

21 de julio de 2006

Perspectivas del gasto farmacéutico en España

Farmaindustria

NERA

Economic Consulting



Marsh & McLennan Companies

Equipo de Trabajo

Fernando Barrera Rey

Daniel Domínguez

NERA Economic Consulting
Paseo de la Castellana, 13, 1º
28046 Madrid, España
Tel: +34 91 212 6400
Fax: +34 91 521 7876
www.nera.com

Índice

1.	Introducción y conclusiones	1
2.	Efecto de las medidas de contención de gasto sobre el gasto farmacéutico	2
3.	Efecto de las medidas contempladas en el proyecto de Ley sobre el gasto farmacéutico	6
	Apéndice A. Modelo de intervención: método	9
	Apéndice B. Modelo de intervención: resultados	11

Índice de Tablas

Tabla.2.1 Impacto de las medidas de contención del gasto farmacéutico	3
Tabla 2.2. Tasa de Crecimiento del Gasto farmacéutico 1995-2008	5
Tabla 3.1. Introducción de Medidas Regulatorias	6
Tabla 3.2. Efecto de la Ley del Medicamento sobre el Gasto farmacéutico (previsiones 2006-2008)	8
Tabla B.1. Resultados del análisis de impacto	12
Tabla.B.2. Medidas regulatorias que afectan el gasto público	12

Índice de Figuras

Figura 2-1. Evolución del gasto farmacéutico (enero-1995/mayo-2006)	2
Figura 2-2. Previsión del gasto farmacéutico hasta diciembre de 2008	4
Figura 2-3. Nivel y tasa de crecimiento del gasto farmacéutico (1996-2008)	5
Figura 3-1. Efecto de la Ley del Medicamento sobre la Previsión de Gasto Farmacéutico (miles de euros de diciembre de 2004)	7
Figura A-1. Posibles especificaciones para el Análisis de Intervención	10

1. Introducción y conclusiones

En el mes de junio de 2006, Farmaindustria encargó a NERA la realización de un estudio breve sobre las perspectivas de corto plazo del gasto farmacéutico en el que se incorpore el impacto de la introducción de las medidas contempladas en la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (LGURMPS) recientemente aprobada por las Cortes. El informe aquí presentado responde a ese encargo.

El informe busca predecir, por medio de técnicas econométricas, cuál puede ser la evolución futura del gasto farmacéutico en los próximos 3 años (hasta finales de 2008) y los posibles efectos sobre el gasto de las medidas que se contemplan en el proyecto de Ley del Medicamento.

El planteamiento utilizado es similar al que NERA ha utilizado en un estudio reciente para Farmaindustria en el cual se analizó el impacto de la regulación económica del sector sobre la inversión en I+D de la industria en España.¹ El enfoque parte de modelizar la serie de gasto farmacéutico de manera econométrica e introduce, de manera explícita, las medidas de contención de gasto desde 1997. El modelo econométrico que mejor explica la serie de gasto farmacéutico es utilizado para predecir valores de la serie hasta el año 2008 (ver Sección 2).

Posteriormente, (ver Sección 3) se simula el efecto del impacto de las medidas contempladas en el Proyecto de Ley del Medicamento a partir de marzo de 2007. De esta manera se puede calcular que la tasa de crecimiento anual del gasto farmacéutico público por venta de medicamentos de prescripción a través de oficinas de farmacia, en términos reales (no incorporando la inflación), sería del 1,74% en 2006, -1,39% en 2007 y del 3.74% en 2008.

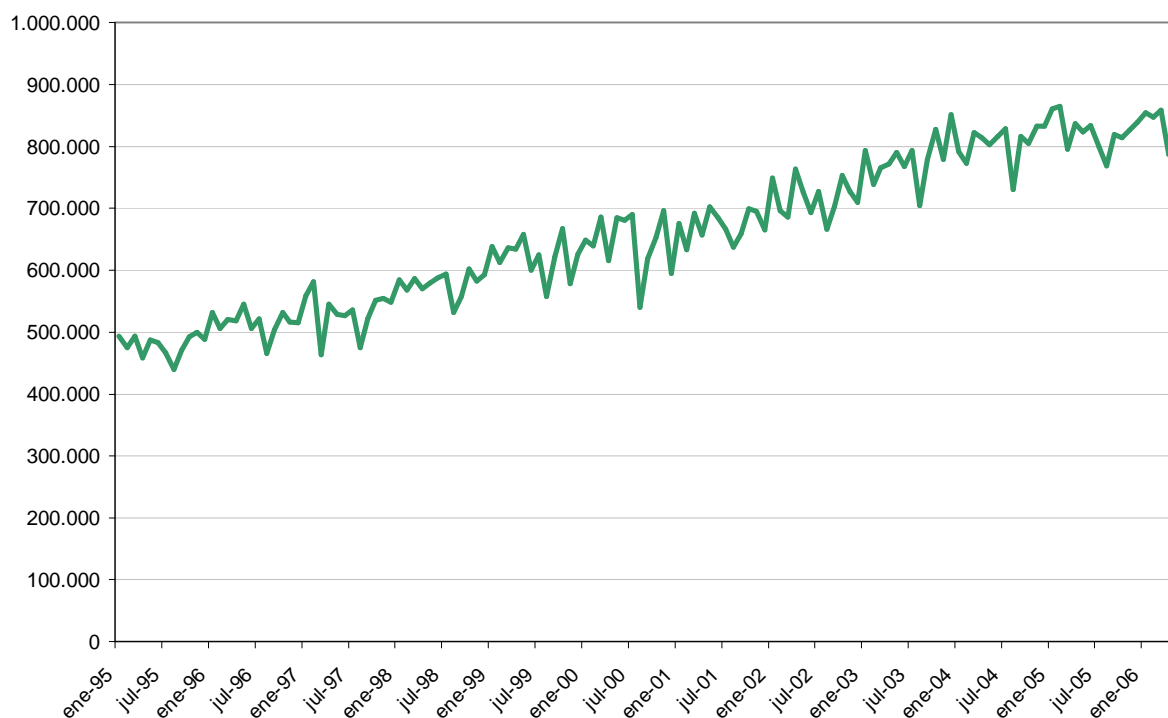
¹ Ver el estudio “Impacto de la regulación económica sobre la I+D de la industria farmacéutica española” del 10 de marzo de 2006 y su actualización del 1 de junio de 2006 en la sección de publicaciones de <http://www.farmaindustria.es>

2. Efecto de las medidas de contención de gasto sobre el gasto farmacéutico

Esta sección analiza la serie de gasto farmacéutico desde 1995 hasta el último valor disponible en la fecha de realización del estudio (mayo de 2006). El análisis de la serie utilizará la metodología ARIMA que es una herramienta de análisis de series temporales que ha resultado útil en los análisis de la serie de gasto farmacéutica en España.²

La metodología se basa en que la mayor parte de la información sobre la evolución del gasto proviene de la misma serie del gasto, representada por valores pasados de la serie, y por una variable aleatoria cuyo comportamiento es estadísticamente predecible dentro de un rango delimitado por el error estocástico. El siguiente Gráfico muestra la serie de gasto deflactada por el IPC, en las fechas consideradas en nuestro análisis.

**Figura 2-1. Evolución del gasto farmacéutico (enero-1995/mayo-2006)
(miles de euros de diciembre de 2004)**



Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo e Instituto Nacional de Estadística.

En nuestro estudio anterior del impacto de la regulación sobre la I+D desarrollada en España, la serie de gasto demostró estar impactada por medidas regulatorias y, además, por medio de impactos que operaban de manera diferente de acuerdo a la forma de la medida. Se encontró,

² La serie de gasto no es extraña a NERA y ha sido analizada en el estudio previo “Diagnóstico y Perspectiva del gasto farmacéutico en España” del año 2001, en el estudio “Análisis Cuantitativo de Gasto y Consumo Farmacéutico” de mayo de 2004 y en el estudio citado en la anterior nota de pie de página. En los tres estudios se estudió la metodología ARIMA.

por ejemplo, que la introducción del sistema de precios de referencia difería de la reducción de precios máximos, no solo en cuanto a impacto sino, en cuanto a la duración del impacto. Por este motivo, en España, se hace necesario modelizar la regulación como variable adicional del gasto farmacéutico lo cual se hace, en este estudio, por medio del análisis de intervención.

El análisis de intervención es una técnica que complementa la metodología ARIMA permitiendo evaluar el impacto de la variable regulación, de la cual se desconoce la manera en que va a actuar, sobre la serie de gasto. El análisis se hace siguiendo la siguiente secuencia:

- § Se identifica la fecha en la cual se manifiesta la regulación; es decir, el momento preciso en que la medida entra en vigencia;
- § Se introduce una variable artificial (variable dummy);
- § Se prueban diferentes valores y sendas de evolución de la variable dummy para contrastar mejores estimaciones del impacto y, finalmente, se escoge la estimación que sea superior en términos estadísticos.

Se han analizado diversas medidas regulatorias desde el año 1997 y se han probado diferentes formas por medio de las cuales esta regulación se haya manifestado. El Apéndice A discute las cinco diferentes especificaciones probadas para cada una de las medidas que fueron tenidas en cuenta en este análisis y la fecha de su aplicación. La Tabla a continuación documenta aquellas medidas que demostraron tener un impacto sobre la serie de gasto farmacéutico.

Tabla.2.1 Impacto de las medidas de contención del gasto farmacéutico

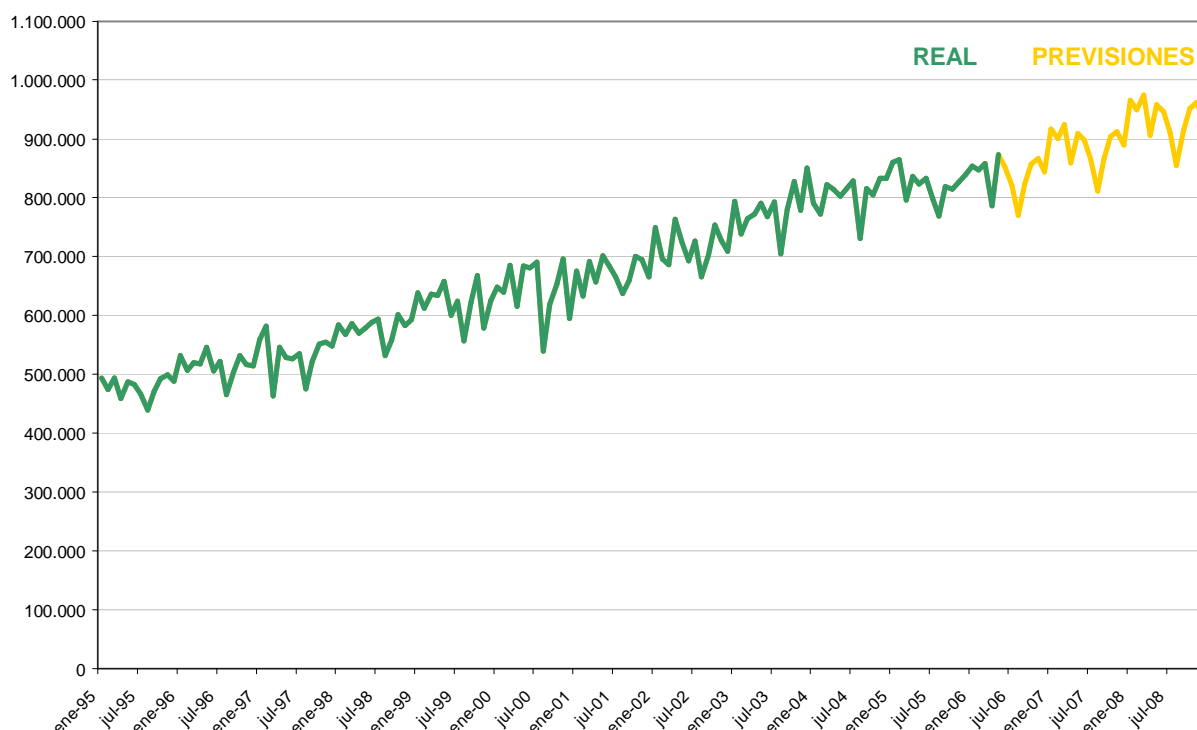
Medida de contención del gasto	Fecha	Impacto
Reducción márgenes de distribución y dispensación	Marzo 1997	SI
Reducción de márgenes de distribución	Mayo 1999	SI
Reducción generalizada precios máximos industriales	Noviembre 1999	SI
Reducción márgenes de distribución y dispensación	Agosto 2000	SI
Introducción de sistema de precios de referencia	Dic. 2000	SI
Revisión selectiva de precios máximos para una serie de especialidades farmacéuticas	Julio 2001	NO
Revisión de precios de referencia e introducción de nuevos conjuntos homogéneos en el sistema de precios de referencia	Mayo 2002	SI
Introducción de nuevos conjuntos homogéneos en el sistema de precios de referencia	Mayo 2003	NO
Modificación sistema de precios de referencia e introducción de nuevos conjuntos homogéneos	Enero 2004	SI
Introducción de nuevos conjuntos homogéneos en el sistema de precios de referencia	Mayo 2004	NO
Reducción de precios máximos del 4,2%	Marzo 2005	SI
Reducción de precios máximos del 2%	Marzo 2006	SI

Por medio de las estimaciones, se encontraron que nueve intervenciones regulatorias, de las 12 analizadas, han tenido un impacto sobre el gasto farmacéutico público.³

A partir del modelo resultante, se pueden hacer estimaciones sobre la evolución de la serie de gasto farmacéutico hasta finales del año 2008. La siguiente figura ilustra esos valores y la siguiente tabla los presenta.

Las previsiones hechas se denominan como **Escenario SIN Impacto LGURMPS** ya que no considera la introducción de estas medidas (lo cual se hace en la siguiente Sección del documento).

Figura 2-2. Previsión del gasto farmacéutico hasta diciembre de 2008 (miles de euros de diciembre de 2004)



Fuente: Estimaciones propias con información del Ministerio de Sanidad y Consumo e INE.

La siguiente Tabla presenta las tasas de crecimiento, en términos reales, del gasto farmacéutico entre 1995 y 2008.

³ Ver al Apéndice B donde el modelo está explicado en detalle. Debe aclararse que la única medida tomada en el año 2004 que no se incluye es la tasa de ventas impuesta por la Administración en 2004 porque no tiene un impacto sobre el gasto farmacéutico aunque sí sobre los resultados de las empresas.

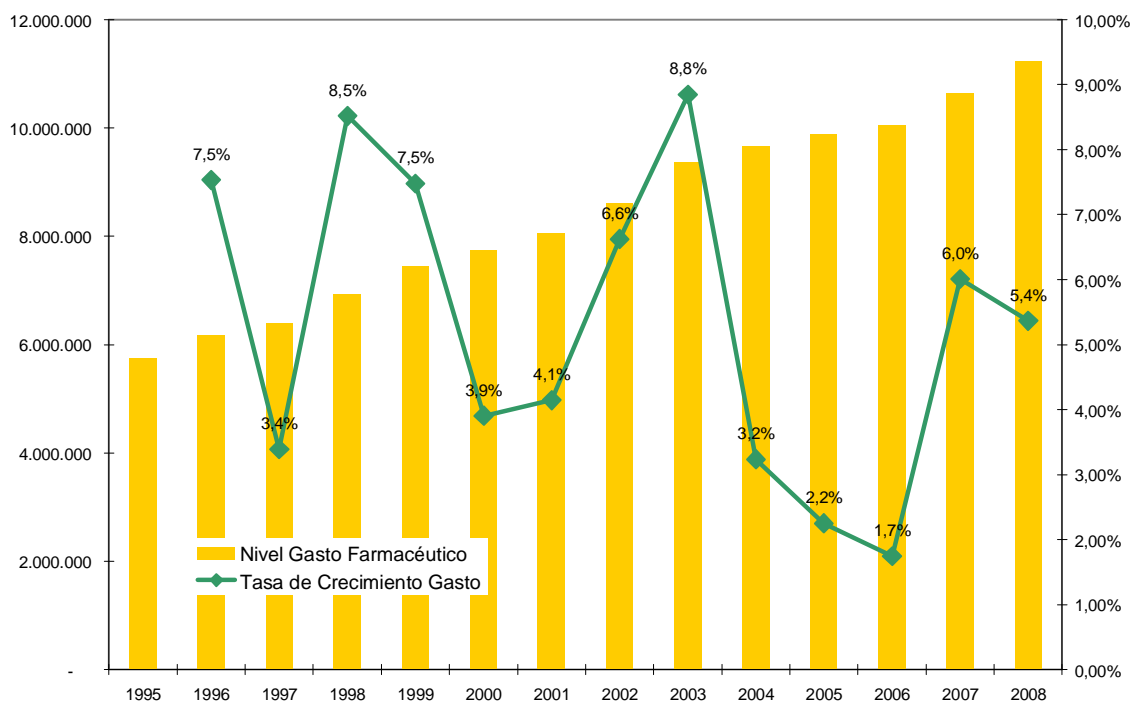
Tabla 2.2. Tasa de Crecimiento del Gasto farmacéutico 1995-2008

Año	Tasa de Crecimiento En Valores Reales (%)
1995	-
1996	7,53%
1997	3,80%
1998	8,09%
1999	7,48%
2000	3,90%
2001	5,10%
2002	6,20%
2003	8,29%
2004	3,24%
2005	2,25%
2006	1,74%
2007	6,01%
2008	5,37%

Fuente: Estimaciones propias con información del Ministerio de Sanidad y Consumo y el INE. Las predicciones son las celdas sombreadas.

Puede apreciarse como el crecimiento del gasto farmacéutico vuelve a aumentar en los años 2007 y 2008 después de las reducciones de 2005 y 2006. La siguiente figura lo ilustra.

Figura 2-3. Nivel y tasa de crecimiento del gasto farmacéutico (1996-2008)



Fuente: Estimaciones propias con información del Ministerio de Sanidad y Consumo y el INE

3. Efecto de las medidas contempladas en el proyecto de Ley sobre el gasto farmacéutico

El Proyecto de Ley que se encuentra en discusión en el Congreso introduce cuatro medidas adicionales antes de diciembre de 2008 fecha final del modelo de predicción del gasto farmacéutico.

Estas medidas y la forma en que se modelizan (basada en la experiencia pasada) son:

- § Primero, tras la promulgación de la Nueva Ley del Medicamento, se ha anunciado la revisión del sistema de precios de referencia e introducción de nuevos conjuntos homogéneos. Para esta medida, cuya aplicación se hace coincidir con la de la nueva Ley del Medicamento – marzo de 2007 - se asume un efecto de escalón (similar al impacto de la revisión del sistema de precios de referencia y creación de nuevos conjuntos homogéneos observada en mayo de 2002).⁴
- § Segundo, introducción de formas farmacéuticas innovadoras en el sistema de precios de referencia. Para esta medida se asume un efecto de escalón sobre la serie. La racionalidad de este enfoque se basa en que desde el momento de la implantación de la medida, todos los productos considerados como forma farmacéutica innovadora o que puedan ser considerados como tales y que entren dentro de los conjuntos homogéneos serán comercializados en el mercado a un precio inferior. Esto hace que se pueda considerar que el efecto de la medida tiene un carácter de tipo permanente.
- § Tercero, reducciones de precios del 20% para productos con más de diez años en el mercado que no tengan la competencia de genéricos. Esta medida se modeliza, conjuntamente, con las dos anteriores.

La cuantificación del impacto inicial de estas tres medidas se cifra en 745 millones de euros.

Tabla 3.1. Introducción de Medidas Regulatorias

	Fecha	Perfil del impacto	Impacto inicial sobre gasto*
Introducción de formas farmacéuticas innovadoras en el sistema de precios de referencia	Febrero de 2007	Escalón	
Reducción de precios del 20 por ciento para productos con más de diez años en el mercado que no tengan la competencia de genéricos	Febrero de 2007	Escalón	745 millones de euros
Revisión de precios de referencia e introducción de nuevos conjuntos homogéneos	Febrero de 2007	Escalón	

*: Fuente *Farmaindustria*

⁴ Este es un efecto en que el gasto baja de manera permanente en un valor dado.

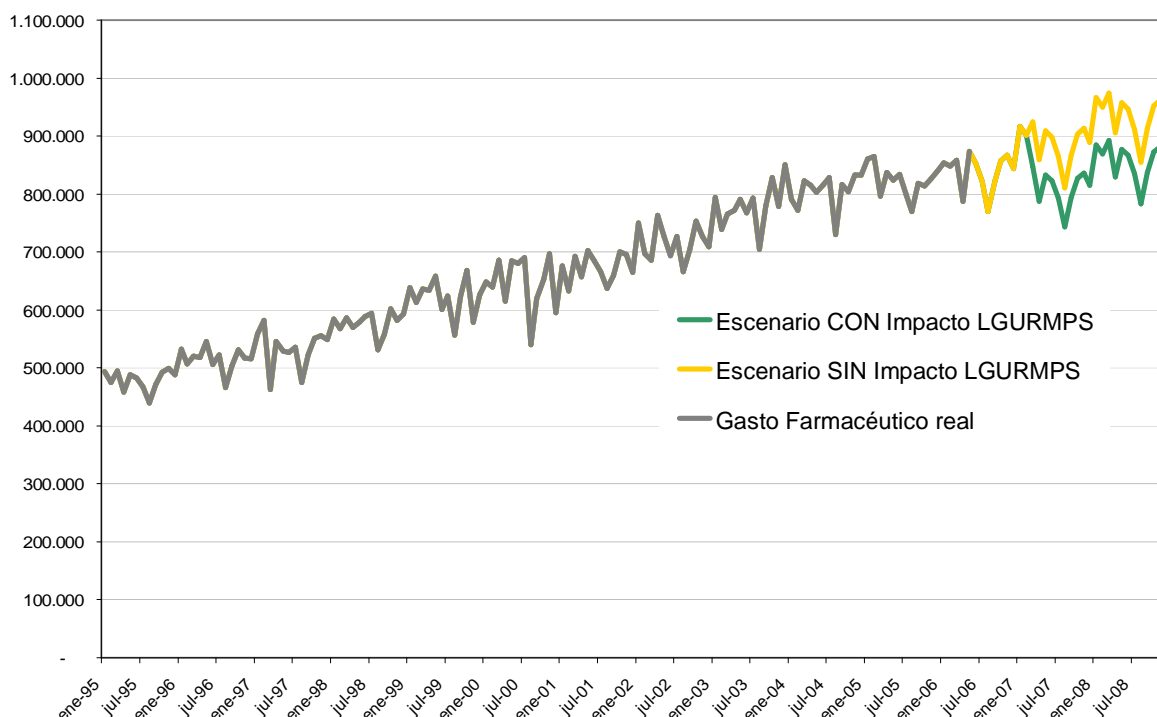
La Tabla 3.1 resume el modo en el que se modeliza cada una de las medidas consideradas en el Escenario **CON Impacto LGURMPS**.

Con estos valores, puede estimarse el impacto que las medidas tendrán sobre el gasto farmacéutico. La Figura a continuación presenta las previsiones de gasto farmacéutico en los dos escenarios:

§ CON el Impacto de la LGURMPS; y

§ SIN el Impacto de la LGURMPS.

Figura 3-1. Efecto de la Ley del Medicamento sobre la Previsión de Gasto Farmacéutico (miles de euros de diciembre de 2004)



Fuente: Estimaciones con información del Ministerio de Sanidad y Consumo, INE y Farmaindustria..

Las tasas de crecimiento del gasto farmacéutico bajo los escenarios **CON Impacto LGURMPS** y **SIN Impacto LGURMPS** se presentan en la Tabla a continuación.

Tabla 3.2. Efecto de la Ley del Medicamento sobre el Gasto farmacéutico (previsiones 2006-2008)

Año	SIN Proyecto de Ley	CON Proyecto de Ley
	Tasa de Crecimiento (%)	Tasa de Crecimiento (%)
2006	1.74%	1.74%
2007	6,01%	-1,39%
2008	5,37%	3,74%
Total	4,36%*	1,34%*

Fuente: Estimaciones propias con información del Ministerio de Sanidad y Consumo, el INE y Farmaindustria. *: Tasa anualizada.⁵

Las medidas contempladas en la LGURMPS hará que se registren, por primera vez desde que tenemos información, tasas de crecimiento negativas (en términos reales) del gasto farmacéutico en el año 2007.

⁵ Calculada como $\sqrt[t]{y_t/y_0} - 1$, donde y_t es el valor de la variable en el período final (2008) y y_0 es el valor de la variable en el año 0 (2006)

Apéndice A. Modelo de intervención: método

La metodología ARIMA constituye una herramienta de análisis de las series temporales. Esta metodología asume que las realizaciones presentes de la variable objeto de estudio, vienen dadas por dos componentes principales:

- § el valor que dicha variable ha tomado en el pasado; y
- § una variable aleatoria cuyo comportamiento es estadísticamente predecible dentro de un rango - error estocástico.

Con este enfoque es posible establecer un modelo de comportamiento para la variable que permita predecir su evolución en el corto y medio plazo.

El análisis de intervención, que se utiliza en el estudio es una técnica que complementa la metodología ARIMA permitiendo evaluar el impacto de variables exógenas (p. ej. la regulación) de las cuales no se conoce la forma en que puedan afectar a la variable de interés. El análisis de intervención consiste en:

- § la identificación del momento temporal en el que la variable exógena experimenta un cambio que puede afectar a la variable objeto de estudio, y
- § la especificación de una variable artificial que recoja el efecto de la variable exógena sobre la variable objeto de estudio.

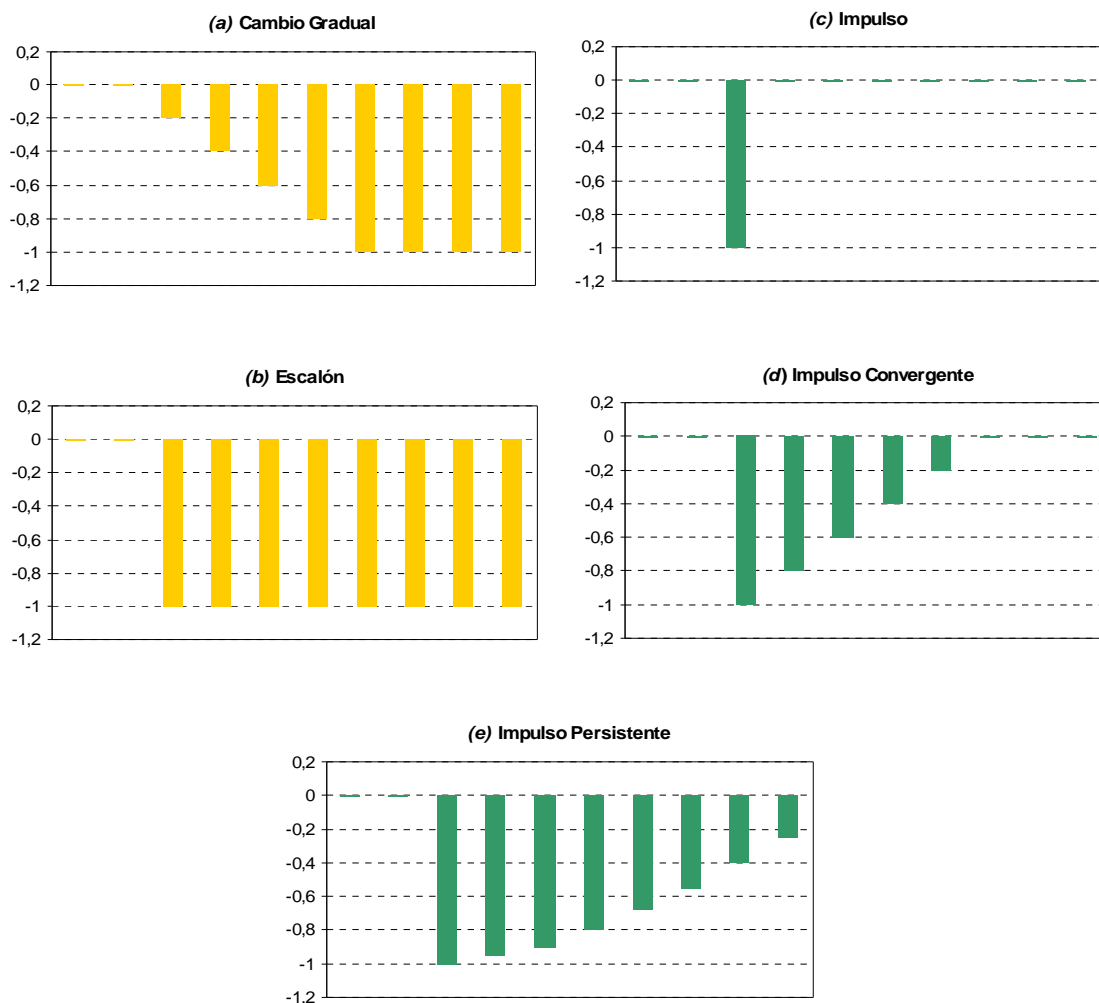
A modo de ejemplo, una vez identificado el momento en el que se produce una reducción de precios máximos de comercialización de los laboratorios, se deben plantear hipótesis sobre el tipo de efecto que esa medida va a tener sobre la serie de gasto. Siguiendo los diagramas del Figura A-1 ese impacto podría ser:

1. Cambio Gradual;
2. Impulso;
3. Escalón;
4. Impulso Convergente; o
5. Impulso Persistente.

En este caso, el análisis de intervención consistiría en crear variables artificiales que recogiesen estos esquemas de impacto y seleccionar aquella que, de acuerdo a los tests del modelo, constituyese la mejor especificación para capturar el efecto del cambio regulatorio.

En nuestras estimaciones se probaron estas cinco diferentes formas de impacto

Figura A-1. Posibles especificaciones para el Análisis de Intervención



Tomado de Walter Enders, *Applied Econometric Time Series*, Iowa State University.

Apéndice B. Modelo de intervención: resultados

El análisis de la serie de gasto farmacéutico se ha llevado a cabo siguiendo el procedimiento convencional de la metodología ARIMA para el gasto farmacéutico entre enero de 1995 y mayo de 2006:

1. Transformación de la variable dependiente para conseguir que se cumplieren las propiedades de estacionariedad de la serie. En este caso fue preciso tomar una diferencia anual y convertir la serie en logaritmos;
2. Analizar las funciones de Autocorrelación Simple y Autocorrelación Parcial de la serie estacionaria para elegir la especificación más adecuada. Este resultó ser un modelo con una media móvil estacional combinada con un proceso autoregresivo – es decir un modelo ARIMA (0,1,1)(1,0,0); y
3. Diagnóstico de las propiedades estadísticas del residuo, que permitieron comprobar que la especificación antes citada daba lugar a un residuo sin estructura – sin correlación serial y homoscedástico.

El análisis de intervención utilizó diferentes especificaciones para el posible impacto de la regulación, con diferentes velocidades de ajuste. El mejor modelo es el siguiente:

$$\Delta_{12} \ln(GF_t) = a + q_1 RM_{97} + q_2 RM_{99} + q_3 RPM_{99} + q_4 RM_{00} + q_5 SPR_{00} + q_6 SPR_{02} + q_7 SPR_{04} + q_8 RPM_{05} + q_9 RPM_{06} + g \Delta_{12} \ln(GF_{t-1}) + I e_{t-12} + e_t$$

Donde:

GF _t :	gasto farmacéutico en el mes t;
GF _{t-1} :	Gasto farmacéutico en el mes t-1;
RM ₉₇ :	Regulación de márgenes de distribución de marzo de 1997;
RM ₉₉ :	Regulación de márgenes de distribución de mayo de 1999;
RPM ₉₉ :	Regulación de precios máximos industriales de noviembre de 1999;
RM ₀₀ :	Regulación de márgenes de distribución de agosto de 2000;
SPR ₀₀ :	Sistema de precios de referencia año 2000;
SPR ₀₂ :	Sistema de precios de referencia año 2002;
SPR ₀₄ :	Sistema de precios de referencia año 2004;
RPM ₀₅ :	Reducción de precios máximos industriales de marzo de 2005;
RPM ₀₆ :	Reducción de precios máximos industriales de marzo de 2006;
θ, γ, λ, α:	Parámetros a estimar;

ε : Término de error.

Finalmente, Δ_{12} significa el tomar diferencias 12 meses atrás.

La siguiente tabla presenta los resultados de este ejercicio estadístico.

Tabla B.1. Resultados del análisis de impacto

Variable	Parámetro	Error estándar	t-estadístico
α	0.0919	0.004354	21.11
RM ₉₇	-0.0701	0.009990	-7.02
RM ₉₉	-0.0228	0.011135	-2.04
RPM ₉₉	-0.0303	0.011213	-2.70
RM ₀₀	-0.0469	0.012994	-3.61
SPR ₀₀	-0.0285	0.012488	-2.28
SPR ₀₂	-0.0332	0.009480	-3.49
SPR ₀₄	-0.0587	0.009271	-6.34
RPM ₀₅	-0.0838	0.008540	-9.81
RPM ₀₆	-0.0707	0.013139	-5.38
γ	-0.4314	0.085723	-5.03
λ	-0.9018	0.023507	-38.36
R ²	0.7376	Akaike	-4.162188
R ² ajustado	0.7118	Schwarz	-3.889257
Log-likelihood	270.06	F-estadístico	28.62250
Durbin Watson	2.1485	Prob (F)	0.000000

De acuerdo con los resultados que arrojaba el análisis de intervención, las medidas regulatorias que han tenido un impacto sobre el gasto farmacéutico son las que se presentan en la siguiente tabla.

Tabla.B.2. Medidas regulatorias que afectan el gasto público

Cambio en la política de contención del gasto	Forma del Impacto
Reducción márgenes de distribución y dispensación (marzo 1997) RM97	<i>Escalón</i>
Reducción márgenes de distribución y dispensación (mayo 1999) RM99	<i>Escalón</i>
Reducción generalizada precios máximos industriales (nov. 1999) RPM99	<i>Impulso Persistente</i>
Reducción márgenes de distribución y dispensación (agosto 2000) RM00	<i>Escalón</i>
Introducción de sistema de precios de referencia (diciembre 2000) SPR00	<i>Escalón</i>
Revisión de precios de referencia e introducción de nuevos conjuntos homogéneos en el sistema de precios de referencia – (mayo 2002) SPR02	<i>Impulso Persistente</i>
Modificación del sistema de precios de referencia e introducción de nuevos conjuntos homogéneos – (enero 2004) SPR04	<i>Escalón</i>
Primera reducción de precios máximos (marzo de 2005) RPM05	<i>Escalón</i>
Segunda reducción de precios máximos (marzo de 2006) RPM06	<i>Escalón</i>

NERA

Economic Consulting

NERA Economic Consulting
Paseo de la Castellana, 13, 1º
28046 Madrid, España
Tel: +34 91 212 6400
Fax: +34 91 521 7876
www.nera.com

Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid,
Tomo 337, Folio 28, Hoja N.º M-6683, Insc. 1.ª,
N.I.F. N.º A-4001695-H