

La despesa de medicaments (1)

Des de fa uns mesos la premsa general es fa ressò de propostes de polítics per reduir la despesa farmacèutica a càrrec de la Seguretat Social. Aquestes propostes reflecteixen una preocupació general per l'increment d'aquesta despesa. L'any 1995 el cost de la prestació farmacèutica de la Seguretat Social va ser de 729.799 milions de ptes (a Catalunya de 120.323 milions), un 12,45% més alt que l'any 1994.¹ Aquesta xifra es compara amb un increment d'un 4,7% en l'IPC de 1995, reflex de l'increment del cost de la vida. A la taula 1 hi resumim altres característiques del consum de medicaments a càrrec de la Seguretat Social a Espanya.¹ Per altra banda, en els darrers anys la despesa farmacèutica ha estat repetidament superior al pressupost de farmàcia² (vegeu la figura 1). En aquest número comentem les mesures que s'han suggerit o aplicat a diferents països per tal de reduir la despesa farmacèutica.

L'increment dels costos d'assistència sanitària — dels medicaments en particular— és en part motivat perquè la població envella i perquè les noves tecnologies per fer front als nous reptes sanitaris i assistencials són cada vegada més sofisticades i, en conseqüència, més cares. Tot plegat posa en perill el principi d'atenció sanitària universal i gratuïta a curt o a mig termini. En aquest context cal preguntar-se si el que es gasta —en particular en medicaments— està justificat, i si es podria reduir la despesa farmacèutica o, si més no, limitar-ne el creixement.

Es diu que el medicament és un bé de consum "immers en un peculiar circuit comercial que induïx el malbaratament".³ El metge el prescriu sense consumir-lo i sovint ni tan sols en coneix el preu. El pacient el consumeix però no en paga directament una part important, i el sistema sanitari es fa càrrec de la major part del cost. Sovint un preu elevat determina per ell mateix un creixe-

ment important del consum, perquè com més car és el producte, més interessa al fabricant que se'n venguin més unitats, i per això se'n promou l'ús amb més intensitat. Per altra banda, les veritables innovacions terapèutiques són molt escasses i no obstant els productes més recents tendeixen a ser més cars (vegeu més endavant).

Les autoritats sanitàries dels països del nostre entorn han aplicat mesures de diversos tipus per tal de contenir l'increment del cost de la factura farmacèutica. Les descrivim i comentem en aquest número del *Butlletí* i en el següent.

Registre de medicaments

En principi, l'autorització per comercialitzar o no un medicament és una mesura amb conseqüències econòmiques innegables. Aquestes conse-

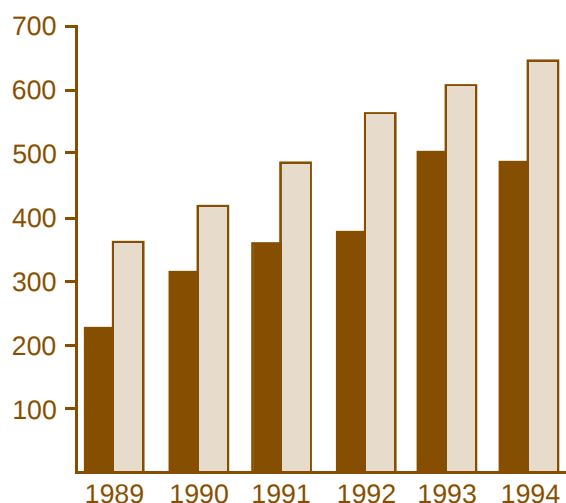


Figura 1. Diferència entre el pressupòst (en fosc) i la despesa farmacèutica (en clar) a càrrec de la Seguretat Social a Espanya, 1989-94, en milers de milions de pessetes.²

qüències depenen del moment en què s'autoritza el nou medicament (en relació amb altres d'alternatius), de les indicacions que s'autoritzen i de les condicions d'ús que s'imposen (per exemple, ús hospitalari exclusiu). A l'hora de decidir si un nou medicament és enregistrat, als països de la Unió Europea (UE) es tenen en compte l'eficàcia, la seguretat i la qualitat de fabricació. A Espanya aquesta avaluació la realitza la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris (DGFPS) del Ministeri de Sanitat. En els anys vuitanta diversos estudis varen posar de manifest que una part important dels medicaments consumits a càrrec de la Seguretat Social no tenien ni tan sols eficàcia clínica demostrada.⁴ La Llei del Medicament, de desembre de 1990, preveu que només es comercialitzin medicaments d'eficàcia reconeguda. No obstant, la Llei no preveu considerar la necessitat de comercialitzar o no un nou medicament, és a dir, el fet que aquest aportí algun avantatge (en termes d'eficàcia, seguretat, comoditat o preu) respecte als ja existents. D'aquí que, en els darrers anys, la DGFPS hagi continuat enregistrant medicaments injustificats des d'un punt de vista clínic, perquè no aportaven cap avantatge terapèutic sobre d'altres de ja disponibles.

A més a més, si es compara amb altres països de la UE, a Espanya es tendeix a autoritzar un elevat nombre de marques comercials d'un nou medicament. Això, a banda d'induir més confusió entre els prescriptors —és evident que un mercat sense medicaments superflus ni còpies simplificarà la prescripció—, incrementa considerablement

la pressió dels laboratoris sobre el prescriptor perquè la promoció (sobretot mitjançant la visita mèdica) té per objecte fer recordar moltes marques comercials. Per altra banda, sovint es registren medicaments amb **format inadequat**, bé perquè n'hi ha massa poc per a una tanda de tractament, o bé perquè n'hi ha massa i s'afavoreix el malbaratament.

En tot cas, en els darrers anys s'ha tendit a atorgar als nous medicaments uns **preus més alts que en períodes anteriors**, de manera que els laboratoris s'han inclinat per promoure intensament l'ús d'aquests productes més recents i més cars, en detriment d'altres de menys cars i en molts casos d'eficàcia contrastada. El cas dels IECA i els bloquejadors dels canals del calci, emprats sobretot per al tractament de la hipertensió, n'és un exemple: tot i que en el tractament de la hipertensió arterial els únics fàrmacs que han mostrat eficàcia per disminuir la morbiditat cardiovascular són els diürètics tiazídics i els bloquejadors b-adrenèrgics,⁵ en els darrers anys el nombre de pacients tractats amb IECA i bloquejadors del calci ha augmentat de manera molt considerable (vegeu la figura 2).

Preu autoritzat

A Espanya la DGFPS fixa el preu del medicament. A la majoria dels altres països de la UE, excepte al Regne Unit (on es deixa llibertat als fabricants per fixar el preu) el procés és similar. Els criteris

Taula 1. Finançament públic dels medicaments a Espanya, 1995.¹

- L'any 1994 hi havia 39.143.400 persones protegides.
- Es varen gastar 729.799 milions de ptes (en PVP), que suposen un 22,7% del cost de l'assistència sanitària. Si es considera només l'atenció primària de salut, la despesa farmacèutica suposa més d'un 60% de la despesa total.
- Es varen fer 525 milions de receptes (més que xecs bancaris o qualsevol altre document normativitzat).
- Les especialitats farmacèutiques van suposar un 90,1% de la despesa (i un 96,8% del total de receptes). La resta (3,2% de les receptes i 9,9% de la despesa) van ser fórmules magistrals, productes galènics, extractes hiposensibilitzants, vacunes bacterianes, oxigen i medicaments de diagnòstic hospitalari.
- La despesa es va realitzar majoritàriament a càrrec de pensionistes:

	actius	pensionistes
població	75,3%	24,7%
receptes	35%	65%
cost	25%	75%
nº mitjà de receptes		
per persona i any	5,76	32,52
cost mitjà de la recepta	1.022 ptes	1.579 ptes
despesa mitjana anual	5.892 ptes	51.492 ptes

- En nombre d'envasos, els subgrups terapèutics més consumits varen ser els analgèsics i antiinflamatoris no esteroïdals. En cost, els antiulcerosos, els antianginosos i bloquejadors del calci i els IECA. S'ha produït un canvi en el patró de prescripció en els darrers anys; així, per exemple, l'any 1986 els primers subgrups eren els expectorants i balsàmics (en unitats) i els vasodilatadors perifèrics (en cost).

Taula 2. Despesa en investigació i desenvolupament (I+D) en relació amb la despesa farmacèutica de sistemes de seguretat social (SS) a diferents països europeus, 1989.⁷

	I+D (ECU x 10 ⁶)	SS (ECU x 10 ⁶)	I+D com a % de SS
Alemanya	1.620	9.773	16,6
Bèlgica	167	970	17,2
Dinamarca	108	479	22,5
Espanya	95	3.564	2,7
Finlàndia	46	336	13,7
França	1.296	7.761	16,7
Gran Bretanya	1.450	4.785	30,3
Itàlia	744	7.252	10,3
Noruega	63	369	17,1
Països Baixos	181	1.059	17,1
Suïssa ^a	1.556	789	(197,2)

^a Suïssa és seu d'una potent indústria farmacèutica innovadora i exportadora.

seguits per fixar els preus varien segons els països.

El preu mitjà dels medicaments a Espanya és en general inferior al d'altres països europeus, fins i tot si es corregeix segons el poder adquisitiu⁶ (vegeu la figura 3). No obstant, quan es considera el preu relativament baix dels medicaments a Espanya, cal tenir en compte que al nostre país les companyies farmacèutiques inverteixen en in-

vestigació una proporció molt baixa del volum del mercat farmacèutic⁷ (vegeu la taula 2). A altres països –com Gran Bretanya o Alemanya– el preu més alt dels medicaments es compensa parcialment perquè l'activitat d'investigació genera més riquesa (per exemple, en nombre de llocs de treball d'alta qualificació).

Per altra banda, disposar de medicaments barats no garanteix una menor despesa farmacèutica en termes relatius: així per exemple, a França els medicaments són en general més barats que al Regne Unit, però en el primer semestre de 1996

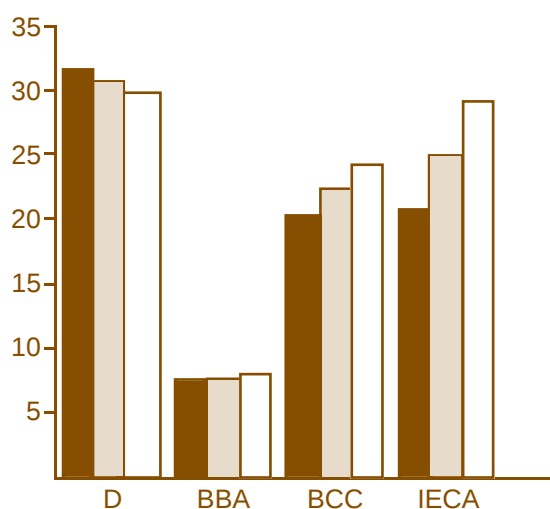


Figura 2. Consum d'alguns grups d'antihipertensius (expressat en dosis diàries definides per 1.000 habitants i dia) a Catalunya, en els anys 1992 (en marró), 1993 (tramat) i 1994 (en blanc). D=diürètics; BBA=bloquejadors b-adrenèrgics; BCC=bloquejadors dels canals del calci; IECA=inhibidors de l'enzim conversor de l'angiotensina. A Espanya l'any 1995 es van gastar 103.000 milions de pessetes en aquests antihipertensius, dels quals un 53% corresponen a IECA i un 36% a bloquejadors dels canals del calci.

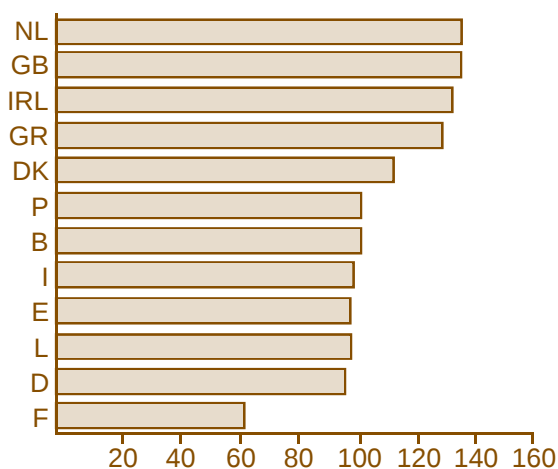


Figura 3. Comparació dels preus dels medicaments als països de la Unió Europea l'any 1991, en relació amb la mitjana del preu de la UE (valor=100), corregit segons el poder adquisitiu.⁶

s'hi varen gastar 7.568 milions de dòlars, un 17% de la despesa sanitària global; en canvi, al Regne Unit en el mateix període s'hi va gastar menys de la meitat que a França: 3.227 milions de dòlars, un 10% de la despesa sanitària global.⁸ A Espanya l'any 1995 la despesa en medicaments va ser d'un 22,7% de la despesa sanitària global. Aquest percentatge és un dels més elevats de la UE.

Finançament públic

A Espanya la Llei del Medicament va separar per primera vegada l'aprovació d'un medicament (registre) del seu finançament a càrrec de la Seguretat Social. Un Reial Decret de 1993,⁹ seguit d'una Ordre Ministerial,¹⁰ va excloure de la prestació unes 800 especialitats farmacèutiques. Posteriorment el Ministeri de Sanitat va pactar amb *Farmaindustria* que no hi hauria més llistes de medicaments exclosos de la prestació.

A alguns països, com Austràlia, Nova Zelanda, Itàlia i França, s'hi han establert llistes positives –que són les que inclouen la relació dels medicaments finançats–, mentre que a d'altres, com ara Espanya, Alemanya, Irlanda, Holanda i el Regne Unit, s'hi han elaborat llistes negatives, és a dir, relacions de medicaments exclosos del finançament. Des de fa anys, a Espanya la majoria dels centres hospitalaris públics disposen de llistes restringides d'uns pocs centenars de medicaments prescrivibles, però no sabem que aquesta pràctica s'hagi estès a alguna organització, xarxa o centre d'atenció primària.

A més dels criteris esmentats d'eficàcia i seguretat, alguns països han aplicat criteris econòmics de relació cost/efectivitat per decidir el finançament de medicaments que demostrin un valor socioeconòmic acceptable (“clàusula d'economia sanitària”).⁶ Els criteris aplicats per a la confecció d'aquestes llistes tenen una importància cabdal. A Itàlia, per exemple, els fàrmacs es financien segons pertanyin a alguna de les següents categories: els de classe A (per a malalties greus i cròniques) són gratuïts, els de classe B (no essencials però potencialment útils) requereixen un 50% de copagament i els restants o de classe C són pagats íntegrament pel pacient.¹¹ Els pacients amb malalties cròniques, d'edat avançada o de menys de sis anys, segons els seus ingressos econòmics, estan exempts de pagament. Des de 1994 els criteris emprats per incloure un medicament a la classe A són rigorosos, i s'exigeix, a més d'eficàcia demostrada, una relació benefici/cost favorable. Alguns laboratoris varen abaixar el preu d'algunes especialitats en un 25% (i fins i tot en un 60%) per tal de resituar-les a la classe A. La despesa farmacèutica total va baixar de 15,04

a 11,71 bilions de lires entre 1993 i 1994, i d'aquestes quantitats els usuaris en varen pagar, respectivament, 2,43 i 1,33 bilions de lires. Els canvis qualitatius van ser encara més profunds: els medicaments d'eficàcia no demostrada varen desaparèixer pràcticament de les llistes de consum. Aquestes mesures, aprovades pel Parlament, varen obtenir el consens d'organitzacions de consumidors i de sindicats.¹¹

Un altre mecanisme de contenció de la despesa consisteix en finançar només una part del preu del medicament. En aquests casos s'aplica l'anomenat **preu de referència**, que consisteix en què es fixa un preu sostre o màxim i, si es prescriu un medicament més car, el pacient n'ha de pagar la diferència. A Holanda i Alemanya el preu de referència és la mitjana dels preus d'un grup de medicaments similars, a Nova Zelanda és el del medicament més barat del grup, i a Suècia és el del genèric més barat més un 10%. En alguns casos aquest preu de referència pot arribar a ser simplement el d'un genèric, com succeeix a Alemanya.

Medicaments genèrics

Un medicament genèric és un preparat que conté el mateix fàrmac que el medicament de marca original i que es comercialitza amb la denominació comuna internacional seguida del nom del fabricant, quan ha finalitzat el període de patent. Per tal que les autoritats sanitàries acceptin el registre d'un medicament genèric, al fabricant només li cal demostrar bioequivalència, la qual, en aquest context, es defineix com a nivells plasmàtics equivalents als del medicament original, sense que calgui fer altres investigacions. Això en disminueix considerablement el cost del desenvolupament i permet que el preu final sigui més baix, sense que en resulti afectada la qualitat. En alguns països s'ha fomentat el registre i la prescripció de fàrmacs genèrics. Al Regne Unit, per exemple, la prescripció de genèrics era del 17% l'any 1977 i actualment és de prop del 54%. A Espanya no s'ha fomentat l'ús de medicaments genèrics, i hi ha buits legals sobre les condicions per a la seva fabricació i distribució, avaluació per les autoritats sanitàries, prescripció i dispensació. A més a més, la comercialització de medicaments genèrics resulta atractiva per a un laboratori quan el preu del medicament original és alt. No es pot afirmar amb seguretat que el foment d'un mercat de medicaments genèrics no contribuís encara més a desplaçar el consum cap a productes més cars que altres medicaments de marca menys cars, però de primera elecció. Així per exemple, en el tractament de la hipertensió, seria més car un IECAgenèric que un diürètic tiazídic de marca.

Regulació dels beneficis dels laboratoris

A Espanya i al Regne Unit es regulen els beneficis dels fabricants mitjançant un pacte entre la patronal del sector i l'Administració. A Espanya aquest pacte implica que es retorni a l'estat el 56,73% dels beneficis que excedeixen d'un 7% de creixement interanual,¹² i es calcula que això ha permès que l'Estat deixi de gastar uns 43.000 milions de ptes en l'any 1996.³

L'escenari de la prescripció

Les condicions en les quals es realitza la visita influeixen sobre la quantitat i la qualitat de la prescripció. El temps disponible per visitar cada malalt, el grau d'implicació personal del prescriptor en la qualitat de l'atenció sanitària, la durada de la presència del metge al centre de salut, l'existència de normes sobre l'accés dels visitadors mèdics, la realització de sessions clíniques, la preparació de protocols de centre per a l'atenció de problemes freqüents i altres activitats de formació continuada són elements que poden condicionar la qualitat i la quantitat de la prescripció.¹³ A Espanya la reforma de la xarxa d'atenció primària sembla haver contribuït de manera significativa a modificar alguns indicadors de la prescripció. Una revisió de 20 estudis, en els quals es comparava la prescripció de medicaments en centres de la xarxa reformada amb la de centres de la no reformada, conclou que hi ha àmplies diferències en aspectes qualitatius: es tendeix a prescriure medicaments de més alt valor terapèutic potencial i a prescriure'ls millor en la xarxa reformada, i a la xarxa reformada la despesa en farmàcia és menor que a la no reformada. Bé que les diferències quantitatives semblen ser menys marcades que les qualitatives,¹⁴ els resultats d'alguns estudis han suggerit que l'estalvi en farmàcia associat a la reforma és fins i tot superior al cost addicional que suposa la mateixa reforma.^{15,16}

Dispensació de medicaments

Una de les mesures que ha tingut més ressò a la premsa és la reducció del marge de benefici de farmacèutics i distribuïdors. Les farmàcies a Espanya han obtingut fins al moment uns marges de beneficis del 29,9% sobre el preu de venda al públic. Aquest percentatge és un dels més elevats de la UE, però també cal tenir en compte que els preus dels medicaments a Espanya són més baixos. A partir de l'1 de març de 1997 es redueix aquest marge en un 2% i se'l situa en un 27,9%. De manera anàloga, es disminueix el marge de benefici dels distribuïdors d'un 12% a un 11%. Es

calcula que aquestes mesures reduiran la despesa farmacèutica en 31.000 milions de ptes.¹⁷

A alguns països, com per exemple a Suècia, el Regne Unit i alguns estats dels Estats Units, el farmacèutic reenvasa els medicaments prescrits pel metge en un envas personalitzat, que conté la quantitat necessària de medicament per a la tanda de tractament prescrita.

L'aportació dels usuaris

Actualment a Espanya els pensionistes reben gratuïtament els medicaments, mentre que els treballadors actius en paguen el 40% (per a alguns fàrmacs es paga només el 19%). En termes generals, un 91,2% de la despesa en medicaments és aportat per l'estat i els usuaris aporten el 8,8% restant (vegeu la figura 4).¹

A Alemanya, per exemple, els usuaris aporten una quantitat fixa equivalent a unes 250 ptes, 420 ptes o 585 ptes, segons la mida de la presentació farmacèutica, més la diferència entre el preu de venda al públic i el preu de referència fixat.¹⁸ Aquesta diferència també es té en compte a Nova Zelanda i a Suècia, però en aquests països la quantitat addicional és fixa. A França certs fàrmacs per a patologies cròniques i greus i, excepcionalment, alguns de molt cars, són finançats totalment. En canvi, altres fàrmacs per a patologies menors són finançats al 35% o al 65%.

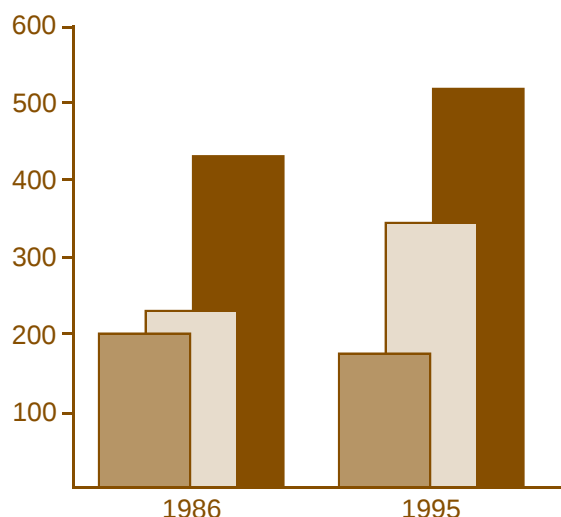


Figura 4. Tipus de receptes facturades a càrrec de la Seguretat Social a Espanya, els anys 1986 i 1995, en milions. Es representen en primer pla el nombre de receptes de treballadors actius, en segon el de les de pensionista i al fons el nombre total. En els darrers 10 anys el consum ha augmentat a costa de les receptes de pensionista i el nombre de les de treballadors actius ha disminuït.¹

Conclusions

Vegeu el final de la segona part, *Butll Groc* 1997; 1:4.

Bibliografia

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

Si no teniu targetes a mà

Si no teniu temps per a omplir-les

Si no teniu una bústia a prop...

Ara també podeu notificar per telèfon

També podeu notificar les sospites de reaccions adverses que diagnosticueu trucant al telèfon (93) 427.46.46. També podeu adreçar-vos-hi si voleu fer qualsevol consulta relacionada amb qüestions de terapèutica.

Director Joan-Ramon Laporte. **Redacció i coordinació** Montserrat Bosch.

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

ISSN 0214-1922

© Institut Català de Farmacologia. CSU Vall d'Hebron, Pº Vall d'Hebron 119-129, 08035-Barcelona. L'Institut Català de Farmacologia és independent dels laboratoris farmacèutics i de les administracions sanitàries. No té finalitats de lucre i promou un ús òptim dels medicaments.

Els articles i notes publicats a **Butlletí Groc** no poden ser utilitzats per a anuncis, publicitat o altre promoció de vendes, ni poden ser reproduïts sense permís escrit.

Subscripcions: Espanya, 2.000 ptes; estranger 16 \$.

Les peticions de subscripció d'estudiants, que són gratuïtes, s'han de dirigir a l'Institut Català de Farmacologia.

Aquesta publicació es realitza amb el suport del



Hay una versión de este boletín en castellano. Si desea recibir información de manera regular en castellano, comuníquelo por escrito al Institut Català de Farmacologia.