REFORMA SANITARIA DE URGENCIA Y CON POCA LUZ: ¿OXÍGENO, ME-TOO o PLACEBO?

DIEZ notas a propósito del Real-Decreto ley 16/2012 de medidas urgentes para el Sistema Nacional de Salud

Jaume Puig-Junoy*

Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES), Universitat Pompeu Fabra (UPF)

7 de mayo de 2012

ÍNDICE

1. Las líneas rojas en sanidad
2. Robar donde hay dinero no calma los mercados
3. Inmigrantes sin papeles y sin cartera
4. Antídotos: desinversión y pagar según valor
5. Cartera selectiva, ¿de la discrecionalidad a la evidencia?
6. Desfinanciar medicamentos con prudencia
7. ¿Más barreras administrativas o pagar según valor?
8. Copago: un sistema más simple, para no empeorar
9. ¿Quién teme la competencia?
10. ¿Cuánto cuesta una pastilla?

* Correspondencia: Jaume Puig-Junoy, Departmento de Economía y Empresa y Centro de Investigación en Economía y Salud (CRES), Universitat Pompeu Fabra (UPF), Ramon Trias Fargas 25-27, 34-08005. Barcelona, Spain. E-mail: jaume.puig@upf.edu.

1. LAS LÍNEAS ROJAS EN SANIDAD

La presión por ahorrar recursos públicos mediante recortes indiscriminados a diestro y siniestro se está concentrando de forma excesiva y precipitada sobre el Sistema Nacional de Salud (SNS), sin más justificación que la de que no queda más remedio que meter mano allí donde hay dinero.

La presión que se está ejerciendo sobre la sanidad es muy cuestionable. La presión es doble e insostenible para la sanidad catalana, con un gasto por persona por debajo de la media y ya crónicamente ahogada por el déficit fiscal.

Ante la reforma sanitaria de urgencia y con poca luz que supone el Real Decreto-ley 16/2012, hay buenas y malas noticias para contribuyentes y pacientes.

La primera "buena" noticia para los ciudadanos es que las 35 páginas del BOE consumidas por el Real Decreto-ley del 24 de abril no servirán para recortar ni de lejos los más de 7 mil millones de euros pregonados como prueba de austeridad.

Esta cifra de siete mil millones representaría un poco menos del 10% del gasto sanitario público, pero es fantasiosa y alejada del más mínimo rigor y justificación técnica. Las Comunidades harán mucho si consiguen realizar una décima parte del ahorro previsto con estas medidas. Así, el Estado no pone fin al riesgo moral estatal del "yo invito, tu pagas" y busca coartada para acusar a las Comunidades de incumplir con los compromisos fiscales, antesala de la intervención centralizadora con la que viene amenazando el gobierno.

La mala noticia es la falta de credibilidad de los anuncios reiterados de austeridad que, lejos de reducir la prima de riesgo, aumenta la desconfianza en la capacidad del gobierno español.

La segunda "buena" noticia es que por fin se reconoce explícitamente que un derecho universal no implica la absoluta gratuidad ni quiere decir servicios completamente gratis, ni cuanto más mejor para todos. Algunos sólo ven líneas rojas que no se deberían traspasar ante cualquier cambio, olvidando que nada es gratis y que precisamente la capacidad de conseguir un uso adecuado y responsable de los servicios públicos más eficaces es la garantía de continuidad y de calidad.

La mala noticia puede ser la tentación política de favorecer un copago elevado y complejo con el único objetivo de hacer caja. Moderar el exceso de uso requiere un copago moderado, sea sobre medicamentos o sobre atención, con un límite máximo anual para cualquier persona, y mucho más reducido o gratuito para crónicos y pobres. Si incumplen estas condiciones, empeora el estado de salud y es mayor el gasto que el ahorro.

Será contraproducente reformar el copago farmacéutico sin antes saber gestionar el límite al copago de los pensionistas sin necesidad de costosos e inútiles devoluciones semestrales. Lo será aún más si se amplía el copago a otros servicios, desde muletas o transporte sanitario hasta estancias en el hospital, y sin límite máximo para los enfermos no pensionistas. Es arriesgado, carente de sentido financiero y síntoma de desesperación pretender imponer un copago del 100% para los medicamentos de enfermos con rentas salariales más elevadas, que

no son los más ricos, olvidando que la progresividad debe provenir del sistema fiscal y no de los precios públicos.

Queda por ver si los cambios adoptados cumplirán con el objetivo de contribuir a la solvencia y sostenibilidad, o bien, si se aprovecharán para reducir la igualdad de acceso para una misma necesidad y el nivel de calidad de la atención prestada.

A los amantes del *statu quo* actual del SNS a ultranza, basta recordar que hay más de una línea roja en sanidad. La traspasamos cuando se niega el derecho a una atención efectiva a los más desfavorecidos. Pero la traspasamos también cuando nos gastamos nuestros menguantes recursos en atención de alto coste para el contribuyente y dudoso valor terapéutico para el paciente. En ambos casos, el precio que pagamos adopta la forma de más listas de espera, muertes prematuras y sanitariamente evitables, y menos calidad y años de vida para los que más lo necesitan. Los inmovilistas ven líneas rojas trazadas en cualquier cambio. No ven, en cambio, las que se cruzan sin cambiar nada.

El texto que el gobierno ha "colado" en el BOE carece de cualquier elemento que justifique su carácter de urgencia. La consideración de urgente es una argucia para colar la reforma con rapidez y pocos trámites. La reforma contiene elementos que apuntan a toda una reforma sanitaria en parte encubierta, siendo del todo cuestionable la urgencia y falta de luz pública en la que se ampara. Una mayoría parlamentaria no puede servir para deslegitimar el proceso democrático para la reforma de políticas públicas ni justificar la clamorosa y sospechosa ausencia de transparencia y discusión parlamentaria y social de las medidas.

2. ROBAR DONDE HAY DINERO NO CALMA LOS MERCADOS

El reparto entre niveles de gobierno de los objetivos de déficit está siendo utilizado para trasladar la carga del déficit hacia las CCAA, a algunas más que otras, y ello afecta muy negativamente la capacidad de financiar sanidad y educación.

Ni las autoridades de la UE ni los mercados de la deuda, van a dar credibilidad a un ajuste que mantiene en el presupuesto del Estado inversiones públicas centrales que no pasan ni por asomo el filtro del coste-beneficio al tiempo que demuestra austeridad a costa de las haciendas autonómicas.

Contabilizadas sanidad y educación como gasto corriente, ambas representan una inversión en capital humano y social, y en infraestructuras sociales, cuyo deterioro retrasará aún más la salida de la crisis y fomentará un mayor deterioro del bienestar social de reconstrucción cuando menos complicada. El coste social de un ajuste forzado en sanidad y educación cuesta creer que compense remotamente el ahorro esperado.

Con las medidas recientes reforma sanitaria el gobierno central trata de justificar ante la UE y los mercados que las autonomías tienen espacio para el ahorro en sanidad, la parte del león de su presupuesto de gastos. Nada más lejos de la realidad cuando se observa la sanidad en su conjunto. Las cifras de ahorro aportadas en la memoria

presentada al Parlamento son fantasiosas y carentes de una evaluación seria y razonada del impacto que van a tener.

Lo cierto es que no hay espacio suficiente con el nivel global de gasto actual que haga creíble la factibilidad de obtener recortes destacables sin afectar de forma muy negativa la atención a la salud de hoy y los próximos años. El nivel actual de gasto sanitario por persona del SNS es moderado y algo inferior al que nos corresponde según renta (incluso muy inferior en algunas Comunidades como Cataluña).

La mejor prueba de solvencia que puede dar el SNS, y la que debe dar el Estado español a los mercados de la deuda, consiste en adoptar medidas que garanticen la capacidad de acomodar a un escenario de congelación y retroceso fiscal la inercia expansiva del impacto del envejecimiento y la innovación terapéutica y diagnóstica sobre el gasto en sanidad.

A corto plazo, un posible escenario podría consistir en una congelación en términos nominales del gasto por persona sin que se resienta la salud y la calidad de la atención. El esfuerzo que ello requiere es de por sí ya más que notable. Se trataría de un escenario temporal que corresponde a una situación excepcional y grave de las finanzas públicas pero con capacidad de garantizar la solvencia de la sanidad a medio y largo plazo.

La sanidad necesita de un escenario financiero estable y previsible a corto plazo que aleje los servicios públicos básicos de los asaltos de la improvisación, a ritmo de la volatilidad en la prima de riesgo, y la tentación de acudir a ellos por la misma razón que los ladrones roban en los bancos, porque allí hay dinero.

Un copago moderado con límites máximos al gasto por persona, menor para crónicos y gratuito para los menos favorecidos, puede ser buena idea pero no "la" solución para la sanidad. Mal camino es el copago, sea farmacéutico o asistencial, si lo único que se quiere es recaudar ya que puede ser mayor el coste que el beneficio. El mejor copago es el que recauda muy poco porque desincentiva el uso menos necesario.

Para ajustar el copago según renta basta con eximir a los más pobres y saber gestionar un límite máximo al copago acumulado, sea de pensionistas o de activos, ya que el gasto se acumula en un número reducido de personas muy enfermas. Si no se sabe gestionar el límite máximo de 8 o 18 euros de los pensionistas sin devoluciones inútiles y costosas, lo mejor es posponer y diseñar mejor los cambios. Hacer pagar el 100% de los medicamentos a los salarios más altos no conduce a ninguna parte: ni ahorrará ni será equitativo.

Una congelación del gasto corriente ya supone una reducción del gasto real. Los mercados no valoran medidas carentes de realismo y contraproducentes, sino que lo que cuenta es la naturaleza y composición de las medidas fiscales, como señalaba recientemente Crhistina Romer, profesora de la Universidad de California y ex miembro del equipo de asesores económicos del presidente Obama, en un artículo en el New York Times.

La congelación del gasto sanitario nominal a nivel de hace 3 o 4 años ya exigiría como mínimo una contención del gasto cercana a los tres mil millones anuales. Más de un tercio se compensaría por la mayor necesidad de atención que conlleva el envejecimiento y por un aumento

muy selectivo y restrictivo como resultado de la adopción de nuevas técnicas y medicamentos de alto valor para la salud. Cualquier otra variación en un servicio asistencial debería ser compensada, valorando adecuadamente el coste de oportunidad, por una reducción equivalente en otro servicio.

Una medida temporal de reducción salarial y posterior congelación generalizada a empleados públicos y de servicios bajo financiación pública, como la adoptada en Catalunya, junto con la reducción progresiva de precios de los medicamentos cuyo período de protección finaliza, deberían ser garantía suficiente para cumplir de forma creíble con la restricción presupuestaria. La moratoria inmediata en la financiación de innovaciones y posterior adopción muy selectiva de nuevos tratamientos o procedimientos es pieza necesaria para que el compromiso presupuestario se pueda cumplir.

A nivel microeconómico, el ajuste del gasto debe empezar por los servicios de menor valor sin tener en cuenta qué administración los gestiona. Lo que vale para el conjunto no vale para todos. Algunas comunidades, como Catalunya, han hecho ya fuertes ajustes en el gasto, mientras que otras los siguen posponiendo. La presión demográfica sobre la sanidad de cada comunidad también es muy diferente. Sobran razones para justificar que el ajuste debe ser asimétrico.

3. INMIGRANTES SIN PAPELES Y SIN CARTERA

Las medidas urgentes de sostenibilidad del SNS contenidas en el RDL 16/2012 han abierto la puerta a introducir cambios no sólo en qué prestaciones cubre la sanidad pública y con qué aportación del usuario, cuando sea el caso, sino que, para sorpresa de muchos y sin el imprescindible debate social y político, ha modificado también quien es elegible para ser atendido, el *para quién*, o sea, quien tiene derecho a esas prestaciones. Se trata de medidas de gran calado social.

El sistema sanitario público es por su propia naturaleza un seguro. Las prestaciones cubiertas representan las contingencias cubiertas, y el hecho de que sean gratis o con alguna aportación es tan sólo una de las condiciones de uso del seguro. No deja de ser un seguro, público en este caso, también un SNS universal ya que lo único que hace un sistema de este tipo es desvincular el derecho a la atención de la capacidad económica de pagar una prima de seguro o impuestos.

En un SNS todo ciudadano es elegible para ese derecho y el derecho es independiente de la obligación de pagar impuestos, aunque el derecho no sea del todo gratis ni comprenda de forma ilimitada cualquier tipo de atención o producto relacionado con la salud. En este sentido, y para los ciudadanos del propio país, en principio, hay correspondencia entre obligaciones y derechos, impuestos y acceso a la sanidad, puesto que nada es gratis, y mucho menos la sanidad. Aunque no siempre se repara en ello, lo que cuenta en un SNS es el derecho de todos a la atención y la financiación mayoritariamente vía impuestos, como condición de equidad. Pero ello no impide, por ejemplo, que el asegurador traslade el riesgo financiero del coste de la provisión efectiva de la atención a una organización privada con o sin ánimo de lucro.

La nota de prensa de los acuerdos del Consejo Interterritorial de abril pasado recordaba que la reforma iba a garantizar una cartera de servicios básica para *todos* los españoles con independencia de donde vivan. La realidad de las medidas adoptadas en el BOE es muy distinta. El primer punto relevante no es tanto la cartera de lo que se va a financiar por el seguro público, o sea, las prestaciones que cubre la sanidad pública y bajo qué condiciones, sino que la sanidad sea efectivamente, o no, un derecho universal de *todos* los ciudadanos financiado de forma principal, pero no exclusiva, mediante impuestos generales. El RDL ha puesto fin a la sanidad como derecho universal retrocediendo al concepto de asegurado y beneficiario previo a la Ley General de Sanidad de 1986.

Con la excusa declarada de adaptarnos a la normativa europea para facturar de manera rápida y directa al país de origen la atención de los extranjeros, la reforma contenida en las medidas urgentes redefine las condiciones para que un ciudadano español tenga acceso a la sanidad. Si lo que se pretendía era poner condiciones al acceso de los extranjeros, no había necesidad alguna de ocasionar *efectos colaterales* volviendo a relacionar el derecho a la sanidad pública a través de la condición de afiliado o ser pensionista de la Seguridad Social, recibir subsidio de desempleo o haberlo agotado, o simplemente acreditar ingresos por debajo de un cierto límite.

Esta situación deja aparentemente fuera de la cobertura, de forma incomprensible e injustificada, por ejemplo, a ciertos grupos de españoles como mayores de 26 años sin empleo o personas que no han cotizado a la Seguridad Social. Para acceder a la atención, caso de no demostrar carecer de recursos, parece que van a tener que pagar una contraprestación o una cuota suscribiendo un convenio especial con la Seguridad Social. Tratándose de un derecho universal y a cargo de los impuestos generales limitar el derecho a la atención relacionando la condición de asegurado con la afiliación a la Seguridad Social no puede más que levantar sospechas e incertidumbre sobre las intenciones no declaradas del gobierno. Además de las dudas legales sobre su aplicación, en la práctica diaria de centros de salud y hospitales lo más probable es que estos grupos continúen disponiendo de facto a la atención, al menos a la dispensada de forma gratuita.

En todo caso, y sin valorar intenciones políticas futuras, si la tramitación parlamentaria del Real Decreto-ley no lo corrige, lo publicado en el BOE restringe sin beneficio alguno el derecho universal a la atención sanitaria pública de ciertos grupos de ciudadanos españoles y complica las condiciones jurídicas de acceso. El camino a la casi universalidad queda en entredicho, lo cual requiere una explicación y discusión de la política que quiere seguir el gobierno en cuanto a la extensión poblacional de la cobertura de ciudadanos españoles.

El hecho de que se tenga constancia de que hasta ahora un número importante de ciudadanos europeos con capacidad económica ha accedido a la atención sanitaria en España no avala un cambio en las condiciones de elegibilidad de la atención como el aprobado. Más bien, lo que pone de relieve es la poca capacidad de gestión o incompetencia a la hora de gestionar la facturación y el cobro a los seguros sanitarios de sus países de origen o a sus seguros privados. Si se trata de evitar que ciudadanos extranjeros con solvencia económica se beneficien de la generosidad de las prestaciones y ausencia de copago del SNS español, el llamado turismo sanitario, lo único que se requiere es adaptar la normativa y gestionar de forma más eficiente,

aunque resulta incomprensible que ello no se haya hecho mucho antes. El ahora llamado "turismo sanitario" no legitima retroceder en un derecho universal.

La reforma excluye de la sanidad pública a los extranjeros en situación irregular, no registrados ni autorizados como residentes, excepto a menores de edad, embarazos y partos. A partir de septiembre, a estas personas únicamente se les garantiza la atención de urgencias. Mediante este cambio el sistema sanitario pasa de una amplia generosidad sin prueba de medios a una restricción drástica de efecto cuando menos incierto.

Bélgica, Francia, Holanda y Portugal han optado por permitir el acceso de los irregulares a la sanidad pública siempre que cumplan condiciones de permanencia en el país, a fin de evitar el motivo de turismo sanitario propiamente dicho, y falta de recursos. Esta solución es más sencilla y equilibrada y, a medio plazo, seguramente menos costosa que la vía española. Prueba de permanencia y falta de medios era lo adecuado si la finalidad es la de evitar el turismo sanitario. La solución adoptada por el gobierno es más parecida a la de Grecia, Rumanía o la de Alemania, con la diferencia respecto los dos últimos que, de momento, no existe el deber de denunciar a los inmigrantes sin permiso de residencia.

El coste sanitario por persona de los inmigrantes es menor que el de los españoles. Limitar la atención a las urgencias puede suponer aún un gasto más elevado al posponer la atención y acudir a los servicios con un mayor agravamiento de los síntomas o de la enfermedad. Además, si esta es la única puerta de acceso al sistema sanitario, es evidente que se puede utilizar tanto para atención más urgente como menos urgente, contribuyendo así a la congestión de los servicios de urgencias de los hospitales.

La externalidad que puede generar el tratamiento tardío o falta de tratamiento de enfermedades infecciosas, como la tuberculosis, o de transmisión sexual, merece consideración especial por cuestiones de salud pública. El coste social de limitar el acceso a la atención a estas personas puede ocasionar más costes que beneficios a medio y largo plazo incluso al propio sistema sanitario. El pretendido ahorro de 917 millones de euros atribuido a esta medida es una falacia que ya han denunciado algunas CCAA. La inclusión de esta medida en un Real Decreto-ley de medidas urgentes de ahorro de gasto público, al menos en los términos en los que se ha adoptado, parece más una coartada política que una medida dirigida a evitar el llamado "turismo sanitario".

4. ANTÍDOTOS: DESINVERSIÓN Y PAGAR SEGÚN VALOR

En un escenario de congelación fiscal, tenemos que garantizar que cada euro que se gasta en algo nuevo aporta mayor valor en salud que el valor que se pierde con el servicio que se desplaza o disminuye. Ahora es cuando el coste de oportunidad de cada euro gastado es mayor ya que significa directamente que implica renunciar a una parte de la atención que se presta, y eso tiene nombres y apellidos concretos y conocidos, tanto de profesionales como de pacientes.

Entre el inmovilismo y las tentaciones de desmantelamiento del SNS por inanición financiera, se puede optar por poner en el centro de la

política sanitaria una desinversión ordenada y una compra de atención basada en los resultados en salud, una compra según el valor de lo que se obtiene por lo que se paga.

Uno de los aspectos prioritarios en la reforma del SNS se basa en la introducción de criterios de financiación selectiva de las tecnologías y prestaciones sanitarias. En un mundo en el que las innovaciones diagnósticas y terapéuticas surgen cada vez a un ritmo más rápido y multiplican el precio de las prestaciones preexistentes, en el que su autorización se ha trasladado al nivel supranacional, y no siempre se hace con conocimiento pleno de su eficacia. Se precisan reglas de decisión que ayuden a diferenciar lo que aporta valor de lo que no, que permitan discriminar entre alternativas y que establezcan límites en relación con lo que puede ser razonable pagar por cada unidad de resultado (por ejemplo, por cada año de vida ganado ajustado por calidad o AVAC). Esto es, las decisiones sobre financiación y asignación de recursos públicos en sanidad deberían basarse en la efectividad clínica y la relación coste-efectividad. La creación de una agencia evaluadora independiente, del estilo del National Institute for Health and Clinical Excellence británico constituiría, en este sentido, un avance hacia la racionalidad.

Por otra parte, disponemos de numerosas pruebas de que más (gasto, actividad) no siempre es mejor (salud), y de que podrían obtenerse ganancias de eficiencia (en términos de ahorro de recursos y/o de mayor calidad de la asistencia prestada) suprimiendo intervenciones de valor escaso o dudoso y de aquéllas que provocan daño a los pacientes. Es lo que la literatura llama *desinversión* sanitaria. Por ejemplo, un estudio reciente de la Audit Comission del Reino Unido muestra que la eliminación de aproximadamente 250 procedimientos con limitado valor clínico permitiría reducir el gasto sanitario entre 179 y 441 millones de libras esterlinas.

Los profesionales sanitarios, y en particular los médicos, podrían liderar este movimiento, que en algunas áreas incluso como el cáncer tiene un gran potencial de mejora. A principios de abril de este año, nueve sociedades médicas de Estados Unidos han identificado 45 pruebas diagnósticas, cinco para cada especialidad, que se usan con frecuencia sin haber demostrado eficacia y donde a menudo puede ser mayor el daño causado que el beneficio en salud. Entre estas pruebas se incluyen, por ejemplo, electrocardiogramas anuales para pacientes de bajo riesgo o radiografías rutinarias de tórax antes de cualquier cirugía en pacientes ambulatorios.

Desinvertir es dejar de financiar y eliminar práctica médica, medicamentos o tecnologías de escaso valor clínico para los que existe evidencia científica de que aportan poco o ningún beneficio a la salud. Ni más actos médicos ni más recursos significan siempre más salud. Si se eliminan las intervenciones clínicas de bajo valor es mucho más probable que se preserve la calidad de la atención que si se recorta de forma indiscriminada. El SNS tiene asimismo importantes retos para evitar o minimizar los efectos adversos evitables derivados de la prestación de servicios médicos y medicamentos.

Sería útil una apuesta decidida por identificar con criterios científicos una lista de servicios de escaso o nulo valor cuyo uso debería reducirse en determinados supuestos clínicos. Y, al mismo tiempo, sería conveniente cerrar sin demora la puerta a nuevos medicamentos, procedimientos o dispositivos de elevado precio y con una aportación terapéutica escasa o muy incierta. O al menos,

establecer una *moratoria* temporal en tal sentido, con la misma "provisionalidad" que algunas de las modificaciones fiscales y retributivas adoptadas en los últimos meses.

Una reforma estructural de este tipo requiere de un organismo de ámbito estatal, virtual o real, con autonomía y distanciada de los Gobiernos central y autonómicos, de carácter técnico, cuyo objetivo sería informar con transparencia las decisiones sobre financiación, desinversión y reinversión: definiendo/delimitando las indicaciones médicas sobre la base de criterios de eficacia, seguridad, y coste-efectividad revisables en el tiempo.

El ejemplo de países europeos como Alemania, Holanda, Dinamarca, Reino Unido o Suecia en el uso de la efectividad comparada y el ratio coste-efectividad en las decisiones de cobertura y de precios aporta experiencia de la que tomar ejemplo y seleccionar las prácticas más efectivas y baratas.

Desde enero de este año Alemania obliga a toda novedad a demostrar con pruebas científicas el beneficio terapéutico que añaden en comparación con los tratamientos más baratos ya existentes. Cuando no consiguen demostrar más valor añadido se les incluye bajo el sistema de precios de referencia y los seguros no pagan ni un euro más que por las alternativas, aunque el paciente puede decidir pagar la diferencia de precio. Si la novedad ha demostrado valor añadido, entonces se abre un proceso de negociación de precio con la empresa tomando como base la magnitud de la mejora demostrada y, si no hay acuerdo, se produce una decisión arbitral.

El gobierno conservador del Reino Unido, en la misma línea, ha aprobado la sustitución del control de beneficios de la industria farmacéutica por un sistema de regulación del precio basado en el valor aportado, o sea, en la utilidad terapéutica comparada con los tratamientos ya disponibles.

A partir del mes de marzo del 2012, la financiación de antidepresivos y ansiolíticos en Dinamarca ha cambiado de forma importante. La agencia danesa del medicamento ha tomado cartas para favorecer el uso de medicamentos más baratos e igual de efectivos (los que tienen una mejor relación coste-efectividad) indicados para la depresión y la ansiedad. Será necesario un tratamiento previo con los antidepresivos de mejor relación coste-efectividad antes de acceder a la financiación de tratamientos con un coste mucho más elevado.

5. CARTERA SELECTIVA, ¿DE LA DISCRECIONALIDAD A LA EVIDENCIA?

Ahora lo que se requiere para que sea creíble el paso hacia una cobertura selectiva de prestaciones y medicamentos según la evidencia científica de la eficacia comparada y coste-efectividad es un cambio estructural en el procedimiento y criterios de financiación y de fijación de precios de los medicamentos. El ejemplo de Reino Unido, Australia y Canadá en el uso de la efectividad comparada y el ratio coste-efectividad en las decisiones de cobertura aporta evidencia no sólo de que es factible su empleo en estas decisiones sino de que han incentivado la producción de información sobre eficacia comparada por el propio mercado.

La reforma contenida en el Real Decreto-ley 16/2012 abre dos líneas de avance en esta dirección, si bien, los resultados van a depender de forma crucial de la forma como se aborde su desarrollo en los próximos meses. La primera línea consiste en clasificar la cartera común de prestaciones del SNS en básicas, suplementarias y accesorias, aunque pueden existir servicios complementarios financiados con recursos propios de cada CCAA. La segunda línea se basa en los cambios introducidos en los criterios de financiación selectiva de los medicamentos.

En la primera línea de avance de la reforma, las prestaciones básicas se identifican de forma extensiva con la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en centros sanitarios y el transporte sanitario urgente. En cambio, las prestaciones suplementarias son los medicamentos, las prótesis y los productos dietéticos, además del transporte sanitario no urgente. Finalmente, los servicios accesorios son servicios no esenciales y de apoyo a patologías de carácter crónico.

Esta clasificación está más pensada con el fin de establecer el grado de financiación a cargo público que propiamente el grado de necesidad o eficacia de la atención. Las prestaciones básicas serán cubierta al cien por cien por el seguro público sin copago alguno, lo cual excluye la aportación del usuario, por ejemplo, en las visitas al médico o a urgencias y posiblemente también en el coste hotelero durante la estancia hospitalaria. El resto de prestaciones, suplementarias y servicios accesorios, requieren de alguna aportación a cargo del paciente.

La reforma relega el copago a los actos de entrega de objetos (medicamentos, sillas de ruedas, prótesis, productos dietéticos) y transporte no urgente, mientras que trata de evitar la aportación o copago en la asistencia. Esto es lo que ha permitido al Gobierno esgrimir el falaz argumento de no haber aplicado copago sanitario, como si los medicamentos o el transporte sanitario no formaran parte del proceso asistencial.

En sistemas de salud públicos de amplia cobertura, la experiencia previa, tanto española como internacional, en la identificación de una cartera de prestaciones parece más bien haber conducido a una lista amplia que básicamente consolida lo que se está haciendo en el momento actual. Este incentivo es posiblemente aún mayor cuando para definir la cartera la elección se reduce a incluir una prestación en la cartera básica o bien en la accesoria, puesto que la suplementaria se ha reservado a la entrega de productos u objetos como medicamentos y prótesis.

Desde el punto de vista del impacto sobre la salud, lo importante no es el acto asistencial en sí mismo (sea un análisis de sangre, una ecografía abdominal o una fusión vertebral) sino la utilización en la indicación y condiciones clínicas apropiadas, en el grupo de riesgo que más puede beneficiarse de la intervención y de forma acorde con la mejor evidencia científica disponible. Por ejemplo, un tratamiento para el cáncer de mama puede ser eficaz e incluso eficiente, pero no lo será si hay sobrediagnóstico y se trata a pacientes que no deberían ser tratadas. La reforma prevé que las prestaciones de la cartera común se establecerán según eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéutica, lo cual es por sí sólo un paso adelante. Ahora bien, lo que es importante es que al definir las prestaciones se detallen claramente las indicaciones y los grupos de

riesgo puesto que lo que es eficaz en una indicación y grupo de pacientes puede no serlo en otro.

Siendo previsible una lista amplia y bastante cercana a la actual en las prestaciones básicas, si bien habrá que esperar a su desarrollo en los próximos meses, será mucho más importante la capacidad de modificar los criterios de gestión clínica desinvirtiendo en la actividad asistencial de nulo o escaso valor en la línea, ya señalada, de la Audit Comission del Reino Unido o el reciente anuncio de nueve sociedades médicas de Estados Unidos. Sea cual sea la lista final de prestaciones de la cartera básica, el cambio importante en las prestaciones reside más en su uso clínico que en la extensión de la lista, y para esto no es suficiente con legislar. La desinversión sanitaria requiere evidencia científica, un papel preponderante de los profesionales sanitarios y gestión clínica.

El Real Decreto-ley encarga la evaluación de las prestaciones comunes a una Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS. Más allá de la retórica formal tratando de dar respuesta al clamor por una agencia del tipo NICE, la idoneidad y capacidad de esta Red se demostrará con su capacidad para fundamentar en el mejor conocimiento disponible tanto recomendaciones de inclusión como de exclusión de prestaciones.

Lejos de pretender desarrollar más estructuras burocráticas, que ya bastantes hay con la profusión actual de agencias y la escasa producción de evaluaciones coste-efectividad, la mejor guía deberán buscarla en la revisión y adaptación objetiva, y sobre todo transparente, de los fundamentos de las decisiones de las principales agencias internacionales de evaluación al contexto español. Puesto que los recursos presupuestarios no estarán disponibles y la capacidad científica no se improvisa, ésta es una estrategia de bajo coste y alto valor añadido. La primera prueba de fuego será la evaluación de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos para las que es preceptiva la evaluación previa y si la Red contará con el respaldo político a sus recomendaciones. La segunda será la capacidad de adaptar de forma rápida y actualizada la evidencia internacional disponible sobre prestaciones que aquí tienen una utilización comparativamente poco aceptable.

6. DESFINANCIAR MEDICAMENTOS CON PRUDENCIA

Quizás es usted de los que aún piensan que no paga nada o muy poco por los medicamentos. Probablemente sólo se acuerde de cuando acude a la farmacia a buscar fármacos que necesitan de una prescripción médica y que el sistema sanitario público le subsidia en su totalidad si es pensionista o en un 60% o 90% si no lo es. Pero hay muchos otros medicamentos que se venden en la farmacia que se pueden comprar sin receta médica y que usted seguramente ha utilizado en alguna ocasión.

Son ya bastantes los países europeos que en la última década han dejado de financiar algunos medicamentos para síntomas menores y los han pasado a venta sin receta con precio libre. A esto se le llama desfinanciar medicamentos. La desfinanciación se asocia a una reducción del gasto para el sistema sanitario público gracias al descenso en el consumo de medicamentos cubiertos y a un menor número de visitas médicas, aunque también puede suponer riesgos potenciales.

La desfinanciación puede tener lógica clínica cuando se trata de fármacos de baja o nula efectividad indicados para síntomas menores. La lógica económica no es siempre clara si lo que se pretende es reducir el gasto público en medicamentos. Que se reduzcan las prescripciones de estos medicamentos no es nada extraño, pues médico y pacientes saben que ahora son más caros para ellos ya que ha desaparecido el subsidio del seguro. Pero muchos pacientes siguen acudiendo a la consulta del médico en busca de tratamiento y esperan que les prescriba algo que esté cubierto y que no sea tan caro como el precio completo de medicamentos que tomaba antes. La lógica económica lleva a pensar que el médico, con mayor o menor presión del paciente, tratará de prescribir un sustituto que no haya sido excluido o suprimido de la lista de los que reciben subsidio del seguro.

Una segunda línea de avance de la reforma iniciada con el RDL 16/2012 de abril establece los criterios de financiación selectiva de los medicamentos, los que se incluyen o no se incluyen dentro de la financiación pública. El Real-Decreto ley aporta cambios en los criterios para decidir la inclusión así como criterios para decidir la exclusión de medicamentos actualmente financiados. Conviene aquí recordar que cuando el medicamento resulta necesario para el paciente, una exclusión supone algo equivalente a un copago del cien por cien del precio.

La propuesta de exclusión de medicamentos actualmente seleccionados parece ir dirigida básicamente a aquellos que están indicados para síntomas menores, aunque es ampliable también a los que se pueden prescribir sin receta, a pesar de que estos pueden estar indicados para tratamientos agudos o crónicos no menores. Según como se aplique el alcance de la desfinanciación puede llevar lo que es una buena medida a acercarse a un copago del 100% del precio para los pacientes. Los 500 millones de ahorro atribuido a esta medida parecen excesivos, si bien está por ver el alcance de la lista negativa y las medidas de gestión a fin de evitar la sustitución por alternativas financiadas y más caras.

Para tomar decisiones de inclusión/exclusión en la cobertura pública quizás sería buen criterio valorar también la evidencia sobre eficacia y coste-efectividad, además de considerar el carácter menor de los síntomas, así como identificar los incentivos más adecuados para favorecer el autocuidado.

Hay varias lecciones aprendidas en otros países de nuestro entorno en momentos recientes. No podemos permitirnos desestimar sus experiencias. El efecto de la desfinanciación de medicamentos sobre el gasto farmacéutico en Turquía permitió una reducción notable en el gasto anual en los medicamentos desfinanciados. Pero, por el contrario, el gasto en las alternativas potenciales aumentó de forma muy destacada después de la intervención.

En Francia desde el año 2006 se han venido desfinanciando medicamentos de baja o nula eficacia para síntomas menores como los mucolíticos y expectorantes. El número de visitas a pacientes con problemas respiratorios agudos a los que se prescribía un mucolítico o expectorante antes de la intervención cayó a menos de la mitad. Sin embargo, simultáneamente, se produjo un aumento en la tasa de prescripciones de supresores de la tos y de otros broncodilatadores todavía financiados.

Desfinanciar algunos grupos completos de fármacos para síntomas menores debe ser una medida integrada en un programa de promoción de la educación para el autocuidado del paciente. El papel del prescriptor y de la gestión sanitaria es clave para ello así como para evitar que la sustitución convierta una buena idea en un resultado incierto.

Tampoco se puede pasar por alto que el paso a fármaco a venta libre sin receta se acompaña generalmente de libertad de precios por lo que el precio de los medicamentos desfinanciados, si se continúan consumiendo, puede aumentar de forma muy considerable y suponer un notable aumento del gasto para el paciente. Este es el caso observado en Francia, con un aumento medio del precio de 43% después de la desfinanciación. El control administrativo de precios previsto en la reforma española parece destinado a tratar de prevenir un aumento excesivo del precio, que pasa a ser libre, como sucedió en Francia.

7. ¿MÁS BARRERAS ADMINISTRATIVAS O PAGAR SEGÚN VALOR?

La lista ampliada de criterios para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos constituye posiblemente la medida más positiva y esperanzadora de la reforma. Medidas normativas anteriores ya contemplaban que no se financie todo lo que se registra y comercializa, si bien casi no se ha aplicado hasta ahora. El Real-Decreto ley contempla que uno de los criterios a tener en cuenta a la hora de decidir sobre la financiación de un medicamento será el beneficio clínico incremental y su relación coste-efectividad. No deja de ser curioso que este principio sanitario se mezcle explícitamente también con un legítimo objetivo de política industrial señalando que también se tendrá en cuenta si *"contribuye positivamente al PIB"*. Para fijar el precio de venta de los que sean financiables se establece tan sólo que la Comisión Interministerial de Precios *"tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario"*. Más vale tarde que nunca, ahora toca ver la voluntad política de aplicación y la capacidad de definir un procedimiento objetivo, transparente y despolitizado.

Será un *Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del SNS* de carácter *"científico-técnico"*, formado por un máximo de siete profesionales de reconocido prestigio, el encargado de proporcionar información y asesoramiento sobre la evaluación económica a la Comisión Interministerial de Precios. El papel asignado a este Comité Asesor es más explícito y concreto que el del Comité de Coste-Efectividad del Real Decreto ley 9/2011 del gobierno anterior que no ha llegado a crearse, si bien tal como está previsto únicamente asesora e informa sobre la relación entre el coste y la efectividad de las innovaciones.

El reciente Real-Decreto ley opta por la creación de un comité asesor, sin capacidad regulatoria, e integrado en el Ministerio en lugar de un organismo independiente a la hora de asignar funciones sobre la aplicación de la cuarta barrera del coste-efectividad exclusivamente para los medicamentos. Las funciones del Comité Asesor parecen diseñadas más como apoyo casi exclusivo a la decisión de fijación de precios de la Comisión Interministerial que a la de inclusión en la cobertura aseguradora, o a la del grado de cobertura de los medicamentos.

El valor de las recomendaciones del Comité será mayor si no se confina al ámbito exclusivo de los contenidos y la experiencia de los expertos de la evaluación económica y abre espacio a la evaluación clínica de la eficacia y efectividad incremental. Así, en Francia y en Alemania, la medida del beneficio adicional para la salud es el criterio previo que determina el grado de financiación a cargo del seguro público. Las tecnologías y dispositivos médicos deberían merecer el mismo escrutinio evaluador de la cuarta garantía que los medicamentos.

Sobre el papel y salvando las distancias, a expensas de la voluntad de desarrollo normativo y aplicación práctica, el nuevo Comité Asesor podría estar en la línea del sub-comité económico australiano creado a mediados de los noventa para asesorar a la PBAC (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee). En el caso francés, el comité económico tiene capacidad regulatoria sobre el precio de todos los productos sanitarios, más allá de los medicamentos. En ambos casos, Australia y Francia, se cuenta con un organismo evaluador potente que previamente ha evaluado la eficacia incremental o el valor terapéutico añadido y ha aconsejado o tomado la decisión de cobertura. En Holanda y Suecia, las decisiones de cobertura y precio están integradas en la misma agencia evaluadora, con carácter regulador en Suecia y con carácter puramente asesor en Francia.

Para realizar una recomendación sobre el precio para el SNS que se base en la relación entre el coste y la efectividad, una forma de aproximación al precio basado en el valor, se requieren criterios uniformes y estandarizados, homologables a nivel internacional, para la presentación del dossier por parte de la industria, tanto para la evaluación económica propiamente dicha como para el estudio de impacto presupuestario. Un procedimiento razonable sería el de solicitar una revisión crítica del informe recibido de la industria que ayude a formular una recomendación a la Comisión Interministerial de Precios.

La puesta en funcionamiento de un mecanismo de este tipo, Red de Agencias y Comité Asesor, es algo nuevo en España y requiere de medios presupuestarios, con un retorno muy superior al coste si se diseña su funcionamiento de forma adecuada y ágil, con independencia de todos los actores implicados y no sólo de la industria, despolitizado y con absoluta transparencia en las recomendaciones y fundamentos de las mismas. Sólo de esta forma se forzará de manera implícita una mayor transparencia y rendición de cuentas de las decisiones de financiación y de precios, lo cual hasta hoy constituye una laguna notable.

Lo que se requiere para que sea creíble el paso hacia una cobertura selectiva de prestaciones y medicamentos según la evidencia científica de la eficacia comparada y coste-efectividad es algo más que una Red de Agencias o que un nuevo Consejo Asesor: es un cambio estructural en el procedimiento y criterios de financiación y de fijación de precios de los medicamentos. El ejemplo de Reino Unido, Australia y Canadá en el uso de la efectividad comparada y el ratio coste-efectividad en las decisiones de cobertura aporta evidencia no sólo de que es factible su empleo en estas decisiones sino de que han incentivado la producción de información de calidad sobre eficacia comparada y coste por AVAC por el propio mercado. Los actores políticos deberían ser capaces de ponerse de acuerdo en las reglas para que permitan tomar decisiones basadas en la evidencia, sin intromisión en las decisiones técnicas.

Para caminar en la dirección de pagar por los medicamentos y tecnologías médicas un precio realmente basado en el valor nos queda mucho camino por recorrer, pero el injustificable retraso nos debe

servir para aprender las lecciones de la introducción de la evaluación económica en las decisiones de financiación y precios en otros países. El coste de oportunidad de las decisiones debe ser transparente. Si se financia un nuevo medicamento más caro, otros servicios tendrán que ser desplazados o eliminados para liberar recursos y esto afectará negativamente la salud de los pacientes. Para no empeorar la salud, tenemos que asegurarnos de que el valor del beneficio sanitario del nuevo servicio no es inferior al valor de los servicios desplazados.

En el actual escenario financiero y presupuestario cada decisión de adopción debería ir acompañada de la fuente de financiación para el SNS o bien de la identificación de la decisión de desinversión. Conviene tener presente que un nuevo medicamento con un coste por AVAC que se considere favorable redundará, en la mayor parte de los casos, en un aumento de gasto que requiere financiación adicional. De ahí el papel clave de una desinversión racional y ordenada para añadir valor sin poner a riesgo la solvencia. En este aspecto las recomendaciones basadas en la evidencia de la Red de Agencias deberían tener un papel destacado, junto con incentivos financieros adecuados en la financiación de los proveedores asistenciales.

El camino para una desinversión racional y ordenada no se improvisa, como tampoco se improvisa la implementación de medidas de financiación selectiva utilizando el filtro selectivo de una cuarta barrera basada en el coste-efectividad.

La dinámica aún hoy creciente del número de recetas tampoco es indicador de éxito de la gestión de la prescripción farmacéutica. Puesto que la confianza en la solvencia urge y es imprescindible, conviene buscar mecanismos de acuerdo sobre volumen de ventas con la industria farmacéutica. En el actual contexto es posible que lo más adecuado sea llegar a acuerdos globales con la patronal farmacéutica, sin excluir acuerdos individuales para ciertos medicamentos, además de contratos de riesgo compartido cuando ello sea recomendable.

A corto plazo, acuerdos con la industria sobre el volumen anual de ventas globales, resultado de movimientos en precios, cantidades y novedades, puede ofrecer ventajas tanto para el SNS como para la misma industria reduciendo la incertidumbre para ambos. Un horizonte presupuestario con cifras de gasto realistas para el SNS y de ventas industriales previamente conocidas reduciría la incertidumbre actual, tanto sobre riesgo de retraso en el cobro o riesgo de quita como de acciones unilaterales sobre precios o restricciones administrativas, que lastra decisiones industriales de empleo e inversión. Los excesos de ventas por encima de los límites acordados no generarían obligación de pago para el SNS.

8. COPAGO: UN SISTEMA MÁS SIMPLE, PARA NO EMPEORAR

Lo más visible del Real Decreto-ley de medidas urgentes de abril son los cambios en el copago de medicamentos, ampliado ahora a servicios como prótesis, dietéticos o transporte sanitario no urgente. Esto es una moneda de doble cara. Además, la redacción del Real Decreto ley permite la ampliación del copago a los medicamentos ambulatorios pero de dispensación hospitalaria. Por un lado, si se aplica con juicio, debería favorecer un uso más responsable y permitir un reparto más justo de la aportación del paciente que no hasta ahora. Por el otro, puede ser negativo ya que el eje de la reforma de la sanidad debe

pivotar sobre la oferta de servicios con medidas como la financiación selectiva.

El sistema de copago sobre los medicamentos dispensados fuera del hospital en su forma actual tiene su origen en una aplicación interesada de lo previsto en los denominados Pactos de la Moncloa del año 1977. En concreto en el texto de los Pactos se puede leer lo siguiente: *"Con el objeto de frenar el consumo innecesario de productos farmacéuticos se revisará la participación en el coste de estas prestaciones, excepto en lo que se refiere a medicamentos básicos y con exclusión en todo caso de los colectivos menos protegidos"*.

En aplicación de este acuerdo el entonces ministro de Sanidad y Seguridad Social (Enrique Sánchez de Léon) estableció un copago como porcentaje del precio de los medicamentos que se fijó en inicialmente en el 20% durante 1978, después aumentó al 30% y finalmente se estableció en el actual 40% a partir de septiembre de 1980. Un copago bastante más reducido y con un importe máximo por cada receta que había existido hasta entonces, se aplicaría sólo a los medicamentos para tratamientos de enfermedades crónicas. Tal como ha permanecido hasta hoy éste es el copago reducido que supone el pago del 10% del precio con un importe máximo de 2,64 euros, que no se ha modificado desde mediados de los noventa. Ahora bien, en lugar de eximir del aumento del copago a los colectivos menos protegidos que consta en los Pactos de la Moncloa, el gobierno lo que hizo fue eximir a pensionistas e inválidos del 100% del copago y no sólo del aumento. Así, en 1978 y por primera vez desde la instauración de un ticket moderador para los usuarios en 1967, se concede la gratuidad absoluta a los pensionistas equiparando y limitando de manera arbitraria la condición de persona "menos protegida" a la condición de pensionista.

Durante este tiempo hemos tenido ocasión de comprobar que dicho diseño fomenta el sobreconsumo. El 70% de las recetas se concentran en un 20% de la población que está exenta de pago (los pensionistas y sus beneficiarios); el mismo segmento de edad en MUFACE (donde la contribución es del 30% tanto para pensionistas como funcionarios en activo) consume un 40% menos. La mitad del copago se concentra en un grupo reducido de enfermos: lo soporta un 5% de usuarios para los que puede suponer una carga elevada. El copago que pagan los no pensionistas se distribuye de forma notablemente regresiva entre los usuarios, de forma que supone un esfuerzo superior para los individuos de menor renta. Un pensionista que cobre una pensión elevada o tenga un patrimonio millonario no pagaba nada mientras que un parado o una familia *mileurista* y con niños pequeños, sí pagaba. La ampliación del seguro desde el 60% hasta la gratuidad del pensionista o sus beneficiarios, a la edad que sea y con independencia de capacidad económica, supone un aumento significativo del número de recetas que no se habría producido sin este cambio (riesgo moral): el consumo por individuo aumenta alrededor del 25% en el primer año de gratuidad.

El impacto financiero para el sector público (gratuidad más riesgo moral) puede suponer un aumento del gasto de más del 100%. El coste del riesgo moral, aumento del consumo de los que adquieren la gratuidad y únicamente relacionado con este cambio de status, supera los mil millones de euros en 2006. El riesgo moral se concentra en el consumo de medicamentos afectados por un copago del 40% antes de alcanzar la gratuidad, mientras que para los medicamentos con copago reducido, enfermedades crónicas, no se observa cambio significativo en el consumo al conseguir la gratuidad. En términos de elasticidades

precio, al pasar del copago actual de los activos a la gratuidad o precio cero la elasticidad precio de los tratamientos para enfermedades crónicas es casi nula mientras que la elasticidad del resto de medicamentos es de -0,13, cifra que se sitúa en el rango observado en la literatura internacional entre -0,1 y -0,2.

La necesaria revisión de este sistema de copago debería tener en cuenta algunas de las lecciones aprendidas de la economía de la salud y de la evaluación de la experiencia internacional a través incluso de experimentos aleatorios y naturales: 1) eliminar la arbitraria distinción entre activos y pensionistas y estableciendo un sistema de copago general universal; 2) modular los copagos en función de criterios clínicos y de coste-efectividad con copagos evitables siempre que sea posible (los ejemplos abundan en el sistema comparado y en países de la Unión Europea); y 3) implementar mecanismos de protección de los más débiles económicamente y los más enfermos mediante límites al copago acumulado relacionados con la renta. Esto podría consistir en la fijación de un límite máximo de contribución al trimestre o al año en función de la renta familiar, con exención total de las rentas más bajas, ya sean procedentes del trabajo o la pensión, y tratamiento especial de los casos de enfermedad crónica o multipatología.

El copago y otras formas de contribución no deben empobrecer. Un buen ejemplo de ello es que a pesar de que los alemanes mayores de 18 años tienen que realizar pagos importantes por acceder a cualquier servicio sanitario, incluidos los medicamentos, los pagos acumulados por visitas, medicinas y hospital no pueden superar nunca el 2% de los ingresos familiares. Esta proporción se reduce a la mitad, tan sólo el 1%, para las personas con enfermedades crónicas.

Sería equivocado aumentar el copago para medicamentos de tratamientos crónicos y eficaces. Si algo está bien establecido mediante experimentos aleatorios y naturales es la necesidad de que el copago debería ser menos elevado cuanto más necesario y eficaz resulte el tratamiento. La elevada concentración del gasto en pacientes con enfermedades crónicas aconseja el mantenimiento de un copago reducido similar al actual (alrededor del 10% actualizando por la inflación el límite máximo notablemente deteriorado desde mediados de los noventa), así como aplicar límites máximos a la cantidad que puede llegar a pagar de su bolsillo un paciente, ya sea en forma de cantidad monetaria máxima igual por persona o, ajuste más fino, como porcentaje de su renta. De no hacerlo así, el coste en forma de más utilización de los servicios de urgencia y del hospital puede más que compensar los ahorros relacionados con el copago para los pacientes crónicos.

En el caso de relacionar el copago farmacéutico con la renta ("función de la renta"), el sistema se debe diseñar de forma que todos los copagos que haya tenido que realizar un enfermo a lo largo de un año (o de un trimestre) no puedan ser superiores a cierto porcentaje de su renta o a una cierta cantidad fija. Este resultado no se consigue como algunas propuestas recientes que sugieren hacer pagar al paciente un porcentaje más elevado de cada medicamento cuanta más renta tenga. Un paciente pobre y muy enfermo puede pagar un porcentaje bajo del precio de cada receta pero a lo largo del año acumula un elevadísimo número de recetas (u otros servicios sanitarios afectados por un copago) y acaba pagando una parte muy elevada de su renta como copago.

El gasto sanitario elevado se concentra cada año en un número reducido de individuos que pueden acumular una cifra de gasto muy alta por

persona. La cobertura aseguradora debe poner límite al riesgo financiero en el que incurrirá el enfermo tanto por razones de equidad como de eficiencia, puesto que sabemos que el coste del no tratamiento cuando éste es necesario y eficaz puede ser superior al del tratamiento. El subsidio público, igual a la diferencia entre el coste de la atención efectivamente recibida menos el copago aportado por el paciente, será más elevado para los enfermos más pobres que para los pacientes con más renta. Es más, teniendo en cuenta que los problemas de salud y la necesidad de atención son más prevalentes en personas de menor renta, el subsidio dirigido a los de menos renta será aún más elevado. De esta forma, para dos individuos con una misma necesidad sanitaria tendremos un subsidio público más elevado para el de menor renta que para el de más renta; y un subsidio que equivale a una proporción de la renta superior para el paciente de menos renta. En definitiva, tendremos un subsidio relacionado con la renta.

El copago, se aplique sobre medicamentos y/o sobre actos asistenciales, debe ser moderado y universal con excepción de los más pobres si no quiere generar más coste que beneficio. Ha sido un cambio en la buena dirección eximir a los más pobres, sean activos o pensionistas (discapacitados, rentas de integración social, pensiones no contributivas y parados sin subsidio), en lugar de conceder la gratuidad tanto a pensionistas de renta baja como elevada, incluidas sin penalización las jubilaciones voluntarias.

Ahora bien, la modalidad de copago en función de la renta que se acaba de instaurar no cumplirá bien su función y es más complicada y costosa de lo necesario. De hecho, no se trata de un copago función de la renta. Un enfermo activo pagará entre el 40 y el 60% del precio del medicamento o servicio sin tope en el coste acumulado que puede soportar. Un 40% del precio ya es un aporte elevado incluso cuando se compara con otros países, no había necesidad de ningún aumento. Ahora bien, cuanto más enfermo esté habrá de destinar una parte mayor de sus ingresos. En cambio, si se pone enfermo como pensionista con los mismos ingresos, pagará sólo el 10% sin superar un máximo de 8 o 18 euros al mes. Por cierto, si es funcionario activo o pensionista continuará pagando siempre el 30% de todo.

Una opción más sencilla hubiera sido aplicar un mismo importe anual máximo para todos o un mismo porcentaje de sus ingresos. De esta manera, para dos individuos con una misma necesidad el subsidio público sería ya más elevado el de menor renta y sería función de la renta. En cambio, el sistema elegido por el gobierno es complicado y costará mucho dinero, reclamaciones, tiempo de pacientes y mucha burocracia.

Reformado el copago de las recetas, vigente desde 1980 sin cambios, la tasa catalana ha perdido coartada. Si se mantiene, no será más que otro impuesto adicional sobre los enfermos catalanes destinado a hacer cajón al precio que sea. Un copago moderado con límites máximos al gasto por persona, menor para crónicos y gratuito para los menos favorecidos, puede ser buena idea pero no “la” solución para la sanidad. Mal camino es el copago, sea farmacéutico o asistencial, si lo único que se quiere es recaudar ya que puede ser mayor el coste que el beneficio. El mejor copago es el que recauda muy poco porque desincentiva el uso menos necesario.

Para ajustar el copago según renta basta con eximir a los más pobres y saber gestionar un límite máximo al copago acumulado, sea de pensionistas o de activos, ya que el gasto se acumula en un número

reducido de personas muy enfermas. Si no se sabe gestionar el límite máximo de 8 o 18 euros de los pensionistas sin devoluciones inútiles y costosas, lo mejor es posponer y diseñar mejor los cambios. Hacer pagar el 100% de los medicamentos a los enfermos con salarios más altos no conduce a ninguna parte: ni ahorrará ni será equitativo (ver apartado 2 de este texto).

Una congelación del gasto corriente ya supondría una reducción del gasto real. Los mercados no valoran medidas carentes de realismo y contraproducentes, sino que lo que cuenta es la naturaleza y composición de las medidas fiscales (ver apartado 2 de este texto).

Mientras hemos iniciado un camino que nos lleva a atascarnos en copagos según renta, con una supuesta voluntad de progresividad en las tasas o precios públicos que contrasta con la poca o nula progresividad del sistema impositivo en su conjunto, hace tiempo que en otros países europeos como Alemania, Francia o Bélgica hay copagos según la efectividad y necesidad del tratamiento. Los copagos pueden ser nulos o muy bajos para lo más efectivo y necesario (insulina para diabéticos), y más elevados para tratamientos más caros con escaso o nulo valor terapéutico añadido o que sólo aportan comodidad, y que el paciente se puede ahorrar si elige los de aportación reducida. El incentivo al coste-efectividad y el valor sanitario, no perjudicar la salud, pueden aportar más a la salud que otro debate estéril, ahora sobre el copago según renta, más propio de una voluntad de recaudar que de moderar el uso menos necesario o sin valor para la salud.

9. ¿QUIÉN TEME LA COMPETENCIA?

El fomento activo de la competencia en precios en el mercado farmacéutico cuando ha finalizado el período de protección y se produce la entrada de competidores genéricos ha sido hasta el día de hoy una ausencia no sólo clamorosa, sino bastante costosa para el SNS, en los objetivos de la política farmacéutica española. La reforma que ahora se ha llevado a cabo mediante el RDL 16/2012 de algunos de los artículos de la denominada ley del medicamento de 2006 (Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) supone por primera vez plasmar, aunque sea sobre el papel del BOE, la preocupación por *"estimular la competencia entre proveedores de insumos farmacéuticos, redundando en descensos de precios unitarios"*.

El gobierno parece preocupado por evitar comportamientos de la industria farmacéutica tendentes a limitar la competencia olvidando que las causas de la poca, o a veces incluso nula, competencia en precios de venta al público tiene su origen, al menos parcialmente, en fallos o efectos indeseados de la propia regulación administrativa a la que se someten los precios de los medicamentos cuando desaparecen las barreras legales de entrada. No hay duda que el comportamiento anti-competitivo se va a dar en cuanto haya oportunidad para ello –desde prácticas de *pay for delay* para retrasar la entrada de competidores genéricos hasta posibles intentos de prácticas colusivas en subastas competitivas- y la probabilidad de que sea castigado sea muy baja. Ahora bien, errar en el diagnóstico de las causas de las distorsiones a la competencia en precios al consumidor es algo parecido a limitarse a ver la paja en ojo ajeno.

El instrumento clave que se ha utilizado desde hace más de una década para reducir el precio de compra de los medicamentos para los que existen competidores genéricos, además de las marcas, ha sido el denominado sistema de precios de referencia. La disposición a pagar del SNS se fija en base a los precios más bajos observados en el mercado y en los últimos tiempos, vista la lógica baja elasticidad-precio por debajo del precio de referencia (PR) se ha fijado la obligación de dispensar el producto equivalente de precio más bajo.

De forma bastante poco comprensible se ha mantenido hasta hoy la misma regulación administrativa del precio de venta al público aplicado a los medicamentos nuevos protegidos por una patente y sin competidor, también para los nuevos entrantes genéricos con precios más bajos y para cualquier decisión industrial de reducción del precio de venta. Para completar este esquema regulador de los genéricos, desde 2003 se ha excluido de la financiación pública los productos equivalentes con un precio de venta por encima del PR. Ello ha conducido a la mayoría de marcas, y de genéricos, a reducir el precio hasta el nivel del PR para no quedarse fuera del mercado público. A diferencia de lo qe sucede en mercados competitivos de genéricos, como el de Estados Unidos, la mayoría de marcas se venden a precio de genérico, lo que quita precisamente al genérico la única ventaja que puede tener, un precio más bajo.

Las conclusiones de una revisión de la literatura indican que la regulación de precios máximos cuando existe libertad de entrada en el mercado conduce a un estancamiento del precio de los genéricos a un nivel superior al que se produciría en ausencia de esta regulación; y que en varios países con un sistema de PR se observa que los genéricos con un precio de venta al público inferior al PR no reducen su precio hasta que se reduce el PR, a pesar de que existan en el mercado otros genéricos de precio inferior (ausencia de competencia de precios por debajo del PR).

En diversos mercados europeos de genéricos altamente regulados, entre los que se encuentra España, se ha observado un elevado nivel de competencia entre laboratorios genéricos cuando desaparecen las barreras de entrada en el mercado (finalización del período de protección de la patente o del período de protección de la información). Sin embargo, el sistema de regulación directa de precios y/o el sistema de reembolso empleado, del tipo PR, ha conducido la competencia hacia las oficinas de farmacia, de forma que los laboratorios de genéricos les ofrecen descuentos sobre los precios oficiales de reembolso por la compra de sus genéricos. El resultado es que los precios competitivos de los genéricos se han trasladado de forma tardía y parcial al financiador público y a los pacientes.

La respuesta por parte del regulador hasta ahora a estos efectos indeseados de la propia regulación de precios ha sido el de forzar a la baja el precio de venta mediante reducciones unilaterales de precios, ampliar el conjunto de medicamentos equivalentes sometidos a PR, dar más protagonismo al precio menor o más bajo que al propio precio de referencia, cambios tendentes al cálculo de un PR más bajo y revisiones más frecuentes del PR y del precio menor.

La subasta de medicamentos genéricos convocada por la Junta de Andalucía a principios de 2012 ha sido, al menos sobre el papel, el único elemento que ha tratado de romper esta dinámica reguladora a favor del fomento de la competencia en precios. El gobierno andaluz sacó a subasta el suministro para toda Andalucía de 55 presentaciones

correspondientes a 17 principios activos de gran consumo. El resultado ha sido la selección de 28 presentaciones de 10 principios activos que se han adjudicado inicialmente a laboratorios que han ofrecido un precio industrial inferior al precio más bajo. En todos los casos se ha seleccionado un único laboratorio como proveedor preferente a un precio industrial inferior al menor actual para toda Andalucía, excepto en el caso de 4 presentaciones de dos principios activos (omeprazol y simvastatina) para los que se ha repartido el mercado entre varios laboratorios que han ofrecido idéntico precio industrial.

El experimento puesto en funcionamiento por la Junta de Andalucía, en la línea de lo que han hecho países como Alemania, Bélgica y Holanda, pone de relieve al menos dos tipos de problemas de los que se pueden aprender lecciones. En primer lugar, únicamente se han podido seleccionar laboratorios proveedores que han estado dispuestos a ofrecer una reducción de precio para poco más de la mitad de las presentaciones de la convocatoria pública (28 presentaciones de las 55 ofertadas). Y, más importante, para 7 de los 17 principios activos no se ha presentado ninguna oferta de mejora de precio, a pesar de que entre estos 7 se encuentran principios activos de gran consumo y para los que existen varios productores como atorvastatina, fluvastatina o rosuvastatina. Esta situación pone de relieve la necesidad de diseñar mecanismos de subasta más adecuados al mercado farmacéutico y teniendo en cuenta el conocimiento de la teoría económica ampliamente aplicado en otros sectores. Por otro lado, correspondería a las autoridades de la competencia analizar si la ausencia de oferta o la coincidencia en precios es resultado de un precio competitivo ya ajustado al coste marginal o si más bien puede responder a acuerdos de naturaleza potencialmente colusiva y contrarios a la competencia.

Y, en segundo lugar, el experimento andaluz lejos de fomentar la competencia basada en la comparación de las políticas públicas y ser emulada y mejorada por otras Comunidades ha caído víctima del complicado entramado regulatorio y competencial del Estado. El Estado ha cuestionado la competencia, que no la idoneidad del instrumento, de la Junta de Andalucía para adoptar una política como ésta. A día de hoy la subasta está paralizada por la presentación ante el Tribunal Constitucional de un conflicto positivo de competencia por parte del Estado. De los once laboratorios adjudicatarios únicamente cuatro se han atrevido a acudir a firmar el acuerdo con la Junta en un escenario de inseguridad jurídica.

Lejos de generar una actuación de las autoridades de la competencia, el experimento de la subasta andaluza no sólo ha sido abortado sino que el gobierno central está adoptando medidas para penalizar a los once laboratorios que han participado en un mecanismo que estimula la competencia de precios a cambio de convertirse en el proveedor preferente del mercado andaluz.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) ha iniciado a esta fecha expediente de reconsideración de precios a fin de obligar a estos laboratorios a suministrar en todo el territorio español al precio ofertado en la subasta andaluza. El mecanismo para llevar a cabo esta reducción será la figura de los llamados precios seleccionados que se acaba de crear mediante el RDL 16/2012. El argumento de que se beneficien de ese precio competitivo el resto de Comunidades (*"si han bajado los precios a Andalucía que se los bajen a todas"*) contrasta con el desincentivo implícito en la medida a la competencia futura de precios y a la revelación de donde se encuentra el coste marginal.

Se podía haber aprovechado la oportunidad para favorecer a quien apuesta de forma transparente por la competencia, favorecer y mejorar el mecanismo de subasta y revisar las causas por las que el actual sistema de precios de referencia no favorece la competencia. En lugar de ello se ha apostado por mantener un sistema escasamente transparente que se sabe que no estimula de forma apropiada la competencia en precios en aras del beneficio nunca demostrado de la absoluta centralización de la política de precios de adquisición de medicamentos por parte del SNS en las farmacias.

¿Cuál es la respuesta de la reforma contenida en el RDL 16/2012 a estas distorsiones en la competencia de precios de los genéricos? Muy simple: en parte ha sido un poco más de la misma medicina (otra vuelta de tuerca con los precios de referencia) y el restablecimiento de la discriminación contra la marca a igualdad de precio con los genéricos (sustitución obligatoria). Pero todo ello aparece combinado con la posibilidad de aplicar un mecanismo competitivo, aunque centralizado, similar a las subastas a través de los llamados precios seleccionados.

10. ¿Cuánto cuesta una pastilla?

El precio de referencia es el precio máximo que está dispuesto a pagar el SNS, de forma que cualquier medicamento con precio superior pasa a estar desfinanciado a no ser que reduzca el precio hasta el nivel de referencia. Este precio de referencia se determina según el coste/tratamiento/día menor de las presentaciones agrupadas en el mismo conjunto. Para ello se deben tener en cuenta presentaciones que tengan capacidad de garantizar el abastecimiento a las oficinas de farmacia. La frecuencia con la que se crean nuevos conjuntos de medicamentos equivalentes para aplicar el sistema de precio de referencia y la frecuencia con la que se revisa el nivel de éste es anual.

A tenor de las repetidas quejas de la industria, hasta el día de hoy esta condición ha sido objeto de escaso cumplimiento y nula verificación, existiendo la posibilidad efectiva de que, de forma claramente anticompetitiva, se utilice el precio más bajo de una presentación que a pesar de haber sido registrada nunca ha llegado ni tan sólo a las farmacias. Para reducir las posibilidades de falsear la competencia, y teniendo en cuenta el incentivo al *free-riding* del SNS para conseguir precios más bajos, es necesario que se defina de forma transparente y acorde con las normas de la competencia como se garantiza *"el abastecimiento a las oficinas de farmacia para los medicamentos de precio menor"* (más bajo).

En la práctica actual del sistema de precios de referencia, el precio realmente relevante hace ya un tiempo que ha pasado a ser el precio menor o más bajo de venta al público a causa de las normas de sustitución obligatoria a la hora de la dispensación en la farmacia. Así, el farmacéutico está obligado a sustituir el fármaco prescrito por el genérico de menor precio siempre que el prescrito tenga un precio de venta al público superior al de precio más bajo o precio menor. La lista oficial de precios más bajos se actualiza cada tres meses.

A diferencia de la mayoría de países que utilizan un sistema de precios de referencia para los genéricos, en España se impide que el paciente pague la diferencia de precio de venta al público por encima

del precio más bajo o del de referencia en el caso de preferir una presentación con un precio algo superior. Además de reducir de forma innecesaria la capacidad de elección, el resultado es que a fin de permanecer en la financiación pública la mayoría de laboratorios bajan el precio hasta el precio menor y así desaparece la ventaja de éste. En esta situación puede resultar más favorable al laboratorio competir ofreciendo ventas o descuentos sobre el precio industrial a las farmacias que continuar reduciendo el precio de venta al público.

Desaparece el umbral mínimo de dos euros para fijar precio de referencia, con lo que, en teoría, se pueden llegar a fijar a niveles inferiores. Ahora será suficiente que el medicamento haya sido comercializado durante un mínimo de diez años en algún país de la Unión Europea para que se le aplique también el sistema de precios de referencia, en lugar de una reducción forzada de precio del 20% como hasta ahora.

Una novedad importante del RDL 16/2012 es que por primera vez se puede extender la aplicación de un sistema de precios de referencia similar al de los medicamentos a los productos sanitarios.

La reforma va más allá de continuar regulando de forma directa e indirecta, mediante los precios de referencia, el precio de los genéricos en cada momento del tiempo. Se ha introducido la obligación de que una reducción de precio sea como mínimo del 10% del precio industrial para que sea aprobada la revisión de este precio. Una reducción del 10% puede ser mucho o poco según la distancia que aún exista entre el precio y el coste marginal de producción. Cuando el precio es más cercano al coste, reducciones inferiores al 10% pueden ser de valor. Carece no sólo de fundamento sino que puede ser contraproducente que el regulador imponga rebajas de precio siempre y en cualquier circunstancia de cómo mínimo el 10%. De nuevo, este tipo de regulación parece alejada del fomento de la competencia.

El RDL 16/2012 refuerza de nuevo una discriminación a la financiación pública de un medicamento de marca cuando éste tiene el mismo precio que el genérico. La reforma obliga al farmacéutico a dispensar el medicamento genérico o biosimilar de menor precio aunque exista uno de marca de igual precio, tanto en el caso en el que el médico haya prescrito utilizando la denominación comercial como si lo ha hecho empleando el nombre del principio activo. Esta norma carece de justificación económica y sanitaria, limita de forma innecesaria la capacidad de elección del paciente del paciente y del médico y, además, distorsiona y falsea la competencia entre productores del mismo principio activo. Parece que ha llegado el momento adecuado para que esta discriminación sea objeto de estudio por parte de la Comisión Nacional de la Competencia.

El sistema de precios seleccionados creado con esta reforma, y rescatado del Real-Decreto ley 9/2011, consiste en fijar mediante decisión administrativa el precio máximo para grupos de medicamentos sujetos al sistema de precios de referencia y también para los productos sanitarios. En realidad, este sistema similar al de la subasta andaluza y, si se emplea de forma apropiada, podría estimular la competencia en los mercados con genéricos. El MSSSI puede decidir abrir el procedimiento de precio seleccionado y consultar a los laboratorios sobre sus intenciones. Una vez acordado el precio máximo por la Comisión Interministerial de Precios, los medicamentos que no reduzcan su precio hasta el seleccionado quedarán fuera de la financiación pública (precio máximo). Los productos con el precio

seleccionado serán los únicos proveedores en todo el mercado español financiado por el SNS en los dos años siguientes.

Los criterios para establecer un precio seleccionado conceden una amplia discrecionalidad al regulador ya que únicamente se indica que se tendrá en cuenta el volumen de consumo y el impacto presupuestario, siempre que haya como mínimo tres competidores y se garantice el abastecimiento. La ventaja de un único precio seleccionado para todas las Comunidades, aún si se fija de forma competitiva, frente a subastas descentralizadas debería ser objeto de un cuidadoso análisis. La exclusión de la financiación pública de las presentaciones con precio superior al seleccionado podría llevar a la paradoja de precios aún más resistentes a la baja ya que reduciendo el precio propio nadie sale ganando ya que ello arrastra el precio de todos los demás para no quedar fuera del mercado español.

Parece que debería haber llegado el momento de revisar a fondo, y no sólo en los detalles, el sistema de precios de los medicamentos para los que ha finalizado el período de protección. El sistema actual ha construido un entramado de precios autorizados, precios de referencia y precios menores o más bajos, además ahora de los seleccionados, cada vez más complejo y menos comprensible. La contribución del mismo a una rápida reducción del precio pagado por el SNS hasta convergir hacia el coste marginal no está siempre garantizada. Esta regulación podría estar teniendo efectos indeseados y incluso distorsionando la deseable competencia en precios.

Una reforma deseable debería tender a dotar al sistema de una mayor sencillez regulatoria y contribuir de forma más efectiva a estimular una competencia justa en precios en beneficio del SNS y de los pacientes. La desregulación del precio cuando existen competidores genéricos, acompañada de la sustitución obligatoria en la farmacia por el medicamento equivalente de precio más bajo, fijado de forma automática por el propio mercado, y con la posibilidad de que el paciente pague de su bolsillo la diferencia si prefiere uno de precio superior podría ser una alternativa para estimular la competencia en precios.

Cuando existan indicios de que hay sub-mercados para los que no hay suficiente competencia, resultaría indicado realizar subastas competitivas tal como hacen ya de forma habitual y desde hace unos años varios países europeos. El mecanismo de precios seleccionados podría utilizarse para esta finalidad si se diseña de forma adecuada. La prohibición actual de competencia de precios en las farmacias podría ser relajada y ello iría precisamente en favor del paciente a través de posibles ofertas de reducción del copago a cambio de fidelidad en la compra.

La reforma emprendida por el gobierno con el RDL 16/2012 mantiene intacto el actual sistema de retribución a las oficinas mediante un margen comercial establecido como proporción del precio y con un tope máximo para los medicamentos de precio más elevado. Desde el año 2000 existe una escala de deducciones sobre este margen calculadas mediante porcentajes marginales crecientes según la facturación de la farmacia. El RDL ha modificado esta escala de descuentos. El cambio consiste en un aumento del descuento marginal que llega al 27,52% para la facturación que exceda de los 600 mil euros mensuales, cuando antes el porcentaje máximo era del 15% para cualquier exceso por encima de los 295 mil euros.

Se ha ampliado el número de tramos y la deducción es más elevada para las farmacias con más facturación pero, en cambio, es más reducido para farmacias pequeñas y medianas. Para las más pequeñas, hasta 45 mil euros, la nueva escala incluso les concede un descuento negativo, un pago, con un límite de 850 euros mensuales. Este pago es proporcional a las ventas cuando la farmacia factura por debajo de los 25 mil euros por lo cual no garantiza la financiación de un coste fijo mínimo a las más pequeñas. En su conjunto, la medida no supone un aumento de la aportación de las farmacias sino una redistribución del margen entre oficinas. Se produce pues una redistribución de retribución de las oficinas más grandes a las más pequeñas, de tal manera que puede beneficiar al 70% de las farmacias.

Agradecimientos

El autor agradece los generosos comentarios y observaciones de Beatriz González, Juan Oliva y Ricard Meneu. Los errores u omisiones que permanecen son responsabilidad del autor.