

**DESCENTRALIZACION,**  
**INNOVACION Y MEJORA DE**  
**LAS PRESTACIONES**  
**SANITARIAS. EL SECTOR DEL**  
**MEDICAMENTO**

**III FORO EUROPEO DE  
POLITICA FARMACÉUTICA**

**Madrid, 4 de Junio del 2007.**



CENTRE DE RECERCA  
EN ECONOMIA I SALUT·CRES

UNIVERSITAT POMPEU FABRA

**Guillem López Casasnovas**  
**CRES- Univ. Pompeu Fabra**

- Política farmacéutica, intereses contrapuestos, incapacidad de encontrar un marco estable, conflicto más o menos larvado continuado
- Error en el enfoque 'cuantitativo' (porcentual) del problema y así en la progonisi de su solución

*componente cantidades y  
componente precios (costes unitarios).*

- Actuar sobre 'cantidades' resulta complejo y lento para un poder público, el foco en 'precios' resulta más que predecible.
- Las actuaciones en el terreno de los precios parecen acotables: los precios de la industria más que los de distribución y dispensación.
- 
- Pero, ¿son los precios los causantes de los problemas de nuestro creciente gasto sanitario?

**Estática transversal versus  
dinámica temporal comparativa de sus  
componentes internos.**

- **Cambio demográfico y de composición e intensidad de utilización**
  - **Política de precios muy sensible a las comercializaciones y falta de actualizaciones**
- **La regulación y la sobre-regulación no pueden ser la solución**

# Una regulación caduca y sus obstáculos sobre la innovación

Falta de transparencia, muchos intereses en juego: industria, colectivos de pacientes, inducción prescriptora, dispensación...

- Entra/ no entra
- Precio fijado de una vez por todas
- Si entra, a idéntico reembolso
- Si se reembolsa se prescribe

# Una regulación caduca y sus obstáculos sobre la innovación

Las decisiones pueden admitir matices, aceptaciones parciales, a porcentajes, vistas las probabilidades de impacto o según utilidades y disposiciones sociales a pagar por dichas innovaciones. Y un reembolso no tiene por qué ser 'para siempre'.

Los costes sociales no son los costes presupuestarios públicos a la hora de valorar una innovación

# Las claves para una mejor prognosis de evolución futura de la política farmacéutica

- Con el tiempo, la autorización tomará vías europeas, al menos en su constatación técnica (*assessment*), y quizás incluso en su valoración (*appraisal*), más dudoso.
- Por el lado de la fijación del precio, puede que pase tres cuartos de lo mismo. Con la intervención de la Unión Europea y la preocupación por reducir el comercio paralelo, es esperable una cierta convergencia, ajustada aquí por PPA (capacidad de compra relativa) de los distintos países (paquetes de precios de referencia internacionales...)

# Las claves para una mejor prognosis de evolución futura de la política farmacéutica

- diferentes “detentadores” de presupuesto que ejercitan el *trade-off* entre ‘precios’ y ‘costes unitarios’ bajo su influencia (descuentos y devoluciones más o menos explícitas, o la financiación de otras partidas de gastos que pueda tener que asumir el responsable presupuestario), a diferencia de lo que ocurre con autorización y determinación inicial de precios..

## **Las claves para una mejor prognosis de evolución futura de la política farmacéutica**

- De modo que las políticas de reembolso y prescripción quedan más centradas en la esfera local, de lo que cada país “pueda soportar” (a diferencia de las de ‘autorización’ y ‘precio’, que son más globales y en las que una menor discrecionalidad local es eficiente)
- Consideración del medicamento como input complementario/ substitutivo, eslabón de la cadena de la salud, para recuperar la idea del medicamento como parte del sistema (de la solución de los problemas y no ‘el’ problema en si mismo) en un contexto de gestión de patologías e integración de servicios asistenciales.

## **Las claves para una mejor prognosis de evolución futura de la política farmacéutica**

Desde la perspectiva anterior, la descentralización supone una oportunidad:

- En primer lugar, la descentralización territorial, por la posibilidad que otorga de configurar los servicios autonómicos de salud bajo la lógica de entes aseguradores públicos sobre la geografía, flexibiliza aquellos aspectos criticados del sistema 'de todo o nada'.
- Además, las comunidades pueden concatenar una nueva transferencia de riesgo a favor de los proveedores, en el plano infra-regional, sobre el territorio, en favor de la descentralización funcional. Esta es una segunda opción: acordar con los proveedores sobre el territorio un cambio de financiación de base poblacional

## la descentralización supone una oportunidad:

- por una vía u otra (la financiera o la del cambio organizativo) se está aceptando la diversidad (explícitamente), en un sistema que ha funcionado hasta el momento bajo supuestos de uniformidad (más aparente que real a la vista de la variabilidad en prácticas clínicas
- y de flexibilidad, ya que nada impide que una Comunidad, a escala regional o local, con la aprobación de los órganos de gobierno respectivos (incluyendo aquí comarcas y municipios) y con la complicidad de los ciudadanos usuarios, se ofrezcan prestaciones adicionales

## la descentralización supone una oportunidad:

- más que 17 'unidades regionales de política sanitaria', en la práctica no existen más de dos o tres variantes de dichas políticas, por parte de Comunidades que ejercen un cierto liderazgo y generan seguimiento entre regiones
- y que cuentan con umbrales de tamaño suficiente para construir y mantener un conocimiento experto sobre dichas materias. Como resultado, la diversidad ha de permitir sin duda la experimentación, la contrastación y la emulación de las mejores prácticas.

# ¿Una evaluación única y cerrada de la innovación?

- La Comunidad de Madrid está suministrando un programa de vacunación gratuitamente que se considera por parte de las otras CC.AA. de efectividad insuficiente. Dicha financiación es seguida igualmente en las Comunidades de Andalucía y Cataluña por el 65 y 85% de su población infantil, siguiendo la recomendación de algunos de sus pediatras con coste asumido por los pacientes (unos 90 €).
- En Italia, la región de Toscana aprobó en su momento para reembolso un producto para hemofílicos que no se consideró en su momento innovación terapéutica suficiente a escala central. La experimentación del producto por dicha región ha abierto la puerta a que la agencia italiana revisara recientemente su exclusión.

# ¿Una evaluación única y cerrada de la innovación?

- El NICE inglés, consciente de que lo que hoy está dirimiendo no es el valor social de la evaluación incremental efectuada, sino lo que pueda asumir el presupuesto público en cada momento, estaría dispuesto a abandonar, al parecer, el referente del estandard (*'threshold'*) del año de vida ajustado por calidad (traducidos en el 30-50 mil Euros per QALY), para reconocer un umbral externo (social), que no dependa exclusivamente de las disponibilidades presupuestarias públicas centrales en cada momento.
- Se trataría de configurar disposiciones a pagar sociales o conjuntas, más abiertas, para los QALYs...

# ¿Una evaluación única y cerrada de la innovación?

- Ello permite que se pueda justificar por esta vía ‘welfarista’ (o de bienestar, en contraposición a la ‘extra-welfarista’ dependiente tan sólo de los recursos en cada momento disponibles) una innovación médica sobre la base de la evaluación basada en el coste por QALY respecto de otras medidas de resultado, sin punto de corte ‘endógeno’.
- Son ejemplo de ello algunas agencias nórdicas como la sueca, quemantendrían con ello la regla de oro de la evaluación en el “*good value for money*” (la sociedad valora lo que cuesta el programa) al margen de las insuficiencias y coyunturas presupuestarias.

# ¿Una evaluación única y cerrada de la innovación?

- Ello abre la puerta para que el evaluador apruebe innovaciones reembolsables sólo parcialmente por el financiador (esto es, acepte implícitamente fórmulas de contribuciones adicionales territoriales – bajo responsabilización fiscal-, o personal – copago-, o de simple financiación privada complementaria para tratamientos de prescripción pública), lo que descomprimiría la presión por el ‘in’ o ‘out’ actual.

- Nótese que por ejemplo el NICE ha seguido una política de valoración múltiple, basándose en las aportaciones de las partes para las autorizaciones, pero también ha reelaborado la evidencia disponible e incluso ha elaborado evidencia nueva, precisamente desde la filosofía de conseguir la mayor efectividad (máximo número de QUALYs) a partir de los recursos públicos (del NHS) disponibles.
- En la medida que esta visión se perdiera, o simplemente no se considerase como hacen las agencias de otros países, con evaluaciones únicas y no múltiples (esto es, juzgando sólo sobre la evidencia presentada), la dicotomía de la aprobación o el rechazo previsiblemente se acentuaría.
- Para evitarlo, podría requerirse que en las sumisiones de evidencias, las partes aceptasen incluir evidencia sobre los ahorros de coste impuestos sobre otras alternativas con las que el tratamiento compite, trasladándole al solicitante dicha carga de prueba.

- Y para ganar la confianza del financiador sobre lo que se argumenta, también cabrían acuerdos “joint-venture” para compartir por ejemplo, riesgo financiero sobre los deslizamientos presupuestarios, con el pago de un fármaco según resultados (*Pay for performance*) u otras modalidades de devolución, vista la evidencia “ex post” de la efectividad práctica y aceptación social de las innovaciones.
- Es en este terreno de experimentación donde la descentralización territorial y funcional pueden tener su papel más relevante.

- Todo lo anterior incidiría mayormente sobre la oferta y demanda la interrelacionar 'precios' y 'cantidades'.
  - Lo que se excluye no se prohíbe: supone de hecho un copago del 100%. Lo que se incluye parcialmente configura un demanda con unos mínimos elementos de elasticidad precio en el consumo. Un precio de referencia bien diseñado equivale a un copago flexible (al 40% hasta la referencia y el 100% por la diferencia); éste es un porcentaje que varía por encima del copago convencional según diferencias entre el precio de referencia y un genérico, y el precio del medicamento de marca deseado.

- Todo lo anterior incidiría mayormente sobre la oferta y demanda la interrelacionar 'precios' y 'cantidades'.

- Lo que se excluye no se prohíbe: supone de hecho un copago del 100%. Lo que se incluye parcialmente configura un demanda con unos mínimos elementos de elasticidad precio en el consumo. Un precio de referencia bien diseñado equivale a un copago flexible (al 40% hasta la referencia y el 100% por la diferencia); éste es un porcentaje que varía por encima del copago convencional según diferencias entre el precio de referencia y un genérico, y el precio del medicamento de marca deseado.

....De este modo, la descentralización, por el lado de la oferta, puede coadyuvar a la racionalización del gasto a través de la mejor coordinación asistencial (y en ella, integrando mejor la prescripción).

- **Conclusión**

(i) conveniencia de focalizar correctamente el ámbito en el que radica el problema de nuestro gasto sanitario; esto es, en la financiación pública más que en el gasto sanitario total, en su dinámica cara al futuro más que en su nivel actual, en proporción similar a la que se reduce la financiación privada efectiva del medicamento;

## (...) Conclusión

- (ii) dado el gasto actual en medicamento (a valorar en su referente caputivo y no porcentual), remarcar la importancia de centrar el debate más en aspectos de ‘cantidad’ (prescripciones) que en precios (autorizados);
- (iii) destacar que en materia de ‘cantidades’ las acciones decisivas tienen que ver con los niveles de reembolso (incidiendo por el lado de la demanda, al estar hoy al nivel de copago muy erosionado por el consumo ante la exención que disfrutaban los pensionistas) y con la política de prescripción médica (lado de la oferta), en la que se concentran la mayor parte de las tensiones derivadas de la regulación (falta de incentivos, bajas retribuciones públicas, precio más alto para novedades terapéuticas menores, inclusión de prescripción con información sesgada, etc.);

## (...) Conclusión

- (iv) menor relevancia para el futuro de la regulación centrada en autorizaciones y fijación de precios (a distinguir de lo que resulten los costes unitarios finales), al quedar encajada en vectores europeos cada vez más compartidos (sí no en el “*appraisal*”, sí en el “*assessment*”);
- (v) constatar que el reembolso y la prescripción se sitúan hoy más o menos explícitamente en la esfera territorial. En este sentido, la descentralización no debe de verse como un problema sino como parte de la solución para romper las inercias existentes; una ventana de oportunidad a la aplicación de criterios de bienestar adicionales a los ‘extra-welfaristas’ propios del catálogo central básico, a las innovaciones en calidad de vida que el medicamento incorpora, que posibilita la experimentación, prueba de efectividad real y reconocimiento de la valoración social del medicamento, cuando la limitación presupuestaria de recursos estatales no lo permita;

## (...) Conclusión

- (vi) aceptar que la uniformidad no es posible y puede que ni sea deseable, y que la heterogeneidad, con responsabilidad fiscal territorial, o de proveedores gestores de los riesgos poblacionales, con la participación de los ciudadanos en sus mejoras, es a la vez posible y deseable ofreciendo múltiples posibilidades de emular las mejores prácticas observables;
- (vii) favorecer esquemas de transferencia de riesgo a servicios regionales de salud, y en su caso a consorcios de proveedores a escala local, posibilitadores del cambio y un buen antídoto para incentivar la mejora de la gestión presupuestaria y racionalizar el gasto sanitario público en su conjunto;

## (...) Conclusión

- (viii) en este nuevo contexto, el medicamento puede recuperar su rol como parte del sistema de salud dentro de un discurso global de la aportación del medicamento al resultado de salud (lo que cuesta, pero también lo que ahorra dentro de una financiación de corte prospectivo;
- (ix) la descentralización es palanca para la gestión sobre el terreno a partir de tratamientos integrados de patologías, lo que ayuda a cambiar el discurso de los proveedores (fomentando en mayor medida el medicamento de buen valor terapéutico), pasando del cobrar por “ser” o “hacer” al pago por “resolver”;

# (...) Conclusión

- (x) entender que en esta reconsideración general, las agencias de evaluación pueden encontrar un lenguaje más próximo y deseable de “resultados” de salud en aproximación social comprensiva del bienestar individual del ‘curar y cuidar’, y superadora de un concepto estrecho de lo público entendido como lo estatal;
- (xi) lo anterior permite flexibilizar los esquemas de evaluación del “todo o nada” hoy vigentes, hacia unos gradientes más sensibles a las realidades actuales (rankings en los ordenamiento de los ratios de coste efectividad incrementales);
  - (xii) y no cerrando así puertas para que determinadas innovaciones de la industria sean aceptadas aunque reembolsadas sólo parcialmente vistas su aportaciones marginales que suponen, pero valoradas en su caso;

# (...) Conclusión

- (xiii) en un “*appraisal*” final que la descentralización puede favorecer o complementar, ya sea por el lado de la responsabilidad fiscal o los pagos adicionales realizados por los usuarios;
- (xiv) con ello se relativiza cierta identificación hoy observada entre “equidad” y “uniformidad”, y se abren nuevas vías de avance para centrar la financiación tributaria coactiva, en prestaciones de coste efectividad probada (social y no sólo desde el punto de vista presupuestario público) y centrar la heterogeneidad en los ratios que ofrecen una prioridad menor;

## (...) **Conclusión**

- (xv) dejando, lo complementario fuera de dicho paquete básico con una regulación más indirecta (de eficacia y seguridad, efectividad, valoración social marginal) en la que todas las partes se sientan más cómodas: los *usuarios*, al poder acceder a las prestaciones desde esquemas regulatorios que mitiguen el abuso; la *industria*, por tener abiertas otras vías a la innovación; al *financiador* público porque consigue “descomprimir” incrementos de gasto sanitario de la fuente exclusivamente tributaria con la que hoy se acompaña; a la *autoridad sanitaria*, al recuperar una visión asistencial integrada para el computo de recursos al servicio de los objetivos de salud; a los *gestores locales* al reconocérseles una esfera de actuación propia, no interferida por un dudoso discurso uniformista; y a los *ciudadanos* por ser conocedores que lo complementario no esconde nada sustantivo que pueda poner en peligro sus aspiraciones a mejorar o recuperar, en su caso, el estado de salud.

**MUCHAS GRACIAS POR  
SU ATENCION**