

Reembolso de medicamentos basado en la evaluación económica en Suecia

“Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden”

Anell A and Persson U (2005)

RESUMEN

Desde 1997, Suecia ha realizado varias reformas encaminadas a la contención de costes y a la promoción del uso coste-efectivo de medicamentos. El 1 de octubre de 2005 entró en vigor una nueva ley, y se puso en funcionamiento el Comité de Beneficios Farmacéuticos (LFN en sueco), cuya misión es vincular las decisiones de financiación pública de medicamentos a la evidencia de su coste-efectividad, así como determinar el precio de los medicamentos seleccionados. Este artículo pretende examinar las actuaciones de dicho comité hasta la fecha, así como compararlas con otros comités internacionales semejantes.

Antes de que entrara en vigencia el LFN, cada condado sueco contaba con su propio comité, que realizaba o mandaba realizar recomendaciones sobre qué medicamentos subvencionar. La mayoría de dichas recomendaciones se basaban simplemente en comparaciones de precios, y variaban enormemente entre los distintos comités, de lo que se deduce que estaban influenciadas por las pautas de prescripción de cada zona. Desde que entró en vigor la nueva ley hay menos dispersión porque obliga a la sustitución por un genérico cuando sea posible. Hasta 2002, los presupuestos para medicamentos estaban descentralizados, y cada comité regional decidía su propio reparto, si bien la mayoría decidía asignar entre el 80 y el 90 por ciento a Atención Primaria, y el resto a atención especializada.

Las decisiones del LFN, válidas a nivel nacional, tienen la responsabilidad de decidir si un medicamento o producto específico debe o no ser subvencionado, basándose en el análisis coste-efectividad. Son las empresas las que deben solicitar la autorización expresa, y en ocasiones también realizar la evaluación económica pertinente. Posteriormente, y mediante negociación con la empresa, el LFN fija el precio del mismo. Si un medicamento prescrito no está incluido en las listas del LFN, el paciente debe pagar el precio completo.

Las decisiones del LFN se basan en cuatro principios: el de dignidad humana (la asistencia sanitaria debe proveerse equitativamente), el de solidaridad (los medicamentos más necesitados recibirán más recursos que el resto) y el de coste-efectividad (el coste de un medicamento debe ser razonable desde el punto de vista médico, humanitario y socioeconómico).

La proporción de solicitudes al LFN durante sus 30 primeros meses de existencia ha sido relativamente modesta. Realizó 107 decisiones, de las cuales 82 fueron de reembolso total de los medicamentos, 12 de reembolso limitado y 13 de reembolso denegado. Se aprobó el reembolso completo de todos aquellos fármacos que demostraron ser coste-efectivos. Todos los

medicamentos huérfanos, cuyo impacto en los presupuestos es modesto, fueron aprobados sin condiciones, a pesar de su débil acreditación sobre su coste-efectividad. La aprobación con restricciones se aplicó sobre todo a fármacos cuya base de consumidores es muy amplia. En estos casos, solo los subgrupos de mayor riesgo (en los que el producto es coste-efectivo) obtienen subvención. Las solicitudes denegadas fueron rechazadas por representar un bajo grado de prioridad (3 eran de disfunción eréctil) o por la dificultad de limitar el reembolso a los pacientes con mayor necesidad.

En comparación con otros comités internacionales como el de Ontario (Canadá) o el de Australia, el LFN sueco no ha aplicado todavía restricciones estrictas tales como el uso de ciertas formas específicas de prescripción o de preautorización. Las condiciones impuestas han recaído más en las farmacéuticas que en los prescriptores.

COMENTARIO

Con el fin de realizar prioridades de financiación, algunos países como Suecia, Holanda, Canadá, el Reino Unido, Australia o Nueva Zelanda han puesto en marcha políticas de reembolso de medicamentos basadas en evaluaciones económicas. En principio, solo aquellos fármacos que demuestren ser coste-efectivos serán financiados públicamente, aunque en la práctica se tienen también en cuenta criterios de necesidad y grado de prioridad del medicamento. Dependiendo del país se utilizan sistemas de listas negativas (se financian todos los medicamentos excepto los que aparecen en dicha lista, por ejemplo, en el Reino Unido) y/o positivas (solo se reembolsan los medicamentos que aparecen en ellas, por ejemplo, en la provincia canadiense de Ontario).

Este sistema permite alcanzar un método de reparto más equitativo, a la vez que premia las innovaciones reales y desalienta los medicamentos mee-too. También es importante su efecto en la contención de costes. En este sentido, la no financiación pública sueca de Imigran, un medicamento para la migraña, forzó el consumo de dos fármacos más coste-efectivos para la misma indicación, lo que generó solo en 2005 un ahorro de 4.4 millones de euros. Aunque aún no se ha analizado el efecto de las evaluaciones de otro tipo de medicamentos sobre el coste sanitario, puede intuirse que también será importante. Se espera que, a medida que los médicos incorporen las recomendaciones en su quehacer diario, el sistema funcione mejor.

Sin embargo, el sistema no está exento de problemas. En primer lugar, puede haber recomendaciones enfrentadas según el origen del dictamen -nacional o regional, dada la diferente responsabilidad de pago y experiencia en economía de la salud de ambos agentes. Segundo, en ocasiones no será fácil realizar la evaluación, ya sea a causa de falta de datos recientes o de la imposibilidad de realizar una comparación exacta del coste-efectividad. A esto une que la mayor parte de la información relevante en una evaluación para ubicar correctamente un medicamento se obtiene varios años después de

su comercialización. Además, el desincentivo de los productos “copia” podría generar un efecto negativo sobre la competencia en ciertas áreas terapéuticas. Por último, las decisiones de reembolso basadas en el análisis coste-efectividad requieren establecer un criterio común sobre el valor que le da la sociedad a incrementos de salud, operación no siempre sencilla y muy variable entre países. Así, el NICE británico asigna a un año de vida ajustado por calidad (AVAC) adicional un valor implícito de 30.000£, mientras que en Suecia¹ el valor oscila entre 50.000£ y 73.000£, en EEUU el AVAC se valora en 90.000\$² y en España en 30.000€³.

En España no se aplica ningún criterio explícito de coste-efectividad para la financiación pública de medicamentos, sino que se establece un precio de referencia para todos. Sin embargo, cada vez son más las presiones para establecer criterios de este tipo.

¹ Persson y Hjelmgren (2003)

² Cutler D (2001)

³ Dicho valor se obtuvo a partir de una revisión de las evaluaciones económicas de intervenciones sanitarias publicadas en España y sobre las que se hizo alguna recomendación. Sacristán J et al (2002) ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?