

DESCENTRALIZACION, INNOVACION Y MEJORA DE LAS PRESTACIONES SANITARIAS. EL SECTOR DEL MEDICAMENTO

III FORO EUROPEO DE POLITICA FARMACÉUTICA

Madrid, 4 de Junio del 2007.

Guillem López Casanovas
CRES- Univ. Pompeu Fabra^(X)

El texto reflexiona a partir de la experiencia propia (en una especie de ‘tal como lo veo’), resultante de la aplicación del análisis económico (la mirada subjetiva desde la perspectiva anterior) al sector farmacéutico (poliédrico y controvertido como el que más) y deriva algunas prescripciones de política sanitaria (pasando de la observación a la acción) para la España actual. No se pretende con ello una revisión exhaustiva de la situación, sino más bien buscar sus rasgos definitorios y, sobre éstos, fundamentar algunas opiniones.

Introducción

Una observación atenta de la situación por la que atraviesa nuestra política farmacéutica apunta a que estamos en presencia de un conflicto permanente derivado de percepciones encontradas. En efecto, el ‘problema’ al que se asocia el sector farmacéutico en España, para el Ministerio de Economía y Hacienda - por visualizar en un agente una determinada acción – no es tanto el nivel que supone su desarrollo en el total del gasto sanitario español, como el crecimiento de su financiación, tributaria hoy casi exclusivamente en el componente público de dicho gasto. Sin embargo, la valoración de la importancia del sector del medicamento, con ámbito de la actividad industrial y de servicios, ligado a la expansión de los cuidados de salud en todos los países desarrollados, refuerza un discurso económico contrapuesto al del gasto, mucho más ligado al ingreso y al PIB: la creación de riqueza, puestos de trabajo directos e

^(X) – El presente trabajo se inserta en la investigación que incentiva la Fundación Merck Internacioanal a través de una ayuda incondicionada de la Merck Company Foundation, rama filantrópica de Merck & Co Inc., Whitehouse Station, Nueva Jersey, EE.UU. Agradezco los comentarios de Vicente Ortún, director del CRES y la colaboración para la elaboración de este texto de Gabriel Ferragut, investigador del CRES-UPF.

indirectos, innovación e I+D. Con ello, la preocupación por la vinculación del crecimiento del gasto farmacéutico mayormente o de modo exclusivo a la presión fiscal, choca con la valoración anterior. En efecto, preocupa la presión fiscal y así el difícil encaje para la competitividad de los aumentos de impuestos (por la incidencia y efectos del exceso de gravamen sobre el bienestar) existiendo incluso dudas sobre su regresividad a la vista de su dinámica (qué impuestos efectivamnete crecen) y del grado de cumplimiento fiscal observado. Por otro lado, preocupan también determinados controles del gasto, dada la importancia del sector y sus efectos en el mantenimiento de la actividad económica, y así la reacción del grupo de defensa de los intereses industriales .

El vector de confluencia de estos dos sentimientos contrapuestos no puede ser que el de la potencial aceptación, en general, del aumento del gasto sanitario si éste se acompaña de financiación básicamente privada (primas complementarias, copagos, más precios por servicios hoteleros,...), ‘descomprimiendo’ así de tensiones sobre la financiación pública. Aunque puede haber también un argumento contrario a la aceptación de dicho aumento (por los efectos del peso del gasto sanitario total en el PIB dado el impacto en el coste que se traslada a los productos para la competitividad de un país), visto el nivel de gasto total del que España parte, el acuerdo en los términos indicados puede alcanzarse de modo bastante general en los sectores económicos vinculados a la política sanitaria: si no puede crecer al mismo ritmo que el gasto sanitario la financiación pública, que se abran más espacios a la financiación privada.

La observación comentada tendría en cualquier caso una secuencia diferente en el seno del Ministerio de Sanidad (singularizándolo como departamento de gasto). Aquí el Ministro, de vuelta de una decisión del Consejo de Ministros en el que se ha abogado por un mayor control del gasto público, reúne a su staff. Ante la imposición de una envolvente que restrinja su financiación ante la presión de más recursos públicos para nuevas partidas de gasto, tanto sanitarios como sociales en general (desde nuevas prestaciones a mayor retribución de los factores productivos empleados – aceptemos por un momento que las variaciones demográficas sí son recogidas sin problemas en las autorizaciones de mayor gasto), el Ministerio acostumbra a mantener una percepción diferente a la de su homólogo económico. Convoca a los distintos responsables de las áreas departamentales (en esto el organigrama ministerial que a menudo reflejo de grupos de interés personal o funcional atención primaria, especializada... no deja en

buena posición al ‘input’ medicamento en su identificación con la dirección general de farmacia), por lo que no cuesta mucho identificar al culpable del descontrol del gasto y así incentivar las oportunidades que abriría para otros sectores su reducción. De hecho, el medicamento es un input de la sanidad, como lo son los recursos humanos. La identificación coste y productividad de los segundos no parece muy fácil – siendo transversal al propio organigrama departamental – pero sí lo es el primero. Con este propósito, lo más inmediato es cuantificar el objetivo a través del peso porcentual de las partidas de gasto en medicamentos dentro del sanitario público y proceder a su comparación básica con otros países que se toman como referencia: Un 25% del gasto farmacéutico en el total del gasto sanitario, sobrepasando incluso un punto del PIB es suficiente evidencia, se apunta, de culpabilidad. Ello, sin embargo, es poco afortunado ya que, mientras sí es cierto que el gasto salarial se ha de referir siempre al PIB (de hecho, es parte de éste!), el farmacéutico ni por precios ni consumo se puede considerar específico ni al país ni a su nivel de renta, en la medida en que los precios convergen en Europa y los hábitos de prescripción siguen prácticas generalizadas en el conocimiento médico (y se supone que así se desea que sea) global y no idiosincráticas de cada país.

Realizado el diagnóstico (‘excesivo gasto’), los instrumentos de actuación no pueden sino referirse al componente *cantidades* o al componente *precios* (costes unitarios). Y no cuesta prever el énfasis ministerial final. En efecto, el primero de dichos factores (cantidades) tiene que ver con miles de recetas de profesionales, hábitos de prescripción (oferta) y de consumo (demanda) en un contexto de intereses muy complejo; por ejemplo, de implícita aceptación de la insuficiencia salarial que confiesan los profesionales y que dificulta medidas directas de racionalización, o de una receta a veces substitutiva de un tiempo del que no dispone un médico o que señala simplemente su baja productividad (recetar en lugar de escuchar) cuando el consumidor no soporta completamente los costes. En cualquier caso, el impacto de reformas en este terreno es poco esperable que surja efectos en el corto plazo, al afectar con ello una buena parte de los valores culturales del sistema: incentivos a la prescripción racional, al suministro y sustitución bioequivalente, política de genéricos, trabajar con una farmacopea más reducida, dentro de ciertas guías, ya que racionalizar no es reducir costes, sino adecuar mejor los costes a los beneficios. De modo que si actuar sobre ‘cantidades’ resulta complejo y lento para un poder público, el foco en ‘precios’ resulta más que predecible.

En los elementos que componen dicho precio, el de manufactura es una parte (en torno al 60%), como lo es el de la distribución y la dispensación (el 40% restante), amén del fiscal (IVA reducido del 7%). Las actuaciones en el terreno de los precios parecen pues bastante acotables. Así, la dispensación por vías diferentes a las oficinas de farmacia parece hoy suficientemente protegida tras las fracasadas intervenciones del Tribunal de Defensa de la Competencia, por los correspondientes grupos de presión; con el argumento de que los márgenes (que compensan a porcentajes del precio del producto el coste de lo dispensado) son ‘beneficio expectante’ por un precio anticipado de un traspaso ya pagado y en proceso amortización, el status quo parece bien trabado. De modo que el cambio de reglas requiere cuando menos tiempo y una cierta valentía en la cuestión de los ‘derechos adquiridos’ (mejor como dijimos ‘beneficios expectantes’). Y en el ámbito de la distribución las cosas están más claras: se tiende a una disminución - de 4 puntos en los últimos años – pero los niveles de partida (inicialmente el 10%) no permiten ahorros importantes y si acaso tienden a ser incorporados por las propias oficinas integrando verticalmente al mayorista por la vía del cooperativismo o las sociedades participadas por farmacias.

De ahí que la atención se centre en los precios de la industria. Pero, ¿son los precios los causantes de los problemas de nuestro creciente gasto sanitario? No parece que en la descomposición estática del gasto en medicamentos, los precios sean el mayor factor de propulsión. Los precios medios, ponderados por ventas, en España son inferiores a los de la mayoría de países de nuestro entorno: menos de la mitad que los alemanes (283% por encima de los nuestros) y algo más de dicha mitad que los del Reino Unido (186%). Solo quedan por debajo de Francia, país que como es sabido presenta unos niveles de consumo descomunales (factor cantidad) y con un gasto per cápita (pese a los precios inferiores) solo superado por EE.UU. (cercaos a los 500 €/por cápita al año); cifras muy alejadas de las nuestras que en términos capitativos se sitúa poco menos que en la media europea. Nada nuevo en este terreno: tasa de crecimiento no es nivel; consumo unitario no es coste unitario; en porcentaje PIB no es per gasto absoluto per cápita. Obvidades que en el análisis son importantes, pero que a menudo se obvian una vez se ha identificado de aquel objetivo.

Estática transversal versus dinámica temporal comparativa

Otro tema diferente es el de la dinámica que registra la variación del gasto en medicamentos en cada uno de aquellos factores “precio” y “cantidad” por componentes internos. Los estudios disponibles destacan el crecimiento, explicado en casi un 40% en el cambio demográfico (aumento de la población y variación de su estructura de edades) impactando más que proporcionalmente en el aumento de población, sobre todo a la vista del mayor consumo relativo de nuestros ancianos y pensionistas en particular), y en otro 40% explicable por la variación de los precios. Que éste sea un factor importante parece contradictorio con lo dicho anteriormente; pero no es así, a la vista de la formación observada de los precios de los medicamentos en España y su tónica de crecimiento. Esta recoge un diferencial positivo muy elevado para las nuevas comercializaciones por el consabido efecto de la presión en favor de precios medios más altos para los productos más nuevos (con fecha de comercialización inferior a 5 años). De hecho se observa un gradiente por el que el nivel de precios se reduce en un 15% para los comercializados entre 5 y 10 años, el 30% entre 10 y 15 años y en torno del 50% para más de 15 años de antigüedad. Éste es, de hecho, el resultado de una política de fijación de precios por parte del regulador que, como veremos más adelante, que supone compensaciones por inversión en los primeros años, no ofreciendo actualizaciones sensibles en el tiempo, ni al nivel general de precios, ni de ventas, de modo que el interés por innovaciones marginales a precios lo más altos posibles, en la medida que lo permita la novedad autorizada, genera el efecto perverso comentado. Finalmente, el porcentaje restante de este 40%-40%, tiene que ver con el factor intensidad (número de prescripciones por cápita), una vez ajustados los factores anteriormente analizados.

La respuesta a las valoraciones efectuadas por el Ministerio de Sanidad al ‘qué hacer’ acostumbra a traducirse en un aumento de la regulación que tiende a la sobre-regulación. Siendo múltiples los agentes que intervienen en el sector, se trata de afectar teóricamente todos los campos posibles en los que transcurre la política del medicamento: desde la autorización a la prescripción pasando por la fijación de precios y reembolso. Basta leer la nueva Ley del Medicamento que ha entrado en vigor el 2007, para comprobar el alcance de la regulación, con detalles próximos a los propios de reglamentos o de decretos. Dicho énfasis regulador aumenta en mayor medida (al ser

más susceptible de legislar) los elementos relativos a la autorización y fijación de precios del medicamento. Se acompañan así las medidas de principios, de otras menos teóricas, o de principios, y más directas o burdas en afectación de algunos gastos: reducciones uniformes de precios – así en 1998; devoluciones impuestas desde el 1996; listas negativas - desde el 1994 en dos series; reducción selectiva de precios – en el 2006 para los que tengan genérico en Europa pero no en España (¿!); reducción de márgenes linealmente para los intermediarios del medicamento; precios de referencia – desvirtuados en el tiempo, dejando de significar un incremento marginal del copago para pasar a implicar una exclusión efectiva de reembolso como acontece en la actualidad,... medidas todas ellas que causan un gran malestar a los afectados (casi todos), tienen carácter misceláneo y desvirtúan el foco de atención respecto de otros criterios generales para políticas del medicamento de más largo plazo.

La política del medicamento en el contexto general de la política sanitaria

En el anterior contexto, es la opinión que mantendré, e intentaré sustentar en argumentos diversos, que el problema no está tanto en las políticas de autorización y precio de los medicamentos, pese a que sean las favoritas del legislador, como en las de reembolso y prescripción. “Cantidades” y no “precio” constituye hoy el vector de crecimiento poco racional desde un punto de vista de la salud: inflación de prescripciones per cápita, consumos no necesarios (infra y sobre consumos) a veces inocuos, a veces incluso perjudiciales para la salud. “Cantidades” que tiene que ver con políticas de información a prescriptores y usuarios, incentivos de producción farmacéutica, de dispensación, guías clínicas y protocolos para la gestión de patologías, falta de concienciación de costes, deficientes políticas de compra a la vista de sus costes sanitarios (devoluciones, descuentos más o menos encubiertos, etc.)

Conviene aceptar en todo caso, a favor del realismo, que la sobre-regulación ha sido relativamente 'by-pasada' por la mayor parte de la industria, siendo buena constatación de ello las respuestas en inflación prescriptora y su impacto en el crecimiento del gasto, lo que ha puesto en evidencia que los efectos de contención de gasto han sido, en general, medidas de corto alcance (por ejemplo, como reacción a las medidas de contención de gastos del Decreto de Medidas Urgentes y Racionalización del 2000, el

incremento anual pasó de dos dígitos al 3,65; pero ya al 9,89 el 2002 y al 12,15% el 2003).

En efecto, el número de recetas –nuestro elemento más decisivo en el comportamiento del gasto- entre 1994 y la actualidad prácticamente se ha duplicado, situándose entorno a los 600 millones de recetas; es decir, 15 recetas por persona/año, con crecimientos de 8.4 puntos, claramente por encima de los de la Unión Europea para el periodo (5.1)

Anotemos que aquí se combinan, en las nuevas prescripciones, dos factores: el ‘hambre de negocio’ -productos nuevos con innovaciones terapéuticas marginales, para justificar precios más altos (frente a comercializaciones anteriores a precios desfasados), con las ‘ganas de comer’ (la necesidad de la industria de cumplir objetivos de ventas por la vía de mayores ingresos, y no de beneficios por unidad de venta, dados unos costes marginales de producción prácticamente nulos). No puede extrañar en este contexto que entre 1998 y el 2002, por ejemplo, de todos los medicamentos nuevos a financiar en España, sólo un 16% se podría considerar apuntaban alguna novedad terapéutica marginal; el resto, no. No cabe tampoco sorprenderse del elevadísimo número de especialidades médicas que perviven (en torno a las diez mil, cifra de las más altas del mundo occidental), o de que la cuota de mercado de productos con menos de 5 años de antigüedad sea en España del 30% (al nivel de los EE.UU., en cifras que duplican el % del Reino Unido) ya que ambas cuestiones están en la base del problema comentado.

No deja de ser esperable que para tamaña inducción de demanda de consumos, hagan falta miles de visitantes; un coste de transacción evitable, de escaso valor añadido y que alcanza casi un 15%, según cálculos, del coste de la factura farmacéutica. En este sentido, anotemos la reciente medida del algún país del Este de Europa (pe. Hungría) que requiere devoluciones directas por valor de 20.000 €/año por visitante que cada compañía farmacéutica tenga registrado en el país. Es un modo de no aceptar que esta parte del coste sea soportado por la factura farmacéutica propia, y que la industria, para conseguirlo, entre en guerras de formación – información – orientación – de la prescripción, que rayan el absurdo, arrinconando la presencia pública en este terreno.

En cualquier caso, el hecho de que por el momento la industria haya cortocircuitado, como decíamos, la sobre-regulación para la contención del gasto público en medicamentos, por la vía de cantidades más que de los precios, no implica que ésta sea una solución estable. Por ejemplo, con la regulación del 2007 de la nueva

ley del medicamento, las medidas para contener el gasto parecen de nuevo tener todas las puertas abiertas: desde un copago vinculado a la renta a una graduación en la facturación según el beneficio social terapéutico del medicamento, sin que aparezca una clara estrategia de afectar la demanda del usuario, ni la oferta del prescriptor, al parecer buscando poner nuevas puertas al campo de la autorización y la fijación de precios. En este sentido, cual de los anteriores campos de regulación potencial acabará siendo “activado” por disposiciones concretas está lejos de resultar claro. Los grupos de presión sin duda se moverán consecuentemente en un sentido u otro: por ejemplo, los *pacientes* contra potenciales copagos y la aprobación de ciertos medicamentos que cuentan con pocas alternativas o que suponen mejoras relativas de escaso impacto en la calidad de vida, o que no implican mejoras sino en concepto de dudoso incremento de calidad de vida tal como ellos –y no el regulador- las perciben; o de los *profesionales*, a la vista de las compensaciones retributivas implícitas hoy y que podrían desaparecer; de los *médicos gestores* bajo financiación prospectiva para conseguir contener costes de inputs otros que los propios; de los *farmacéuticos* en el interés de la sustitución de medicamentos prescritos por otros para ganarse una mayor consideración de la industria (de modo similar para *enfermería* prescriptora), o simplemente maximizando resultados de los márgenes establecidos, o ante la posible desregulación de la apertura de nuevas oficinas; o de la *industria*, ya presionando por la vía de recordar a los poderes económicos la importancia de su actividad en términos del impacto en la creación de puestos de trabajo (en torno a los 40.000 para toda la geografía española), de la concesión de explotación de licencias internacionales para la industria nacional, dados los efectos observados sobre la balanza comercial. Etc. De nuevo, una correlación de vectores de presión puede torcer hacia un lado u otro el desarrollo de la regulación hoy en ciernes, sin un foco claro y coherente para la nueva política del medicamento.

Las claves para una mejor prognosis de evolución futura de la política farmacéutica

Por un lado, para una mejor prognosis de evolución futura de nuestro sector del medicamento, debiéramos de limitar la regulación a lo verdaderamente sustantivo, y pensar en contenidos más inteligentes a los hasta hoy observados; a lo sustantivo, en razón de que el sector necesita un marco estable que permita unos mínimos de predictibilidad en la evolución de las políticas ante la importancia de las inversiones

comprometidas, costes humanos y materiales, en instalaciones e investigación biomédica; regulación de contenidos más inteligentes habida cuenta que en la sociedad del siglo XXI, una regulación basada en la dicotomía de si un producto ‘se autoriza o no’, si con ello pasa a ser ‘reembolsable o no’, y si se reembolsa se hace a una tasa ‘idéntica’, que fija un precio inicial que se ‘congela’ después, y si entra en catálogo prácticamente lo hace ‘para siempre’, etc., no parece que sea la mejor opción. En primer lugar la realidad es más compleja que la aproximación burda del actual sistema “*in o out*” al que nos tiene acostumbrado el regulador. Quizás en el pasado, con menos información y evidencia objetivable, en el dilema “curar o no”, este proceso de inclusión-exclusión podría estar más justificado. No ciertamente en la actualidad, con procesos diagnósticos y terapéuticos también centrados en el cuidar y no sólo en curar, con medicamentos de estilos de vida, nuevas “enfermedades” socializadas, con distinta efectividad terapéutica, valoración de bienestar muy individualizada y tratamientos más personalizados (a la carta casi).

Por todo ello, una mejor prognosis debiera reconocer, en primer lugar, que las decisiones pueden admitir matices, aceptaciones parciales, a porcentajes, vistas las probabilidades de impacto o según utilidades y disposiciones sociales a pagar por dichas innovaciones. Y un reembolso no es ‘para siempre’. En segundo lugar, se ha de tener claro que si el regulador mantiene la actitud del “todo o nada”, las presiones para el “todo” van a ser inmensas: o estás “in” o en ‘out’ no hay futuro (sin recuperación alguna de costos hundidos). No siendo la sociedad sinónimo de ‘estado’, no tiene lógica decidir exclusivamente una autorización o precio de un medicamento en función de lo que el presupuesto público puede soportar (recursos disponibles). Lo público, lo social no son conceptos idénticos. El primero es parte del segundo pero aquél no puede subyugar a este último.

En consecuencia, más atención debería merecer el análisis conjunto de la pauta de crecimiento del gasto público, vinculándolo a la prescripción y al reembolso, dos de las figuras más olvidadas de nuestra política farmacéutica: (i) reembolso (en grados), por el lado de la demanda, en lo que pueda representar en la reducción del consumo innecesario como efecto de la elasticidad precio de los diferentes copagos implícitos, y (ii) de prescripción racional, por el lado de la oferta, neutralizando una oferta muy influyente hoy vista su capacidad de inducir demanda.

Claro está que los temas de autorización y precios son más “vistosos” también políticamente en la valoración que pueda hacer la ciudadanía de un regulador que se preocupa, a corto plazo, por el control del gasto^(x). Y además, como veíamos, entrando el regulador en políticas de prescripción se acaba afectando a un conjunto de agentes más numeroso, más micro y ligado a la gestión clínica, más presente en el territorio (áreas de salud) y cercano a los intereses de los usuarios; es decir, de mayor conflicto potencial. La autorización y la determinación de precio se ofrece, alternativamente, como más, macro, más de política industrial y de lucha contra los ‘beneficios monopolistas’ (que otorgan las patentes).

Es mi percepción en este sentido que, con el tiempo, la autorización tomará vías europeas, al menos en su constatación técnica (*assessment*), y ya veremos en su valoración (*appraisal*). No hará falta para ello disponer de un nuevo NICE europeo o internacional. Bastará comprobar cómo se comportan algunos referentes evaluadores, determinados núcleos de estudio de la efectividad clínica y el coste efectividad de las innovaciones – preferentemente desde organismos independientes – para entender las prácticas que la globalización, tarde o temprano, nos acabará deparando. Y por el lado de la fijación del precio, puede que pase tres cuartos de lo mismo. Con la intervención de la Unión Europea y la preocupación por reducir el comercio paralelo, es esperable una cierta convergencia, ajustada aquí por PPA (capacidad de compra relativa) de los distintos países, o al estilo de lo que ya están haciendo la mayoría de países: Francia o Italia aprueban precios tras comparar el entorno de precios de unos pocos países (España, Francia, Reino Unido y Italia parece que se toman como ‘cluster’) y sobre ello se fija la negociación* como si de un gran espacio de precios de referencia nuevo se tratara. Por lo demás, los diferentes “detentadores” de presupuesto ya saben que entre ‘precios’ y ‘costes unitarios’ median políticas que sí están en sus manos (descuentos y devoluciones más o menos explícitas, o la financiación de otras partidas de gastos que pueda tener que asumir el responsable presupuestario), a diferencia de lo que ocurre con autorización y determinación inicial de precios..

^(x) – La evolución tomada por la legislación sobre precios de referencia constituye buen ejemplo: en su definición actual puede ser ‘pan para hoy y hambre para mañana’ en la medida que fuerza a las marcas a unos pseudogénéricos con el recorte que decide arbitrariamente el regulador, a la vez que retarda el desarrollo de un mercado de genéricos, al menos donde estos existen, competitivo que mantenga en el futuro precios lo más cercanos posibles a los verdaderos costes marginales (y no a costes medios ‘rebajados’).

* Nótese que a menudo la mayor población juega como elemento de ajuste a la base en razón de la mayor extensión del mercado, así de potencial de ventas, y con ello compensación marginal de costes fijos de la industria

De modo que las políticas de reembolso y prescripción, que quedan más centradas en la esfera local, de lo que cada país “pueda soportar” (a diferencia de las de ‘autorización’ y ‘precio’, que son más globales y en las que una menor discrecionalidad local es eficiente), deberían ser foco preferente de atención. Por lo demás, la consideración del medicamento como input complementario/ substitutivo, eslabón de la cadena de la salud, permite recuperar la idea del medicamento como parte del sistema (de la solución de los problemas y no ‘el’ problema en si mismo). Y si somos serios en dicho propósito, deberemos pensar en nuevas esferas de política sanitaria que a través del traslado de riesgo a los decisores genere los incentivos para la integración correcta del medicamento en el conjunto de la función de producción de los servicios: esto es, buscaremos márgenes de profundización de la descentralización sanitaria.

A vueltas con la descentralización territorial y funcional, y sus efectos sobre la innovación

desde la perspectiva anteriormente defendida, la descentralización supone en este sentido una oportunidad: En primer lugar, la descentralización territorial, por la posibilidad que otorga de configurar los servicios autonómicos de salud bajo la lógica de entes aseguradores públicos sobre la geografía, flexibiliza aquellos aspectos criticados del sistema ‘de todo o nada’. Reciben las comunidades descentralizadas un pago prospectivo, de base capítativa (en España poblacional en un 94%, ajustado por edad y sexo porque así se ha acordado), a cambio de garantizar una póliza pública (catálogo de prestaciones) de acceso universal y gratuito. Los servicios de Salud de los distintos territorios pasan a ser así detentadores de un presupuesto comunitario para el que la ineficiencia no ofrece financiación estatal adicional (no es retrospectivo, no cubre déficits), y el aumento de prestaciones establecidas por encima del catálogo general, habrá de acompañarse o bien de responsabilidad fiscal (impuestos afectados adicionales, recargos en impuestos pre-existentes, afectación de ahorros a distintas partidas de gasto, etc.) o de primas complementarios y copagos.

Desde la anterior base, un dictador benevolente, déspota ilustrado, gestor omnisciente, procedería a impulsar las palancas que forzaran la integración para que el cómputo del gasto de los distintos proveedores (también en medicamentos, fungibles, prótesis, etc.) hiciera innecesaria la financiación adicional, la reducción de otras partidas de gastos, y posible una mejor y mayor, si así se desea, prestación sanitaria. Pero si esta

capacidad no se vislumbra, o no se desea (la ideología política aquí sí cuenta), las comunidades pueden concatenar una nueva transferencia de riesgo a favor de los proveedores, en el plano infra-regional, sobre el territorio, en favor de la descentralización funcional. Esta es una segunda opción: acordar con los proveedores sobre el territorio un cambio de financiación de base poblacional que sustituya la simple agregación de facturas aisladas, a cambio de responsabilizar al conjunto por los resultados globales, incentivando así a que se integren mejor los servicios (especializada de internamiento y ambulatoria; de urgencias hospitalarias, centros de atención primaria; profesionales de la educación sanitaria). Y donde no llegue el catálogo público, pueda llegar el aseguramiento voluntario o el copago. Fundamentalmente se trata de que los ‘agentes territoriales’ de salud hablen entre sí, coordinen sus actividades en la gestión de los distintos episodios de las poblaciones cubiertas. Bajo presupuestación prospectiva y la posibilidad de mantener sobre la geografía los ahorros de costes por mejor gestión (en lugar de ser centrifugados por alguien más – horizontal o verticalmente dentro del sistema), la prevención ha de resultar incentivada, la mayor facturación por actividad deviene irrelevante -o marginal en su financiación-, la atención hospitalaria se interesa por la primaria, la cirugía con internamiento por la ambulatoria, etc. También los perfiles de tratamiento integran sustitutiva y complementariamente la gestión del medicamento. Dentro del envoltorio financiero, las mejoras se comparten, también los beneficios, presumiblemente con los ciudadanos que libremente sobre el territorio aceptan su afiliación a dichas nuevas formas de organización. Para ellos, ‘compartir beneficios’ no puede sino suponer más o mejores prestaciones, mejor acceso, horarios más flexibles, más calidad en los tratamientos, menores esperas que incluso pueden acabar haciendo innecesarios algunos copagos o limitaciones de cobertura.

Nótese que, como resultado de lo anterior, por una vía u otra (la financiera o la del cambio organizativo) se está aceptando la diversidad (explícitamente), en un sistema que ha funcionado hasta el momento bajo supuestos de uniformidad (más aparente que real a la vista de la variabilidad en prácticas clínicas en cualquier caso observadas por el Atlas de Variabilidad^(x)) y de flexibilidad, ya que nada impide que una Comunidad, a escala regional o local, con la aprobación de los órganos de gobierno respectivos (incluyendo aquí comarcas y municipios) y con la complicidad de los ciudadanos

^(x) Por ejemplo: <http://cvu.rediris.es/pub/bscw.cgi/d757886/AtlasVPM4Cardio>

usuarios, se ofrezcan prestaciones adicionales (podología, buco-dentales, de segunda opinión,...), ya gracias al menor coste experimentado por las nuevas modalidades de gestión -a igual financiación-, con financiación complementaria derivada del ejercicio de responsabilidad fiscal, copagos en el punto de acceso, precios directos (a coste marginal, presumiblemente a la vista de los costes incrementales del proveedor – gestor del aseguramiento público, etc. Nótese en este terreno que la nueva esfera de actuación descentralizada abierta a favor de las comunidades autónomas, territorial y funcionalmente, ha sido recibida por la industria con sentimientos distintos a los esperables. La reducción del monopsonio (*single payer*) debiera, en principio, de verse positivamente por favorecer una demanda más competitiva. Sin embargo, la industria farmacéutica parece por el momento admitir con dificultad que los elementos de la política de prescripción y reembolso estén en manos de 17 comunidades autónomas. Vale la pena constatar que más que 17 ‘unidades regionales de política sanitaria’, en la práctica no existen más de dos o tres variantes de dichas políticas, por parte de Comunidades que ejercen un cierto liderazgo y generan seguimiento entre regiones según el color político de sus gobiernos: el papel de los visados, la implantación de guías clínicas, farmacopea, financiación selectiva de prestaciones, papel de los farmacéuticos de primaria, hospitalaria, etc. son ejemplos de las diferencias de énfasis anterior.

Un país de 44 millones de habitantes con descentralización política quizás debiera de aceptar de buen grado la existencia de dichas prácticas en regiones, particularmente que cuenten con población importante (como las hay hoy en España, con población superior a de algunos países europeos) y que cuenten con umbrales de tamaño suficiente para construir y mantener un conocimiento experto sobre dichas materias. Como resultado, la diversidad ha de permitir sin duda la experimentación, la contrastación y la emulación de las mejores prácticas.* ^(xx)

¿Una evaluación única y cerrada de la innovación?

* Por ejemplo, la Comunidad de Madrid, en manos de un partido conservador, está suministrando un programa de vacunación gratuitamente que se considera por parte de las otras CC.AA. de efectividad insuficiente. Dicha financiación es seguida igualmente en las Comunidades de Andalucía y Cataluña por el 65 y 85% de su población infantil, siguiendo la recomendación de algunos de sus pediatras con coste asumido por los pacientes (unos 90 €) ^(xx) - En Italia, la región de Toscana aprobó en su momento para reembolso un producto para hemofílicos que no se consideró en su momento innovación terapéutica suficiente a escala central. La experimentación del producto por dicha región ha abierto la puerta a que la agencia italiana revisara recientemente su exclusión.

Nada impediría tampoco que, sobre la base anterior, la gestión del riesgo en manos de los proveedores la asumiera desde su propio “*know how*” una entidad aseguradora privada. Ya sea en uno u otro caso, la configuración de primas complementarias por encima de la póliza pública colectiva podría quedar abierta.

El sistema en su conjunto soportaría una desigualdad sólo relativa, ya que ésta se centraría en el acceso a prestaciones complementarias que previamente se habrían fijado al no superar, por ejemplo, los criterios de coste efectividad que tenga establecidos el sector público.

Anotemos aquí que en cualquier caso ésta puede acabar siendo la vía finalmente adoptada por el NICE inglés, antes comentado, consciente de que lo que hoy está dirimiendo no es el valor social de la evaluación incremental efectuada, sino lo que pueda asumir el presupuesto público en cada momento. Tanto es consciente de ello que estaría dispuesto a abandonar, al parecer, el referente del estándar (*'threshold'*) del año de vida ajustado por calidad (traducidos en el 30-50 mil Euros per QUALY -o año de vida ajustado por calidad-, para nuestro país), para reconocer un umbral externo (social), que no dependa exclusivamente de las disponibilidades presupuestarias públicas en cada momento. Ésta ha sido de momento la misión solicitada al NICE: equidad y eficacia a partir de la disponibilidad de recursos del Sistema Nacional de Salud (NHS). Ello difiere sin embargo de las evaluaciones hechas por otras agencias, como las nórdicas (y la sueca, en particular) en las que predomina una valoración social por encima de la pública o presupuestaria del momento. Se trata de configurar disposiciones a pagar sociales o conjuntas por los QALYs, sean éstas coincidentes o no con los estándares públicos, contabilizando costes o ahorros, afecten o no al presupuesto público (por ejemplo, en la reducción de bajas para la empresa privada de algunas formas de tratamiento, o contabilizando valores sobre para determinados cuidados ambulatorios o autocuidados). Ello permite precisamente que se pueda justificar por esta vía ‘welfarista’ (o de bienestar, en contraposición a la ‘extra-welfarista’ dependiente tan sólo de los recursos en cada momento disponibles) una innovación médica sobre la base de la evaluación basada en el coste por QUALY respecto de otras medidas de resultado, sin punto de corte ‘endógeno’. De este modo, las agencias nórdicas mantendrían con ello la regla de oro de la evaluación en el “*good value for money*” (la sociedad valora lo que cuesta el programa) al margen de las insuficiencias y coyunturas presupuestarias.

Por lo demás, ignorar costes (beneficios) sociales otros que los presupuestarios, renunciar a la disposición a pagar colectiva (agregada, sin trascendencia singular) u otros métodos de análisis conjunto, está por lo demás abriendo la puerta para que el evaluador apruebe innovaciones reembolsables sólo parcialmente por el financiador (esto es, acepte implícitamente fórmulas de copago, o financiación privada para tratamientos de prescripción pública), lo que descomprimiría la presión por el ‘in’ o ‘out’ actual. Nótese que, hasta el momento, el NICE ha seguido una política de valoración múltiple, basándose en las aportaciones de las partes para las autorizaciones, pero también ha reelaborado la evidencia disponible e incluso ha elaborado evidencia nueva, precisamente desde la filosofía de conseguir la mayor efectividad (máximo número de QALYs) a partir de los recursos públicos (del NHS) disponibles. En la medida que esta visión se perdiera, o simplemente no se considerase como hacen las agencias de otros países, con evaluaciones únicas y no múltiples (esto es, juzgando sólo sobre la evidencia presentada), la dicotomía de la aprobación o el rechazo previsiblemente se acentuaría. Para evitarlo, podría requerirse que en las sumisiones de evidencias, las partes aceptasen incluir evidencia sobre los ahorros de coste impuestos sobre otras alternativas con las que el tratamiento compite, trasladándole al solicitante dicha carga de prueba. Y para ganar la confianza del financiador sobre lo que se argumenta, también cabrían acuerdos “joint-venture” para compartir por ejemplo, riesgo financiero sobre los deslizamientos presupuestarios, con el pago de un fármaco según resultados (*Pay for performance*) u otras modalidades de devolución, vista la evidencia “ex post” de la efectividad práctica y aceptación social de las innovaciones. Es en este terreno de experimentación donde la descentralización territorial y funcional pueden tener su papel: un catálogo de prestaciones públicas que maximice el número de QALYs a partir de los recursos centrales disponibles, y una flexibilización por criterios ‘welfaristas’ bajo financiación complementaria, ya sea derivada de la responsabilidad fiscal territorial o de los ahorros producidos por una mejor gestión o los ingresos adicionales por las primas y copagos que los proveedores pudieran establecer fuera del catálogo.

Dicha estrategia supondría una relativa flexibilización de los criterios de equidad hasta ahora utilizados, a favor de unas posiciones más realistas y menos ideológicas. Hablamos de igualdad más que de equidad. El primero es concepto inequívoco (se es o

no igual); el segundo, no. La igualdad permite identificar la desigualdad, y con ello ayuda a entender qué desigualdades son aceptables y cuales no (no se discrimina negativamente a una mujer por el hecho de tener una mayor esperanza de vida, pero sí positivamente a favor de un ‘igual’ que aún disponiendo de igualdad de acceso involuntariamente no accede a igual nivel de consumo).

Todo lo anterior incidiría mayormente sobre la oferta y demanda la interrelacionar ‘precios’ y ‘cantidades’. Lo que se excluye no se prohíbe: supone de hecho un copago del 100%. Lo que se incluye parcialmente configura un demanda con unos mínimos elementos de elasticidad precio en el consumo. Un precio de referencia bien diseñado equivale a un copago flexible (al 40% hasta la referencia y el 100% por la diferencia); éste es un porcentaje que varía por encima del copago convencional según diferencias entre el precio de referencia y un genérico, y el precio del medicamento de marca deseado.

Finalmente, la descentralización, por el lado de la oferta, puede coadyuvar a la racionalización del gasto no puede sino proceder de la mejor coordinación asistencial (y en ella, el papel que puede jugar la prescripción). Los proveedores dejan de competir horizontalmente (competencia falaz en realidad en una perspectiva territorial) y pasan a hacerlo vertical – virtualmente (se comparten los activos en la gestión pero no se pierde la propiedad en favor de un tercero). Como resultado, dejan de “marcar” territorio sustituyendo gasto por nueva actividad cada vez que se producen innovaciones efectivas en el sistema – por ejemplo, del mayor valor terapéutico del medicamento o por la mayor capacidad resolutoria de la atención primaria-. Disminuyen los incentivos a proteger de este modo sus presupuestos ante la consideración, tomada aisladamente, que con personal estatutario y gestión política de los recursos, la mayor parte de los costes de las instituciones son fijos. El presupuesto deja de ser, *ex post*, algo diferente a la agregación de los pagos por actividad que se emitan desde los centros, justificados por unos costes unitarios por actividad estimados como “razonables”, conseguidos con aumentos de actividad (como si éste fuese el objetivo de un sistema sanitario público) en una comparativa de costes-pagos por casuística, para ser finalmente agregados - pasiva y retrospectivamente en sus deslizamientos, por el servicio regional de salud respectivo de cada territorio. Ello haría que los costes del medicamento se dejaran de valorar aisladamente como objetivo parcial de la contención de costes tal como

comentábamos al principio del presente texto para integrarse en el conjunto de la cadena de creación de valor sanitario.

Conclusión

En resumen, el mensaje principal de esta valoración no es otra que enfatizar

- (i) la conveniencia de focalizar correctamente el ámbito en el que radica el problema de nuestro gasto sanitario; esto es, en la financiación pública más que en el gasto sanitario total, en su dinámica cara al futuro más que en su nivel actual, en proporción similar a la que se reduce la financiación privada efectiva del medicamento;
- (ii) dado el gasto actual en medicamento (a valorar en su referente capitativo y no porcentual), remarcar la importancia de centrar el debate más en aspectos de ‘cantidad’ (prescripciones) que en precios (autorizados);
- (iii) destacar que en materia de ‘cantidades’ las acciones decisivas tienen que ver con los niveles de reembolso (incidiendo por el lado de la demanda, al estar hoy al nivel de copago muy erosionado por el consumo ante la exención que disfrutaban los pensionistas) y con la política de prescripción médica (lado de la oferta), en la que se concentran la mayor parte de las tensiones derivadas de la regulación (falta de incentivos, bajas retribuciones públicas, precio más alto para novedades terapéuticas menores, inclusión de prescripción con información sesgada, etc.);
- (iv) la menor relevancia que se nos antoja para el futuro de la regulación centrada en autorizaciones y fijación de precios (a distinguir de lo que resulten los costes unitarios finales), al quedar encajada en vectores europeos cada vez más compartidos (si no en el “*appraisal*”, sí en el “*assessment*”);
- (v) constatar que el reembolso y la prescripción se sitúan hoy más o menos explícitamente en la esfera territorial. En este sentido, la descentralización no debe de verse como un problema sino como parte de la solución para romper las inercias existentes; una ventana de oportunidad a la aplicación de criterios de bienestar adicionales a los ‘extra-welfaristas’ propios del

catálogo central básico, a las innovaciones en calidad de vida que el medicamento incorpora, que posibilita la experimentación, prueba de efectividad real y reconocimiento de la valoración social del medicamento, cuando la limitación presupuestaria de recursos estatales no lo permita;

- (vi) aceptar que la uniformidad no es posible y puede que ni sea deseable, y que la heterogeneidad, con responsabilidad fiscal territorial, o de proveedores gestores de los riesgos poblacionales, con la participación de los ciudadanos en sus mejoras, es a la vez posible y deseable ofreciendo múltiples posibilidades de emular las mejores prácticas observables;
- (vii) favorecer esquemas de transferencia de riesgo a servicios regionales de salud, y en su caso a consorcios de proveedores a escala local, posibilitadores del cambio y un buen antídoto para incentivar la mejora de la gestión presupuestaria y racionalizar el gasto sanitario público en su conjunto;
- (viii) en este nuevo contexto, el medicamento puede recuperar su rol como parte del sistema de salud dentro de un discurso global de la aportación del medicamento al resultado de salud (lo que cuesta, pero también lo que ahorra dentro de una financiación de corte prospectivo);
- (ix) la descentralización es palanca para la gestión sobre el terreno a partir de tratamientos integrados de patologías, lo que ayuda a cambiar el discurso de los proveedores (fomentando en mayor medida el medicamento de buen valor terapéutico), pasando del cobrar por “ser” o “hacer” al pago por “resolver”;
- (x) entender que en esta reconsideración general, las agencias de evaluación pueden encontrar un lenguaje más próximo y deseable de “resultados” de salud en aproximación social comprensiva del bienestar individual del ‘curar y cuidar’, y superadora de un concepto estrecho de lo público entendido como lo estatal;
- (xi) lo anterior permite flexibilizar los esquemas de evaluación del “todo o nada” hoy vigentes, hacia unos gradientes más sensibles a las realidades actuales (rankings en los ordenamiento de los ratios de coste efectividad incrementales);

- (xii) y no cerrando así puertas para que determinadas innovaciones de la industria sean aceptadas aunque reembolsadas sólo parcialmente vistas su aportaciones marginales que suponen, pero valoradas en su caso;
- (xiii) en un “*appraisal*” final que la descentralización puede favorecer o complementar, ya sea por el lado de la responsabilidad fiscal o los pagos adicionales realizados por los usuarios;
- (xiv) con ello se relativiza cierta identificación hoy observada entre “equidad” y “uniformidad”, y se abren nuevas vías de avance para centrar la financiación tributaria coactiva, en prestaciones de coste efectividad probada (social y no sólo desde el punto de vista presupuestario público) y centrar la heterogeneidad en los ratios que ofrecen una prioridad menor;
- (xv) dejando, como resultado, lo complementario fuera de dicho paquete básico con una regulación más indirecta (de eficacia y seguridad, efectividad, valoración social marginal) en la que todas las partes se sientan más cómodas: los *usuarios*, al poder acceder a las prestaciones desde esquemas regulatorios que mitiguen el abuso; la *industria*, por tener abiertas otras vías a la innovación; al *financiador* público porque consigue “descomprimir” incrementos de gasto sanitario de la fuente exclusivamente tributaria con la que hoy se acompaña; a la *autoridad sanitaria*, al recuperar una visión asistencial integrada para el computo de recursos al servicio de los objetivos de salud; a los *gestores locales* al reconocérseles una esfera de actuación propia, no interferida por un dudoso discurso uniformista; y a los *ciudadanos* por ser conocedores que lo complementario no esconde nada sustantivo que pueda poner en peligro sus aspiraciones a mejorar o recuperar, en su caso, el estado de salud.