

ORIGINAL

Recibido: 25 de enero 2016
Aceptado: 20 de abril de 2016
Publicado: 29 de abril de 2016

IMPACTO DE LA REFORMA DEL COPAGO FARMACÉUTICO
SOBRE LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIDIABÉTICOS,
ANTITROMBÓTICOS Y PARA LA OBSTRUCCIÓN CRÓNICA DEL FLUJO AÉREO (\*)

Jaume Puig-Junoy (1), Santiago Rodríguez-Feijóo (2), Beatriz González López-Valcárcel (2)
y Vanessa Gómez-Navarro (3).

(1) Universitat Pompeu Fabra de Barcelona. Departamento de Economía y Empresa. Center for Research
in Health and Economics (CRES-UPF).

(2) Universidad de las Palmas de Gran Canaria (ULPGC). Departamento de Métodos Cuantitativos en
Economía y Gestión.

(3) IMS Health.

(\*) Este trabajo ha sido realizado en el marco del convenio de colaboración entre IMS Health y la Universitat Pompeu Fabra.

RESUMEN

Fundamentos: En 2012 cambió la legislación española que regulaba el copago farmacéutico de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS). El objetivo fue conocer si este cambio afecta al consumo de los medicamentos para enfermedades crónicas, tales como antidiabéticos, antitrombóticos y fármacos contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias.

Método: Estudio observacional longitudinal retrospectivo. Se utilizó un modelo de regresión lineal segmentada general para series de tiempo interrumpido. Las variables analizadas fueron el número de dosis diarias de antidiabéticos, antitrombóticos y agentes anti-obstrucción de las vías respiratorias.

Resultados: La tasa de variación estimada de las DDDs fue negativa pero decreciente para los 3 subgrupos terapéuticos a los 6, 12, 24 y 38 meses de la intervención: -0,1% para antidiabéticos a los 6 meses y 0,3% a los 12 meses; -3,7% para antitrombóticos a los 6 meses y -4,6% a los 38 meses; -2,7% a los 6 meses para anti-asma y EPOC y -1,3% a los 38 meses.

Conclusiones: La reforma del copago farmacéutico de 2012 ocasionó un efecto permanente ya que se acompañó de un cambio en la tendencia de consumo en los meses post-intervención que, en parte, compensó el efecto sobre el nivel.

Palabras clave: Utilización de medicamentos. Estudios de series temporales. Reforma sanitaria. Legislación farmacéutica. Trombosis. Asma. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Farmacoeconomía.

ABSTRACT

Impact of the Pharmaceutical Copayment Reform on the Use of Antidiabetics, Antithrombotics and Drugs for Chronic Respiratory Disease

Background: In 2012 it changed the Spanish legislation regulating the pharmaceutical copayment by the National Health System (NHS). The objective was to know if the Spanish pharmaceutical copayment reform in 2012 has affected drugs consumptions for chronic diseases such as antidiabetics, antithrombotics and agents against obstructive conditions of the respiratory tract.

Methods: Retrospective longitudinal observational study, using general segmented linear regression models for interrupted time series. The dependent variable was the number of daily doses of antidiabetics, antithrombotics and agents against obstructive conditions of the respiratory tract.

Results: The estimated variation rate of DDDs is negative but decreasing for the most part of the three therapeutic subgroups at 6, 12, 24 and 38 months after the intervention: -0.1% for antidiabetics after 6 months and -4.6% after 38 months; -3.7% for antithrombotics after 6 months and -4.6% after 38 months; -2.7% for anti-asthma and COPD drugs after 6 months and -1.3% after 38 months.

Conclusions: The pharmaceutical copayment reform of 2012 led to an effect permanent since September 2010 to August 2015 (T=60).

Keywords: Drug utilization. Interrupted time series analysis. Health care reform. Legislation, pharmacy. Agents, Antidiabetic. Thrombosis. Asthma. Chronic obstructive pulmonary disease.

Correspondencia
Jaume Puig-Junoy
Universitat Pompeu Fabra
5 DP y Q. 7 UL DV ) DU JD V
08005 Barcelona
jaume.puig@upf.edu

H G L ¿ F L R - D X P

Cita sugerida: Puig-Junoy J, Rodríguez-Feijóo S, González López-Valcárcel B, Gómez-Navarro V. Impacto de la reforma del copago farmacéutico sobre la utilización de medicamentos antidiabéticos, antitrombóticos y para la obstrucción crónica del flujo aéreo. Rev Esp Salud Pública. 2016; 90: 29 de abril: e1-e1.

## INTRODUCCIÓN

El Sistema Nacional de Salud (SNS) español dispuso hasta mediados de 2012, antes de la entrada en vigor del Real Decreto Ley 16/2012, de una cobertura farmacéutica sin copago para pensionistas y sus dependientes. Los grupos de series temporales en algunos estudios incluían pagar el 40% del precio de los medicamentos. En el caso de los fármacos indicados principalmente para enfermedades crónicas se aplicaba un porcentaje de copago del 10% con un tope por prescripción. Por otra parte, los grupos de series temporales que no superaron los 18 meses incluían un copago del 10% para los individuos.

Los porcentajes nominales de co-aseguramiento (40% y 10%) permanecieron inalterados en las dos últimas décadas pese a que el copago efectivo medio había quedado menor de la mitad desde los años 80 (pasando del 15 % en 1980 al 7 % en 2009). El incremento en el número de medicamentos con un copago nominal de riesgo moral.

En junio de 2012 se produjo una reforma bastante profunda de la legislación sobre el sistema de copago de los medicamentos de los tipos de políticas (“tripago”) que entraron en vigor a finales de junio y comienzos de octubre de 2012. Se trató de: (i) la introducción temporal del copago para los pensionistas y sus dependientes en Cataluña y Madrid, adoptando la forma de una tasa autonómica, hasta su abolición por el Tribunal Constitucional; (ii) la introducción del copago para los pensionistas, haciéndoles pagar el 10% del precio mensual, que al mismo tiempo aumentó el porcentaje del precio a cargo de determinados activos hasta el 50 y el 60 % dependiendo

de un conjunto de más de 400 medicamentos que suponían la mayor parte de determinados grupos terapéuticos indicados para síntomas menores. El impacto inicial de la reforma del copago para pensionistas y sus dependientes de los de series temporales en algunos estudios incluían pagar el 40% del precio de los medicamentos. En el caso de los fármacos indicados principalmente para enfermedades crónicas se aplicaba un porcentaje de copago del 10% con un tope por prescripción. Por otra parte, los grupos de series temporales que no superaron los 18 meses incluían un copago del 10% para los individuos. El presente estudio contribuye al conocimiento del impacto agregado de la reforma del copago sobre el número de dosis diarias consumidas en el SNS, siendo el primero que analiza un período post-intervención superior a los 3 años, en subgrupos terapéuticos del Sistema de Clasificación de los Medicamentos Anatómico Terapéuticos (ATC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con una elevada presencia de medicamentos para enfermedades crónicas y que suponen casi una cuarta parte del gasto total en medicamentos. Este es el primer estudio que analiza el impacto de la reforma del copago sobre el consumo y el gasto privado de los tres subgrupos de medicamentos seleccionados.

El presente estudio contribuye al conocimiento del impacto agregado de la reforma del copago sobre el número de dosis diarias consumidas en el SNS, siendo el primero que analiza un período post-intervención superior a los 3 años, en subgrupos terapéuticos del Sistema de Clasificación de los Medicamentos Anatómico Terapéuticos (ATC) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) con una elevada presencia de medicamentos para enfermedades crónicas y que suponen casi una cuarta parte del gasto total en medicamentos. Este es el primer estudio que analiza el impacto de la reforma del copago sobre el consumo y el gasto privado de los tres subgrupos de medicamentos seleccionados.

rios a agosto de 2015 representaron conjuntamente el 12,6% de las unidades dispensadas (4,5% los antiabéticos, 4,6% los antitrombóticos y 3,5% los anti EPOC-asma) y casi una cuarta parte (el 24,6%) del gasto público total fueron los siguientes: subgrupo terapéutico en recetas facturadas (10,8% los antiabéticos, 5,1% los antitrombóticos y 8,7% los anti EPOC-asma).

El objetivo general de este trabajo fue medir el impacto de los cambios introducidos por el RDL16/2012 de tres subgrupos terapéuticos del ATC: antiabéticos, agentes antitrombóticos y agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, o productos para enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma.

### MATERIAL Y MÉTODOS

**Diseño.** Estudio observacional longitudinal de carácter retrospectivo que analizó la dispensación de medicamentos antiabéticos (A10), agentes antitrombóticos (B01A) y agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, o productos para EPOC y asma (R03) de farmacias españolas desde septiembre de 2010 hasta agosto de 2015 (60 meses). Dado que la intervención analizada (cambio en el sistema de copago) entró en vigor en julio de 2012, se analizaron 22 meses previos a la intervención y 38 meses posteriores.

**Datos.** Se analizaron las dispensaciones realizadas durante el período de estudio en la base de datos de IMS Health, cuya información se obtiene a partir de la facturación de una muestra representativa de farmacias. Este producto-envase se agregaron a nivel de subgrupos terapéuticos ATC2, ATC3 y principio activo (tabla 1). Como resultado, para cada subgrupo terapéutico se construyeron cuatro series temporales con 60 observaciones mensuales del SNS; 3) importe total a PVL de las DDDs del SNS.

Figura 1  
Número de observaciones (series temporales) en los cuatro niveles de desagregación

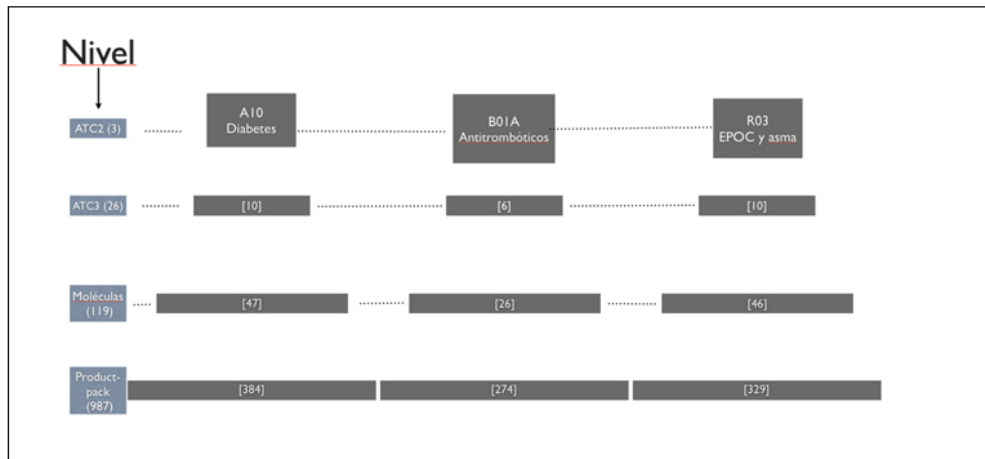


Tabla 1  
Subgrupos terapéuticos seleccionados ATC2 y ATC3

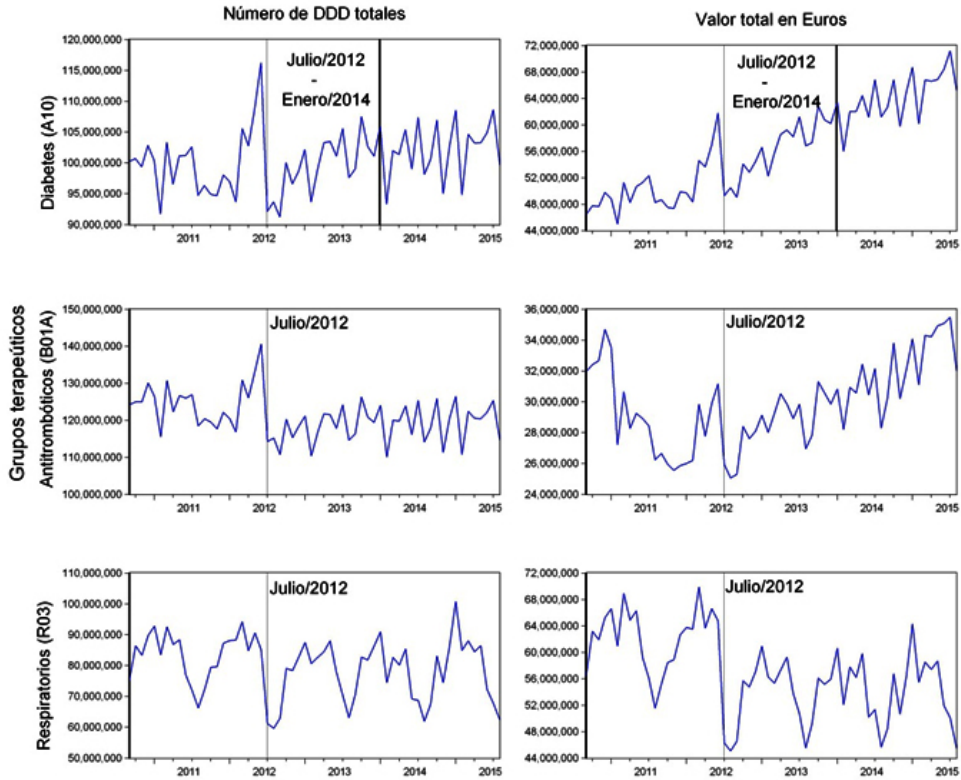
Subgrupo ATC	Descripción
A10	Fármacos usados en diabetes
A10A	Insulinas y análogos
A10B	) i U P D F R V K L S R J O X F H P L D Q W H V H [ F O X \ H Q G R L Q V X O L Q D V
B01A	Agentes antitrombóticos
B01AA	Antagonistas de vitamina K
B01AB	Heparina y derivados
B01AC	\$ Q W L D J U H J D Q W H V S O D T X H W D U L R V H [ F O X L G D K H S D U L Q D
B01AE	Inhibidores directos de la trombina
B01AF	Inhibidores directos del factor Xa
B01AX	Otros agentes antitrombóticos
R03	Agentes contra padecimientos obstructivo de las vías respiratorias
R03A	Adrenérgicos, inhalatorios
R03B	Otros agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, inhalatorios
R03C	Adrenérgicos para uso sistémico
R03D	Otros agentes sistémicos contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias

La lista detallada de los principios activos que integran cada uno de los subgrupos terapéuticos se puede consultar en <http://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/conduccion/listadosPrincipios/home.htm>

**Análisis estadístico** La estimación del impacto de los cambios en el copago del medicamento introducidos en julio de 2012 (intervención) sobre el consumo y gasto no sobre el consumo (DDD) y el gasto (valorado como PVL) se llevó a cabo mediante una modelización agregada para las cuatro series temporales de cada uno de los tres grupos terapéuticos a nivel ATC2 (12 los estimados).

Se estimó el impacto tanto para el consumo como para el gasto en un primer período que se denominó de adaptación y un segundo período de intervención. El análisis descriptivo preliminar de las series temporales agregadas ( ) permitió dividir los datos en dos segmentos temporales de las variables dependientes después de la intervención:

Figura 2  
 6 H U L H V P H Q V X D O H V G H G R V L V G L D U L D V G H ¿ Q L G D V \ J D V W  
 para los tres subgrupos terapéuticos



ponió a los meses desde la intervención (julio 2012) hasta enero de 2014 (inclusive) un segundo período a partir de febrero de 2014 que denominamos período de continuidad. Las series temporales de los subgrupos B01A (anti-trombóticos) y R03 (EPOC y asma) presentaron un único segmento posterior al de intervención.

El número mensual de DDDs y el importe del gasto valorado como PVL estuvieron representados alternativamente por la variable dependiente, y donde  $t$  es el tiempo en meses desde el mes 9 (septiembre de 2010) hasta el mes 60 (agosto de 2015). La variable indicadora de antes y después de la intervención durante el denominado período

$$y_t = e^{\alpha_1 + \beta_1 t + \alpha_2 S_t^1 + \beta_2 (t-22) S_t^1 + \alpha_3 S_t^2 + \beta_3 (t-41) S_t^2 + \sum_i \delta_i D_t^i + \gamma D_t^{Junio\ 2012} + \frac{\phi(L)}{\theta(L)} \epsilon_t}$$

como “0” antes de la intervención y como “1” hasta enero de 2014 (cambio en la tendencia después de la intervención). En la variable  $\delta_{it}$  en el período de adaptación, para el subgrupo R03 se incluyeron además efectos estacionales mediante las variables  $D_{it}$  que tomaron el valor 1 si la observación se realizaba en el mes  $i$  ( $i=2, \dots, 12$ ) y “0” en caso contrario, y seleccionando aquellas variables estacionales que  $\phi(L)$  y  $\theta(L)$  son polinomios de retardos y  $H$  UDQ HVWDG t VWLFD PHQW. Ha señalado, únicamente los modelos parámetros distribuida.

En los modelos del subgrupo R03 (EPOC y asma), por presentar estacionalidad mensual, se incluyeron además efectos estacionales mediante las variables  $D_{it}$  que tomaron el valor 1 si la observación se realizaba en el mes  $i$  ( $i=2, \dots, 12$ ) y “0” en caso contrario, y seleccionando aquellas variables estacionales que  $\phi(L)$  y  $\theta(L)$  son polinomios de retardos y  $H$  UDQ HVWDG t VWLFD PHQW. Ha señalado, únicamente los modelos parámetros distribuida.

En los modelos del subgrupo A10 incorporaron un segmento diferenciado, mediante la variable  $\delta_{it}$  a partir de enero de 2014, resultado de la observación descriptiva de las series y del proceso interactivo de análisis de los residuos de los modelos estimados.

De esta forma, el impacto de la intervención pudo ser evaluado a través del posible efecto puntual sobre el nivel de la variable dependiente durante el período inmediatamente posterior a la intervención y también a través del posible efecto derivado del cambio-permanente en la tendencia de la misma variable.

En ambos casos se distingue el impacto post-intervención durante el período de adaptación de la variable dependiente (efecto inmediato a la intervención) y en el de continuidad. En la medida o efecto a corto plazo) que se produjo a partir de la intervención en julio de 2012 y hasta enero de 2014 (cambio de nivel de la variable dependiente en el período de adaptación y efecto inmediato en el nivel de la variable dependiente en el período de adaptación y continuo a partir de febrero de 2014 (cambio de nivel de la variable dependiente en el período de continuidad) en el caso del subgrupo A10. Estos cambios de nivel se dieron respecto al nivel que presentaba cada serie en el mes anterior al inicio del período de adaptación y/o continuidad.

El proceso de estimación se realizó en tres fases. En la primera se prescindió de las estructuras polinomiales de retardos de la serie dependiente para el período de adaptación, septiembre de 2010 a junio de 2012 (tendencia pre-intervención);

El proceso de estimación se realizó en tres fases. En la primera se prescindió de las estructuras polinomiales de retardos de la serie dependiente (efecto permanente o a largo plazo) a partir de julio de 2012

SHFL ¿ FDFLyQ > @ 8QD Ym r los Valores Posse Rados Hy Wl6 V predi PRGHORV VH KLJR XQ D OF R VLR B B Q; W F B D I D F W W X D O H V • \n dístico de sus residuos en busca de evidencias de aplicación del RDL, para el de comportamientos no estacionarios en los primer año y segundo año y para 38 meses. mismos. Para ello se realizó el contraste de Dickey-Fuller ampliado, rechazando en todos los meses desde la intervención (t=0 en mayo 2012) hasta el horizonte de predicción, la existencia del efecto X O D U Para las series del grupo ATC2 R03 se observó un fuerte componente estacional. Sin embargo, dado el tamaño de las series temporales no pareció adecuado realizar un contraste de raíces unitarias estacionales. En los casos necesarios se incorporaron variables dicotómicas estacionales siempre y cuando fueran HVWDGt VWLFDPHQWH VLJ QLEFDWLYDY

$$y_t - y_{t-1} - \hat{\theta}_t = \epsilon_t \quad SRU$$

Un valor por ejemplo de -5 indicaría que la intervención produjo una reducción (en DDDs o en valores) para el período considerado del 5% con respecto al que se obtendría si no se hubiese aplicado la intervención.

En la segunda fase de la modelización se estudió la Función de Autocorrelación Simple (FAS) y la Función de Autocorrelación Parcial (FAP) de los errores de cada modelo incorporando la estructura SARMA necesaria XVDQGR OD Wp FQLFD %R[ -HQNLOV KDVWD REWHQHU

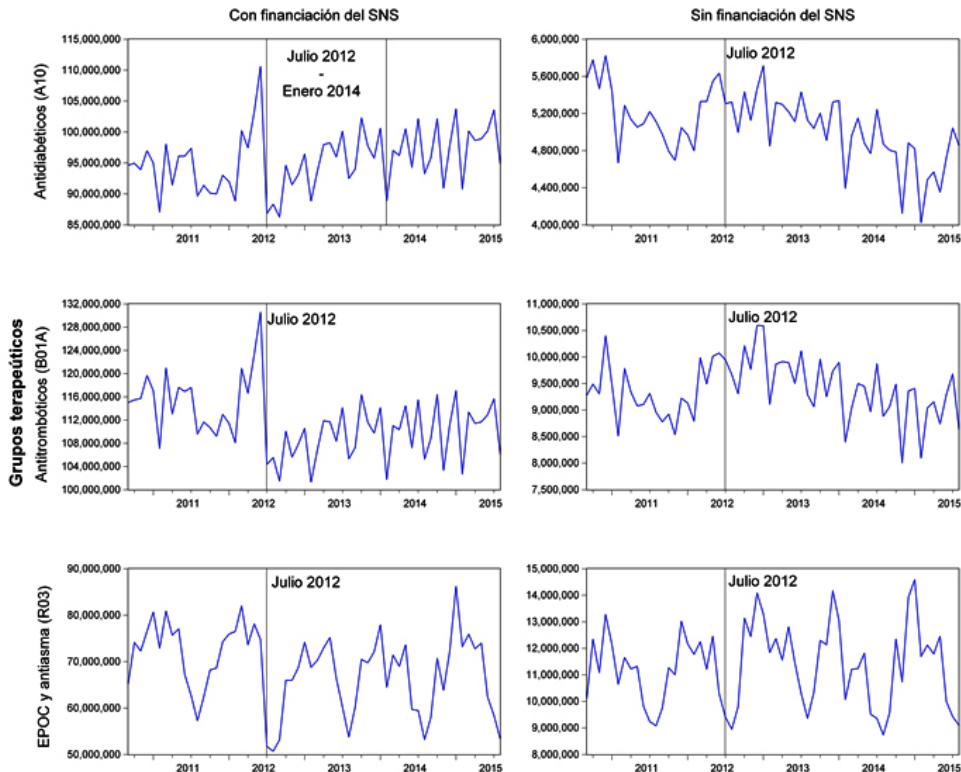
## RESULTADOS

Los modelos eran incorrelacionadas y normalmente distribuidas (estadísticos de Jarque-Bera). Además de la estimación puntual se calcularon los valores de los errores de los modelos completos con la validación.

### Estimación del impacto de la intervención.

Una vez estimados y validados los modelos se estimó de forma puntual y por intervalos que tendría cada una de las 12 series si no se hubiese producido la intervención. Este cálculo se realizó en dos fases. En primer lugar se usó cada uno de los modelos estimados para calcular una nueva variable en la que se eliminó el efecto estimado de la intervención (recogido por los parámetros de cambio de nivel y pendiente). En segundo lugar, la nueva variable se modelizó en función de la pendiente y constante inicial junto con la estimación de los parámetros de cambio de nivel y pendiente. En la tabla 2 se puede observar como la dispensación de medicamentos de los tres grupos supuso el 91,4% de las DDDs y el 94,6% del gasto valorado a PVL. Se observaron algunas diferencias en cuanto a las

Figura 3  
 (Y R O X F L Y Q G H O Q ~ P H U R G H G R V L V G L D U L D V G H ¿ Q L G D  
 \ I X H Q W H V G H ¿ Q D Q F L D F L Y Q

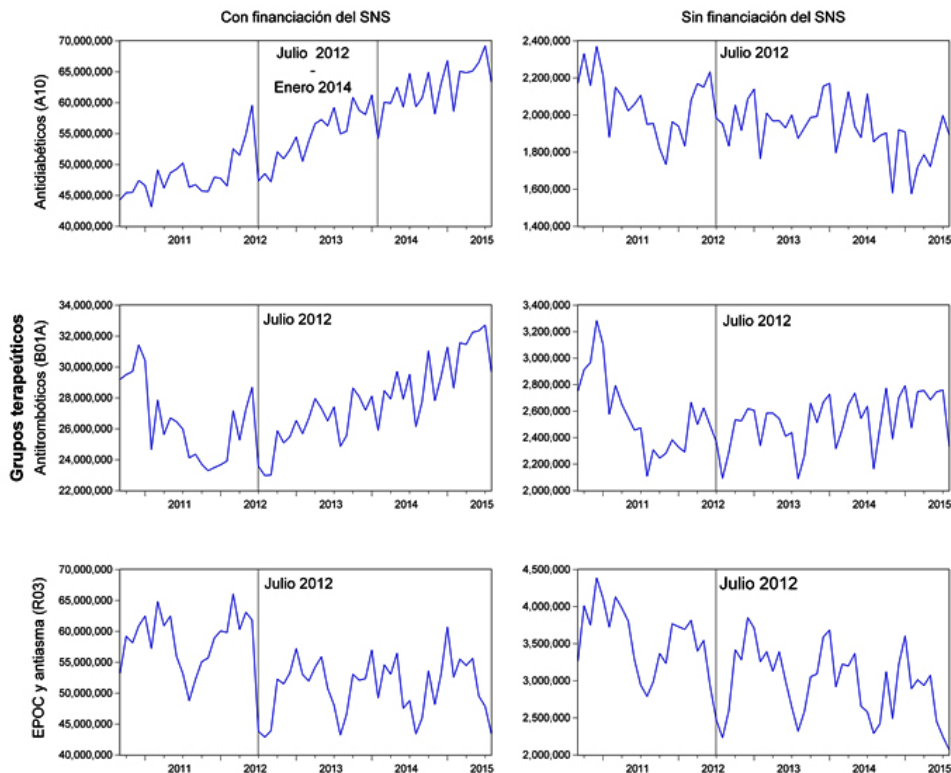


I X H Q W H V G H ¿ Q D Q F L D F L Y Q D V R O ¿ Q D Q F L D G D V F R O ¿ Q D Q F L D F L Y Q  
 tres subgrupos, siendo el grupo B01A el que presentó una mayor importancia relativa de: 94,9% del gasto en los medicamentos del subgrupo A10, 16,3% en los del subgrupo B03 y 63,6% en los del subgrupo B01A. U H O D W L Y R G H O J D V W R V L Q ¿ Q D Q F L D F L Y Q G H O 6 1 6 (3,5%). En esta misma tabla 2 se puede observar cómo una proporción muy elevada de las ' ' ' V G L V S H Q V D G D V F R O ¿ Q D Q F L D F L Y Q pública en los subgrupos A10 y R03 correspondió a fármacos con aportación reducida del usuario (10% o menos del precio de venta al público), siendo esta proporción bastante menor en el subgrupo B01A (16,9%). Estas proporciones fueron consistentes con la elevada presencia de medicamentos para tratamientos crónicos en los dos primeros subgrupos terapéuticos. Globalmente, el 81,3% del

Estimación de los modelos de regresión lineal segmentada  
 Impacto sobre el consumo de DDDs. En la primera parte de la tabla 3 se presentan los estimadores de los parámetros obtenidos de los modelos de regresión lineal segmentada para O D Y D U L D E O H Q ~ P H U R G H ' ' ' V ¿ Q D Q F L D G D V S R U H O p a r t e 6 ( Q C



Figura 4  
Evolución del gasto valorado a precio de venta de laboratorio para cada subgrupo terapéutico



después de la intervención como resultado de comparar los valores reales con los correspondientes contrafactuales.

Los cambios regulatorios de 2012 que en forma de un aumento puntual del consumo (stockpiling estadísticamente significativo) supusieron una disminución en el gasto. El análisis de la evolución del consumo en los grupos terapéuticos A10 (antidiabéticos) y B01A (antitrombóticos) y R03 (asma y EPOC) muestra una reducción del 94,9% para el subgrupo A10, del 92,3% para el subgrupo B01A y del 85,7% para el subgrupo R03 (asma y EPOC).

**Tabla 2**

		A10 Antidiabéticos	B01A Antitrombóticos	R03 Antiasmáticos y EPOC	TOTAL
Financiación SNS	- % DDDs	94,9	92,3	85,7	91,4
	- % gasto	96,5	91,5	94,3	94,6
Copago reducido (SNS)	- % DDDs	63,4	16,9	73,7	47,3
	- % gasto	94,9	63,6	76,3	81,3

Tabla 3  
(VWLPDFLYQ GH ORV SDUipHWURV GH ORV PRGHORV SDUD OD YDULDEOH Q

	&RH¿FLHQWHV ''V FRQ ¿QD		@RLD,FLYHQVHO 6'16 VLQ ¿QDQFLD		FLYQ G	
	A10	B01A	R03	A10	B01A	R03
<b>PARÁMETROS DE LOS MODELOS</b>						
Nivel inicial (constante)	18,34''	18,56''	18,21''	15,5''	16,03''	16,30''
Tendencia base	0,0009	0,000	-0,001	-0,002	0	0
Efecto adelanto junio 2012	0,14''	0,114''	0,162''	0,08	0,09''	0,027
Cambio de nivel (constante)	-0,044''	-0,075''	-0,08''	0,013	0,10''	0,048
Cambio de tendencia (período de adaptación)	0,004'	0,00013	0,003	0,0038	-0,004''	-0,002
Cambio de nivel (período de continuidad)	-0,035' -	-	-	-0,12''	-	-
Cambio de tendencia (período de continuidad)	0,0036''	-	-	-0,00	-	-
<b>TASAS DE VARIACIÓN DEL CONSUMO (%)</b>						
Variación a los 6 meses (%)	-0,12 IC: -5,7 a 5,8	-3,7 IC: -9,1 a 2,0	-2,7 IC: -11,0 a 6,4	3,47 IC: -5,3 a 13,1	9,7 IC: 2,2 a 17,7	4,1 IC: -6,6 a 16
Variación a los 12 meses (%)	-0,67 IC: -6,3 a 5,3	-5,01 IC: -10,3 a 0,6	-4,0 IC: -12,4 a 5,2	4,1 IC: -5,2 a 14,2	8,6 IC: 1,0 a 16,6	3,7 IC: -6,9 a 15,6
Variación a los 24 meses (%)	0,09 IC: -6,3 a 7,1	-5,12 IC: -11,2 a 1,3	-3,14 IC: -12,3 a 6,9	4,13 IC: -6,2 a 15,6	6,2 IC: -2,3 a 15,5	2,65 IC: -8,0 a 14,5
Variación a los 38 meses (%)	0,31 IC: -6,5 a 7,7	-4,58 IC: -11,0 a 2,2	-1,3 IC: -10,9 a 9,3	2,8 IC: -7,8 a 14,6	3,5 IC: -5,2 a 13,1	1,36 IC: -9,2 a 13,2
R <sup>2</sup> ajustado	0,66	0,67	0,92	0,62	0,65	0,88
Número de observaciones	60					
/MXQJ %R[ RUGHQ >SUREDELOLS D @ @ > @ > @ > @ > @ > @						
''V Q~PHUR GH GRVLV GLDQLDFDWHYSLDQ¿FDWLYR DO (Q SDUpQWHVLV LQWHUYDORV GH FRQ						

Tabla 4  
Estimación de los parámetros de los modelos para la variable gasto (importe del consumo) valorado a precio de venta del laboratorio

	& R H ¿ F L H Q W H V ' ' ' V F R Q ¿ Q D Q R H Q F L Y Q W H V ' 6 ' M V L Q ¿ Q D Q F L D F L y Q G					
	A10	B01A	R03	A10	B01A	R03
PARÁMETROS DE LOS MODELOS						
Nivel inicial (constante)	17,61**	17,05**	17,98**	14,52**	14,67**	15,28**
Tendencia base	0,005**	-0,0	-0,0015	-0,0014	0,001	-0,008**
Efecto adelanto junio 2012	0,148**	0,176**	0,15**	0,069	0,045	0,016
Cambio de nivel (constante)	-0,026	-0,013	-0,106**	-0,38	0,00	-0,002
Cambio de tendencia (período de adaptación)	0,0057**	0,009	0,0019*	0,006	0,00	0,0039
Cambio de nivel (período de continuidad)	-0,03*	-	-	-0,078	-	-
Cambio de tendencia (período de continuidad)	-0,004**	-	-	-0,008*	-	-
TASAS DE VARIACIÓN DEL GASTO (%)						
Variación a los 6 meses (%)	1,99 IC: -3,8 a 8,2	4,64 IC: -4,2 a 14,3	-5,18 IC: -11,1 a 1,1	-0,4 IC: -10,6 a 10,1	1,04 IC: -7,4 a 10,2	1,17 IC: -10,1 a 13,8
Variación a los 12 meses (%)	2,13 IC: -3,8 a 8,4	6,02 IC: -3,0 a 15,9	-7,0 IC: -12,8 a -0,9	0,5 IC: -10,2 a 12,4	0,94 IC: -7,6 a 10,3	2,26 IC: -9,1 a 15
Variación a los 24 meses (%)	4,2 IC: -2,8 a 11,7	11,6 IC: 0,7 a 23,6	-7,0 IC: -12,9 a -0,8	2,06 IC: -9,4 a 15	1,36 IC: -8,8 a 12,6	4,58 IC: -7,1 a 17,7
Variación a los 38 meses (%)	5,23 IC: -2,2 a 13,2	19,36 IC: 7,1 a 33	-6,18 IC: -12,1 a 0,1	0,43 IC: -11,2 a 13,5	2,01 IC: -8,8 a 14,1	7,22 IC: -4,8 a 20,8
R <sup>2</sup> ajustado	0,95	0,82	0,93	0,56	0,77	0,91
Número de observaciones						60
/ M X Q J % R I R U G H Q > S U R E D E L O > G D G @ @ > @ > @ > @ > @ >						>
' ' ' V Q ~ P H U R G H G R V L V G L D U L D V G H ¿ Q L G D V 6 L J Q L ¿ F D W L Y R D O 6 L J Q L ¿ F D W L Y R D O @						@



modelos de regresión segmentada permitieron estimar una reducción del consumo para los tres subgrupos terapéuticos a los 6, 12, 24 y 38 meses de la intervención, si bien la magnitud de esta reducción fue marcadamente creciente: de una reducción del 0,12% para el subgrupo A10 (antidiabéticos) a los 6 meses hasta un aumento acumulado del 0,31% a los 38 meses. De una reducción del 3,7% para el subgrupo B01A (antitrombóticos) a los 6 meses hasta el 4,58% a los 38 meses. Y de una reducción para el subgrupo R03 del 2,7% a los 6 meses hasta el 1,3% a los 38 meses. Sin embargo, esta reducción post-intervención para el número de DDDs no fue estadísticamente significativa a los 6 meses (11,6%) y a los 38 meses (19,36%).

B01A (antitrombóticos) a los 6 y 12 meses fue acompañada de un aumento estadísticamente significativo de las series temporales del número de DDDs dispensadas para cada uno de los tres subgrupos terapéuticos, mostrando tanto la serie original como la tendencia previa a la intervención, la tendencia esperada después de la intervención si esta no hubiera tenido lugar (tendencia sin intervención) y la tendencia estimada después de la intervención (tendencia post-intervención).

**Impacto sobre el gasto**

En la primera parte de la tabla 4 se presentan los estimadores de los parámetros obtenidos de los modelos de regresión lineal segmentada para la variable de recetas del RDL a los 12 meses para el grupo B01A es coherente con el hecho de que en ese grupo el porcentaje de recetas de abortación reducida es muy bajo. El efecto almacenamiento es cuantitativamente importante para medir el ahorro en la cantidad de recetas de abortación reducida es muy bajo. El efecto almacenamiento es cuantitativamente importante para medir el ahorro en la cantidad de recetas de abortación reducida es muy bajo. El efecto almacenamiento es cuantitativamente importante para medir el ahorro en la cantidad de recetas de abortación reducida es muy bajo.

El análisis de la evolución del gasto como porcentaje de variación a los 6, 12, 24 y 38 meses después de la intervención como resultado de comparar los valores reales con los correspondientes contrafactuales.

En la segunda parte de la tabla 4 se presentan las tasas de variación del gasto como porcentaje de variación a los 6, 12, 24 y 38 meses después de la intervención como resultado de comparar los valores reales con los correspondientes contrafactuales.

**DISCUSIÓN**

A pesar de algunas diferencias en el comportamiento individual de cada uno de los tres subgrupos terapéuticos analizados, los principales hallazgos de este trabajo con relación a la evolución previa y posterior a la intervención del consumo medido a través del número total de DDDs se pueden sintetizar en los cuatro siguientes puntos: 1. Un efecto adelantado (almacenamiento o stockpiling) previo a la implantación de la intervención; 2. Un nivel en el consumo; 3. Un aumento en la tendencia de crecimiento post-intervención que actúa en dirección contraria al cambio en el nivel; 4. Una tasa de variación negativa del consumo pero decreciente en magnitud con el paso del tiempo que impide que el efecto de la intervención sea permanente.

El resultado de persistencia del efecto reductor de recetas del RDL a los 12 meses para el grupo B01A es coherente con el hecho de que en ese grupo el porcentaje de recetas de abortación reducida es muy bajo. El efecto almacenamiento es cuantitativamente importante para medir el ahorro en la cantidad de recetas de abortación reducida es muy bajo. El efecto almacenamiento es cuantitativamente importante para medir el ahorro en la cantidad de recetas de abortación reducida es muy bajo. El efecto almacenamiento es cuantitativamente importante para medir el ahorro en la cantidad de recetas de abortación reducida es muy bajo.

*stockpilling*) el ahorro pasaría del -0,12% al -3,1% Las principales limitaciones del estudio en el grupo A01, del -3,7% al -6,9% para B01A aquí presentado provienen de la propia naturaleza de los datos utilizados y del diseño del estudio y método de medida del impacto de la intervención.

Resulta esperable que la intervención-analizada tenga impacto sobre el consumo de los medicamentos afectados así como otro posible efecto sobre el precio de los medicamentos dispensados si el prescriptor, agente del paciente que actúa en su nombre, cambia a portamientos individuales de los pacientes y sentaciones o principios activos de menor precio y, por tanto, menor aportación del usuario. Este tipo de comportamiento se ha observado en la prescripción a pacientes pensionistas cuando tenían acceso sin ninguna aportación de los medicamentos, de forma que los prescriptores elegían tratamientos con medicamentos de precio más elevado que para activos con la misma indicación. En primer lugar, el empleo de datos agregados en lugar de datos de consumo y gasto por prescriptores individuales de los pacientes y de los prescriptores, ni distinguir la respuesta del comportamiento de los pacientes activos de los pensionistas, aun habiendo sufrido un impacto asimétrico de la intervención, y tampoco diferenciar el impacto de los cambios en el copago entre pacientes activos por nivel de ingresos.

El gasto valorado como PVL para cada uno de los tres subgrupos seleccionados podría haberse visto afectado por la intervención a través de efectos sobre el número de DDDs prescritas y dispensadas, y también a través de efectos sobre el precio. Aunque bien, en la evolución temporal post-intervención del precio, por tanto también del gasto, intervienen otras medidas o intervenciones concurrentes que el diseño de este estudio pudo controlar, como por ejemplo cambios en los precios de los productos que ya estaban en el mercado, introducción de nuevos principios activos o nuevas presentaciones con un precio medio por DDD distinto de las anteriores, desplazamiento del consumo entre principios activos o entre presentaciones o entre marcas entre marcas y genéricos o entre genéricos de precios distintos que obedezcan a factores relacionados con la intervención aquí analizada. Todas estas medidas o intervenciones pueden actuar en el mismo sentido o en sentido contrario al impacto de la intervención objeto de análisis (cambio en el copago) sobre la evolución temporal del gasto. En consecuencia, la interpretación del impacto de la intervención objeto de estudio sobre el gasto a los 6, 12 y 18 meses debe ser cautelada, ya que los cambios en el nivel y en la tendencia estimados no pueden ser atribuidos directamente a la propia intervención.

En segundo lugar, las series temporales de la serie privada como el correspondiente a las mutualidades públicas, para las que el sistema de copago no tuvo variaciones durante el periodo de análisis, a pesar de que en uno de los estudios publicados se observan indicios de un comportamiento "espejo" de los asegurados de las mutualidades públicas reduciendo la variación alguna en su propio copago. En cualquier caso, incluso aunque una parte importante fueran de las Mutualidades Públicas por el SNS fueran de las Mutualidades Públicas "grupo de control", dado que no cambian el porcentaje de copago durante el periodo analizado. En este sentido, el *stockpilling* puede ser un fenómeno controlado sino que tan solo se puede equiparar, con las debidas precauciones, a una intervención sin grupo de control. En este sentido, tampoco permite diferenciación por implementación del copago (zonas con copago mensual de copago, zonas con copago

efectivo hasta el límite mensual y zonas con rechazo del copago).

### BIBLIOGRAFÍA

En cuarto lugar, las limitaciones en la disponibilidad de una serie temporal por intervención más larga y la elevada variabilidad observada en algunas series da lugar a estimaciones con una elevada varianza que impide encontrar, en algunas series, efectos

Y, por último, el diseño y método empleados no permiten distinguir de forma diferenciada los efectos de intervenciones concurrentes ni distinguir los efectos de otras intervenciones durante el período post-intervención, lo cual puede afectar, tal como ya se ha subrayado en el párrafo anterior, en mucha mayor medida al análisis de las series temporales de gasto.

Los cambios introducidos en el sistema de copago farmacéutico en 2012 ocasionan un efecto anticipación en forma de un aumento del consumo y gasto en el mes previo a la entrada en vigor y una reducción inmediata los tres grupos terapéuticos estudiados. Este efecto se acompaña de un cambio en la tendencia de crecimiento en los meses post-intervención que, en parte, compensa el efecto sobre el nivel. La tasa de variación del número de DDDs dispensadas para tres grupos terapéuticos con una elevada presencia de medicamentos para tratamientos crónicos es negativa pero decreciente para todos ellos. Los resultados se pueden interpretar como indicativos de que la reducción de DDDs para estos subgrupos de medicamentos en el período post-intervención no es permanente en el tiempo.

de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE núm 98 de 24-04-2012.

2. Puig-Junoy J. El papel de los copagos en los sistemas de salud públicos y universales. *Pap Econ Esp*. 2014; 142: 62-72.

3. Sánchez DP, Guillén JJ, Torres AM, Arense JJ, López A, Sánchez FI. La recuperación del consumo farmacéutico en el servicio regional de salud. *Aten Primaria*. 2015;47(7): 411-418.

4. Antoñanzas F, Rodríguez-Ibeas R, Juárez-Castelló A, et al. Impacto del Real Decreto-ley 16/2012 sobre el copago farmacéutico. *Rev Esp Salud Pública*. 2014;88:233-49.

5. Puig-Junoy J, González B, Rodríguez-Feijóo S. Avaluació de l'impacte de les reformes en el copagament farmacèutic a Catalunya. Barcelona: Generalitat de Catalunya; 2013.

6. Puig-Junoy J, Rodríguez-Feijóo S, González B. Paying for formerly free medicines in Spain after 1 year of co-payment: changes in the number of dispensed prescriptions. *Appl Health Econ Health Policy*. 2014;12(3): 279-287.

7. Petrou, P. An Interrupted Time-Series Analysis to Assess Impact of Introduction of Co-Payment on Emergency Room Visits in Cyprus. *Appl Health Econ Health Policy*. 2015;13(5):515-523.

8. Damiani G, Federico B, Anselmi A, Bianchi CB, Silvestrini G, Iodice L, Ricciardi W. The impact of Regional co-payment and National reimbursement criteria on statins use in Italy: an interrupted time-series analysis. *BMC Health Serv Res*. 2014; 14(1), 6.

9. Sámano G, Peiro S. Are prescribing doctors sensitive to the price that their patients have to pay in the Spanish National Health System? *BMC Health Serv Res*. 2011; 11(1): 333.

### AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen los comentarios recibidos del equipo de HEOR de IMS Health como los comentarios recibidos de un-evaluador anónimo.