

La corresponsabilidad individual en la financiación de medicamentos: evidencia y recomendaciones

Jaume Puig-Junoy

Universitat Pompeu Fabra (UPF)

Departament d'Economia i Empresa

Centre de Recerca en Economia i Salut (CRES)

www.econ.upf.edu/~puig

123

1. Introducción

Sería realmente una equivocación dividir el debate político sobre el gasto farmacéutico en el SNS y sus alternativas de financiación entre los que están a favor o en contra del copago. Las fronteras hay que establecerlas entre los que están por la racionalización del gasto y los que prefieren que las cosas sigan como están. Más bien, lo que resulta necesario es aceptar la necesidad de un consumo y una financiación más racional de los medicamentos incluidos en la cobertura aseguradora pública, condición necesaria para la viabilidad del SNS.

En los próximos años, el gasto público en sanidad en España es deseable que aumente por muchas razones. Primero, para reducir el déficit que genera frustración en los usuarios y un sobreesfuerzo familiar en forma de seguros y gasto privado. Segundo, para dar respuesta al crecimiento de la población y al envejecimiento. Tercero, para incorporar de forma selectiva aquellas innovaciones médicas y farmacéuticas que realmente suponen una mejora importante del estado de salud y no para las que simplemente son un poco más de lo mismo a un precio mucho mayor. Y, cuarto, para satisfacer las expectativas crecientes de una población con más información, más formación y más renta.

La cuestión es pues, ¿de dónde deben salir los recursos adicionales para financiar el aumento del gasto público en sanidad? Que no se engañe nadie: saldrán irremediabilmente del bolsillo privado. Ahora bien, la forma en la que cada euro adicional sale de este bolsillo puede ser tanto o más importante que el propio euro.

La participación del usuario en el coste de los servicios públicos a través de copagos, precios públicos o *tiques moderadores* relaciona de forma directa, a diferencia de los impuestos generales, los pagos realizados con el beneficio derivado de la utilización del servicio público de que se trate.

124

Estos mecanismos representan una forma de financiación de los servicios públicos que introduce el principio del beneficio en la financiación pública: quien paga (aunque sólo sea una parte del coste del servicio) es quien se beneficia del producto del servicio y no sólo quien paga impuestos.

El debate sobre si el usuario debe participar más o menos en el coste de la atención sanitaria debería ser juzgado menos con relación a la simple contribución al aumento de los ingresos públicos y más en relación con su capacidad, a establecer de forma empírica, de reducir los costes sociales sin perjudicar el estado de salud de los individuos.

El gasto en medicamentos es una de las partidas del presupuesto público que presenta un ritmo de crecimiento más elevado en la mayoría de países europeos y constituye un servicio o prestación en el que se puede identificar con facilidad tanto el beneficiario como su coste. Una de las medidas de contención del gasto público en medicamentos más utilizada, y asimismo más debatida y controvertida, en la mayoría de países es precisamente el aumento de la participación del usuario en el coste de los medicamentos. El supuesto que favorece la utilización de este tipo de medidas es que si los consumidores son sensibles al precio de los medicamentos (y/o si el prescriptor es sensible al coste que ha de soportar el paciente) entonces, a través de esta participación, se producirá una reducción del consumo de medicamentos. Y esta disminución se espera que disminuya el gasto público, al mismo tiempo que traslada una parte de este desde los aseguradores públicos hacia los consumidores.

El objetivo de este capítulo es el de presentar un resumen del estado del conocimiento sobre el impacto de la participación del usuario en el consumo de medicamentos y en el estado de salud. La finalidad principal es la de aportar evidencia sobre lo que se sabe y lo que no se sabe que sea útil para informar el debate político sobre la deseabilidad social (eficiencia y equidad) de modificar el actual sistema de copago sobre los medicamentos aplicado en el SNS español.

En este capítulo, se utiliza la expresión *copago* como sinónimo de participación del usuario en el coste de los medicamentos, si bien, tal como se precisa más

adelante, esta participación puede adoptar formas diferentes y recibe nombres distintos en la literatura especializada. Algunos autores reservan la expresión *copayment* para 'la aportación de una cantidad fija por parte del usuario' y la expresión *coinsurance* para 'la aportación basada en una proporción del precio del medicamento'.

Este capítulo se estructura como sigue. La segunda sección ofrece una breve panorámica de la situación comparada del gasto en medicamentos y de su dinámica de crecimiento. La sección tercera presenta una descripción de los sistemas de participación del usuario en el coste de los medicamentos que utilizan los países miembros de la Unión Europea. En la sección cuarta, se describe lo que se conoce sobre el impacto de la aplicación de copagos en el consumo de medicamentos. Finalmente, en la sección quinta, se analiza el sistema de copago aplicado actualmente en España y se extraen implicaciones de la evidencia sobre el sistema comparado para la modificación del sistema que se aplica en nuestro país.

125

2. El gasto en medicamentos en España y en la UE-15

El importante volumen de ventas de medicamentos convierte a España en el séptimo mercado mundial farmacéutico y en el quinto mercado europeo. El gasto total en España de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia, tanto financiados de forma pública como privada, fue de 12.496 millones de euros en el año 2003. Esta cifra equivale al 1,7% del PIB y a más de una cuarta parte de todo el gasto sanitario (el 21,8%), lo cual pone de manifiesto la especial relevancia de los medicamentos en la atención sanitaria. En otras palabras, cada persona ocupada trabaja en promedio casi 3,8 días al año para pagar los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia. El sector público financia de manera mayoritaria la compra de estos medicamentos: casi tres cuartas partes (el 73,5%) se financian en España mediante recursos públicos que proceden de los impuestos generales con los que se paga el conjunto del gasto sanitario.

Tabla 1. El gasto en medicamentos en la UE-15 en el año 2003

| PAÍS | Gasto por persona (US\$ a tipo de cambio) | | Proporción del PIB | | Gasto farmacéutico/ gasto sanitario (%) | | Gasto farmacéutico público/gasto farmacéutico total (%) |
|----------------------|--|------------------|--------------------|------------------|--|-------------------|--|
| | Total | Público | Total | Público | Total | Público | |
| ALEMANIA | 467 | 349 | 1,6 | 1,2 | 14,6 | 10,9 | 74,8 |
| AUSTRIA | 316 ^e | 237 ^e | 1,2 ^e | 0,9 ^e | 16,1 ^e | 12,1 ^e | 74,9 ^e |
| BÉLGICA | 332 ^a | 173 ^c | 1,4 ^a | 0,7 ^c | 16,2 ^a | 11,5 ^c | 44,7 ^a |
| DINAMARCA | 348 | 171 | 0,9 | 0,4 | 9,8 | 4,8 | 49,2 |
| ESPAÑA | 335 | 247 | 1,7 | 1,2 | 21,8 | 16,1 | 73,5 |
| FINLANDIA | 367 | 197 | 1,2 | 0,6 | 16 | 8,6 | 53,7 |
| FRANCIA | 619 | 416 | 2,1 | 1,4 | 20,9 | 14 | 67,2 |
| GRECIA | 248 | 184 | 1,6 | 1,2 | 16 | 11,9 | 74,1 |
| HOLANDA | 353 | 203 | 1,1 | 0,6 | 11,4 | 6,6 | 57,4 |
| IRLANDA | 247 ^e | 208 ^e | 0,8 ^e | 0,7 ^e | 11 ^e | 9,2 ^e | 84,2 ^e |
| ITALIA | 472 | 232 | 1,9 | 0,9 | 22,1 | 10,8 | 49,1 |
| LUXEMBURGO | 342 ^e | 282 ^e | 0,7 ^e | 0,6 ^e | 11,6 ^e | 9,6 ^e | 82,9 ^e |
| PORTUGAL | 218 ^b | 141 ^a | 2,0 ^b | 1,3 ^a | 23,4 ^b | 24,0 ^a | 66,1 ^a |
| REINO UNIDO | 247 ^a | 159 ^a | 1,1 ^a | 0,7 ^a | 15,8 ^a | 12,6 ^a | 64,2 ^a |
| SUECIA | 326 ^e | 226 ^e | 1,2 ^e | 0,8 ^e | 13,1 ^e | 9 ^e | 69,3 ^e |
| MEDIANA UE-15 | 335 | 208 | 1,2 | 0,8 | 16 | 10,9 | 67,2 |

a: 1997; b: 1998; c: 1999; e: 2002

Nota. Esta tabla no incluye el consumo de medicamentos realizado en hospitales.

Fuente: OECD Health Data Base 2005

En la Tabla 1, se presenta una comparación de las principales magnitudes del gasto español en medicamentos respecto al del resto de países de la Unión Europea de los quince (UE-15) para el año 2003. Los hechos más destacables que se derivan de esta comparación son los siguientes:

El gasto total por persona en medicamentos en España supone un sobreesfuerzo en relación con el nivel de renta. El gasto en medicamentos por persona en España en el año 2003 fue de US\$ 335, cifra que coincide con la mediana de los países de la UE-15. Cuando se tiene en cuenta el nivel de renta de cada país, se observa que la proporción del PIB que se destina a comprar medicamentos en España (1,7%) es notablemente superior a la mediana de la UE-15 (1,2%). La cifra española sólo es superada por Francia, Italia y Portugal.

El precio de los medicamentos todavía es bajo comparado con la media de la UE-15. Existe una estricta regulación de precios, medicamento a medicamento, que no encontramos en ningún otro sector de la economía española. Una sistemática actualización por debajo de la inflación ha dado como resultado que los precios en España todavía se encuentren entre los más bajos de la UE-15, y que den lugar a un importante comercio paralelo (adquisición en España de un medicamento con un precio regulado más bajo y reventa en un país de la UE con un precio más elevado). Según un estudio realizado por el Departamento de Salud del Reino Unido para el periodo 1996-2000, los precios de los medicamentos en España son los más bajos entre un grupo de seis países: los precios son entre un 16 y un 25% más elevados en el Reino Unido, Francia, Alemania e Italia, y un 134% más elevados en los Estados Unidos. El hecho de que los precios sean inferiores en España indica que el elevado gasto farmacéutico tiene su origen sobre todo en la intensidad del uso de los medicamentos. Es decir, el factor diferencial se encuentra en la mayor cantidad de medicamentos consumidos por persona.

127

El precio de los medicamentos prescritos crece de forma rápida a causa de los productos nuevos y más caros. La libre circulación de mercancías y la amenaza que supone el comercio paralelo está fomentando una cierta convergencia del precio de los nuevos medicamentos en toda la UE. Los diferenciales de precios para los nuevos medicamentos, resultado de los diferentes sistemas de regulación utilizados en cada país, de la capacidad de financiación pública y de la disposición a pagar del ciudadano; se están reduciendo, lo que resta efectividad a la regulación nacional como instrumento de control del nivel de precios. Aunque los precios regulados no aumenten al ritmo de la inflación, el precio medio por receta crece de forma muy rápida debido principalmente a que los nuevos medicamentos, con un precio más elevado y cercano al precio "europeo", consiguen rápidamente una cuota de mercado importante.

La participación del usuario en la financiación del coste de los medicamentos es baja y con una tendencia decreciente. En España, la financiación pública de los medicamentos es más elevada que en otros países de nuestro entorno y sigue una tendencia creciente. La proporción del gasto total en medicamentos financiados de manera pública fue del 73,5% en el año 2003. Esta cifra es más de seis puntos superior a la de la mediana de los países UE-15 (67,2%). En los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al SNS español, se ha producido

una reducción de la proporción del coste a cargo del paciente (tasa efectiva de copago) desde el 15% en 1985 hasta poco más del 6% en el 2005.

La productividad marginal del gasto en medicamentos en España es una de las más reducidas en el sistema comparado. Algunos estudios empíricos han estimado, para los sistemas de salud de la OCDE, la contribución adicional que supone un aumento del gasto en medicamentos en la mejora del estado de salud de la población (esperanza de vida al nacer o a una determinada edad, esperanza de vida libre de incapacidad, etc.). Los resultados de diversos estudios de este tipo coinciden en señalar que esta contribución es positiva (el aumento del gasto resulta en mejoras de salud), pero que esta contribución en España es una de las más bajas que se pueden encontrar en el OCDE (Puig-Junoy, 2003).

128

3. Concepto y formas de participación del usuario en el coste de los medicamentos

La característica común a todos los sistemas de copago es que se trata de una política en la que el asegurador, sea público o privado, y el paciente comparten en alguna medida la responsabilidad del coste de los medicamentos. ¿Cuáles son las razones para que ambos compartan los costes? Existen dos objetivos básicos potenciales de los sistemas de copago: racionalizar y reducir el consumo excesivo (ganancias de eficiencia). La importancia concedida a uno u otro objetivo condiciona de forma muy importante el diseño del sistema de copago.

Por otro lado, cuanto más elevado sea el copago a cargo del paciente, mayor será el conflicto de esta medida con el objetivo de garantizar la equidad en el acceso a los medicamentos para una misma necesidad con independencia de la capacidad económica. En este sentido, aunque no es el instrumento más efectivo ni más eficiente para conseguir este objetivo, muchos sistemas de copago se justifican en la práctica como un instrumento al servicio de una pretendida redistribución de rentas de los ricos a los pobres (por ejemplo, aplicando copagos no uniformes a activos y a pensionistas).

Los copagos representan una política de financiación de los medicamentos que puede adoptar un gran número de formas concretas que contribuyen a que su aplicación, los incentivos que genera y su impacto sobre el consumo, el gasto y el estado de salud puedan ser muy distintos en cada caso.

Los elementos más importantes que configuran el diseño de un sistema de participación del usuario (copago) en el coste de los medicamentos son los cuatro siguientes: *a)* el valor de la *aportación* o contribución financiera directa del paciente; *b)* las cantidades *deducibles*; *c)* el *límite máximo* que puede llegar a pagar el paciente y/o el asegurador; y *d)* las *prestaciones excluidas* de la cobertura aseguradora.

La contribución financiera directa del paciente se puede establecer como mínimo de dos tipos de formas diferentes (que también pueden ser complementarias): *a)* una *cantidad fija* por cada envase dispensado en una oficina de farmacia; y *b)* una determinada *proporción del precio* de venta del medicamento (por ejemplo, el 40% del precio de venta al público). Como resulta obvio, un copago de cantidad fija es equivalente a una proporción del precio más elevada para los medicamentos baratos y más reducida para los más caros.

Cuando existen cantidades *deducibles* (D), los individuos pagan el gasto total de las primeras prescripciones dispensadas hasta D, mientras que, a partir de la cantidad gastada D, es el asegurador quien se hace cargo de la totalidad (o una determinada proporción, según la forma que tome la contribución del paciente) del gasto farmacéutico ocasionado por el individuo. El efecto observado para este elemento sobre el gasto es una tendencia a la reducción, cuando los gastos del asegurado no superan la cantidad fijada previamente como deducible, pero no frena el consumo por encima de esta cantidad.

Asimismo, los sistemas de copago pueden contemplar *límites al riesgo máximo* asumido por el usuario o bien por el asegurador. En el primer caso, se trata de una forma de reducir el riesgo financiero que el sistema de copago transfiere a, por ejemplo, a enfermos crónicos o bien a enfermos agudos con un coste elevado y concentrado en un corto período de tiempo (por ejemplo, una aportación máxima mensual), o bien con relación al importe máximo a pagar por cada envase. El asegurador también puede poner un límite a la cobertura, de forma que mediante este elemento el paciente será el que cubrirá los gastos extraordinarios que superen cierto nivel establecido como máximo en la cobertura aseguradora.

Otro de los elementos que pueden intervenir en el diseño de un sistema de copago es la propia definición del catálogo de medicamentos (medidas de financiación selectiva) incluidos en la cobertura aseguradora: la exclusión de medicamentos de esta cobertura (por ejemplo, una lista negativa con los medicamentos excluidos de la

financiación pública) resulta equivalente a la imposición de un copago igual al 100% del precio del medicamento. Otro aspecto a tener en cuenta, y que influye de forma importante en los incentivos asociados al sistema de copago, es si este permite o no la posibilidad de que los individuos puedan comprar un reaseguro que les cubra de los riesgos financieros que les obliga a compartir el sistema de copago.

130 El valor de la aportación financiera a cargo del paciente, establecida como cantidad fija o como proporción del precio, puede ser *uniforme* para todos los medicamentos e individuos, o bien puede ser múltiple y diferenciada. En el caso de ser múltiple o diferenciada, la situación más común en el sistema comparado, el valor de la aportación se puede diferenciar según diversos criterios.

Los criterios más comunes de diferenciación a la hora de establecer el valor de la aportación son: a) las *características personales del paciente* (por ejemplo, aportaciones porcentuales sobre el precio diferenciadas según el nivel de renta del paciente, que pueden incluir la exclusión de copago de algunos colectivos de renta baja); b) el *tipo de problema de salud* para el que se indica el tratamiento farmacológico (por ejemplo, un copago del 10% del precio de venta para los medicamentos indicados para enfermedades crónicas, VIH/sida, etc.); y c) la *eficacia y la relación coste/efectividad* de cada medicamento incluido dentro de la cobertura aseguradora (por ejemplo, un copago nulo para los medicamentos considerados esenciales y muy efectivos y un copago elevado para medicamentos nuevos y más caros, pero igual o poco más efectivos que los primeros).

3.1. Los copagos diferenciales y los precios de referencia

La aplicación de *copagos diferenciales* en los medicamentos según su *efectividad y/o según su relación coste-efectividad* abre las puertas a introducir una doble distinción a la que tradicionalmente se ha prestado escasa atención en el debate político y que, en cambio, puede resultar importante en el diseño de sistemas copago atendiendo a: a) los *incentivos* que el sistema de copago genera a fin de que paciente y médico elijan más los *medicamentos considerados preferenciales* a juicio del asegurador (preferencia basada en la mayor efectividad y/o en la mejor relación entre el coste y la efectividad); y b) el *carácter obligatorio o evitable* del copago para el paciente.

Desde el punto de vista del impacto de un sistema de copago, resulta crucial tener en cuenta si el sistema supone una *aportación obligatoria* del paciente

(equivalente a un *impuesto sobre los enfermos*, como señalan los más críticos con los efectos de los copagos) o si esta contribución resulta *evitable o no obligatoria*, ya que el objetivo es más bien inducir o incentivar a paciente y médico a elegir un medicamento igualmente efectivo pero de precio inferior. En el caso de que el copago incentive el consumo de medicamentos más baratos pero igualmente efectivos, no se deberían esperar efectos negativos sobre el estado de salud del paciente.

Una ventaja de los copagos diferenciales, si se diseñan y gestionan de forma adecuada, es que representan una aproximación a lo que resultados recientes de la teoría económica consideran un sistema de copago óptimo (Ma y Riordan, 2002): la medida en que la diferencia de precio entre el medicamento nuevo y más caro y el medicamento antiguo y más barato debe ser compartida por el paciente, debería depender de la contribución adicional a la mejora del estado de salud del nuevo medicamento (valor incremental de la innovación). Si este valor incremental es nulo (igual efectividad a un precio más elevado, o sea, una relación coste-efectividad más elevada para el nuevo medicamento), entonces, la solución óptima es la de hacer pagar la totalidad de la diferencia de precio al paciente siempre que este elija el medicamento nuevo.

Una ilustración del copago diferencial (*tiered copayment*) podría ser la clasificación de los medicamentos incluidos en la cobertura aseguradora, por ejemplo, en tres categorías o grupos de medicamentos (A, B y C). En el grupo A, se incluyen los medicamentos que se considera que tienen una mejor relación coste-efectividad y se les asigna un copago de cantidad fija o porcentual más bajo que en los medicamentos del grupo B. Se aplica igual criterio para el grupo B en relación al C. Este tipo de sistema es muy utilizado en algunos seguros privados de Estados Unidos y en un cierto número de países europeos, si bien no siempre los medicamentos se clasifican con los mismos criterios.

Así pues, y sólo a título de ejemplo, en un sistema de copagos diferenciales, se podría establecer un copago nulo para los medicamentos genéricos y los considerados más esenciales, otro de 6 € para medicamentos de marca considerados preferenciales (en función de su efectividad y de su precio), y otro de 12 € para los medicamentos de marca considerados no preferenciales. En un sistema de este tipo, los aseguradores disponen de la posibilidad de negociar, con los productores y distribuidores de medicamentos de marca, el precio con el fin de favorecer su inclusión en el grupo considerado preferencial al cual se aplica un copago inferior.

En este sentido, un diseño eficiente de un sistema de copagos diferenciales sirve para fomentar la competencia entre medicamentos que son sustitutos terapéuticos (eficacia parecida para una misma indicación) en la medida en la que paciente y médico tienen la opción de elegir un medicamento con una efectividad equivalente o muy parecida, pero de precio inferior que se encuentra incluido en un grupo con un copago menor. Si se dan estas condiciones, entonces, este sistema incentiva la elección de medicamentos con una mejor relación coste-efectividad y el copago puede resultar evitable.

Otro tipo de sistema que equivale a un copago evitable relacionado con el coste-efectividad de los medicamentos, y que puede ser considerado como un caso particular de los copagos diferenciales, son los *sistemas de precios de referencia* (PR). Se trata de un copago que, con un diseño y aplicación adecuados, cumple con dos características deseables que no cumplen los copagos obligatorios: se trata de un copago evitable y difícilmente puede ocasionar efectos no deseables sobre la salud de los pacientes ni sobre la equidad en el acceso a un tratamiento efectivo.

Las políticas de PR como estrategia de contención y racionalización del gasto farmacéutico mediante el fomento de la competencia vía precios (Comisión Europea, 1998) consisten en definir un nivel máximo de financiación pública (precio de referencia) para cada grupo de medicamentos previamente establecido, de forma que el paciente debe hacerse cargo de la posible diferencia que existe entre este nivel de referencia y el precio de venta del medicamento dispensado en la oficina de farmacia. La cantidad máxima que el asegurador está dispuesto a financiar, o precio de referencia, se determina en relación a un grupo de medicamentos alternativos, considerados comparables o equivalentes. Así pues, se trata también de una política de promoción de la competencia vía precios, que orientan la financiación pública hacia los productos con los precios más bajos y una mejor relación coste-efectividad.

Los sistemas de financiación pública basados en PR se caracterizan por cinco rasgos básicos (López-Casasnovas y Puig-Junoy, 2000):

1. Los productos se clasifican en subgrupos *equivalentes* (con efectos terapéuticos similares).
2. El precio de referencia representa el nivel de financiación a cargo del asegurador máximo y único para todos los medicamentos del mismo subgrupo.

3. El precio de referencia se establece sobre la base de algún punto (mínimo, mediana, etc.) de la distribución de precios observada en el mercado o de los precios negociados con la industria farmacéutica.
4. Las empresas farmacéuticas disponen de libertad para la fijación de los precios de los medicamentos afectados por el sistema de PR.
5. Si el precio de venta fijado por el productor es superior al de referencia, entonces, el paciente debe pagar la diferencia (copago variable y evitable).

133

Los sistemas de PR difieren en la práctica en función de la proporción del mercado farmacéutico cubierta. Esta proporción depende del criterio de equivalencia elegido para agrupar los medicamentos y de la inclusión o no de los medicamentos protegidos por una patente.

Existen tres niveles de equivalencia para agrupar los productos que se someten al sistema de PR: equivalencia química, farmacológica y terapéutica. El primer nivel implica establecer grupos para un mismo principio activo que incluye tanto los genéricos como los productos de marca con patente caducada (*generic reference pricing*). El segundo nivel de aplicación agrupa en la misma categoría medicamentos con principios activos comparables desde el punto de vista farmacológico y terapéutico, como podrían ser, por ejemplo, todos los inhibidores de la bomba de protones (antiulcerosos) o todos los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. Y, el tercer nivel agrupa medicamentos con la misma finalidad terapéutica; por ejemplo, todos los antihipertensivos.

3.2. Aplicación de copagos en los países de la UE15

En la *Tabla 2* se presenta una síntesis de los sistemas de copago aplicados en la financiación pública de los medicamentos en la Unión Europea de los 15.

Los medicamentos son, en la práctica, el componente de la atención sanitaria que con mayor frecuencia es objeto de aplicación de copago en los países de la UE. Todos los sistemas de salud de la UE-15 aplican algún tipo de sistema de copago obligatorio (no evitable) por el que los pacientes comparten una parte del coste de los medicamentos, a excepción de Holanda, algunas regiones de Italia y una parte de los asegurados irlandeses.

Se distinguen tres grupos de países con relación al diseño del sistema de copago obligatorio: aquellos que imponen copagos fijos independientes del precio, los que imponen porcentajes de copago sobre el precio y los que imponen cantidades deducibles.

El primer grupo de países incluye Alemania, Austria, Reino Unido y algunas regiones de Italia que imponen un copago fijo por envase o por receta.

134

El segundo grupo de países, más numeroso, establece porcentajes de copago sobre el precio de venta de los medicamentos: Bélgica, España, Francia, Grecia, Luxemburgo y Portugal. Los porcentajes de copago varían en función de las características del paciente y/o del medicamento. Los rangos de variación entre el porcentaje mínimo y el máximo son, en la mayor parte, de los casos muy amplios, ya que van desde la ausencia de copago hasta el 80% (Portugal) o incluso hasta el 100% del precio (Francia y medicamentos excluidos de la cobertura aseguradora en el resto de países). Algunos de estos países utilizan copagos diferenciales para diversos grupos de medicamentos seleccionados con criterios diferentes en cada caso, pero que tratan de tener relación con la efectividad del medicamento: este es el caso de Bélgica, Francia, Luxemburgo y Portugal.

Y, el tercer grupo de países, combina la aplicación de una cantidad deducible inicial a cargo del paciente con un copago porcentual para el exceso de gasto: Dinamarca, Finlandia y Suecia.

Casi la totalidad de sistemas de salud de estos países han establecido una lista positiva (medicamentos incluidos en el seguro) o bien una lista negativa (medicamentos excluidos). Conviene recordar que la exclusión de un medicamento del seguro equivale a un copago porcentual del 100% del precio.

Por otro lado, un número cada vez mayor de países aplica copagos evitables bajo la forma de PR: Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Holanda, Italia, Portugal y Suecia. En sentido estricto, actualmente España no se debería incluir en este grupo de países, ya que, desde enero de 2004, el sistema español de PR impide el copago evitable al excluir del seguro público los medicamentos con un precio de venta superior al de referencia (Puig-Junoy, 2004). La cuota de mercado de los medicamentos afectados por estos sistemas de PR se limita a los principios activos cuya patente ha expirado y para los que existen genéricos (sistema de PR con equivalencia química) en Bélgica, Dinamarca, Francia, Italia, Portugal y Suecia. En

cambio, en Alemania y en Holanda el sistema de PR se aplica a una proporción mucho más amplia de los medicamentos prescritos, ya que utiliza el criterio de equivalencia farmacológica y terapéutica.

Un aspecto muy importante en el diseño de políticas de financiación pública de medicamentos, y al que a menudo se presta poca atención a pesar de que resulta relevante para la discusión del caso español, es su carácter centralizado o descentralizado. Los sistemas de copago aplicados a los medicamentos en los países de la UE-15 son altamente centralizados, a excepción del caso de Italia. En este país, el gobierno central abolió el copago centralizado antes de las elecciones generales del año 2000, y después de la descentralización completa del sistema de salud casi la mitad de las regiones italianas han optado por reintroducir un nuevo copago que adopta formas diferentes en cada región. En cambio, el sistema de PR italiano es de tipo centralizado.

135

La observación de los parámetros *normativos* de los distintos sistemas de copago (cantidades fijas, porcentajes o deducibles) ofrece una visión parcial y no siempre precisa sobre cuáles son las *tasas efectivas de copago* (proporción del gasto farmacéutico a cargo del usuario) en cada país. La explicación de esta divergencia entre el copago normativo y el efectivo proviene de la existencia de numerosos grupos de población excluidos del copago y de cuál es la extensión de los medicamentos incluidos en la cobertura aseguradora (a los que se aplica el copago). En realidad, el juego de los niveles de precio de los medicamentos en cada país y las exenciones de copago son los principales responsables de las diferencias en el coste soportado por los pacientes en cada sistema de salud nacional.

Tabla 2. Los sistemas de copago aplicados a los medicamentos en la UE-15

| País | Sistema de copago |
|-----------|---|
| ALEMANIA | <p>Porcentaje fijo (10%) sobre el precio de venta del medicamento, con mínimos (€5) y máximos (€10). Exenciones para los niños.</p> <p>Sistema de precios de referencia con equivalencia química, farmacológica y terapéutica: precio de referencia alrededor de la media de los medicamentos incluidos en el mismo grupo.</p> |
| AUSTRIA | <p>Cantidad fija por receta: 4,45 €.</p> <p>Exenciones a individuos de renta baja.</p> |
| BÉLGICA | <p>Copago como un porcentaje del precio según la categoría de medicamentos (A, B, C, Cs, Cx): del 0 al 80%, con topes máximos.</p> <p>Se ofrecen tarifas reducidas y exenciones de copago para rentas bajas y pensionistas.</p> <p>Sistema de precios de referencia con equivalencia química: precio de referencia al nivel del precio de los genéricos y un 16% por debajo del precio del medicamento de marca.</p> |
| DINAMARCA | <p>Deducible hasta un gasto anual de 70 € (el paciente paga el 100% si gasta menos de esta cantidad, excepto en el caso de menores de 18 años que pagan el 50%).</p> <p>Si el gasto anual:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se encuentra entre 70 € y 169 €: copago del 50%; - Se encuentra entre 169 € y 396 €: copago del 25%; - Es superior a 396 €: copago del 15%. <p>Los tratamientos crónicos cuyo gasto anual sea mayor a 510 € están exentos de copago.</p> <p>Sistema de precios de referencia con equivalencia química: precio de referencia al nivel del precio de los dos medicamentos más baratos del mismo grupo.</p> |
| ESPAÑA | <p>Copago igual al 40% del precio para la población general y del 30% para los beneficiarios de las mutualidades públicas de funcionarios.</p> <p>Copago del 10% para medicamentos para tratamientos crónicos, con un límite máximo por receta de 2,64 €.</p> <p>Exenciones: pensionistas y mayores de 65 años sin medios de subsistencia (esta exención no incluye a los pensionistas de las mutualidades de funcionarios).</p> <p>Exclusión de la financiación pública de los medicamentos con un precio de venta por encima del de referencia (aplicable sólo a medicamentos para los cuales existen genéricos).</p> |
| FINLANDIA | <p>Deducible hasta un precio por receta de 10 €.</p> <p>Copago del 50% del resto del precio por encima de 10 €.</p> <p>Copago del 0% (35 enfermedades) o del 25% del resto del precio por encima de 5 € para medicamentos para enfermedades graves y crónicas.</p> <p>Si el copago a cargo del paciente durante un año es superior a 606,95 €, el asegurador financia el 100% del exceso por encima de esta cifra.</p> |

| | |
|------------|---|
| FRANCIA | <p>Copago como proporción del precio, según el grupo de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grupo A (medicamentos esenciales o muy caros y muy efectivos para tratar enfermedades graves como SIDA, diabetes, etc.): 0%; - Grupo B (otros medicamentos con efectividad elevada o importante como los antibióticos): 35%; - Grupo C (medicamentos con efectividad modesta o reducida; comprende la mayoría de los medicamentos) y otros: 65%. - Resto de medicamentos: excluidos de la financiación (copago del 100%). <p>Los usuarios pueden contratar un seguro privado complementario por el riesgo de copago. Exención para los usuarios de rentas muy bajas.</p> |
| GRECIA | <p>Copago del 25% del precio del medicamento receptado. Copago del 10% del precio de medicamentos para determinadas enfermedades (Parkinson, Paget, Chron, etc.). Copago del 10% para jubilados que perciben la pensión mínima. Exención en caso de accidente laboral, tratamiento farmacológico durante el embarazo y determinadas enfermedades crónicas (sida, cáncer, diabetes, etc.).</p> |
| HOLANDA | <p>El copago sólo existe para algunos medicamentos. Sistema de precios de referencia con equivalencia química, farmacológica y terapéutica: precio de referencia por debajo de la media de los precios de los medicamentos incluidos dentro del mismo grupo.</p> |
| IRLANDA | <p>Ningún copago para los pacientes bajo la cobertura de General Medical Services (GMS). Ningún copago para los pacientes bajo la cobertura de Long-Term Illness (LTI) si sufren alguna dolencia de una lista de 15 (no incluye HIV/SIDA, por ejemplo). Deducible hasta una cantidad mensual de 85 € al mes por persona o familia para los pacientes no cubiertos por GMS (Drug Payment Scheme, DPS).</p> |
| ITALIA | <p>Copago descentralizado en el ámbito regional, para tres categorías de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Categoría A: 1,55 € para medicamentos de dosis única; 3,10 € para medicamentos multidosis. - Categoría B: 50% de precio. - Categoría C: el usuario paga el 100% del precio del medicamento. <p>Exenciones: amplio número de colectivos exentos variable en cada región. Sistema de precios de referencia con equivalencia química: precio de referencia al nivel del precio más bajo.</p> |
| LUXEMBURGO | <p>Copago como proporción del precio, según el grupo de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Copago normal: 20%; - Copago preferente: 0%; - Copago reducido: 60%. <p>Resto de medicamentos: excluidos de la financiación (copago del 100%).</p> |
| PORTUGAL | <p>Copago como proporción del precio según el grupo de medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grupo A: 0%, - Grupo B: 30%, - Grupo C: 60%, - Grupo D: 80%. |

| | |
|-------------|---|
| | Estos porcentajes se reducen en un 15% para los pensionistas con una pensión por debajo del salario mínimo. Sistema de precios de referencia con equivalencia química: precio de referencia al nivel del genérico más caro. |
| REINO UNIDO | El 50% de la población no está sujeto a copago. El resto de la población debe pagar una cantidad fija de 9,19 € por medicamento. Un 5% de los medicamentos son dispensados a los portadores de una tarjeta de prepago de las prescripciones, cuyo precio difiere según su duración: <ul style="list-style-type: none"> - 4 meses: 48 €. - 1 año: 132 €. |
| SUECIA | Deducible hasta una cantidad anual de 100 € por persona. Si el gasto anual: <ul style="list-style-type: none"> - Se encuentra entre 100 € y 189 €: copago del 50%; - Se encuentra entre 189 € y 368 €: copago del 25%; - Se encuentra entre 368 € y 479 €: copago del 10%; - Es superior a 479 €: copago nulo. Sistema de precios de referencia con equivalencia química: precio de referencia al nivel del genérico más barato. |

Fuente: Kanavos (2002), Ess. et al. (2003), Barry et al. (2004), CEIS Health Report 2005, Dirección General de Empleo y Asuntos Sociales de la Comisión Europea (2005), European Observatory on Health Care Systems (2002); y las siguientes páginas web:

<http://europa.eu.int/comm/employment_social/missoc/2003/missoc_59_en.htm, www.healthpolicymonitor.org, www.fedefarma.it>.

4. La evaluación del impacto de los copagos sobre los medicamentos

Los sistemas de copago pueden ser eficientes si existe sensibilidad del consumo respecto del copago (elasticidad-precio) sin afectar negativamente el estado de salud, y si no se producen efectos sustitución perversos en el consumo sanitario que perjudiquen el ahorro de costes y/o la calidad de la prescripción. Existe una amplia literatura sobre los efectos de los copagos en la prestación farmacéutica. Una revisión de esta literatura tanto para Estados Unidos como para Europa se puede consultar en Huttin (1994), Hitiris (2000), Puig-Junoy (2000), Lexchin y Grootendorst (2004) y Gibson (2005). Una discusión sobre los numerosos problemas metodológicos y limitaciones de estos estudios se puede consultar en Zweifel y Manning (2000) y González (2002).

El estudio, ya clásico, *Health Insurance Experiment* (HIE) de la Rand Corporation realizado entre 1974 y 1982 (Newhouse, 1993) analizó el impacto de copagos aplicados a los medicamentos en el contexto del diseño de un experimento a gran escala. El gasto farmacéutico por persona en el caso de ausencia de copago fue un 60% superior al gasto de los individuos afectados por un copago del 95%. En las

coberturas aseguradoras con un copago más elevado, este estudio observó un menor número de prescripciones (entre un 18 y un 33%) en comparación con las coberturas con un copago más reducido. La elasticidad precio de la demanda fue de $-0,1$ para los pacientes con un copago entre el 0 y el 25% y de $-0,2$ cuando el copago se encontraba en el intervalo 25-95%. Una elasticidad precio de $-0,2$ indica que cuando el precio pagado por el paciente aumenta en un 10%, el consumo se reduce en un 2%.

139

A pesar de la amplia aplicación de sistemas de copago a los medicamentos en Europa, la evidencia disponible sobre el impacto de los mismos sobre la utilización de medicamentos, otros servicios sanitarios o la salud resulta muy limitada e insuficiente (House of Commons, 2006).

Diversos estudios empíricos han analizado la elasticidad precio de la demanda de medicamentos (cuál es el cambio experimentado en la cantidad y gasto en medicamentos, cuando se modifica el precio que deben pagar los pacientes) en el National Health Service (NHS) británico. La evidencia empírica revisada por Hitiris (2000) indica que el aumento del copago de cantidad fija reduce el número de prescripciones. Las elasticidades estimadas oscilan entre $-0,22$ y $-0,50$, con una moda de $-0,35$. La evidencia sobre la contribución del copago a la financiación es débil, ya que la recaudación por copago es más bien limitada y, además, se desconocen los efectos a corto y a medio plazo sobre el gasto de pacientes en servicios sustitutivos a causa del hipotético empeoramiento de su estado de salud.

Las diferencias en la elasticidad precio de los medicamentos por grupos sociales han sido también puestas de relieve por Lundberg et al. (1998), mediante una encuesta realizada a más de 2.000 personas residentes en Uppsala (Suecia). Los resultados de este estudio indican que la elasticidad precio se reduce con la edad, la renta, la formación y el empeoramiento del estado de salud autopercebido.

La financiación pública predominante y la ausencia de cambios importantes en el sistema de copago que generen una variabilidad suficiente han sido una dificultad añadida a los estudios europeos sobre el impacto de los copagos en el consumo de medicamentos.

Aunque es posible que el comportamiento europeo no deba ser idéntico al de Estados Unidos, resulta interesante observar los resultados de los numerosos estudios realizados en Estados Unidos y Canadá con datos individuales y diseños metodológicos

rigurosos para analizar el impacto de los copagos sobre diversas variables de resultado, más allá de la estimación de la elasticidad-precio y atendiendo a una visión más global e integradora del impacto de estas políticas. Para el análisis del impacto de estas políticas, resulta de interés no sólo analizar la elasticidad-precio, sino también la sustitución por otros fármacos más baratos, la reducción en el uso de medicamentos esenciales y no esenciales, la variación en la utilización de otros servicios sanitarios (consultas médicas, urgencia y hospitalizaciones), la interrupción y la adherencia al tratamiento farmacológico, así como el efecto sobre el gasto sanitario total. Gibson et al. (2005), en una revisión sistemática de la literatura canadiense y estadounidense sobre el impacto de la contribución financiera del paciente, han identificado 30 estudios realizados con datos individuales y que llevan a cabo una comparación con un grupo de control en el mismo momento del tiempo o una comparación antes/después para la misma población. Los resultados más importantes, y de los que se pueden obtener implicaciones para el contexto europeo, son las que se describen a continuación.

4.1. Sustitución de medicamentos

Cada vez más, uno de los objetivos prioritarios de la aplicación de sistemas de copago consiste en incentivar al paciente a que sustituya medicamentos de precio más elevado por otros, más o menos equivalentes (sustitutos terapéuticos) de menor precio. Este sería el caso de la aplicación de sistemas de precios de referencia con equivalencia terapéutica o farmacológica y de los denominados copagos diferenciales. La revisión de Gibson et al. (2005) encuentra evidencia en los seis estudios publicados que han analizado este efecto de que los incentivos financieros de los copagos diferenciales consiguen un impacto importante en la sustitución de fármacos de marca de la lista no preferente (más nuevos y caros, con mayor copago) por otros, también de marca, pero de la lista preferente, de menor precio. Este efecto sustitución puede ser diferente entre grupos terapéuticos; así, por ejemplo, en el estudio de Rector et al. (2003), se observa un aumento del consumo de marcas preferentes del 13,3% en el caso de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), del 8,9% en los inhibidores de la bomba de protones, y del 6% en las estatinas.

Huskamp et al. (1999) han analizado el impacto de cambios consistentes en la aplicación de incrementos en los copagos diferenciales sobre la utilización de medicamentos inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA),

inhibidores de la bomba de protones y estatinas. Este estudio constata que aumentos muy importantes y no graduales del copago pueden tener dos efectos negativos: mayor abandono de tratamientos que podrían ser apropiados y fuerte aumento del gasto a cargo del paciente. En cambio, una estrategia de cambios moderados en el copago no ocasiona ninguno de los problemas anteriores y, cuando se utilizan copagos diferenciales, favorece el desplazamiento del consumo hacia medicamentos con una mejor relación coste-efectividad (Rector et al, 2003).

141

En cambio, resulta curioso observar como el efecto sustitución de este tipo de copagos diferenciales hacia medicamentos genéricos dispone de menor evidencia en la literatura. En general, sólo en algunos estudios se observa un aumento del consumo de genéricos en los sistemas de copagos que explotan también la diferencia de precios entre marcas y genéricos aplicando un copago mayor para los equivalentes químicos de mayor precio o incluyendo, dentro de la cobertura aseguradora, únicamente los genéricos. Sin embargo, es de esperar que cuanto mayor sea el nivel de consumo previo de genéricos, menor sea el impacto de este tipo de copago diferencial. De siete estudios que analizan el impacto sobre la proporción de medicamentos genéricos prescritos, cinco aportan evidencia de un aumento significativo en esta proporción (Gibson et al., 2005).

4.2. Consumo de medicamentos esenciales y menos esenciales

Cuando el precio del medicamento para el paciente es más elevado, el comportamiento esperado de aquellos pacientes con información perfecta sobre el beneficio y el riesgo del tratamiento debería ser el de reducir el consumo de los medicamentos menos esenciales y más necesarios en mayor medida que los más esenciales. La medida en la que el impacto del aumento de la contribución financiera del paciente afecte más o menos los medicamentos considerados esenciales es un punto clave para valorar la bondad del diseño del sistema de copagos.

Harris et al. (1990) diferencian entre medicamentos "importantes" o esenciales y medicamentos "discrecionales" y encuentran una reducción relativamente mayor en el caso de los medicamentos discrecionales, si bien también se reduce el consumo de los considerados importantes. La introducción de un copago de cantidad fija (\$1,50) produce una reducción del número de prescripciones del 10,7%, mientras que un aumento de este copago hasta \$3 supone una reducción adicional del consumo

del 10,6%. No obstante, el efecto sobre el gasto es bastante más reducido: reducciones del 6,7%, 5,2% y 8,% para sucesivos copagos de \$1,50, \$3 y \$5.

Soumerai et al. (1987) clasifican los medicamentos en tres grupos, según su nivel de efectividad. En el estudio de estos autores, se evalúa la imposición de un límite superior en el consumo de medicamentos cubiertos por el seguro (3 recetas mensuales) y la introducción de un copago de cantidad fija de \$1 en el programa Medicaid en New Hampshire (USA): la reducción del consumo se produce en los tres grupos de medicamentos, pero es más importante en el grupo de medicamentos de efectividad limitada o más reducida. Sin embargo, en valores absolutos, la reducción en los medicamentos importantes es de mayor magnitud. Por otro lado, la concentración del consumo en un número pequeño de consumidores con una elevada frecuentación es responsable de una reducción en el consumo que puede alcanzar hasta el 46% en el caso de algunos pacientes.

142

Poirier et al. (1998) han analizado el impacto de la introducción de un copago de cantidad fija de \$2 por envase en la población de más de 64 años en Quebec (Canadá) en 1992. El consumo de un grupo de medicamentos considerados esenciales (antihipertensivos) se mantiene al mismo nivel que antes de la introducción del copago de cantidad fija relativamente moderada, mientras que el de un grupo de medicamentos menos esenciales (benzodiazepinas) es significativamente más bajo.

Por otro lado, Goldman et al. (2004) ponen de relieve como un aumento muy importante de la proporción del coste a cargo del usuario, como puede ocurrir al doblar esta proporción, puede dar lugar a una reducción en el consumo de medicamentos en pacientes que, como en el caso de los diabéticos, puede suponer consecuencias negativas para el estado de salud.

Tamblyn et al. (2002) han examinado el impacto de la introducción de un sistema de copago sobre medicamentos esenciales y no esenciales prescritos a mayores de 64 años y pobres en Quebec (Canadá) en 1996. La medida adoptada consiste en pasar de un copago nulo a una aportación del paciente del 25% del coste hasta un máximo anual de \$200 y una cantidad deducible de \$100. La reducción en el consumo de los medicamentos no esenciales es superior a la de los esenciales, tanto en el caso de las personas mayores (15,1% y 9,1%, respectivamente) como en el de los pobres (22,4% y 14,4%, respectivamente). En ambos casos, la reducción es superior en los pobres que en los mayores. Según los resultados de este estudio, la reducción en el consumo de medicamentos esenciales puede tener un elevado coste de

oportunidad: en el grupo de pobres se observa un aumento del 78% en las visitas a urgencias relacionadas directamente con la reducción en el consumo farmacéutico. Pilote et al. (2002) analizan el impacto del mismo cambio en el sistema de copago para pacientes de más de 64 años y no encuentran evidencia de que el copago haya reducido el consumo de medicamentos esenciales en pacientes que han sufrido un infarto agudo ni un aumento en sus reingresos y complicaciones, ni en el número de visitas a urgencias ni en la tasa de mortalidad.

143

Gibson et al. (2005) revisan los estudios que han analizado el impacto de los copagos sobre el consumo de medicamentos esenciales y no esenciales. En general, niveles elevados de copago se asocian también con reducción del consumo de los medicamentos considerados más esenciales. Cinco estudios aportan evidencia de reducción, poco deseable, en el consumo de medicamentos esenciales, mientras que sólo en dos estudios no se produce este efecto. La mayoría de los estudios que encuentran una reducción del consumo de medicamentos esenciales se han realizado con grupos de pacientes con enfermedades crónicas o agudas muy importantes. La reducción del consumo es mayor en los medicamentos menos esenciales en tres estudios en los que el estudio no se restringe a grupos terapéuticos específicos, mientras que en los otros tres que han analizado este fenómeno, no se encuentra diferencia significativa en la tasa de reducción del consumo de medicamentos más o menos esenciales.

4.3. Variación en la utilización de otros servicios sanitarios

La reducción o sustitución en el consumo de medicamentos incentivada por la modificación de la contribución financiera del usuario pudiera resultar en un aumento de la utilización de otros servicios sanitarios complementarios (visitas al médico, a los servicios de urgencia o incluso hospitalizaciones) que compensaran o más que compensaran el efecto directo sobre los medicamentos. Ello sería un indicador de un empeoramiento del estado de salud o de efectos adversos de la política de copago.

En la mayoría de estudios incluidos en la revisión de Gibson et al. (2005), copagos más elevados no se asocian con cambios en el número de visitas al médico o en el número de visitas a domicilio. Hay que tener en cuenta que estos estudios han analizado el impacto de aumentos moderados del copago. Sin embargo, en dos estudios, se ha encontrado evidencia de un aumento del número de visitas a especialistas para aumentos muy importantes en el copago, e incluso un aumento del

número de ingresos hospitalarios en diabéticos. Por otro lado, en cuatro estudios no se ha hallado evidencia de cambio significativo en hospitalizaciones, acceso a servicios de urgencia y reingresos en pacientes mayores de edad hospitalizados con complicaciones después de un infarto agudo de miocardio.

4.4. Interrupción y adherencia del tratamiento

144

La efectividad de muchos tratamientos farmacológicos depende de la continuidad y de la adherencia al tratamiento. El impacto de los copagos sobre la interrupción de tratamientos necesarios y efectivos, así como los cambios en la adherencia al tratamientos son dos aspectos negativos que pueden generar efectos negativos sobre el estado de salud.

La interrupción del tratamiento puede ser la manifestación de una mayor sensibilidad al aumento del precio de los medicamentos pagado por el usuario. El efecto del aumento del copago sobre la interrupción del tratamiento difiere entre los cinco estudios que Gibson et al. (2005) encuentran que analizan este impacto. En uno de estos estudios, se ha encontrado que la probabilidad de interrumpir un tratamiento con estatinas, al menos durante una semana, es 1,4 veces superior al pasar de copagos de \$10 a copagos entre \$10 y \$20, y que llega a ser 4 veces mayor para copagos superiores a \$20. En cambio, en otro estudio sobre tratamiento farmacológico del déficit de atención e hiperactividad se ha hallado que el cambio en el copago no produce interrupciones en el tratamiento.

Douglas et al. (2005) han encontrado que el consumo de hipoglucemiantes orales en diabéticos tipo 2 disminuye de forma persistente ante aumentos elevados del copago por mes de tratamiento (más de \$10), sin embargo aumentos menores no producen prácticamente efecto alguno sobre la continuidad del tratamiento.

De los cuatro estudios incluidos en la revisión de Gibson et al. (2005) que analizan el impacto de los copagos sobre la adherencia o cumplimiento del tratamiento, uno de ellos no encuentra ninguna relación (Pilote et al., 2002), sin embargo tres de ellos encuentran evidencia de un efecto significativo sobre la adherencia (mayor cumplimiento con copagos más reducidos en grupos específicos de pacientes crónicos).

En Italia, Atella et al. (2006) realizan un trabajo cercano al experimento natural al disponer de datos sobre adherencia o cumplimiento de tratamientos farmacológicos antihipertensivos en un periodo que comprende el momento de la retirada del

sistema de copago italiano a finales del año 2001 (justo antes de las elecciones generales) y su posterior reimplantación en marzo de 2002 (justo después de las mismas). Su principal conclusión, aplicable únicamente a los pacientes crónicos incluidos en el estudio, es que la eliminación del copagos durante el periodo indicado provocó un fuerte incremento (creo que es más bien al revés, ¿no?) en el nivel medio de cumplimiento de pacientes que, previamente, no cumplían correctamente con el tratamiento. De hecho, el efecto es persistente, incluso después de la vuelta al sistema de reparto de costes. Por su parte, los cambios en las políticas prácticamente no tienen efectos sobre la adherencia de los que previamente cumplían.

145

El trabajo de Goldman et al. (2006) ha establecido de forma clara la relación inversa entre nivel de copago y cumplimiento del tratamiento con agentes reductores del colesterol. En promedio, por cada \$10 de aumento en el copago, el nivel de cumplimiento se reduce en un 5%. El efecto más negativo se produce en los pacientes de mayor riesgo, de forma que para estos pacientes la supresión del copago puede suponer, incluso, un gasto agregado menor.

4.5. Efecto sobre el gasto sanitario total

Diversos estudios coinciden en aportar evidencia que indica que el consumo de medicamentos es más elevado, a igualdad del resto de condiciones, cuando el copago a cargo del paciente es más reducido (o sea, cuando la cobertura aseguradora es más generosa). Doshi et al. (2004) presentan los resultados de un estudio realizado con una muestra de 4.601 personas de más de 64 años en Estados Unidos. Las personas mayores con un copago más reducido, y no precisamente aquellas con un mayor riesgo clínico, son las que tienen una mayor probabilidad de consumir *coxibs* (nuevos medicamentos antiinflamatorios y antireumáticos). Tanto es así que la probabilidad de ser consumidor de estos nuevos medicamentos aumenta un 41% en promedio, cuando se pasa de un copago del 100% a uno comprendido entre el 50 y el 99%, para individuos con el mismo riesgo clínico.

Aunque está bien establecido en la literatura que un aumento en la contribución financiera del paciente produce una reducción moderada del gasto en medicamentos, existe mucha menos evidencia del impacto de los copagos farmacéuticos sobre el gasto total, incluyendo el correspondiente a todo tipo de servicios sanitarios, sean estos a cargo del asegurador o del propio paciente. De los diez estudios incluidos en

la revisión de Gibson et al. (2005) que analizan esta relación, ocho de ellos aportan evidencia en favor de una reducción del gasto, pero en dos de ellos no se encuentra efecto alguno. Uno de estos estudios, el de Hillman et al. (1999) es, por el momento, el único que permite observar el impacto de un copago sobre el usuario en el consumo de medicamentos dentro del contexto de distintos sistemas de pago a los prescriptores. Estos autores analizan el efecto del copago en dos organizaciones diferentes de Estados Unidos: una "*independent practice association*" (IPA) y una "*network model health maintenance organization*" (HMO). En la HMO, los médicos son responsables del riesgo financiero ocasionado por la prescripción, mientras que en la IPA los médicos no tienen ninguna responsabilidad sobre el coste de las prescripciones. El efecto de un aumento del copago de cantidad fija (de \$5,00 a \$7,50) fue una reducción del gasto en el caso de la IPA (12,3%), mientras que el efecto es mucho más reducido en el caso de la HMO (3,4%). Es decir, los copagos pueden tener un efecto más importante en ausencia de incentivos a los médicos para controlar el coste de sus prescripciones.

Algunas de las conclusiones, a modo de síntesis, que se pueden extraer de la literatura sobre el impacto de los copagos y que pueden tener relevancia política son las siguientes:

1. Los estudios sobre el impacto de los copagos constatan que estos reducen el consumo de medicamentos. Ahora bien, la elasticidad precio es bastante reducida, ya que la demanda de medicamentos no es muy sensible a cambios en el precio.
2. Copagos de cantidad fija y bastante reducida introducidos después de la ausencia de copago (gratuidad) pueden dar lugar a reducciones notables en el consumo de medicamentos sin afectar a los más esenciales ni al estado de salud de los pacientes.
3. La evidencia sobre el efecto de los copagos, a partir de una cierta cantidad, indica que, en general, afectan tanto al consumo de los medicamentos menos necesarios como al de los más necesarios y efectivos ocasionando potenciales efectos negativos sobre el impacto de salud.
4. La mayor reducción del consumo, cuando esta afecta a los medicamentos esenciales y al estado de salud del paciente, se produce especialmente con la introducción de copagos en los que el paciente soporta una proporción elevada del precio.

5. La elasticidad-precio de los medicamentos es más elevada para individuos de rentas bajas y con peor estado de salud.
6. Los copagos diferenciales y los sistemas de precios de referencia con equivalencia terapéutica o farmacológica son efectivos para desplazar el consumo hacia los medicamentos con una mejor relación coste-efectividad, sin afectar negativamente ni el estado de salud ni el consumo de otros recursos sanitarios.
7. Los copagos son un instrumento poco útil para estabilizar el crecimiento del gasto farmacéutico a medio y a largo plazo.

147

La diversidad de los contextos de sistemas sanitarios en los que se aplican los copagos, las formas tan diversas que estas políticas pueden adoptar, así como la adopción de otras políticas de manera concurrente en el tiempo, aconsejan mucha precaución a la hora de trasladar las conclusiones de esta literatura a otros contextos y sistemas de salud distintos. En concreto, los resultados no se pueden transportar de manera simple y sencilla de un país a otro, ni de un período de tiempo a otro, y no se pueden tampoco juzgar haciendo abstracción de las condiciones y naturaleza de los datos y métodos empleados en su obtención.

5. El sistema de copago de los medicamentos en el SNS español: valoración y perspectivas de cambio

5.1. Una valoración del actual sistema de copago sobre los medicamentos

5.1.1. Las listas negativas

Las listas negativas de medicamentos, que excluyen de manera selectiva determinados medicamentos de la financiación pública, son equivalentes a la introducción de un copago igual al 100% del precio de venta. En España, se aplicó por primera vez, esta política en el año 1993, con el gobierno del PSOE, y de nuevo, en el 1998, bajo el gobierno del PP. En ambos casos, la correspondiente oposición política se opuso a la medida. Estas dos listas negativas han supuesto, en conjunto, la exclusión del 29% de los medicamentos de marca registrados en el mercado.

Ambas medidas han mostrado una efectividad limitada a la hora de reducir el gasto farmacéutico. No obstante, al margen del control presupuestario, otros objetivos de carácter clínico y epidemiológico pueden justificar las exclusiones.

La lista negativa de 1993 estaba basada en dos objetivos principales: *a)* dar prioridad en la financiación pública a aquellos medicamentos utilizados para los tratamientos más necesarios y de mayor gravedad; y *b)* excluir los medicamentos de bajo valor terapéutico. Inicialmente, se redujo el número de recetas, pero de forma gradual se produjo un efecto de sustitución de los medicamentos excluidos por otros incluidos en la financiación pública con un precio por receta más elevado.

La segunda lista negativa, en 1998, excluyó 834 productos correspondientes a 39 grupos terapéuticos. Algunos analistas criticaron esta medida por estar, según su criterio, excesivamente orientada hacia la reducción del gasto, a diferencia de la de 1993, oficialmente justificada con criterios farmacológicos, si bien la mayoría de medicamentos eran de escasa o nula efectividad. El efecto de las exclusiones de 1998 no fue perceptible ni siquiera a corto plazo, ya que ese mismo año el gasto aumentó en un 10%. El gobierno andaluz se opuso a esta segunda lista negativa y decidió continuar financiando los medicamentos excluidos con recursos de su propio presupuesto. Una parte importante de los medicamentos excluidos desapareció del mercado en los años siguientes a la exclusión: en 2002, había desaparecido el 40% de los medicamentos excluidos en 1993 y el 25% de los excluidos en 1998 (Martín et al., 2003).

5.1.2. El copago farmacéutico

La prestación farmacéutica extrahospitalaria es la única prestación sanitaria a la que se le ha aplicado hasta ahora una participación del usuario en su coste. La participación del usuario en el precio de los medicamentos se introduce, por primera vez, en el año 1967, bajo la forma de una cantidad por receta que era fija hasta un determinado nivel y aumentaba en función del precio a partir de aquel nivel. A partir de 1978, se utiliza un copago en forma de porcentaje del precio de venta. Esta participación ha evolucionado desde el 10% del precio, en 1978, hasta el 40%, en 1980. En general, no existe cobertura reaseguradora para este copago. Los pensionistas y sus beneficiarios están exentos de este copago. De la misma forma, existe un copago reducido situado en el 10% del precio de venta, con un límite máximo a la

aportación de 2,64 €, para determinados medicamentos para tratamientos crónicos, cuya lista e importancia relativa ha aumentado en el tiempo.

Existen realmente pocos estudios que evalúen los efectos de este sistema de copago por lo que, a pesar del tiempo que ha transcurrido desde su introducción inicial, se dispone de poca información objetiva. A continuación, se resume lo (poco) que se conoce con relación a la eficiencia y equidad de este sistema en los siguientes puntos: a) la capacidad de recaudación, b) la elasticidad-precio del gasto y el consumo en el SNS, c) el fraude, d) la comparación de los resultados del sistema de copago de las mutualidades públicas y del SNS; y e) los efectos distributivos.

149

La *capacidad de recaudación* de este desfasado sistema de copago es limitada y cada vez más reducida, ya que, en el año 2005, permitió financiar poco más del 6% del valor del precio de venta de los medicamentos financiados por el SNS, mientras que, en el año 1979, financiaba el 20,3% de precio. Esta tasa de copago efectivo se aleja progresivamente de la tasa normativa general del 40% en la medida que la prescripción exenta de copago y la prescripción con el tipo reducido de copago es mayoritaria y ha crecido más deprisa que el resto. Así, aunque los datos internacionales son escasos para llevar a cabo este tipo de comparaciones, la tasa efectiva de copago en España es bastante inferior a la de Francia (25,2%) o la de Austria (20%), por ejemplo.

La *elasticidad-precio* del consumo (número de recetas) y del gasto farmacéutico se ha estimado a través de datos agregados correspondientes al periodo 1978-1985 en $-0,13$ y $-0,22$, respectivamente (Puig-Junoy, 1988). Una estimación posterior para el periodo 1965-1994 indica una elasticidad-precio más reducida de aproximadamente $-0,08$. En todo caso, se constata que el copago es un instrumento útil para contener el gasto en medicamentos, si bien la sensibilidad del gasto respecto el precio es reducida (Nonell y Borrell, 1997).

Esta reducida sensibilidad del consumo se encuentra influenciada por el posible *trasvase* de recetas con copago hacia recetas sin copago (*fraude*), por lo que, posiblemente, la verdadera elasticidad-precio sea un poco más elevada. Para los años 1983-1985, se estimó un trasvase de recetas de los activos hacia los pensionistas equivalente a entre el 30 y el 40% del consumo de los activos (15-20% del consumo total) (Puig-Junoy, 1988); por otra parte, evidencia anecdótica como una proporción poco justificable de envases de numerosos medicamentos de uso exclusivamente

pediátrico prescritos con exención de copago, apunta también en la línea de trasvase importante que evita el copago (*fraude*).

Los pensionistas cubiertos por la *mutualidades de funcionarios públicos* (el denominado modelo MUFACE, que incluye la propia MUFACE y otras mutualidades públicas como ISFAS y MUGEJU) deben realizar, a diferencia de los del régimen general de la Seguridad Social, la misma aportación que el resto de asegurados de esta mutualidad, es decir, el 30% del precio de venta (mientras que los pensionistas del SNS están exentos de cualquier aportación).

150

La situación comparativa del número de recetas y del gasto farmacéutico per cápita entre la población del SNS y la de la MUFACE en el año 2003 se presenta en la *Tabla 3*. Los datos indican que, al margen de otros factores, la influencia de las diferencias en el sistema de copago para ambos grupos de asegurados se traducen en niveles de consumo y de gasto significativamente diferentes:

1. Los asegurados activos de MUFACE, los cuales deben pagar el 30% del precio de venta del medicamento consumen 2,3 recetas más al año (un 32% más) y gastan 31,1 euros (un 45% más) por persona y año que los asegurados activos del SNS que pagan un 40% del precio de los medicamentos.
2. Los asegurados pensionistas de MUFACE, los cuales también deben pagar el 30% del precio del medicamento, consumen 17,7 recetas menos y gastan 321,4 euros menos por persona y año que los pensionistas del SNS que tienen acceso gratuito a los medicamentos.

Tabla 3

Consumo y gasto de medicamentos por persona en el año 2003 en el SNS y en MUFACE

| | MUFACE | SNS | Ratio MUFACE/SNS |
|-----------------|--------|-------|------------------|
| Recetas/persona | | | |
| - ACTIVOS | 9,6 | 7,3 | 1,32 |
| - PENSIONITAS | 28,0 | 45,7 | 0,61 |
| Gasto/persona | | | |
| - ACTIVOS | 99,4 | 68,3 | 1,45 |
| - PENSIONISTAS | 332,7 | 654,1 | 0,51 |

Fuente: García (2005).

Parece recomendable impulsar estudios que aporten conocimiento acerca de las causas y las consecuencias de estas diferencias de comportamiento en el consumo farmacéutico español, según el tipo de cobertura aseguradora.

Algunas observaciones indirectas de tipo descriptivo revelan también de forma clara que el actual sistema de copago no únicamente puede ser poco eficiente (consumo excesivo), sino que puede estar dando lugar a importantes desigualdades (*problemas de equidad*). La variabilidad en la proporción de la renta personal destinada a hacer frente al coste de los medicamentos prescritos dentro de la cobertura pública y que efectivamente soporta cada usuario (copago efectivo) es el resultado del sistema de *copago normativo* que le afecta (así como de los incentivos y de la facilidad personal para evitarlo) y del estado de salud y la correspondiente frecuentación de los servicios sanitarios que realiza (*utilización de medicamentos*). Desigualdades poco justificables en términos de equidad, entendida como 'igualdad de oportunidades de acceso a los tratamientos farmacéuticos para una misma necesidad', aparecen en relación a ambos factores (copago normativo y utilización de medicamentos).

151

La equidad del copago normativo es cuestionada cuando se observa que la aportación exigida al paciente guarda una relación muy escasa con su capacidad económica (nivel de renta y riqueza). Los pensionistas del SNS, al margen de su capacidad económica, están exentos de aportación, excepto los de las mutualidades públicas que deben aportar el 30% del precio de venta. Por otra parte, algunos pacientes no pensionistas, estando enfermos deben soportar un elevado porcentaje de copago (40%), aunque sus recursos sean limitados; los mismos pacientes no pensionistas de las mutualidades públicas soportan el 30%. En la práctica, el pago de esta aportación por parte de los activos y beneficiarios resulta parcialmente evitable si existe un pensionista en el entorno familiar cercano a quien "trasvasar" la prescripción.

Conviene preguntarse si la condición de pensionista que el actual sistema de copago utiliza como indicador bruto de capacidad económica da lugar a un acceso equitativo a los medicamentos. Más allá de los juicios de valor y a priori, la evidencia disponible sobre la distribución de la renta y de la riqueza, tanto en España como en el OCDE, proporciona indicios que van en la dirección opuesta.

En primer lugar, en nueve países de la OCDE (entre los que no se ha incluido España), se ha observado cómo la renta disponible de los pensionistas se sitúa alrededor del 70-80% del nivel que tenían durante los últimos 10 años de vida laboral (OCDE, 2001). Teniendo en cuenta la reducción de gastos relacionados con la actividad laboral y la mayor proporción de propietarios de vivienda, parece que el nivel medio de bienestar de los pensionistas no se reduce al dejar de trabajar. En segundo lugar, este mismo estudio de la OCDE indica que los sistemas de protección pública son bastante efectivos a la hora de reducir el número de personas de renta muy baja entre la población de más de 65 años. Por ejemplo, en países como Canadá, Finlandia, Alemania, Holanda o Suecia, la proporción de individuos pobres (con rentas inferiores al 50% de la renta media) entre los mayores de 65 años es menor que entre la población de menos de 25 años. En España, lo poco que sabemos es que los mayores de 65 años son el grupo de edad con la menor tasa de pobreza entre toda la población (Ayala, 2002). Las tasas de pobreza más elevadas se encuentran entre los menores de 30 años y en el grupo de 45 a 64 años. Por otra parte, a pesar de la falta de información, para juzgar la capacidad económica resulta muy importante no sólo la distribución de la renta, sino, también, la de la riqueza entre los individuos.

Cuando se tiene en cuenta la utilización individual de medicamentos, se observa que el grueso del copago actual se concentra en un grupo reducido de individuos que puede estar siendo penalizado de manera notable: el 2% de la población soporta una tercera parte de todos los copagos recaudados (Ibern, 1999). Es decir, a pesar de que la proporción media efectiva de copago sea, en conjunto, reducida (menos del 7% de precio), la concentración del consumo en unos pocos individuos sujetos a copago puede hacer que deben pagar una cantidad monetaria bastante importante, independiente de su renta, para acceder a los medicamentos.

En un estudio del consumo de medicamentos, realizado en la comarca del Baix Empordà (Catalunya) en el año 2002 (Ibern et al., 2004), se ha observado que, al 0,6% de la población que más medicamentos utiliza (incluyendo tanto activos como pensionistas), se le han dispensado productos en las oficinas de farmacia con cargo al Servei Català de la Salut por valor de 3.436 € de media durante un año y han pagado más de 300 € por persona como copago. El 3% de la población que más medicamentos consume tiene un gasto per cápita de poco más de 2.000 € y realiza una aportación media anual de 160 €. Estos resultados confirman que el actual sistema de copago

supone una elevada concentración en un reducido número de individuos que tiene escasa relación con su capacidad económica.

En este contexto, no resulta extraño que entre los pacientes en tratamiento crónico sean los activos los que tengan mayor información e interés por el precio de los medicamentos que consumen (Leal et al., 1999). Los pacientes activos conocen el precio del 64% de las recetas con menos de un 25% de error, mientras que los pensionistas sólo saben el precio de un 27% con un error del 25%, y la mitad de estos afirma no saber nada sobre el precio de ninguno de los medicamentos que le prescriben. En el estudio de Leal et al. (1999), entre medicamentos iguales de precio diferente, ningún paciente activo elegiría el caro, mientras que el 13% de los pensionistas sí que lo haría.

153

5.2. Consideraciones para la revisión del sistema de copago sobre los medicamentos en el SNS

El único sistema de copago aplicado en el sistema sanitario español es el que afecta a los medicamentos y, en su diseño actual, resulta manifiestamente mejorable. Convendría reformar y definir alternativas al obsoleto sistema de copago de los medicamentos vigente en la actualidad, ya que el sistema actual *i)* no contribuye a mejorar la eficiencia (exceso de consumo); *ii)* existen serias dudas sobre su contribución a la equidad (igualdad de acceso a los medicamentos para una misma necesidad); y *iii)* tampoco contribuye a asegurar la viabilidad de la financiación de los medicamentos en el SNS (Puig-Junoy y Llop, 2004).

La participación del paciente en el coste de los medicamentos debería tener como objetivo principal el hecho de favorecer la conciencia de coste en el paciente (y en el prescriptor) sin penalizar la igualdad de acceso a un tratamiento efectivo para una misma necesidad, ni empeorar el cumplimiento de tratamientos efectivos y necesarios ni productos efectos negativos sobre el estado de salud de los individuos. La evidencia empírica aconseja no conceder un papel preponderante al precio pagado por el paciente en el control del gasto en medicamentos. En la mayoría de países de la UE, existen copagos para los medicamentos, pero en ninguno de ellos representan el instrumento privilegiado de financiación para garantizar la viabilidad del sistema sanitario. No se pueden esperar, pues, ahorros muy importantes a partir de la aplicación de copagos, especialmente considerando la necesidad de establecer

exenciones. Ahora bien, el hecho de que no se trate de un instrumento con una potente capacidad de recaudación no es obstáculo para que pueda permitir ahorros importantes en el nivel y en el crecimiento del gasto. La deseabilidad y el impacto de un sistema de copagos para los medicamentos deben ser puestos también en relación con las decisiones de participación del usuario en el coste de otros servicios sanitarios que pueden resultar sustitutivos o complementarios.

154

Copagos obligatorios de un importe moderado (de baja intensidad) y con muy pocas exenciones pueden ser suficientes para aumentar la responsabilidad individual y desincentivar el sobreconsumo en aquella parte que se origina en las decisiones de los pacientes. En cambio, la aplicación de copagos obligatorios elevados (de alta intensidad), con exenciones para atenuar los efectos negativos en los grupos de población más vulnerable, puede resultar compleja y costosa.

Un sistema de copagos sobre los medicamentos de baja intensidad, que discrimine entre individuos en función de su capacidad económica y según la efectividad de los tratamientos, puede contribuir de forma importante a la racionalización del consumo y a la viabilidad de la financiación pública de medicamentos sin someter a riesgo la salud de los individuos. Alguno de los requerimientos para que un sistema de copago no se convierta en un “impuesto sobre los enfermos”, sino en un instrumento de racionalización del consumo de medicamentos son los siguientes: a) que sea de baja intensidad (cantidad que represente una proporción reducida de la renta individual o familiar); b) que discrimine y sea muy selectivo a la hora de identificar aquellos individuos realmente más desfavorecidos; y c) que no afecte el acceso o la continuidad de los tratamientos más necesarios y de mayor efectividad clínica.

A título ilustrativo, entre las posibles reformas del actual sistema de copago en el SNS y sin olvidar que los copagos nunca deben ser aplicados de forma aislada de otras medidas, sería coherente, con el conocimiento disponible, analizar y evaluar el posible impacto de la aplicación paralela de dos niveles diferentes de participación del paciente en el coste de los medicamentos. Un primer nivel de copago obligatorio, de baja intensidad y que afectaría a la gran mayoría de individuos hoy exentos. Y, un segundo nivel de carácter casi-evitable, que podría resultar no obligatorio, relacionado con la efectividad y la relación coste-efectividad de los medicamentos (Willison, 2002). Este segundo nivel, en la medida en que sea realmente casi-evitable, admitiría con facilidad la posibilidad de formas de gestión descentralizada, en coherencia con el

nivel de descentralización de la responsabilidad sobre la provisión pública de atención sanitaria en nuestro país.

5.2.1. Un copago fijo, reducido y con muy pocas exenciones

El primer nivel de copago podría ser obligatorio y uniforme, tomando la forma de una cantidad fija por prescripción (por ejemplo, entre 1 € y 2 €). El objetivo básico de esta aportación obligatoria de baja intensidad sería la de crear “conciencia de coste” y ayudar a reducir el sobreconsumo inducido por el propio paciente o por el médico que hoy tiene pocos incentivos a considerar el coste de la prescripción. En una encuesta representativa de la población adulta española realizada a finales de 2005 y principios de 2006, se observa como casi la mitad de la población (47%) declara estar dispuesta a pagar un suplemento de 1 euro por cada receta médica (Harvard School of Public Health y Biblioteca Josep Laporte).

Este tipo de copago podría ser aportado por toda la población con dos tipos de exenciones. El primer tipo de exención a este copago obligatorio eximiría de forma realmente muy selectiva a un reducido grupo de individuos con un nivel de ingresos inferior a cierto umbral mínimo. Aunque no resulta sencilla la identificación de los ingresos de los individuos, se podría adoptar inicialmente como referente para la exención a los perceptores de pensiones y subsidios públicos que no alcanzan una determinada renta. La segunda exención podría consistir en la aplicación de un límite máximo a la aportación realizada por cada individuo durante un determinado período de tiempo (riesgo máximo compartido por el paciente). La gestión de sistemas de información poblacional del consumo farmacéutico, con un importante nivel de desarrollo en la actualidad, debería hacer viable un sistema de este tipo, de igual forma que se aplica en otros países.

La Ley de garantías y uso racional del medicamento aprobada por el Congreso de los Diputados en julio 2006 mantiene, en términos similares a la ley anterior de 1990, la posibilidad de establecer una contribución financiera del paciente en la dispensación de medicamentos en base a criterios amplios: la capacidad de pago; la utilidad terapéutica y social de los medicamentos; las necesidades específicas de ciertos colectivos; la gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para los que resulten indicados; la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica; y la existencia de medicamentos ya disponibles y otras alternativas mejores o iguales para las mismas afecciones.

A pesar del evidente interés desde el punto de vista de la toma de decisiones políticas, resulta excesivamente arriesgado y subjetivo intentar trasladar conclusiones sobre la sensibilidad a los copagos de un sistema de salud a otro. Conviene tener presente que la magnitud del copago efectivo depende en buena medida de la magnitud de las exenciones. Como ilustración, la simple introducción de un copago uniforme alrededor de 1,5-1,6 € por envase y la supresión del copago del 40% actualmente vigente para la población activa y sus beneficiarios (con independencia de su nivel de renta), permitiría por sí sólo retornar al nivel de copago efectivo de mediados de los años noventa (alrededor del 8,1%). Por otro lado, al tratar de evaluar el impacto de un copago de cantidad fija y reducida sobre el consumo y el gasto, aun tratándose de una cantidad fija reducida, es necesario tener en cuenta cuál es el punto de partida. Si el punto de partida es la ausencia de copago, entonces, las elasticidades precio estimadas en diversos estudios para determinados incrementos porcentuales del copago no representan una buena referencia (variaciones marginales a partir de un copago ya existente). En cambio, podría resultar más útil fijarse en aquellos casos de la experiencia internacional en los que se introduce un copago a partir de un copago nulo (por ejemplo, el caso de Quebec en los años noventa). Ahora bien, incluso la información sobre el impacto de estas experiencias puede inducir a la confusión, ya que, en la mayor parte de los estudios disponibles de este tipo, se confunde el efecto puro de la introducción del copago con el impacto de otras medidas coincidentes en el tiempo (sobre la oferta y/o la propia demanda) y con la propia tendencia temporal.

5.2.2. Un copago evitable relacionado con la efectividad y la relación coste-efectividad

Resulta posible diseñar un sistema adicional de copago que sea casi-evitable (no obligatorio) y relacionado con la efectividad y la relación coste-efectividad de los medicamentos. Este segundo nivel de copago tendría un carácter universal, pero sería casi-evitable, atendiendo a las preferencias individuales.

Un segundo nivel de copago se puede instrumentar a través de un sistema de precios de referencia (PR), distinto del actual (limitado a la equivalencia química), y basado en la equivalencia farmacológica, o bien en un sistema de copagos diferenciales. Este copago se orientaría hacia incentivar que el paciente (y su prescriptor)

elijan aquellos medicamentos con mayor efectividad y mejor relación coste-efectividad (es decir, pretende sobre todo sensibilizar al paciente respecto del valor del medicamento).

El criterio de agrupación de los medicamentos en un sistema de PR con equivalencia farmacológica (por ejemplo, todos los inhibidores de la bomba de protones) supone asignar la misma disposición máxima a pagar (precio de referencia) para todos los medicamentos del mismo grupo. En la medida en la que el copago sea evitable, ello implica que siempre se pueda optar por un medicamento del mismo grupo con efectividad similar y que no suponga copago adicional alguno. Por ejemplo, el paciente puede optar por la prescripción de un medicamento más caro que corresponda a una forma de presentación y/o administración más cómoda para él (por ejemplo, una forma de liberación retardada de un mismo principio activo), pero debe soportar la diferencia entre el precio de referencia y el precio de venta de este producto. El precio de referencia para los medicamentos del mismo grupo puede ser único para todos o bien, utilizando la información sobre el valor social de las diferencias que existen entre ellos procedente de estudios de evaluación económica, se pueden establecer niveles diferentes en función de este valor adicional.

157

La Ley de garantías y uso racional del medicamento, aprobada en julio 2006, limita el desarrollo de los precios de referencia en España a medicamentos con los mismos principios activos. En su caso, sería necesario promulgar otra ley para extenderlos más allá de la equivalencia química a grupos de medicamentos con principios activos farmacológicamente semejantes o con efectos terapéuticos comparables. Por otro lado, incluso el desarrollo limitado a genéricos y copias que se ha otorgado en España a los precios de referencia elimina la posible existencia de copagos evitables, al excluir de facto de la financiación pública aquellos medicamentos con un precio superior al de referencia.

Otra alternativa para el diseño de este segundo nivel de copago se encuentra en la aplicación de copagos diferenciales. La idea básica en el diseño de copagos diferenciales se fundamenta en la clasificación de los medicamentos en diferentes grupos o niveles en función de su efectividad pero también de la relación coste-efectividad. De esta forma, por ejemplo, se establecería un copago muy reducido para medicamentos considerados esenciales, baratos y muy efectivos (una parte importante de los cuales con patente ya expirada); un copago más elevado para medicamentos de marca que se consideren preferenciales (aportación destacable a la

mejora del estado de salud a un precio considerado razonable por el financiador); y un copago bastante más elevado para medicamentos de marca considerados no preferenciales y menos eficientes. El número de grupos de medicamentos puede ser variable y un sistema como este admite que el copago sea de cantidad fija o también que sea establecido como proporción del precio de venta. El copago diferencial se convierte en casi-evitable siempre que, en un grupo con un copago inferior, el paciente disponga de un tratamiento seguro y efectivo. Por otro lado, una de las ventajas adicionales de los copagos diferenciales es que fomenta la competencia entre sustitutos terapéuticos para ser incluidos en los grupos de copago más reducido y facilita, al mismo tiempo, la negociación descentralizada de precios (descuento o retorno) entre financiadores e industria farmacéutica.

Según la opinión expresada en los Barómetros Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, más de un 60% de los ciudadanos están de acuerdo en limitar el precio de los medicamentos que teniendo la misma eficacia presentan precios diferentes.

Aquello que es más importante en las dos alternativas de diseño de un sistema de copagos evitables (PR más allá de la equivalencia química y copagos diferenciales) es que: *a*) en la confección de las agrupaciones de medicamentos, se tenga en cuenta no sólo su efectividad, sino también la relación coste-efectividad de forma objetiva e independiente; *b*) que las decisiones se adopten con criterios objetivos (evidencia sobre la aportación terapéutica marginal de los nuevos medicamentos y su efectividad relativa comparada con la de aquellos que pretenden sustituir) y de forma transparente, preferiblemente por una agencia reguladora realmente independiente, no sólo de la industria, sino también de los propios aseguradores.

Agradecimientos. La realización de este texto se ha beneficiado de una ayuda a la investigación del Ministerio de Educación y Ciencia (SEC2003-00036).

Referencias bibliográficas

- Atella, V.; de Palo, V.; Peracchi, F.; Rossetti, C. *Medical compliance, co-payment and health outcomes: Evidence from a panel of Italian patients*. De próxima publicación en Health Econ 2006
- Ayala, L. "Pobreza y protección social: las reformas necesarias". En: Muñoz, S.; García, J. L. y González, L. *Las estructuras del bienestar. Propuestas de reforma y nuevos horizontes*. Cap. 5. Madrid: Ed. Civitas; 2002
- CEIS. *CEIS Health Report 2005. Seven keywords of NHS*, IEP 2005, Rome
- Doshi, J. A.; Brandt, N.; Stuart, B. *The impact of drug coverage on COX-2 inhibitor use in Medicare*. Health Aff 2004; DOI 10.1377/hlthaff.W4-94-105
- European Commission. *Commission Communication on the Single Market in Pharmaceuticals adopted by the Commission on 25 November 1998*. Brussels; Directorate General III - Industry
- García, C. *La prestación farmacéutica del mutualismo administrativo*. XXV Jornadas de Economía de la Salud; 2005 Julio, Barcelona
- Gibson, T. B.; Ozminkowski, R. J.; Goetzel, R. Z. *The effects of prescription drug cost sharing: a review of the evidence*. Am J Manag Care 2005; 11(11): 730-40
- Goldman, D. P. et al. *Pharmacy benefits and the use of drugs by the chronically ill*. JAMA 2004; 291: 2344-50
- Goldman, D. P.; Joyce, G. F.; Karaca-Mandic, P. *Varying pharmacy benefits with clinical status: the case of cholesterol-lowering therapy*. Am J Manag Care 2006; 12(1): 21-8
- González, B. "Seguros en la financiación pública de medicamentos". En: Puig-Junoy, J. (ed.). *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Barcelona: Ed. Masson: 103-122
- Harris, B. L. et al. *The effect of drug copayments on utilization and cost of pharmaceuticals in a health maintenance organization*. Med Care 1990; 28(10): 907-917
- Harvard School of Public Health y Fundació Biblioteca Josep Laporte. *Confianza en el Sistema Nacional de Salud 2005/2006*. Biblioteca Josep Laporte 2006
- Hillman AL et al. *Financial Incentives And Drug Spending in Managed Care*. Health Aff 1999; 18(2): 189-200.
- Hitiris, T. *Prescription charges in the United Kingdom: A critical review (Discussion Papers in Economics 00/04)*. York: Department of Economics and Related Studies 2000
- Huskamp, H. A. et al. *The effect of incentive-based formularies on prescription-drug utilization and spending*. NEJM 1999; 349: 2224-32
- Huttin, C. *The use of prescription charges*. Health Policy 1994; 27: 53-73
- Ibern, P. "Copago farmacéutico: Nivel de concentración en pocos usuarios y diseño de alternativas". En: López-Casasnovas, G.; Callau, J.; (eds.). *Libro de Ponencias de las XIX Jornadas de Economía de la Salud*; 1999 Jun 2-4; Zaragoza, España. Huesca: Asociación de Economía de la Salud; p. 409-10
- Ibern, P.; Inoriza, J. M.; Coderch, J. *El gasto farmacéutico según morbilidad: una aplicación de los Clinical Risk Groups*. XXIV Jornadas de Economía de la Salud; 2004 Junio, Madrid

- Leal, A. et al. *¿Conocen nuestros pacientes el coste económico de la medicación que toman de forma crónica? ¿Les interesa?* Aten Primaria 1999; 23(3): 137-140
- Lexchin, J.; Grootendorst, P. *Effects of prescription drug user fees on drug and health services and on health status of vulnerable populations: a systematic review of the evidence.* Int J Health Serv 2004; 34: 101-22
- López-Casasnovas, G.; Puig-Junoy, J. *Review of the literature on reference pricing.* Health Policy 2000; 54:87-23
- Lundberg, L. et al. *Effects of user charges on the use of prescription medicines in different socio-economic groups.* Health Policy 1998; 44: 123-134
- Ma, C. A.; Riordan, M. H. *Health insurance, moral hazard, and managed care.* J Econ Man Strategy 2002; 11(1): 81-107
- Martín, N.; Gutiérrez, A. M.; Rodríguez, A. I. *Los medicamentos excluidos de la financiación pública. Las decisiones de control del gasto de 1993 y 1998.* Economía y Salud 2003; 46:6-7. Documento accesible en <<http://www.aes.es>>
- Newhouse, J. P. et al. *Free for All? Lessons from the RAND Health Insurance Experiment.* Cambridge, MA: Harvard University Press, 1993
- Novell, R.; Borrell, J. R. *Mercado de medicamentos en España. Diseño institucional de la regulación y de la provisión pública.* Papeles de Economía Española 1998; 76: 113-131
- OECD. *Ageing and income. Financial resources and retirement in 9 OECD countries.* París. 2001. Documento accesible en: <<http://www.oecd.org>>
- Pilote, L. et al. *The effects of cost-sharing on essential drug prescriptions, utilization of medical care and outcomes after acute myocardial infarction in elderly patients.* CMAJ 2002; 167(3): 246-52
- Poirier, S. et al. *The effect of a \$2 co-payment on prescription refill rates of Quebec elderly and its relationship to socio-economic status.* CPJ/RPC 1998; December/January: 30-34
- Puig-Junoy, J. *Los mecanismos de copago en servicios sanitario: cuándo, cómo y porqué.* Hac Púb Esp 2000; 158-3/2001:105-134
- . *Los genéricos pagan el precio de ser referencia.* Rev Ad San 2004; 2(1): 35-59.
- Puig-Junoy, J.; Llop, J. *Propuestas de racionalización y financiación del gasto público en medicamentos* (Documento de Trabajo 50/2004). Madrid: Fundación Alternativas 2004
- Rector, T. S. et al. *Effect of tiered prescription copayments on the use of preferred brand medications.* Med Care 2003; 41(3): 398-406
- Roblin, D. W.; Platt, R.; Goodman, M. J.; Hsu, J.; Nelson, W. W.; Smith, D. H.; Andrade, S. E.; Soumerai, S. B. *Effect of increased cost-sharing on oral hypoglycemic use in five managed care organizations: how much is too much?* Med Care 2005; 43(10): 951-9
- Soumerai, S. B. et al. *Payment restrictions for prescription medicines under Medicaid, effects on therapy, costs and equity.* NEJM 1987; 317(9): 550-556
- Tamblyn, R. et al. *Adverse Events Associated with Prescription Drug Cost-Sharing among Poor and Elderly Persons.* JAMA 2002; 285(4): 421-9
- Willison, D. J. *More of the same is not enough.* Healthcare Papers 2002; 3(1): 47-55
- Zweifel, P.; Manning, W. G. "Moral hazard and consumer incentives in health care". In: Culyer, A.; Newhouse, J., eds. *Handbook of Health Economics.* London: North-Holland; 2000, p. 409-459