

Análisis y comparación de seis políticas de precio y re-embolso en los países de la UE.

Dr. Joan Rovira,
Profesor Emérito de Economía Aplicada,
Universidad de Barcelona

IV Foro Europeo de Política Farmacéutica

Avances en la evaluación del valor social del medicamento en Europa

Madrid, 25 junio 2008.

Los resultados que se presentan a continuación proceden del estudio:

Analysis of Differences and Commonalties in Pricing and Reimbursement Systems in Europe. A Report Commissioned by DG Enterprise and Industry of the European Commission, 2007

Jaime Espín y Joan Rovira

El informe completo está disponible en:

http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom/comp_pf_en.htm.

Objetivos del trabajo

- Descripción y comparación de políticas (policy practices) de medicamentos en la UE
- Determinar la evidencia de su impacto sobre los objetivos de las políticas de medicamentos:
 - Acceso
 - Innovación
 - Contención de costes
- Identificar buenas prácticas

Objetivos de las políticas de medicamentos en la UE

- Asegurar acceso a medicamentos (incluyendo los innovadores)
- Control del gasto (público) en medicamentos y del gasto sanitario global.
- Asegurar eficiencia del gasto en medicamentos.
- Promover innovación (Beneficio terapéutico-económico adicional vs. opciones existentes)
- Objetivos industriales (Innovación generadora de ventas. Producción en el país)

Metodología

- Encuesta mediante cuestionario y contactos personales a representantes de organismos gubernamentales de P&R de los Estados Miembros de la UE
 - Prácticas de política de medicamentos aplicadas
 - Descripción detallada de seis practicas seleccionadas
 - Evidencia del impacto de las dichas prácticas
- Revisión de la literatura internacional sobre impacto de las seis políticas seleccionadas

Criterios de clasificación de las políticas farmacéuticas

- Según incidan del lado de la oferta o del lado de la demanda
- Según principal tipo de efecto (objetivo)

Para promover el acceso

(Incluye el acceso rápido a innovaciones que pueden beneficiar a determinados colectivos)

- Cobertura universal y financiación pública de los servicios sanitarios y de los medicamentos
- Mecanismos para reducir el tiempo de comercialización, acelerando los procedimientos de registro, fijación de precio y reembolso

Para el control del gasto farmacéutico (total o público)

- Control administrativo o negociación del precio (incluye descuentos, márgenes de distribución).
- Descuentos por volumen global de compras
- Topes de gasto presupuestario con devolución si se superan dichos topes (pay-back) a nivel de industria o a nivel de empresa (PPRS en RU)
- Listas negativas, co-pagos indiferenciados

Para promover la eficiencia

*Suponen una reducción del gasto **inefectivo o ineficiente** al reducir el uso de medicamentos en indicaciones, dosis o duración del tratamiento, en que no son efectivos o coste-efectivos*

- Registro según efectividad relativa (criterio para autorización o para reducir duración del proceso)
- Listas positivas-negativas y co-pagos según efectividad (absoluta o relativa) o coste-efectividad del producto-indicación
- Visado

Para promover la eficiencia (*cont.*)

- Precios de referencia, prescripción por PA y sustitución por genéricos o medicamentos de menor precio.
- Promoción de la competencia mediante información e incentivos a los prescriptores, importaciones paralelas, medidas antimonopolio, etc.
- Mecanismos de P&R basados en el valor de la innovación (evaluación económica).
- Contratos de riesgo compartido

Para promover la innovación

- Patentes y otros derechos de PI
- Financiación pública de medicamentos en situación de exclusividad
- Ayudas directas a la I&D

Políticas seleccionadas

1. Control de precios
2. Participación del beneficiario en el coste
3. Políticas de genéricos
4. Precios de referencia
5. Medidas para mejorar la prescripción
6. Presupuestos prospectivos con devolución (payback)

Control de precios

- 5 países (DE, UK, DK, MT,SE) tienen precios libres; en NL no hay una negociación directa del precio, pero un sistema (framework) de precios máximos. UK tiene un sistema peculiar (el PPRS) que controla indirectamente los precios a través de los beneficios.
- En el 50% de los países las decisiones de precio están ligadas a las de financiación
- La mayoría de los países indican la utilización simultánea de diversos criterios para determinar el precio: coste de producción, resultados clínicos, coste de tratamientos existentes para la misma indicación, evaluación económica, etc.
- Los países declaran que en la práctica no se aplica el criterio basado en el coste de producción o escandallo (cost-plus)

Control de precios (*cont.*)

- La mayoría de los países utilizan el precio del medicamento en tres o más países (normalmente, el más bajo) como referencia para fijar el precio. DE y FR son los países más utilizados como referencia.
- Se está extendiendo el uso de los análisis de evaluación económica como base para establecer el precio de reembolso de medicamentos innovadores (value-based pricing) (UK, NL, SE, PT). Un valor umbral (coste por AVAC) no explícito parece guiar, entre otros factores, las decisiones de reembolso y la magnitud del diferencial de precio (price premium) respecto a productos competidores similares.
- La industria innovadora afirma que el control de precios afecta negativamente la innovación, pero no existe evidencia concluyente al respecto.

Control de precios (*cont.*)

El poder de la industria innovadora en el establecimiento de precios de los nuevos productos en Europa ha aumentado sustancialmente gracias a la armonización de la legislación sobre propiedad intelectual, que limita la competencia por parte de productores de genéricos locales. Simultáneamente, el poder de los reguladores nacionales para forzar a la baja el precio de los nuevos medicamentos se ha reducido sustancialmente, porque los productores de medicamentos innovadores no están dispuestos a aceptar grandes diferenciales de precios entre países por miedo al comercio paralelo.

Participación en el coste

- Todos los países de la UE aplican alguna forma de participación en el coste de los medicamentos: Copago (fijo) AT, IT, UK (bono de pre-pago); Co-seguro con porcentajes distintos por medicamento y por otros factores: (BE, EE, ES, LV, LT, PL, PT, SK,SL)
- Para paliar los efectos de la participación en la equidad y el acceso la mayoría de los países establecen algunas excepciones para algunas categorías de productos (esenciales), enfermedades y pacientes de grupos socio-económicos vulnerables; otros establecen topes a la participación (IE, HU)

Participación en el coste (*cont.*)

- En DK y SE además de los topes anuales a la participación, el porcentaje de co-seguro decrece progresivamente hasta anularse al alcanzar el tope. Estos mecanismos requieren un sistema de información individual del consumo farmacéutico bastante sofisticado.
- Desde la realización del experimento de la RAND la evidencia existente apunta a que la participación en el coste tiene efectos negativos sobre el acceso y la equidad y que no discrimina entre tratamientos de distinta efectividad.

Participación en el coste (*cont.*)

- Los países encuestados no citaron ninguna evaluación del impacto de la participación en el coste sobre el gasto la utilización o el acceso.
- Las experiencias antes citadas de los países nórdicos (SE, DK), basadas en el establecimiento de un porcentaje de co-seguro decreciente y un límite a la contribución que un individuo puede realizar en un año, parece una fórmula apropiada para promover una conciencia del coste sin atender a la equidad.

Políticas de genéricos

- Consisten en una combinación de medidas de oferta y de demanda.
- Incentivos a nivel de registro (resolución rápida, tasas bajas) en AT, FI, HU, IT, NL, PT, SK, SE
- Incentivos a prescriptores: En UK se les anima; en NL, PT, AT están obligados a recetar genéricos o la opción de menor precio; en IT reciben incentivos económicos.
- La sustitución por el farmacéutico es obligatoria en CY, DK, FI, IT, SE y voluntaria en HU, MT, SL, SK; En NL, PT, FR el farmacéutico tiene incentivos financieros.

Políticas de genéricos (*cont.*)

- Supuestamente, las políticas de genéricos generan competencia en precios.
- Sin embargo, prácticamente todos los países de la UE que tienen política de genéricos, aplican sistemas de precios de referencia y controles administrativos de precios de los genéricos.
- Esto sugiere falta de sensibilidad de la demanda a los precios o falta de confianza de los reguladores en los efectos teóricos de las políticas de genéricos.

Precios de referencia

- Introducción progresiva en la UE. La mayoría de Estados Miembros la aplica (17); 2 países (NO, SE) dejaron de usarla, pero aplican una opción similar (sustitución + pago de la eventual diferencia por el beneficiario)
- Modalidades: Predomina la agrupación de medicamentos por sustancia activa y forma. HU, IT tienen sistemas mixtos con grupos más amplios (ATC4-5), en particular cuando no hay disponibles genéricos. NL y LV aplican el criterio de equivalencia terapéutica.
- Es probablemente la práctica más evaluada, aunque los resultados de los estudios realizados no son fácilmente extrapolables
- En general en la UE no se atribuye a los precios de referencia efectos negativos sobre el acceso.

Precios de referencia (*cont.*)

- Los PR parecen tener mayor impacto en el gasto en países con libertad de precios o con sistemas débiles de control de precio en que los nuevos medicamentos tienen precios relativamente altos y en los que existe una industria de genéricos muy competitiva.
- Desde posiciones de la industria se argumenta que cuando los grupos de un sistema de PR se basan en la equivalencia terapéutica, se desincentiva la innovación incremental, que se supone constituye la forma normal de progreso del conocimiento y la innovación en el campo de los medicamentos.
- Se afirma, finalmente, que algunas modalidades de sistemas de PR limitan la competencia en precios por debajo del nivel en que se establece el PR.

Medidas para mejorar la prescripción

- Normalmente toma la forma de enfoques “suaves” (directrices, educación); pocos países aplican enfoques más enérgicos (objetivos cuantificados, incentivos)
- La mayoría de los países (16) tiene directrices para la prescripción. En UK 1200 Prescribing Advisors proporcionan también consejo individual a los médicos.
- 14 países hacen el seguimiento de la prescripción de los cuales la mitad proporcionan reatrolimentación de esta información a los medicos.

Medidas para mejorar la prescripción (*cont.*)

- Sólo 2 países (LV, SL) han establecido incentivos financieros (penalizaciones). En otros países estos incentivos se dan sólo a nivel de región o entidad aseguradora NL, IT y UK
- Sólo SL fija metas de prescripción para médicos individuales. En FR se establece un acuerdo nacional con todos los médicos. SE establece metas por centro.

Presupuestos prospectivos con devolución (payback)

- Se fija o negocia un determinado nivel de gasto para años posteriores. Si se sobrepasa dicho nivel el exceso de gasto debe ser devuelto total o parcialmente por los proveedores u otros sectores implicados.
- Es una de las políticas de contención de coste de introducción más reciente (BE, FR, HU, IT, PT y UK)
- En IT, HU, PT se aplica a las ventas globales de la industria y en UK a empresas individuales (PPRS). En FR se aplica a productos o grupos terapéuticos, excluyendo los medicamentos muy innovadores.
- En UK y IT el sistema sanitario recupera todo el exceso de gasto. En FR, HU y PT, tan sólo una parte del mismo.

Presupuestos prospectivos con devolución (*cont.*)

- En IT el exceso de gasto lo devuelven al sistema sanitario central en parte la industria y en parte las regiones.
- En UK el exceso de gasto puede ser compensada mediante devoluciones o mediante reducciones futuras de precios.
- No se atribuyen efectos negativos sobre el acceso. Los efectos sobre la innovación se intentan evitar excluyendo del computo a los nuevos productos (FR). En PT las cantidades devueltas van a un fondo para I&D.
- Una posible ventaja para Estados Miembros con bajo nivel de precios y de ingresos que se ven obligados a aceptar precios altos para los nuevos medicamentos es que este mecanismo de contención del gasto no incentiva el comercio paralelo.

Conclusiones

- Múltiples combinaciones de políticas de medicamentos en los Estados Miembros de la UE
- Por la parte de la oferta las más utilizadas son: las listas positivas, el control de costes basado en precios internacionales, y los sistemas de precios de referencia.
- Por la parte de la demanda las principales políticas son: participación en el coste (consumidores); sustitución (farmacéuticos); directrices e información (prescriptores)

Conclusiones (*cont.*)

- Existen divergencias entre las partes interesadas (especialmente industria y sector público) respecto al impacto de las políticas.
- Pocos países aportan ejemplos de evaluaciones sistemáticas o formales del impacto de sus políticas farmacéuticas. Cuando este tipo de evaluaciones se llevan a cabo suelen limitarse a una estimación previa del impacto presupuestario en el año posterior a su introducción. En muchos países no se indica la existencia ni siquiera de mecanismos de seguimiento.

Conclusiones (*cont.*)

- Los decisores públicos de la UE no parecen asignar una elevada prioridad a la evaluación formal de políticas. Dichas políticas son desechadas o modificadas a menudo sin ninguna evaluación formal, poco después de haber sido establecidas, por la percepción de que los agentes afectados (empresas, médicos, farmacéuticos) han adoptado estrategias de comportamiento que contrarrestan los efectos buscados.

Sugerencia para un manual de buenas prácticas para responsables de las políticas de precio y reembolso en los países de la UE

- Los comentarios que siguen no reflejan las opiniones de la Comisión Europea, sino tan sólo las del autor

Algunos problemas y limitaciones

- Conflictos entre objetivos: acceso-coste; innovación-coste; objetivos industriales-coste
- Incertidumbre respecto a la efectividad, coste-efectividad y futura utilización de nuevos medicamentos
- Incertidumbre respecto al impacto de las políticas
- Restricciones a la autonomía en regulación nacional de precios (por comercio paralelo)

Prácticas con fecha de caducidad

- Control de precios según el coste o en función de los precios en otros países
- Financiación selectiva que no tenga en cuenta las indicaciones, las características del usuario, etc
- Visado
- Precios de referencia
- Presupuestos prospectivos con devolución

Listado de buenas prácticas

- Financiación pública de tratamientos necesarios
- Co-pagos equitativos (con topes según ingresos)
- Promover efectividad relativa a nivel de registro
- Control dinámico del precio de productos en situación de exclusividad, con precios máximos basados en el valor aportado
- Utilizar CRC en casos de incertidumbre y coste elevados
- Promover la competencia en el mercado, mediante:

Listado de buenas prácticas (*cont.*)

- Transparencia: evidencia de eficacia (registro y difusión de EC), decisiones de precio y reembolso; promover la utilización de la DCI, etc
- El sector público debe asumir un mayor protagonismo en la provisión de información, la educación de los prescriptores y consumidores y en los objetivos de la investigación que financia
- Incentivos apropiados a los prescriptores (empezando por limitar los actuales incentivos perversos)

Listado de buenas prácticas (*cont.*)

- Incentivos apropiados a la sustitución por farmacéutico: a menor precio mayor margen
- Políticas antimonopolio para evitar colusión, abusos en patentes (evergreening)
- Financiación pública de experiencias piloto con mecanismos de incentivos a la innovación no monopólicos, tales como fondos de premios, investigación con resultados de dominio público, etc