya que ésta no va ligada a un diagnóstico y, por tanto, no es posible valorar si ésta es coste-efectiva.

Una posible vía de introducir incentivos en la prescripción es a través del sistema retributivo. Los sistemas de retribución actuales, basados en salarios fijos, no están ligados a los costes (considerados en un sentido amplio) de prescripción ni tampoco incorporan ningún criterio de coste-efectividad en la prescripción.

En 1999 en Cataluña se estableció un modelo de incentivos sobre el sistema retributivo basado en un patrón óptimo de prescripción según la evidencia científica con el fin de aumentar la prescripción de medicamentos genéricos. Los objetivos fueron prescribir fármacos de eficacia probada, limitar el uso de novedades terapéuticas y aumentar el uso de genéricos. Estas medidas se aplicaron sobre los 9 grupos terapéuticos que representaban más gasto. El efecto observado fue que cuando los objetivos fueron cumplidos al 100%, el gasto aumentó un 9,1%, un 25% más reducido que para el resto. Sin embargo, cuando el sistema de incentivos dejó de ser aplicado, la prescripción de genéricos disminuyó. Por tanto, determinados incentivos puede tener un efecto positivo sobre la prescripción de medicamentos deseados, aunque es necesario aplicarlos de forma sistemática y no solamente a modo de experimentación.

Otro tipo de medidas son las destinadas a mejorar la información de los médicos. Según una encuesta de Teleperformance realizada para Grupo Pliva-Edigen a 434 médicos, el 56,7% de los mismos requieren más información sobre la bioequivalencia de los genéricos, el 30,6% demanda más información sobre las prestaciones disponibles y el 12,7% sobre los precios de referencia. El 40% de los médicos afirma estar condicionado al prescribir genéricos por motivos de calidad (34,6%), ahorro (23,5%) y la presión de los laboratorios (18,4%). Los facultativos del País Vasco (81%), Andalucía (81%) y Madrid (70%) son los que más creen que la prescripción de genéricos ayuda a contener el gasto farmacéutico. Según esta encuesta, el criterio más importante para elegir un genérico es la bioequivalencia y la mayoría de facultati-

vos no estaba de acuerdo en que el farmacéutico modificase la receta si el medicamento no estaba en el sistema de PR.

El Estado se encuentra con una tarea difícil pues tiene que establecer mecanismos y sistemas de incentivos que compiten con los ofrecidos por la industria, que no tengan efectos perjudiciales sobre la atención que recibe el paciente y no resulten en un mayor gasto relacionado con una mayor derivación hacia otros ámbitos de la atención sanitaria. Estas cuestiones afloran el debate existente sobre cuál debería ser el papel del médico. La opinión de los profesionales varía en cuanto a si deben ser ellos los que deciden qué prescribir y los medicamentos entre los que pueden elegir, o debe ser la Administración la que establezca dichos parámetros.

El papel del paciente

El paciente es obviamente un eslabón importante en cualquier proceso asistencial, por ser el sujeto último sobre el que se aplican las intervenciones. Como ya se ha señalado anteriormente, cuanto menor es el gasto soportado por el paciente (en el momento del consumo), mayor es la factura farmacéutica para la Administración. Sin embargo, la introducción de la co-financiación por parte del paciente es una cuestión delicada que encuentra obstáculos en muchos ámbitos de decisión.

El argumento a favor de elevar el co-pago (especialmente el de los pensionistas, que en la actualidad están exentos de pago) es que a medida que el precio tiende a cero, la demanda se hace elástica. Además, la inexistencia de precio puede inducir a cierto comportamiento de riesgo moral. La comparación del gasto realizado por los pensionistas del sistema general con los de MUFACE, más reducido, parece aportar cierta evidencia sobre dicha hipótesis. La misma evidencia es aportada por una encuesta realizada por Ayres, McHenry & Associates, Inc en 2002 que señalaba que en Estados Unidos, las personas mayores de 65 años consideraban la salud y el precio de los medicamentos como los asuntos más importantes de política interior.

Sin embargo, hay que tener en cuenta también que la demanda de medicamentos, presenta ciertas peculiaridades (ya mencionadas) que la diferencian de la demanda de otros bienes "de mercado". En principio, el paciente no decide qué medicamento consumir ni tampoco su cuantía. En ese sentido, no se le presentan una serie de opciones (distintos medicamentos a distintos precios) sobre las cuales debe o puede elegir. Por ello, si bien puede darse cierto sobre-consumo derivado de la inexistencia de copago, los facultativos y farmacéuticos juegan un papel importante en su control, así como sobre la prescripción y sustitución de medicamentos igualmente efectivos pero más baratos.

Sí parece claro que el sistema de copago vigente en la actualidad no es ni eficiente ni equitativo. No es eficiente porque podría reducirse el gasto en medicamentos sin que la salud de los pacientes se viese afectada. No es equitativa porque para una misma necesidad, el actual sistema no ofrece las mismas oportunidades en el acceso: mientras algunos pensionistas que están exentos de copago podrían hacer frente a parte del coste, algunas personas no pensionistas pueden tener más dificultades para hacer frente al copago del 40%.

Por ello, existen propuestas sobre la introducción de una tasa de copago sobre los pensionistas, con el objetivo de reducir el sobre-consumo y reducir el "trasvase" de recetas a los mismos. Se trata de introducir una conciencia de coste que no dañe la calidad asistencial ni a aquellos económicamente más desfavorecidos. En algunos países, la carga soportada por los usuarios es progresiva y varía en función del precio del medicamento. Cualquier sistema de copago debería evitar tener un efecto perjudicial para las personas de renta baja y bajo tratamientos farmacológicos crónicos, variando el mismo en función de la necesidad y la capacidad de pago del paciente. Por ejemplo, en Finlandia se establecen dos tipos de copago. Por una parte, una tasa fija por receta y además tres categorías de reembolso dependiendo del tipo de enfermedad, la necesidad del medicamento y su valor terapéutico avalado por ensayos clínicos. Para tener acceso a los descuentos más altos, los pacientes deben justificar la gravedad de su enfermedad y la necesidad de la continuidad del tratamiento. Además, los pacientes reciben compensaciones adicionales si su gasto, descontado el reembolso recibido, supera una determinada cantidad fija al finalizar el año.

Un sistema de copagos más específico, acorde a las posibilidades y necesidades del paciente pudiera implicar en un principio mayores costes burocráticos y mayor complejidad en la gestión pero podría por otra parte suponer ahorros en la factura farmacéutica. La sociedad debe ser consciente de que el incremento de la factura farmacéutica podría restar recursos de otras áreas de la sanidad y por tanto a la atención sanitaria recibida. Es por ello necesario que, al igual que médicos y farmacéuticos, los pacientes sean también debidamente informados sobre posibles medicamentos alternativos y la existencia de genéricos o especialidades sustitutivas más baratas.

La descentralización y transferencia de competencias

En 2002 se completó la transferencia de las competencias en sanidad al conjunto de las comunidades autónomas que todavía se encontraban bajo el régimen del Insalud. Pese a ello, la autorización, registro, el establecimiento de precios y la financiación de medicamentos siguen realizándose a nivel central.

Sin embargo, este nuevo marco abre nuevas posibilidades en la medida que los gobiernos autonómicos tienen ahora más capacidad para definir y establecer políticas farmacéuticas. Dado que ahora son los gobiernos autonómicos los que tienen que hacer frente al gasto farmacéutico incurrido en su comunidad, éstos reclaman tener más peso en la decisión y definición de políticas farmacéuticas.

En algunas comunidades ya se está comenzando a tomar medidas diferenciadas de las nacionales tanto sobre la demanda como la oferta. Por ejemplo, Andalucía introdujo un sistema de precios de referencia que competía en ambición y transparencia con el introducido por el Gobierno Central. En el año 2001 el Servicio Andaluz de Salud y el Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos establecieron un acuerdo según el cual se establecían los precios máximos de financiación en el caso de que un médico prescribiese un medicamento sin indicar la especialidad farmacéutica o la marca comercial concreta. Tras la entrada en vigor en enero de 2004 de la nueva orden de precios de referencia, cuando el médico

prescribe por principio activo sometido a precio de referencia y no se encuentra en el mercado ningún medicamento genérico de menor precio o ningún medicamento genérico de la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación y presentación que la prescrita, el farmacéutico dispensará cualquier producto de marca. Sin embargo, no se aplicará el precio de referencia establecido en la mencionada Orden Ministerial, sino que aplicará un precio inferior, que figurará en el Acuerdo de Andalucía, establecido según los criterios de la Cláusula Adicional al Convenio con la Corporación Farmacéutica, firmada a finales del 2003 para adaptar el Acuerdo de Andalucía a la normativa estatal. Se ha conseguido también que la mitad de las recetas prescritas lo sean por principio activo, lo que, según la consejera de Salud María Jesús Montero, supuso un ahorro de 45,7 millones de euros desde su puesta en marcha hace dos años.

En relación a los incentivos a los médicos, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Balear premiará a los médicos que consigan que su gasto farmacéutico no crezca más del 8,5%. El incentivo, en forma de retribución directa al médico, podría ascender a 6.000 euros. El objetivo de control también se dirige a los hospitales a través de la figura del "farmacéutico al alta". Se trata de incorporar farmacéuticos hospitalarios para que dispensen a aquellos pacientes dados de alta los medicamentos necesarios para completar el tratamiento no crónico iniciado en el hospital. Su función será por tanto controlar la prescripción inducida desde la atención especializada a la atención primaria.

En el marco de la regulación de las visitas médicas, en el año 2003 se establecieron iniciativas entre el Ministerio de Sanidad y las CCAA para controlar los mecanismos utilizados por los laboratorios para informar a los médicos. Esta iniciativa surge de la sospecha por parte de la Administración de que las empresas influyen sobre los médicos para que prescriban nuevos medicamentos más caros. En el año 2002, la Comunidad Autónoma de Madrid trató de establecer una circular sobre la regulación de la visita médica que en 2003 aún no había entrado en funcionamiento plenamente. En el primer cuatrimestre de 2004, dicha Comunidad denegó la visita médica a 30 laboratorios sin producto. Esto refleja que la Circular está en vigor y representa una clara iniciativa para organizar la visita médica en sus propios centros. Otras comunidades como Castilla La Mancha, ha seguido los pasos de Madrid, publicando la Circular 5/2003 a finales de noviembre donde sólo se permite la visita colectiva. Asturias, Extremadura, Canarias, la Comunidad Valenciana y Cataluña han expresado también su voluntad de seguir estos ejemplos. La Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid también ha iniciado contactos con Farmaindustria y el Colegio de Farmacéuticos para establecer una "alianza estratégica" para racionalizar el gasto, compatibilizando la sostenibilidad financiera de la Administración con el crecimiento económico del sector farmacéutico. Pese a ello, la patronal farmacéutica descartó establecer acuerdos unilaterales con las autonomías para evitar la fragmentación del mercado nacional.

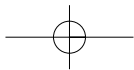
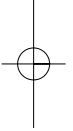
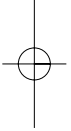
Otra línea de actuación en la que se están tomando medidas a nivel autonómico es la legislación y regulación sobre oficinas de farmacia. En España, la planificación está transferida a las autonomías y por tanto existen diferencias en el número de habitantes o las distancias requeridas para la apertura de nuevas oficinas. Sin embargo, como ya se ha apuntado ante-

riormente, el número de oficinas de farmacia no parece tener impacto claro (en ningún sentido) sobre la contención del gasto farmacéutico. Esto queda también reflejado en el hecho de que la introducción de la Ley Foral de ordenación farmacéutica en Navarra no ha supuesto una disminución sobre el gasto farmacéutico. Sí podría en cambio tener implicaciones sobre la calidad de la atención recibida por los pacientes y naturalmente sobre el propio sector. Prueba de ello es que las propuestas de liberalización son recibidas con cautela, poniendo como ejemplo la situación en Europa o Navarra. Según datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, al finalizar el 2002, la farmacia en Navarra era un 150% más pobre que en Asturias y estaba un 52,92% por debajo de la media española en términos de facturación.

Por tanto, el proceso de descentralización puede y debe dar lugar a medidas más activas desde los gobiernos autonómicos. Sin embargo, su actuación seguirá siendo limitada si las decisiones "de peso" (financiación de medicamentos, establecimiento precios de referencia, o niveles de copago) se siguen tomando a nivel central. Este parece ser el escenario más probable a corto plazo, dada la nueva batería de medidas anunciada por la actual ministra de sanidad en el Plan Estratégico de Política Farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud Española en noviembre de 2004.

Pero incluso si la transferencia de competencias no es completa, las CCAA deben seguir desarrollando medidas encaminadas al control del gasto y la prescripción basada en principios de coste-efectividad, como ya lo están haciendo algunas. Las CCAA deben actuar sobre la demanda y los prescriptores, mejorando los sistemas de información y su calidad, así como los sistemas de incentivos.

Por otra parte, la alternativa opuesta, es decir un sistema donde las CCAA tienen plena capacidad en materia de política farmacéutica, podría dar lugar a problemas de equidad si se generan diferencias en el acceso, la calidad y los medicamentos financiados en las distintas CCAA. Por ello, como paso previo hacia un mayor peso y protagonismo de las CCAA será importante que estrechar la colaboración entre éstas y el Ministerio de sanidad, dando mayor peso al Consejo Interterritorial.



06 Conclusiones

Este informe trata de aportar una visión general sobre el mercado farmacéutico y sus principales características en España. Se ha destacado su complejidad así como las medidas desarrolladas para controlar el crecimiento del gasto público en medicamentos experimentado en muchas economías, entre ellas la española.

Pese a que se ha insistido sobre el gasto farmacéutico, no éste el único aspecto sobre el que las autoridades sanitarias deberían incidir al hablar del mercado del medicamento. La política del medicamento no debe basarse de forma exclusiva en la contención del gasto como única meta. En la toma de decisiones, es necesario considerar qué se está consiguiendo con el gasto incurrido y en qué medida ha tenido un impacto positivo sobre la salud pública, es decir ¿En qué medida producen los nuevos fármacos mejores niveles de salud?, ¿Está dispuesta la sociedad a pagar por dichas mejoras? ¿Hay mecanismos alternativos que garanticen la actual prestación farmacéutica?

Parece claro que existe preocupación por el crecimiento del gasto farmacéutico, y al mismo tiempo se reciben con satisfacción las noticias sobre el descubrimiento y el desarrollo de nuevos fármacos para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. ¿No son dos caras de la misma moneda? ¿Es compatible reducir el gasto manteniendo el nivel de la prestación farmacéutica? Esta es la pregunta a la que deben tratar de responder los distintos órganos de decisión, tanto a nivel nacional como de comunidades autónomas.

Se presentan a continuación las principales conclusiones de este trabajo, todas ellas bajo el punto de vista de que para responder de forma positiva a la anterior pregunta deben cambiarse los parámetros sobre los que se asienta la prestación farmacéutica en la actualidad.

■ La política de farmacia en España se ha centrado de manera predominante en el control del gasto, y más concretamente del precio, estableciendo también mecanismos para regular la calidad y el acceso. Sin embargo éstas han dado lugar a un sistema poco flexible, eliminando la competencia en precios y que no ha conseguido ni permitido alcanzar el objetivo propuesto.

■ Establecer como objetivo el control del crecimiento del gasto farmacéutico por debajo del crecimiento de la economía es un criterio arbitrario que no considera que la necesidad de atención de un porcentaje cada vez mayor de la población y las mejoras tecnológicas son crecientes. La necesidad de medicamentos no debe ir ligada a la marcha de la economía, pues se está ligando la calidad asistencial a la vulnerabilidad de la economía a los ciclos económicos, los cuales deberían ser independientes.

■ La política de financiación de nuevos medicamentos debe establecerse en función de la efectividad marginal de los mismos y no tanto sobre el control de precio de los medicamentos ya establecidos en el mercado. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) existen 20.000 fármacos en el mercado, mientras que la lista de terapias esenciales está compuesta por 316 productos. La OMS advierte que *"el amplio rango de fármacos similares para la misma condición puede conducir a un uso irracional de los mismos"*. Más que establecer listas negativas de medicamentos, las cuales no han tenido un efecto claro debido a la desviación de la prescripción hacia otros medicamentos, se trata de no financiar aquellos medicamentos nuevos cuya eficacia no es superior a los ya existentes.

■ El sistema de precios de referencia, ligado al control de precios y los acuerdos con la industria farmacéutica no han tenido el efecto deseado, pues la prescripción ha aumentado derivándose hacia productos más caros, no incluidos en el sistema de PR. El excesivo control de precios no ha permitido que los genéricos tengan una ventaja de precio, lo cual ha podido limitar su expansión como verdadera alternativa a los productos de marca fuera de patente.

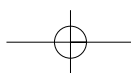
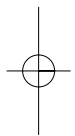
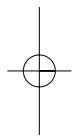
■ Es muy importante incidir en el prescriptor como un eslabón clave en la política del medicamento. Para ello es necesario tomar al menos dos tipos de medidas. Por una parte, diseñar sistemas retributivos con el objetivo de incentivar la prescripción coste-efectiva. El actual sistema de retribución (salario fijo) no ofrece ningún incentivo a la prescripción eficiente. En segundo lugar, es muy importante dotar a los prescriptores de información de calidad y actualizada sobre posibles medicamentos alternativos existentes así como su coste. Esto supone un esfuerzo importante por parte de la Administración pero puede ser necesario e importante para la promoción de medicamentos genéricos y evitar que los facultativos reciban información "sesgada" por parte de la industria. Por ejemplo, se deben establecer mecanismos para evitar que la prescripción se desvíe a medicamentos fuera del sistema de PR cuando medicamentos que antes eran prescritos dejan de serlo tras ser incluidos en dicho sistema.

■ Se debe extender la conciencia de gasto y consumo responsable entre los pacientes. Para ello, puede ser válida algún tipo de medida de copago que desincentive el sobre-consumo. Será necesario tener presente la equidad de dicho sistema de tal manera que el acceso no se vea afectado debido a la capacidad adquisitiva de los pacientes. La labor de información es muy importante también en este ámbito y no sólo desde la Administración mediante campañas publicitarias, sino también desde las propias consultas de atención primaria. Si la Administración consigue trasladar sus objetivos e incentivar a los facultativos, estos a su vez tendrán interés en trasladarlos a sus pacientes.

■ El sistema de retribución actual de las oficinas de farmacia (margen fijo sobre el precio de venta), lejos de financiar la prescripción eficiente, incentiva la prescripción de productos más caros, por estar sus ingresos ligados a los precios y las cantidades consumidas y no a los costes incurridos o la calidad de la prescripción realizada. El papel de las oficinas de farmacia debe ir más allá de la mera dispensación de medicamentos, generando mayor valor añadido en la función de producción de salud, ligando su retribución a tal aportación. Los profesionales de farmacia pueden y deben jugar también un papel muy importante en la extensión de

medicamentos genéricos y la sustitución (cuando sea posible) por medicamentos dentro del sistema de PR.

■ Tras haberse completado el proceso de transferencias sanitarias a todas las CCAA, se abre un nuevo marco donde los gobiernos autonómicos jugarán a partir de ahora un papel muy importante en la política farmacéutica. Aquellas comunidades con menor tamaño (como es el caso de la Comunidad Foral de Navarra) pueden tener ventajas para establecer incentivos específicos, mejorar la información y comunicación entre los agentes involucrados, o incluso plantear alternativas a las medidas del Ministerio de Sanidad en relación al establecimiento de precios. Ahora que las "normas del juego" (al menos algunas) ya no son establecidas a nivel central, las CCAA deben aprovechar esa mayor flexibilidad para guiar sus políticas con el fin de controlar el gasto prestando al mismo tiempo una atención de calidad.



07 Referencias bibliográficas

Alastrué, I y Meneu, R. Conocimientos de los médicos de los centros de salud de Valencia sobre la eficacia y eficiencia de su prescripción de medicamentos. Implicaciones sobre la presupuestación farmacéutica. XVII Jornadas de Economía de la Salud, 21-23 Mayo, 1997, 259-262.

Babad, H., Sanderson, C., Naidoo, B., White, I., and Wang, D., The development of a simulation model of primary prevention strategies for coronary heart disease, *Health Care Management Science*, 2002; 5: 269-274.

Badia X y Magaz S The pharmaceutical pricing, reimbursement and prescribing environment in Spain. *Spectrum*, 2002; 17: 1-12.

Cooper, K., Davies, R., Roderick, P., Chase, D., y Raftery, J. The development of a simulation model of the treatment of coronary heart disease, *Health Care Management Science*, 2002; 5: 259-267.

Department of Health. *Pharmaceutical Price Regulation Scheme: Report to Parliament*, Londres, 1996.

David, J. Do drug copayments work? *Canadian Medical Association Journal*, 1994; 150(9): 1491-1493.

Frank, RG. y Salkever, DS. Pricing, patent loss and the market for pharmaceuticals. *Southern Economic Journal*, 1992; 59(2): 165-179.

Frank, RG. y Salkever DS. Generic entry and the pricing of pharmaceuticals. *Journal of Economics & Management Strategy*, 1997; 6(1): 75-90.

Gerdtham, U-G y Lundin D. Why did drug spending increase during the 1990s? A decomposition based on Swedish data, *Pharmacoeconomics*, 2004; 22(1): 29-42.

Goldman DP et al. Pharmacy Benefits and the Use of Drugs by the Chronically Ill, *Journal of the American Medical Association*, 2004; 291(19): 2344-2350.

Gómez, M^aE., Ruiz, JA. y Martínez, J. Políticas de uso racional del medicamento en Europa, *Revista de Administración Sanitaria*, 1999; 3(9): 93-107.

Hellerstein, JK. The importance of the physician in the generics versus trade-name prescription decision, *RAND Journal of Economics*, 1998; 29(1): 108-136.

Keeler, E., Carter, G., y Newhouse, J. A model of the impact of reimbursement schemes on health plan choice. Presentado a las XVIII Jornadas de Economía de la Salud. Vitoria-Gasteiz, 1998.

Klein, RW., Dittus, RS., Roberts, SD. y Wilson, JR. Simulation modeling and health care decision making. *Medical Decision Making*, 1993; 13(4): 347-353.

Kolassa, EM. Physicians' perception of prescription drug prices: their accuracy and effect on the prescribing decision. *Journal of Research and Pharmaceutical Economics*, 1995; 6(1): 23-37.

Law, AM. y Kelton, WD. *Simulation Modeling and Analysis*. New York, McGraw-Hill, 1991.

López Bastida, J. y Mossialos, E. Spanish drug policy at the crossroads. *The Lancet*, 1997; 350: 679-680.

López Bastida, J. y Mossialos, E. Políticas de contención del gasto farmacéutico en los estados miembros de la UE. En: Meneu, R. (ed) *Política y Gestión Sanitaria*, Barcelona: La Agenda Explícita, 1996.

López Casanovas G. y Puig-Junoy J. Análisis económico de los precios de referencia como sistema de financiación pública de los medicamentos. *Información Comercial Española*, 2000; 785: 103-118.

Nonell, R. y Borrell, JR. Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública. *Papeles de Economía Española*, 1998; 76: 113-131.

Maddala, G.S. Recent developments in the econometrics of panel data analysis. *Transportation Research*, 1987; 21A: 303-326.

Maynard, A. y Bloor, K. Dilemmas in the regulation of the market for pharmaceuticals, *Health Affairs*, 2003; 22: 31-41.

Puig-Junoy, J. Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in Spain. *Health Policy*, 2004; 67: 149-165.

Scherer, FM. Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Perspectives*, 1993; 7(3): 97-115.

Selke, G. Reference price system in the European Community, en Mossialos, E. Ranos, C, Abel-Smith (eds). *Cost Containment, pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy makers view*. LSE Health and Pharmametrica SA, 1994.

Zara, C., Segú, Ll., Font, M., y Rovira, J. La regulación de los medicamentos: teoría y práctica. *Gaceta Sanitaria*, 1998; 12: 39-49.

Whitaker, D y Sánchez, PL. Diagnóstico y perspectivas del gasto farmacéutico en España. Un informe de National Economic Research Associates (NERA), 2002. Referencia en www.farmaindustria.es

Wiggins, SN y Maness, R. Price competition in pharmaceutical markets. Documento no publicado, Department of Economics, Texas A & M University, 1994.

08 Anexo I

TEST DE HOMOGENIDAD DEL GASTO EN LAS CCAA.

La forma más sencilla de analizar la homogeneidad de las CCAA ante el gasto farmacéutico es empleando un modelo de intercepto variable. Bajo esta especificación, el modelo lineal es el mismo para todas las CCAA, pero la ordenada en el origen (el intercepto) es específica a cada una de ellas. Se asume también que los efectos individuales no son variables en el tiempo. El modelo estimado es el siguiente:

$$\ln(\text{gasto} / \text{capita})_{it} = \alpha_0 + \sum_{i=1}^{16} \delta_i D_i + \beta_1 (\text{Aport})_{it} + \beta_2 (\text{hab} / \text{farm})_{it} + \beta_3 (\text{G.San.Púb})_{it} + \beta_4 (\% \text{Pob} > 65)_{it} + \beta_5 (\text{Insalud} = 1)_{it} + e_i$$

Donde α_0 es la constante del modelo, D_i es un conjunto de variables dummy (siendo Navarra la CCAA tomada de referencia) d_i son sus coeficientes, β_1, \dots, β_5 son los coeficientes a estimar de las variables explicativas, y e_i es el término de error.

Los resultados del modelo, estimados bajo el método de mínimos cuadrados ordinarios, se presentan en la Tabla 5. Esta regresión se utiliza para contrastar la existencia de heterogeneidad entre las distintas CCAA.

Desde un punto de vista estadístico se acepta el modelo a raíz de los resultados del test de la varianza. Estos indican que alrededor del 98% de la variación en la variable dependiente (el gasto farmacéutico) es explicada por el modelo. El coeficiente de R^2 también indica que se da una fuerte relación entre los valores observados y la predicción de la variable dependiente del modelo, siendo el 97.8% de la variación de la variable dependiente explicada por el modelo.

Para analizar la heterogeneidad de las Comunidades Autónomas en cuanto a su comportamiento con respecto al gasto farmacéutico, se contrasta la hipótesis de significatividad conjunta de los coeficientes de las constantes específicas introducidas para cada comunidad. La hipótesis planteada y el resultado del contraste realizado, son los siguientes:

$$H_0 = \delta_1 = \delta_2 = \dots = \delta_{16} = 0$$

$$F(16, 131) = 103.27$$

$$\text{Prob} > F = 0.000$$

T. 05 Modelo de regresión con interceptos fijos

	COEFICIENTE	DESV.TÍPICA	T	P> T
d1	-0,14	0,052	-2,856	0,00
d2	-0,21	0,075	-2,890	0,00
d3	0,28	0,047	5,965	0,00
d4	0,81	0,057	14,335	0,00
d5	-0,02	0,055	-0,386	0,70
d6	0,09	0,045	2,080	0,04
d7	-0,34	0,052	-6,640	0,00
d8	0,27	0,042	6,520	0,00
d9	0,01	0,045	0,256	0,79
d10	0,42	0,044	9,754	0,00
d11	0,78	0,048	16,174	0,00
d12	0,43	0,042	10,219	0,00
d13	0,09	0,032	2,998	0,003
d14	-0,21	0,046	-4,605	0,00
d15	0,02	0,055	0,534	0,59
d16	0,40	0,026	15,544	0,00
Hab/farm	-0,00005	0,00007	-0,785	0,43
Aportación	-0,14	0,010	-14,112	0,00
G.San.Púb	0,0001	0,00005	3,437	0,00
Pob>65(%)	9,926	1,087	9,127	0,00
Insalud	0,05	0,013	4,025	0,00
Constante	4,18	0,348	12,026	0,00

	S. DE CUADRADOS	GRADOS DE LIBERTAD	MEDIA AL CUADRADO
Modelo	8,9780	21	0,427
Residuos	0,1941	131	0,001
Total	9,1721	152	0,060
F(21,131)	288,49		
Prob>F	0,000		
R2	0,9788		
R2 ajustado	0,9754		
n=153			

El resultado del test indica que no existe evidencia para aceptar la hipótesis de ausencia de efectos individuales de forma conjunta. Esto es, las CCAA presentan determinadas características que las diferencian del resto de comunidades y que tienen un efecto diferenciador sobre el gasto farmacéutico per cápita .

EL TEST DE HAUSMAN

Para contrastar si dicha heterogeneidad se puede incluir en el modelo en forma de efectos fijos (una constante específica para cada comunidad) o mediante efectos aleatorios (incorporando un término aleatorio en el término de error del modelo) se lleva a cabo el test de Hausman. Se contrasta la hipótesis de si los efectos aleatorios están relacionados con las variables explicativas. Los resultados se presentan en la Tabla A6:

T. 06 Test de Hausman

	EFFECTOS FIJOS	EFFECTOS ALEATORIOS	DIFERENCIA
Hab/farmacia	-0.00005	-0.00002	0.0001
Aportación usuarios	-0.1434	-0.1969	0.0535
Gasto S. Público	0.00017	0.00019	-0.000026
Pobl>65(%)	9.9267	2.8592	7.067
Insalud	0.055	0.0532	0.0023

H0=LA DIFERENCIA EN LOS COEFICIENTES NO ES SISTEMÁTICA:
 CHI2 (5)=491.88
 PROB>CHI2=0.000

El resultado del test de Hausman indica que existe evidencia de que los efectos aleatorios y las variables explicativas están correlacionadas y por tanto, el modelo de efectos fijos es el más apropiado

