

# IMPACTO Y LIMITACIONES DE LAS POLÍTICAS DE PRECIOS DE REFERENCIA

*Jaume Puig-Junoy*

**Universitat Pompeu Fabra, CRES  
Barcelona**

<http://www.econ.upf.es/~puig>

# PR COMO SISTEMA DE FINANCIACIÓN PÚBLICA (1)

- ¿En que consisten los precios de referencia en el mercado farmacéutico?
- La característica principal:  
“un sistema en el cual el comprador decide sobre el precio del reembolso (financiación) y entonces el usuario/paciente u otro seguro para la diferencia si el medicamento elegido es más caro”
- Un sistema sencillo, pero los PR difieren en los detalles y en el alcance.

# PR COMO SISTEMA DE FINANCIACIÓN PÚBLICA (2)

- **5 características de los sistemas de PR:**
  - 1. El financiador determina el precio máximo a pagar (DTP) por cada medicamento. Requiere poder de mercado.**
  - 2. PR es equivalente a un copago variable (depende del precio del medicamento) que puede ser evitado ( $p < PR$ ).**
  - 3. DTP máxima idéntica para grupos de medicamentos (clusters).**

# PR COMO SISTEMA DE FINANCIACIÓN PÚBLICA (3)

4. Competencia basada en la comparación: uno de los precios más bajos como DTP máxima en cada grupo.
5. Revisión periódica del nivel de los PR por un factor de ajuste.
  - PR es un sistema de financiación, no un sistema de regulación de precios, pero...
  - El productor puede establecer  $p > RP$ , pero PR tiene mucha influencia sobre  $p$ .
  - $PR = p$  si: un sólo comprador, amplia cobertura de PR y elevada elasticidad de D

# PR COMO SISTEMA DE FINANCIACIÓN PÚBLICA (4)

1. Niveles de equivalencia: ¿sólo nivel 1, o todo lo contrario (sólo nivel 2 y 3)?
2. ¿Cuál debe ser el PR?: ¿qué precio utilizar? ¿a qué nivel poner el PR?
3. ¿PR centralizados o descentralizados?
4. ¿Idéntico PR para envases y dosis diferentes? ¿PR normalizado por DDD?
5. ¿Con qué frecuencia hay que actualizar el PR?

# PR EN ESPAÑA (1)

**1996 Definición jurídica de EFG en la Ley del Medicamento**

**1997 Introducción de los primeros genéricos**

**2000 Introducción del sistema de precios de referencia (ampliado en 2002 y 2003)**

**2000 Aplicación de un margen comercial más elevado en la dispensación de genéricos en las OF (33%)**

**2004 Reforma del sistema de precios de referencia**

# PR EN ESPAÑA (2)

## 1. Sistema de PR en España (hasta la Ley de Cohesión, 2003):

- **Criterio de equivalencia: el mismo principio activo, cuando ha expirado la patente (al menos un genérico en el grupo homogéneo).**
- **Fijación del PR: media ponderada de los productos más baratos que suponen como mínimo el 20% del mercado; diferencia con el precio máximo entre el 10% y el 50%.**
- **Actualización del PR: anual.**

# PR EN ESPAÑA (3)

2. Diciembre 2000: 114 grupos homogéneos (590 productos).  
Abril 2002: extensión a 28 grupos más y 113 productos más.  
Inclusión discrecional y no automática dentro del sistema de PR.

## Ley de Cohesión (2003),

- PR = media aritmética de los 3 más baratos (calculados según DDD); linealidad (dosificación y unidades).
- Si se prescribe con  $p > PR$ , obligación de sustitución por el genérico de menor precio. Sin copago evitable
- Prescripción por principio activo: obligación de dispensar el genérico de menor precio.
- Control de precios más que RP...

# Precios de referencia: comportamiento esperable

*Reducción  
precio medio  
por DDD*

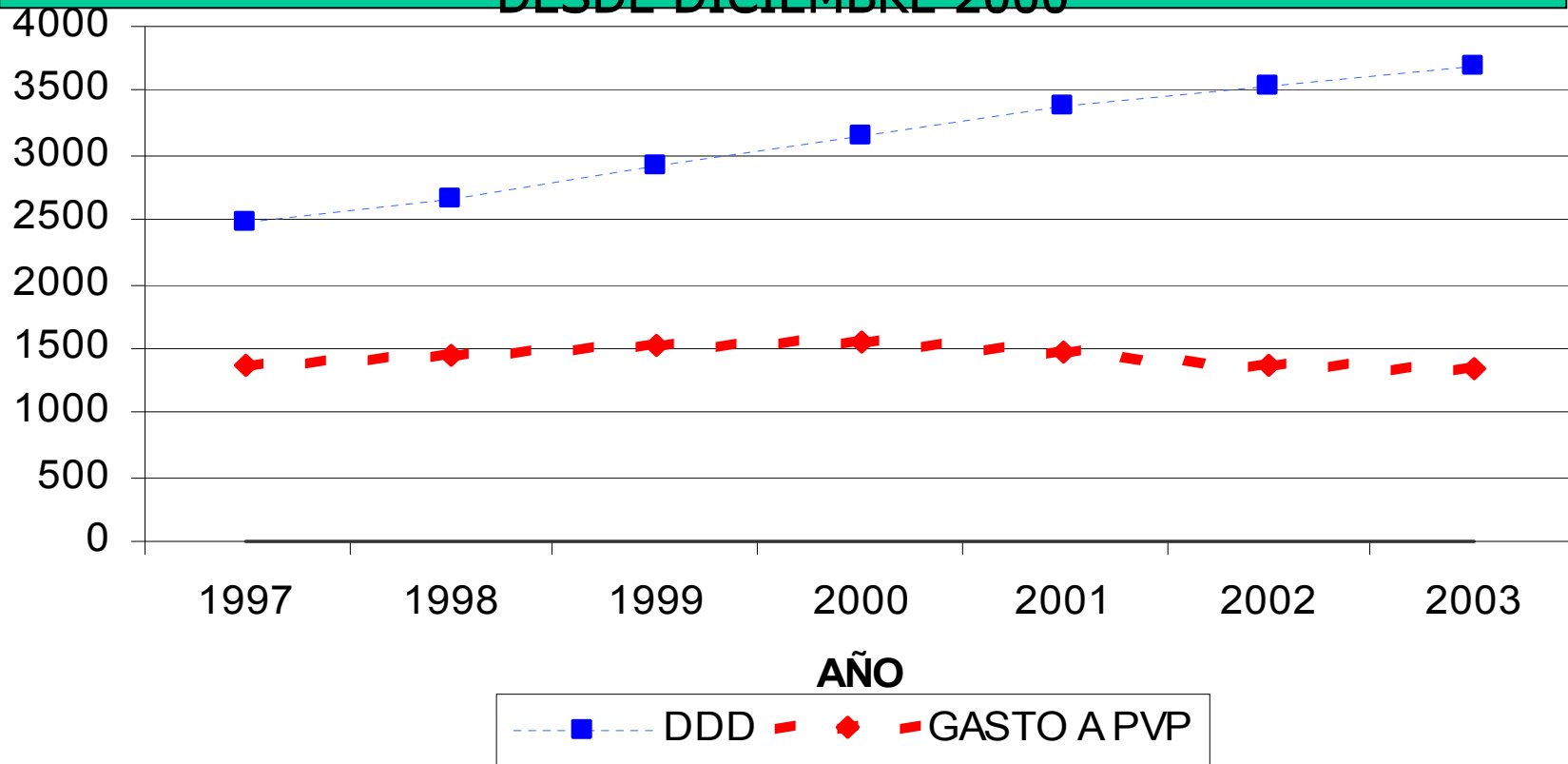
*Reducción gasto global por  
reducción precio*

*Incremento del consumo  
para intentar mantener  
márgenes*

*Sustitución por nuevas  
moléculas fuera del  
sistema de precios de  
referencia*

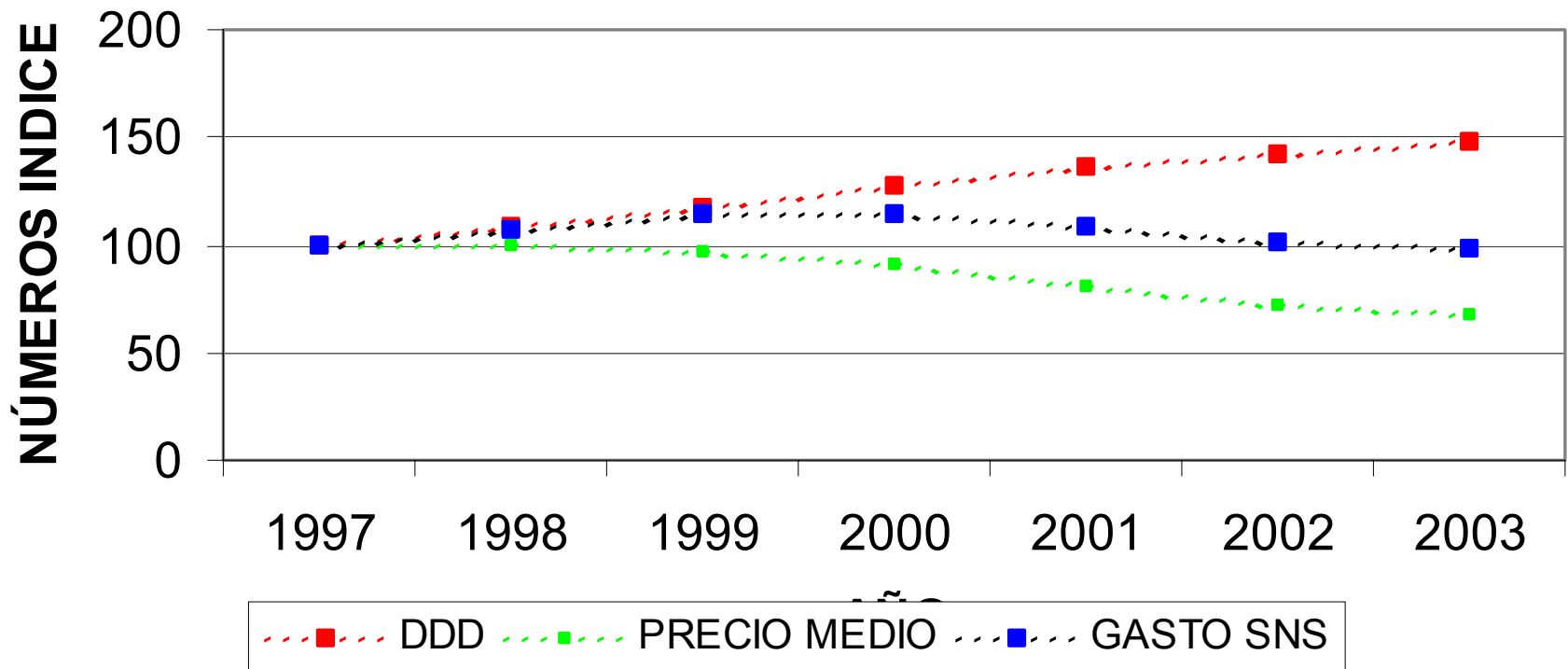
# LOS PRECIOS DE REFERENCIA EN ESPAÑA (4)

EVOLUCIÓN DEL GASTO DEL SNS EN MEDICAMENTOS SUJETOS AL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA DESDE DICIEMBRE 2000



# LOS PRECIOS DE REFERENCIA EN ESPAÑA (5)

EVOLUCIÓN DEL GASTO DEL SNS EN MEDICAMENTOS SUJETOS AL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA DESDE DICIEMBRE 2000



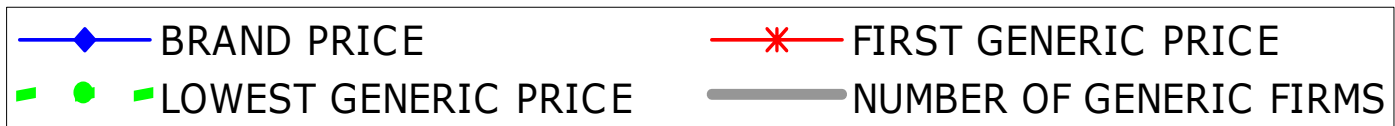
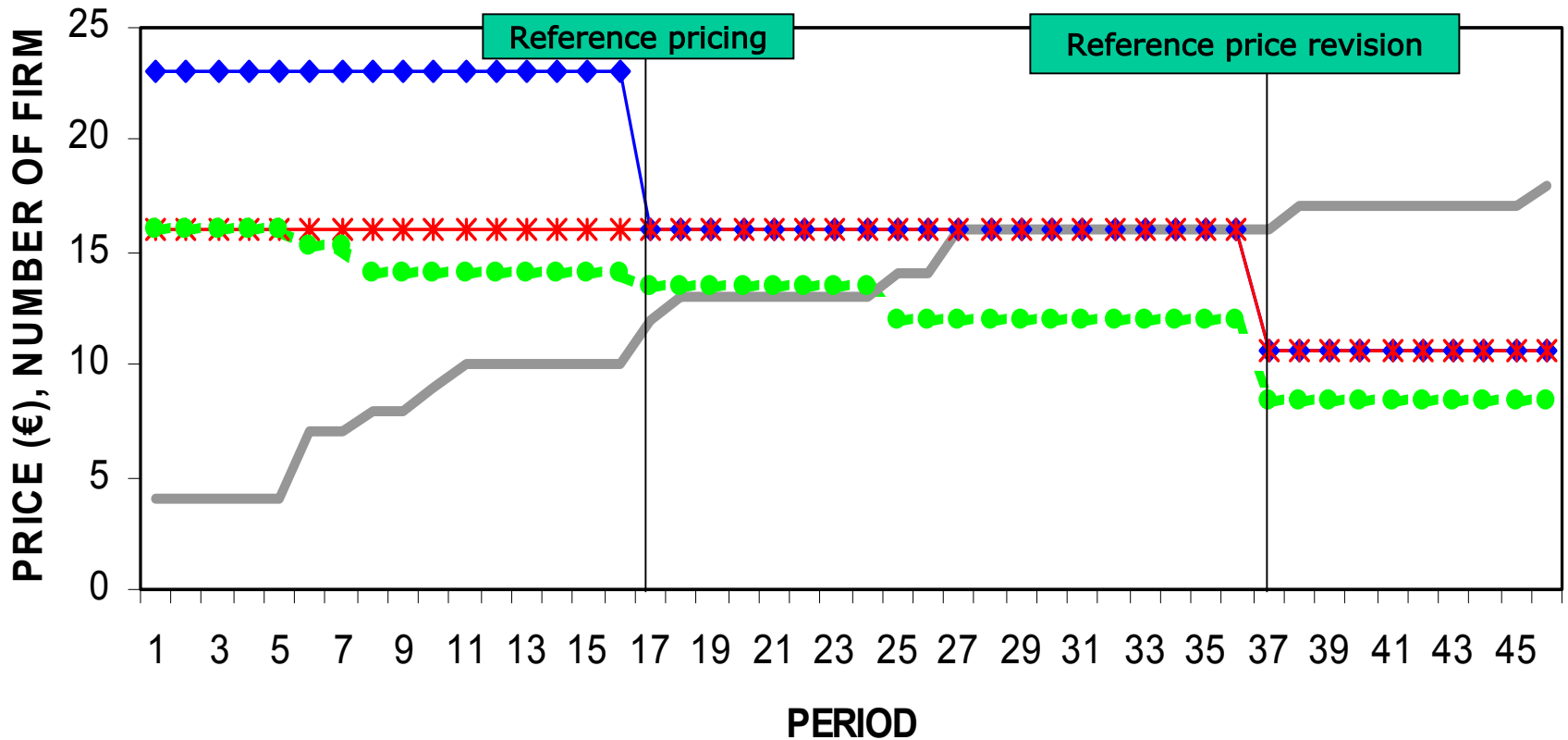
# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (1)

## REDUCTORES DEL COLESTEROL Y LOS TRIGLICÉRIDOS

### Inhibidores de la HMG CoA reductasa (estatinas)

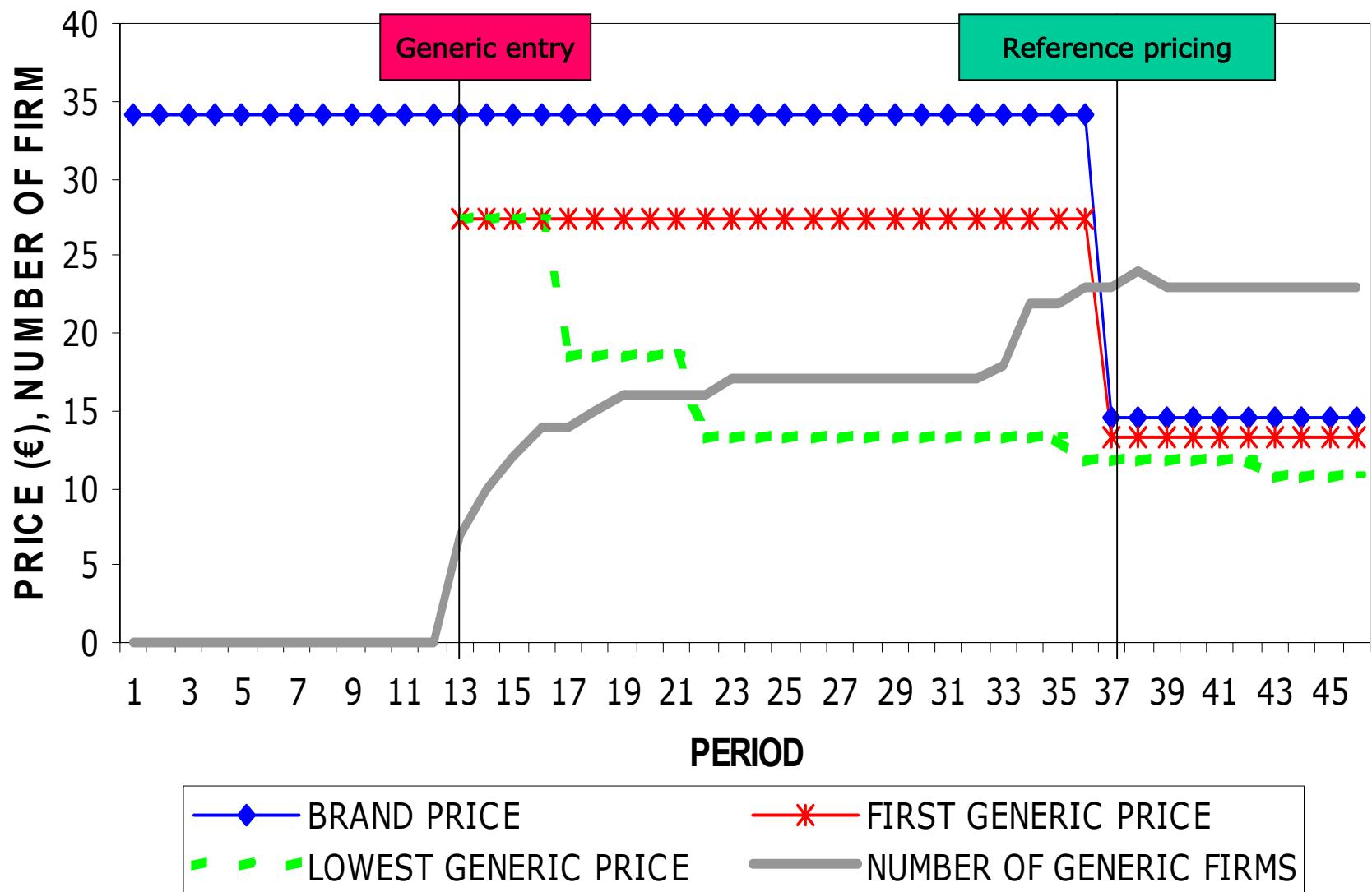
- **6,9% de las ventas al SNS en 2004,**
- **Atorvastatina: n° 1 en ventas (€344 millones)**
- **Pravastatina: n° 6 en ventas (€148 millones)**

Price of brands and generics, and number of generic firms  
 from January 2001 to October 2004  
 LOVASTATINE 20mg 28 tablets



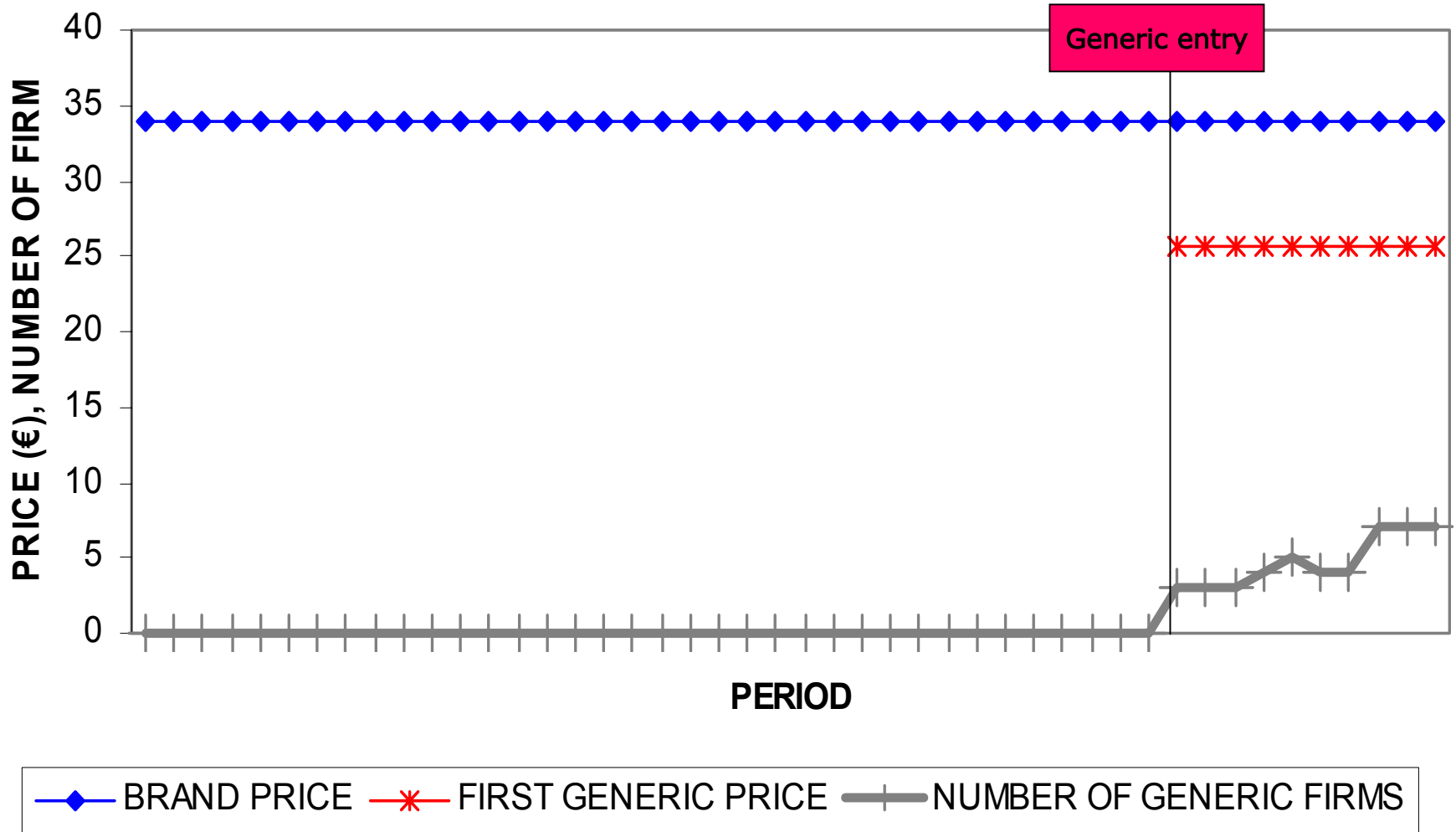
1er FORO EUROPEO DE POLÍTICA FARMACÉUTICA,  
 Madrid 24 de octubre de 2005

Price of brands and generics, and number of generic firms  
 from January 2001 to October 2004  
 SIMVASTATINE 20mg 28 tablets



Madrid 24 de octubre de 2005

Price of brands and generics, and number of generic firms  
 from January 2001 to October 2004  
 PRAVASTATINE 20mg 28 tablets



# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (2)

## COMPORTAMIENTO DE LOS PRECIOS:

1. Los precios de marca y también de los genéricos (PVP!) **SÓLO** se reducen cuando se introduce o actualiza el precio de referencia. Elevada sensibilidad del precio al copago potencial, pero escasa sensibilidad del comprador al precio.
2. Los nuevos genéricos entran siempre con un precio más bajo que los anteriores, incluso post-PR.
3. Si precio antes de PR inferior a PR: sin cambio (insensibilidad a competencia de precios).
4. Los cambios en los precios sólo dependen de decisiones regulatorias discrecionales (¿arbitrarias?) sobre cuando y a qué nivel se aplica el precio de referencia.

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (3)

## Diseño del estudio de evaluación:

- **6 principios activos (retirada Cerivastatina)**
- **ANDALUCÍA y resto de ESPAÑA**
- **Período: enero 2001 –octubre 2004 (46 meses)**
- **Datos: IMS España**
- **Variables de resultado: número de envases y valor de las ventas per cápita**

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (4)

Average cost per daily-defined dose (DDD) for originator brand name and lowest priced generic statins dispensed in Spain

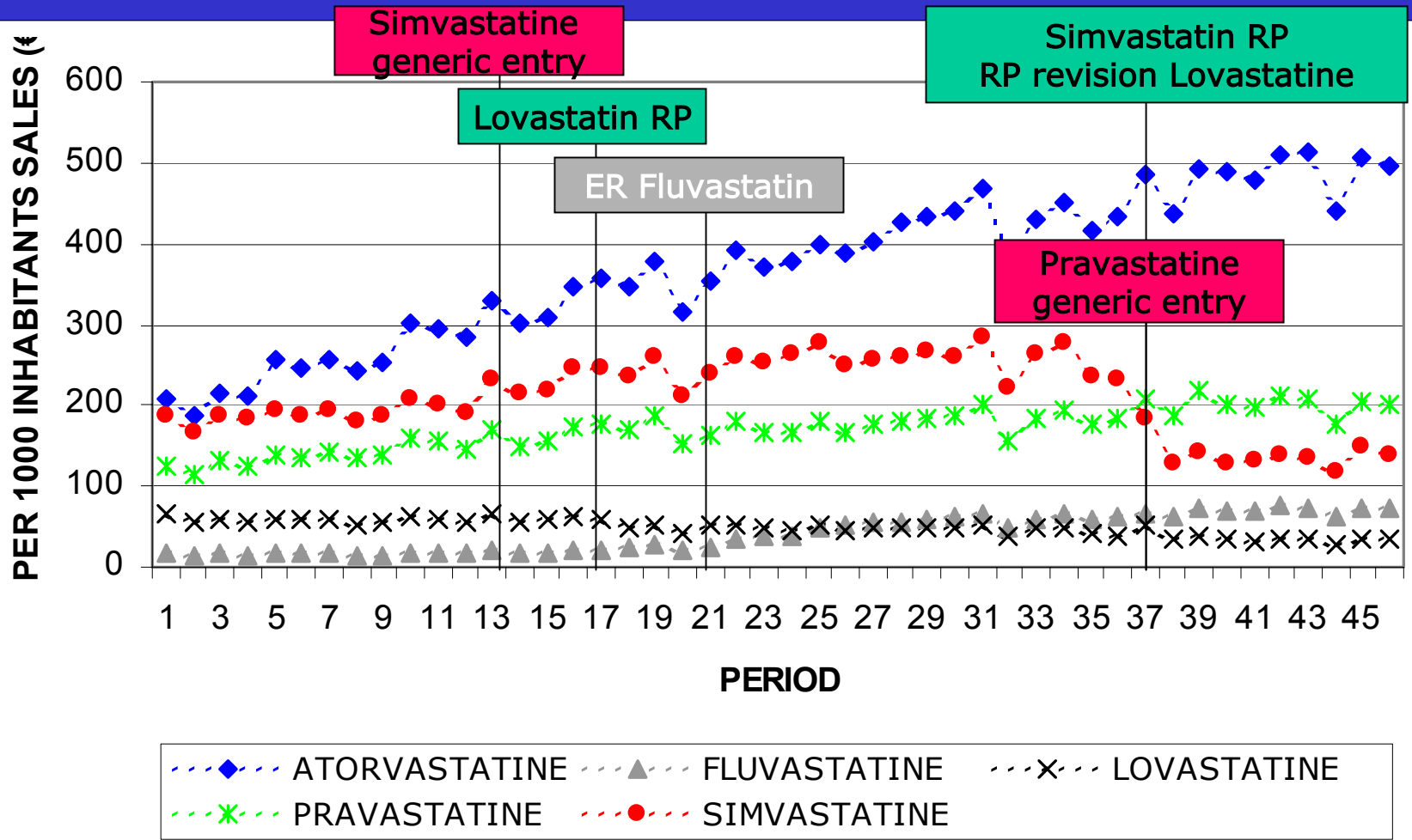
Generic ( <i>brand name</i> )	Dose (28 tablets)	DDD cost for brand name, €*	DDD cost for lowest priced generic*
Atorvastatin ( <i>Cardyl, Zarator</i> )	10mg	1.05	-
	20mg	0.89	-
	40mg	0.54	-
	80mg	0.26	-
Fluvastatin ( <i>Lescol</i> )	20mg	1.18	-
	40mg	0.86	-
	80mg	0.68	-
Lovastatin ( <i>Mevacor</i> )	20mg	0.57	0.45
	40mg	0.57	0.43
Pravastatin ( <i>Lipemol</i> )	10mg	1.77	1.28
	20mg	1.22	0.91
	40mg	1.09	0.82
Simvastatin ( <i>Zocor</i> )	10mg	0.39	0.32
	20mg	0.39	0.29
	40mg	0.39	0.20

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (5)

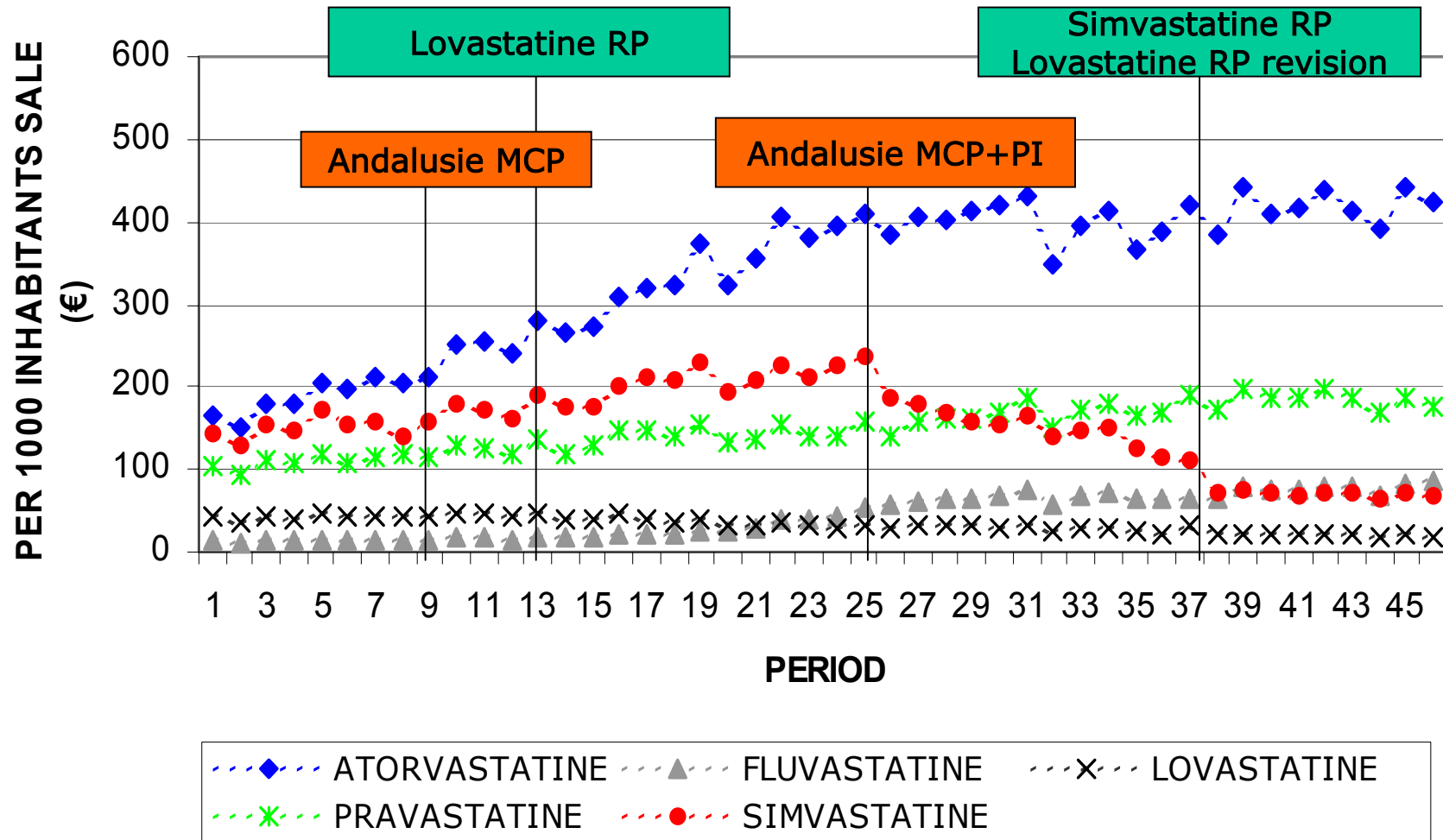
Main demand-side and supply-side interventions in the Spanish market for statins during the study period

Month/Year	Intervention
September 2001	Maximum consumer price (MCP) potentially for all statins in the APHS
August 2001	Cerivastatine withdrawal of the market
January 2002	First generic entry for simvastatin
May 2002	Lovastatin under reference pricing (RP)
October 2002	Entry of an extended released form of fluvastatin
January 2003	MCP plus economic prescription incentives (MCP plus PI) for off-patent statins in the APHS
January 2004	Simvastatin under reference pricing (RP)
January 2004	Substantial decrease in lovastatin reference price (RP)
January 2004	First generic entry for pravastatin

STATINS: Volume of sales (PVL) per 1000 inhabitants  
 from January 2001 to October 2004  
 Rest of Spain (except Andalusia)



# STATINS: Volume of sales (PVL) per 1000 inhabitants from January 2001 to October 2004 Andalusie



1er FORO EUROPEO DE POLÍTICA FARMACÉUTICA,  
Madrid 24 de octubre de 2005

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (6)

Descriptive statistics for volume of sales and quantity ratios

Active ingredient	Volume of sales ratio <sup>a</sup>		Quantity ratio <sup>a</sup>	
	Andalusie	Rest of Spain	Andalusie	Rest of Spain
Atorvastatin	1.972	1.865	2.550	2.393
Fluvastatin	3.814	3.061	5.782	4.762
Lovastatin	0.757	0.935	0.416	0.514
Pravastatin	1.687	1.569	1.734	1.615
Simvastatin	1.215	1.864	0.473	0.747
All statins	1.395	1.489	1.398	1.354

Ratio between average per capita volume of sales or quantity (number of prescriptions) in October 2004 in relation to average per capita values in January 2001.

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (7)

## MODELO de series temporales:

- **ratio número de unidades y gasto per cápita (respecto valor per cápita inicial),**
- **tendencia temporal antes y después de las intervenciones,**
- **efecto de la intervención: cambio nivel y tendencia,**
- **efecto nivel y tendencia para Andalucía,**
- **Mínimos cuadrados generalizados y corrección por heterocedasticidad.**
- **Modelo predictivo del impacto sobre el gasto público en los 12 meses posteriores a la intervención.**

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (8)

## CONCLUSIONES:

1. **LOVASTATINA después de PR:**
  - a) **Primer PR: reducción de las ventas (€), pero también de las unidades vendidas después de PR (0,6% mensual en España y 1% en Andalucía). Ahorro equivalente 12 meses: 1,1% de las ventas de estatinas (1,3% en Andalucía).**
  - b) **Reducción del PR en enero 2004: caída de un 12% en las ventas. Ahorro 12 meses = 0,7% de las ventas de estatinas (0,3% en Andalucía).**

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (9)

## 2. SIMVASTATINA después de PR:

- a) **Reducción de la tendencia de las ventas en un 2% sin reducción de la tendencia de las unidades. Efecto cruzado negativo para las ventas de atorvastatina en resto España pero no en Andalucía.**
- b) **Ahorro equivalente 12 meses = 51,8% de las ventas de simvastatina y 13,9% de todas las estatinas (3,9% en Andalucía).**

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (10)

## 3. Intervenciones en ANDALUCÍA:

- A) **Con precios máximos y prescripción según DCI: aumento de las ventas de atorvastatina por encima de la tendencia esperada (8,1% de aumento en el total de estatinas).**
- B) **Incentivo basado en el ratio de estatinas: moderación del aumento de la atorvastatina, y reducción de las unidades de simvastatina (la de menor precio).**
- C) **Ahorro 12 meses (MCP+PI) = 3% de reducción en las ventas de estatinas (reducción 34,5% simvastatina y aumento 16,6% atorvastatina).**

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (10)

## 3. FLUVASTATINA (line extension):

- a) **La intervención más exitosa: aumento permanente POST intervención del 68% de las ventas y un aumento de la tendencia mensual del 5%.**
- b) **Mayor coste 12 meses: 2,2% del gasto en estatinas (2,4% en Andalucía).**

# IMPACTO DE LOS PR EN EL MERCADO DE LAS ESTATINAS (10)

- 4. IMPACTO GLOBAL de las 9 intervenciones durante los 46 meses del estudio:**
- a) Gasto observado medio mensual un 2,2% inferior al esperado en España sin intervenciones. Impacto modesto.**
  - b) La reducción se concentra en 2004: entrada de simvastatina bajo PR y revisión precio de lovastatina.**
  - c) Las estatinas bajo patente continúan ganando cuota de mercado en unidades, especialmente en Andalucía.**
  - d) Los detalles de la regulación son decisivos: frecuencia de actualización, momento de inclusión bajo PR, incentivos poco precisos, pero...poca sensibilidad respecto del precio, elevada competencia en PVL pero no en PVP y éxito de las intervenciones por el lado de la oferta (promoción, line extensions, etc.).**