

## El gasto en medicamentos (1)

Desde hace unos meses la prensa general se hace eco de propuestas de políticos para reducir el gasto farmacéutico a cargo de la Seguridad Social. Estas propuestas reflejan una preocupación general por el incremento de este gasto. En 1995 el coste de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social fue de 729.799 millones de ptas (en Cataluña de 120.323 millones), un 12,45% más alto que en 1994.<sup>1</sup> Esta cifra se compara con un incremento de un 4,7% en el IPC de 1995, reflejo del incremento del coste de la vida. En la tabla 1 resumimos otras características del consumo de medicamentos a cargo de la Seguridad Social en España.<sup>1</sup> Por otro lado, en los últimos años el gasto farmacéutico ha sido repetidamente superior al presupuesto de farmacia<sup>2</sup> (véase la figura 1). En este número comentamos las medidas que se han sugerido o aplicado en diferentes países con el fin de reducir el gasto farmacéutico.

El incremento de los costes de asistencia sanitaria –y de los medicamentos en particular– es en parte motivado porque la población envejece y porque las nuevas tecnologías para hacer frente a los nuevos retos sanitarios y asistenciales son cada vez más sofisticadas y, en consecuencia, más caras. En definitiva pone en peligro el principio de atención sanitaria universal y gratuita a corto o a medio plazo. En este contexto hay que preguntarse si lo que se gasta –en particular en medicamentos– está justificado, y si se podría reducir el gasto farmacéutico o, al menos, limitar su crecimiento.

Se dice que el medicamento es un bien de consumo “inmerso en un peculiar circuito comercial que induce al despilfarro”.<sup>3</sup> El médico lo prescribe sin consumirlo y a menudo ni tan sólo conoce su precio. El paciente lo consume pero no paga directamente una parte importante, y el sistema sanitario se hace cargo de la mayor parte del coste. A menudo un precio elevado determina por sí mismo un creci-

miento importante del consumo, porque cuanto más caro es el producto, más interesa al fabricante que se vendan más unidades, y por ello se promueve su uso con mayor intensidad. Por otro lado, las verdaderas innovaciones terapéuticas son muy escasas, y no obstante los productos más recientes tienden a ser más caros (véase más adelante).

Las autoridades sanitarias de los países de nuestro entorno han aplicado medidas de varios tipos con el fin de contener el incremento del coste de la factura farmacéutica. Las describimos y comentamos en este número del *Butlletí* y en el siguiente.

### Registro de medicamentos

En principio, la autorización para comercializar o no un medicamento es una medida con consecuencias económicas innegables. Estas conse-

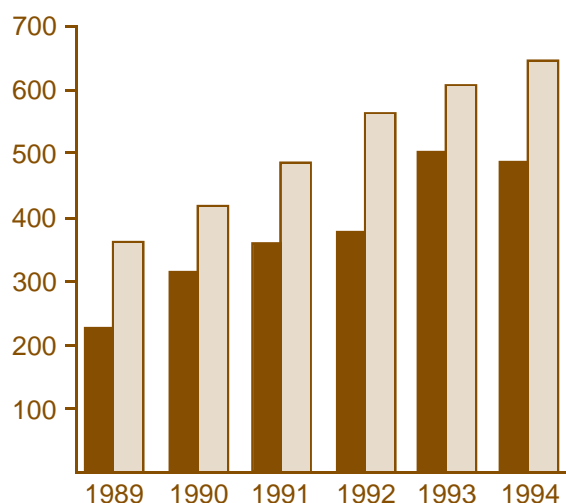


Figura 1. Diferencia entre el presupuesto (en oscuro) y el gasto farmacéutico (en claro) a cargo de la Seguridad Social en España, 1989-94, en miles de millones de pesetas.<sup>2</sup>

cuencias dependen del momento en que se autoriza el nuevo medicamento (en relación con otros alternativos), de las indicaciones que se autoricen y de las condiciones de uso que se impongan (por ejemplo, uso hospitalario exclusivo). A la hora de decidir si un nuevo medicamento es registrado, en los países de la Unión Europea (UE) se tienen en cuenta la **eficacia**, la **seguridad** y la **calidad de fabricación**. En España esta evaluación la realiza la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios (DGFPS) del Ministerio de Sanidad. En los años ochenta varios estudios pusieron de manifiesto que una parte importante de los medicamentos consumidos a cargo de la Seguridad Social no tenían ni tan sólo eficacia clínica demostrada.<sup>4</sup> La Ley del Medicamento, de diciembre de 1990, prevé que sólo se comercialicen medicamentos de eficacia reconocida. Sin embargo, la Ley no prevé considerar la **necesidad** de comercializar o no un nuevo medicamento, es decir, el hecho de que éste aporte alguna ventaja (en eficacia, seguridad, comodidad o precio) respecto a los ya existentes. De ahí que, en los últimos años, la DGFPS haya seguido registrando medicamentos injustificados desde un punto de vista clínico, porque no aportaban ninguna ventaja terapéutica sobre otros ya disponibles.

Además, si se compara con otros países de la UE, en España se tiende a autorizar un elevado **número de marcas comerciales de un nuevo medicamento**. Ello, además de inducir más confusión entre los prescriptores —es evidente que un mercado sin medicamentos superfluos ni copias simplificaría la prescripción—, incrementa conside-

rablemente la presión de los laboratorios sobre el prescriptor, porque la promoción (sobre todo a través de la visita médica) tiene por objeto hacer recordar muchas marcas comerciales. Por otro lado, a menudo se registran medicamentos con **formato inadecuado**, ya sea porque hay demasiado poco para una tanda de tratamiento, o bien porque hay demasiado y se favorece el despilfarro.

En cualquier caso, en los últimos años se ha tendido a otorgar a los nuevos medicamentos unos **precios más altos que en períodos anteriores**, de manera que los laboratorios se han inclinado por promover intensamente el uso de estos productos más recientes y más caros, en detrimento de otros menos caros y, en muchos casos, de eficacia contrastada. El caso de los IECA y los bloqueadores de los canales del calcio, utilizados sobre todo para el tratamiento de la hipertensión, es un ejemplo: a pesar de que en el tratamiento de la hipertensión arterial los únicos fármacos que han mostrado eficacia para disminuir la morbimortalidad cardiovascular son los diuréticos tiazídicos y los bloqueadores  $\alpha$ -adrenérgicos,<sup>5</sup> en los últimos años el número de pacientes tratados con IECA y bloqueadores del calcio ha aumentado de manera muy considerable (véase la figura 2).

## Precio autorizado

En España la DGFPS fija el precio del medicamento. En la mayoría de los demás países de la UE, excepto en el Reino Unido (donde se deja libertad a los fabricantes para fijar el precio) el proceso es similar.

Tabla 1. Financiación pública de los medicamentos en España, 1995.<sup>1</sup>

- En 1994 había 39.143.400 personas protegidas.
- Se gastaron 729.799 millones de ptas (en PVP), que suponen un 22,7% del coste de la asistencia sanitaria. Si se considera sólo la atención primaria de salud, el gasto farmacéutico supone más de un 60% del gasto total.
- Se hicieron 525 millones de recetas (más que cheques bancarios o cualquier otro documento normalizado).
- Las especialidades farmacéuticas comportaron un 90,1% del gasto (y un 96,8% del total de recetas). El resto (3,2% de las recetas y 9,9% del gasto) fueron fórmulas magistrales, productos galénicos, extractos hiposensibilizantes, vacunas bacterianas, oxígeno y medicamentos de diagnóstico hospitalario.
- El gasto se realizó mayoritariamente a cargo de pensionistas:

	activos	pensionistas
población	75,3%	24,7%
recetas	35%	65%
coste	25%	75%
nº medio de recetas		
por persona y año	5,76	32,52
coste medio de la receta	1.022 ptas	1.579 ptas
gasto medio anual	5.892 ptas	51.492 ptas

- En número de envases, los subgrupos terapéuticos más consumidos fueron los analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos. En coste, los antiulcerosos, los antianginosos y bloqueadores del calcio y los IECA. Se ha producido un cambio en el patrón de prescripción en los últimos años; así, por ejemplo, en 1986 los primeros subgrupos eran los expectorantes y balsámicos (en unidades) y los vasodilatadores periféricos (en coste).

Tabla 2. Gasto en investigación y desarrollo (I+D) en relación con el gasto farmacéutico de sistemas de seguridad social (SS) en diferentes países europeos, 1989.<sup>7</sup>

	I+D (ECU x 10 <sup>6</sup> )	SS (ECU x 10 <sup>6</sup> )	I+D como % de SS
Alemania	1.620	9.773	16,6
Bélgica	167	970	17,2
Dinamarca	108	479	22,5
España	95	3.564	2,7
Finlandia	46	336	13,7
Francia	1.296	7.761	16,7
Gran Bretaña	1.450	4.785	30,3
Italia	744	7.252	10,3
Noruega	63	369	17,1
Países Bajos	181	1.059	17,1
Suiza <sup>a</sup>	1.556	789	(197,2)

<sup>a</sup> Suiza es sede de una potente industria farmacéutica innovadora y exportadora.

Los criterios seguidos para fijar los precios varían según los países.

El precio medio de los medicamentos en España es en general inferior al de otros países europeos, incluso si se corrige según el poder adquisitivo<sup>6</sup> (véase la figura 3). Sin embargo, cuando se considera el precio relativamente bajo de los medicamentos en España, hay que tener en cuenta que en nuestro país las compañías farmacéuticas

invierten en investigación una proporción muy baja del volumen del mercado farmacéutico<sup>7</sup> (véase la tabla 2). En otros países –como Gran Bretaña o Alemania– el precio más alto de los medicamentos se compensa parcialmente porque la actividad de investigación genera más riqueza (por ejemplo, en número de puestos de trabajo de alta cualificación).

Por otro lado, disponer de medicamentos baratos no garantiza un menor gasto farmacéutico en términos relativos: así por ejemplo, en Francia los medicamentos son en general más baratos que en el Reino Unido, pero en el primer semestre de 1996

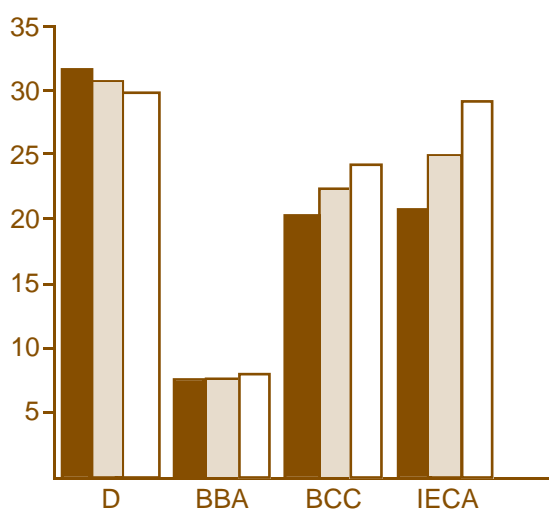


Figura 2. Consumo de algunos grupos de antihipertensivos (expresado en dosis diarias definidas per 1.000 habitantes y día) en Cataluña, en 1992 (en marrón), 1993 (trama) y 1994 (en blanco). D=diuréticos; BBA=bloqueadores -adrenérgicos; BCC=bloqueadores de los canales del calcio; IECA=inhibidores de la enzima convertora de la angiotensina. En España en 1995 se gastaron 103.000 millones de pesetas en estos antihipertensivos, de los que un 53% correspondían a IECA y un 36% a bloqueadores de los canales del calcio.

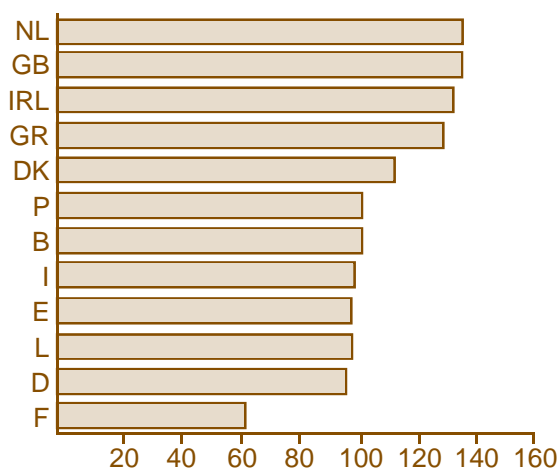


Figura 3. Comparación de los precios de los medicamentos en los países de la UE en 1991, en relación con el promedio del precio de la UE (valor=100), corregido según el poder adquisitivo.<sup>6</sup>

se gastaron 7.568 millones de dólares, un 17% del gasto sanitario global; en cambio, en el Reino Unido en el mismo período se gastó menos de la mitad que en Francia: 3.227 millones de dólares, un 10% del gasto sanitario global.<sup>8</sup> En España en 1995 el gasto en medicamentos fue de un 22,7% del gasto sanitario global. Este porcentaje es uno de los más elevados de la UE.

## Financiación pública

En España la Ley del Medicamento separó por primera vez la aprobación de un medicamento (registro) de su financiación a cargo de la Seguridad Social. Un Real Decreto de 1993,<sup>9</sup> seguido de una Orden Ministerial,<sup>10</sup> excluyó unas 800 especialidades farmacéuticas de la prestación. Posteriormente el Ministerio de Sanidad pactó con Farmaindustria que no habría más listas de medicamentos excluidos de la prestación.

En algunos países, como Australia, Nueva Zelanda, Italia y Francia, se han establecido listas positivas –que son las que incluyen la relación de los medicamentos financiados–, mientras que en otros, como España, Alemania, Irlanda, Holanda y el Reino Unido, se han elaborado listas negativas, es decir, relaciones de medicamentos excluidos de la financiación. Desde hace años, en España la mayoría de los centros hospitalarios públicos disponen de listas restringidas de unos pocos centenares de medicamentos prescribibles, pero no sabemos que esta práctica se haya extendido a alguna organización, red o centro de atención primaria.

Además de los criterios comentados de eficacia y seguridad, algunos países han aplicado criterios económicos de coste/efectividad para decidir la financiación de medicamentos que demuestren un valor socioeconómico aceptable (“cláusula de economía sanitaria”).<sup>6</sup> Los criterios aplicados para la confección de estas listas tienen una importancia primordial. En Italia, por ejemplo, los fármacos se financian según pertenezcan a alguna de las siguientes categorías: los de clase A (para enfermedades graves y crónicas) son gratuitos, los de clase B (no esenciales pero potencialmente útiles) requieren un 50% de copago y los restantes o de clase C son pagados íntegramente por el paciente.<sup>11</sup> Los pacientes con enfermedades crónicas, de edad avanzada o de menos de seis años, según sus ingresos económicos, están exentos de pago. Desde 1994 los criterios utilizados para incluir un medicamento en la clase A son rigurosos, y se exige, además de eficacia demostrada, una relación beneficio/coste favorable. Algunos laboratorios bajaron el precio de algunas especialidades en un 25% (e incluso en un 60%) a fin de resituirlas en la clase A. El gasto farmacéutico total bajó

de 15,04 a 11,71 billones de liras entre 1993 y 1994, y de estas cantidades los usuarios pagaron, respectivamente, 2,43 y 1,33 billones de liras. Los cambios cualitativos fueron aún más profundos: los medicamentos de eficacia no demostrada desaparecieron prácticamente de las listas de consumo. Estas medidas, aprobadas por el Parlamento, obtuvieron el consenso de organizaciones de consumidores y de sindicatos.<sup>11</sup>

Otro mecanismo de contención del gasto consiste en financiar sólo una parte del precio del medicamento. En estos casos se aplica el denominado **precio de referencia**, que consiste en que se fija un precio techo o máximo y, si se prescribe un medicamento más caro, el paciente tiene que pagar la diferencia. En Holanda y Alemania el precio de referencia es la media de los precios de un grupo de medicamentos similares, en Nueva Zelanda es el del medicamento más barato del grupo, y en Suecia es el del genérico más barato más un 10%. En algunos casos este precio de referencia puede llegar a ser simplemente el de un genérico, como sucede en Alemania.

## Medicamentos genéricos

Un medicamento genérico es un preparado que contiene el mismo fármaco que el medicamento de marca original y que se comercializa con la denominación común internacional seguida del nombre del fabricante, cuando ha finalizado el período de patente. Para que las autoridades sanitarias acepten el registro de un medicamento genérico, el fabricante sólo debe demostrar bioequivalencia, que, en este contexto, se define como niveles plasmáticos equivalentes a los del medicamento original, sin que sea preciso hacer otras investigaciones. Esto disminuye considerablemente el coste del desarrollo y permite que el precio final sea más bajo, sin que resulte afectada la calidad. En algunos países se ha fomentado el registro y la prescripción de fármacos genéricos. En el Reino Unido, por ejemplo, la prescripción de genéricos era de un 17% en 1977 y actualmente es de cerca de un 54%. En España no se ha fomentado el uso de medicamentos genéricos, y hay vacíos legales sobre las condiciones para su fabricación y distribución, evaluación por las autoridades sanitarias, prescripción y dispensación. Además, la comercialización de medicamentos genéricos resulta atractiva para un laboratorio cuando el precio del medicamento original es alto. No se puede afirmar con seguridad que el fomento de un mercado de medicamentos genéricos no contribuyese aún más a desplazar el consumo hacia productos más caros que otros medicamentos de marca menos caros, pero de primera elección. Así por ejemplo, en el tratamiento de la hipertensión, sería más caro un IECA genérico que un diurético tiazídico de marca.

## Regulación de los beneficios de los laboratorios

En España y el Reino Unido se regulan los beneficios de los fabricantes mediante un pacto entre la patronal del sector y la Administración. En España este pacto implica que se devuelve al estado el 56,73% de los beneficios que excedan de un 7% de crecimiento interanual,<sup>12</sup> y se calcula que ello ha permitido que el Estado deje de gastar unos 43.000 millones de ptas en 1996.<sup>3</sup>

## El escenario de la prescripción

Las condiciones en las que se realiza la visita influyen sobre la cantidad y la calidad de la prescripción. El tiempo disponible para visitar a cada enfermo, el grado de implicación personal del prescriptor en la calidad de la atención sanitaria, la duración de la presencia del médico en el centro de salud, la existencia de normas sobre el acceso de los visitantes médicos, la realización de sesiones clínicas, la preparación de protocolos de centro para la atención de problemas frecuentes y otras actividades de formación continuada son elementos que pueden condicionar la calidad y la cantidad de la prescripción.<sup>13</sup> En España la reforma de la red de atención primaria parece haber contribuido de manera significativa a modificar algunos indicadores de la prescripción. Una revisión de 20 estudios, en los que se comparaba la prescripción de medicamentos en centros de la red reformada con la de centros de la no reformada, concluye que hay amplias diferencias en aspectos cualitativos: se tiende a prescribir medicamentos de más alto valor terapéutico potencial y a prescribirlos mejor en la red reformada, y en la red reformada el gasto en farmacia es menor que en la no reformada. Aunque las diferencias cuantitativas parecen ser menos marcadas que las cualitativas,<sup>14</sup> los resultados de algunos estudios han sugerido que el ahorro en farmacia asociado a la reforma es incluso superior al coste adicional que supone la misma reforma.<sup>15,16</sup>

## Dispensación de medicamentos

Una de las medidas que ha tenido más eco en la prensa es la reducción del margen de beneficio de farmacéuticos y distribuidores. Las farmacias en España han obtenido hasta el momento unos márgenes de beneficios del 29,9% sobre el precio de venta al público. Este porcentaje es uno de los más elevados de la UE, pero también hay que tener en cuenta que los precios de los medicamentos en España son más bajos. A partir del 1 de marzo de 1997 se reduce este margen en un 2% y se sitúa en un 27,9%. De manera análoga, se disminuye el margen de beneficio de los distri-

buidores de un 12% a un 11%. Se calcula que estas medidas reducirán el gasto farmacéutico en 31.000 millones de ptas.<sup>17</sup>

En algunos países, como por ejemplo, en Suecia, Reino Unido y algunos estados de los Estados Unidos, el farmacéutico reenvasa los medicamentos prescritos por el médico en un envase personalizado, que contiene la cantidad necesaria de medicamento para la tanda de tratamiento prescrita.

## La aportación de los usuarios

Actualmente en España los pensionistas reciben gratuitamente los medicamentos, mientras que los trabajadores activos pagan el 40% (para algunos fármacos se paga sólo el 19%). En términos generales, un 91,2% del gasto en medicamentos es aportado por el estado y los usuarios aportan el 8,8% restante (véase la figura 4).<sup>1</sup>

En Alemania, por ejemplo, los usuarios aportan una cantidad fija equivalente a unas 250 ptas, 420 ptas o 585 ptas, según el tamaño de la presentación farmacéutica, más la diferencia entre el precio de venta al público y el precio de referencia fijado.<sup>18</sup> Esta diferencia también se tiene en cuenta en Nueva Zelanda y en Suecia, pero en estos países la cantidad adicional es fija. En Francia ciertos fármacos para patologías crónicas y graves y, excepcionalmente, algunos muy caros, son financiados totalmente. En cambio, otros fármacos para patologías menores son financiados al 35% o al 65%.

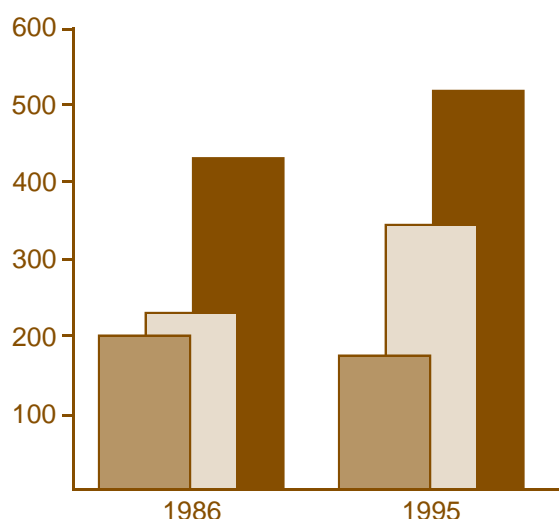


Figura 4. Tipos de recetas facturadas a cargo de la Seguridad Social en España, en 1986 y 1995, en millones. Se representan en primer plano el número de recetas de trabajadores activos, en segundo el de las de pensionistas y al fondo el número total. En los últimos 10 años el consumo ha aumentado a costa de las recetas de pensionistas y el número de las de trabajadores activos ha disminuido.<sup>1</sup>

## Conclusiones

Véase el final de la segunda parte, *Butll Groc* 1997; 1:4.

## Bibliografía

1. Anónimo. *Indicadores de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud*. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid, 1995.
2. Anónimo. *Indufarma* 1994; 13:8.
3. Costas Lombardía E. *El País*, 26 de septiembre de 1996, pág. 14.
4. Laporte JR, Porta M, Capellà D. *Br J Clin Pharmac* 1983; 16:301-4.
5. Anónimo. *Butll Inf Ter SCS* 1995;9:29-33.
6. Bloor K, Maynard A, Freemantle N. *Br Med J* 1996;313:33-5.
7. Anónimo. *Scrip* 1991; 1626:4.
8. Anónimo. *Scrip* 1996;2169:19.
9. Real Decreto 83/1993. *BOE* (19 de febrero) 1993;43:5.292-5.
10. Orden de 6 de abril de 1993 por la que se desarrolla el Real Decreto 83/1993. *BOE* (13 de abril) 1993;88:10.600-38.
11. Garattini S. *Lancet* 1995;346:5-6.
12. Anónimo. *Farmatelex* 1995; 155:2-3.
13. Colegio de Médicos de Barcelona, Centro de Estudios Colegiales. *Prescripción y uso de los medicamentos*. Laia, Barcelona, 1986.
14. Juncosa Font S. *Revisiones en Salud Pública* 1995;4:121-48.
15. Rey ME, Villalbí JR. *Med Clín (Barc)* 1987; 89:141-3.
16. Peláez i de Loño J, Segú i Tolsa JL, Altimiras Ruiz J, Castillejo Peña J. *Salut Catalunya* 1992;6:185-94.
17. Anónimo. *Scrip* 1996;2175:2.
18. Freemantle N, Bloor K. *Br Med J* 1996; 312:1469-71.

Si no tiene tarjetas a mano

Si no tiene tiempo para rellenarlas

Si no tiene un buzón cerca...

### Ahora también puede notificar por teléfono

También puede notificar las sospechas de reacciones adversas que diagnostique llamando al teléfono **(93) 427.46.46**. También puede utilizar este número si desea hacer cualquier consulta relacionada con cuestiones de terapéutica.

**Director** Joan-Ramon Laporte. **Redacción y coordinación** Montserrat Bosch.

**Comité editorial** Antònia Agustí, Josep Maria Arnau, Montserrat Bosch, Dolors Capellà, Xavier Carné, Eduard Diogene, Albert Figueras, Lluïsa Ibáñez, Joan-Ramon Laporte, Antoni Vallano, Xavier Vidal.

ISSN 0214-1930

© Institut Català de Farmacologia. CSU Vall d'Hebron, P<sup>o</sup> Vall d'Hebron 119-129, 08035-Barcelona. El Institut Català de Farmacologia es independiente de los laboratorios farmacéuticos y de las administraciones sanitarias. No tiene finalidades de lucro y promueve un uso óptimo de los medicamentos.

Los artículos y notas publicados en **Butlletí Groc** no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso escrito.

Suscripciones: España, 2.000 ptas; extranjero 16 \$.

Las peticiones de suscripción de estudiantes, que son gratuitas, deben dirigirse al Institut Català de Farmacologia.

Esta publicación se realiza con la ayuda del



Hi ha una versió d'aquest butlletí en català. Si desitgeu rebre informació de manera regular en català, comuniquem-ho a l'Institut Català de Farmacologia.